

Gäller från 2023-07-01

Gäller *Biobankslag (2023:38)* som träder i kraft 1 juli 2023

Generell kravspecifikation för laboratorieinformationssystem

Inledning

I detta dokument beskrivs de funktioner som skall hanteras av laboratorieinformationssystemet (LIS) eller motsvarande för att för varje prov dokumentera återkallelse eller begränsning av samtycke enligt Biobankslag (2023:38).

Biobankslag (2023:38) träder i kraft 1 juli 2023 och ersätter därmed Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphävs 2023-07-01.

Syftet med specifikationen är att definiera funktionerna i ett LIS för att på ett enhetligt och systemoberoende sätt hantera biobankslagens samtyckeskrav. Oavsett system skall informationen hanteras och sparas på ett enhetligt sätt och samma nomenklatur användas (se Biobanksvärde A-F i bilaga 1). Inga tekniska lösningar föreslås. Specifikationen är skriven ur ett användarperspektiv.

Samtycke till insamlande och bevarande av vårdprov ingår i samtycket till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125). Biobankslagen innebär att provgivaren eller den som lämnat samtycke när som helst får anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobank. För mer information se ”D1. Information och samtyckesordning” (biobanksverige.se)

Indata till laboratorieinformationssystemet

Begäran om att vårdprov ska förstöras eller begränsning av användning sker genom att provgivaren, eller den som lämnar/lämnat samtycke till användning (här vårdnadshavare), skickar in en av provgivaren eller vårdnadshavaren underskriven blankett ”E1. Ändring av samtycke”¹ eller digitalt via samtycke.biobanksverige.se. Om det finns två vårdnadshavare krävs underskrift av båda.

Information om återkallelse eller begränsning av provets användning inkommer sålunda till laboratoriet via blanketten ”E1. Ändring av samtycke”.

Om provgivaren eller vårdnadshavaren *vid provtagningen* begär att prov ska förstöras eller att användning ska begränsas och vid provtagningstillfället kan skriva under ”E1. Ändring av samtycke”, kan den underskrivna nej-talongen skickas av

¹ Notera – byte av namn. Fram till 1 juli benämnds blanketten ”nej-talong”. Efter 1 juli ändras normaluren från ”nej-talong” till ”ändring av samtycke”.

klirik/avdelning/mottagning till laboratoriet tillsammans med provet. Provgivaren eller vårdnadshavaren kan även när som helst i efterhand skicka in "E1. Ändring av samtycke" per post eller digitalt till laboratoriet.

För innehåll i blanketten se "E1. Ändring av samtycke" (biobanksverige.se). För mer information om digital insändning se samtycke.biobanksverige.se,

Laboratorieansvarig

Den laboratorieansvarige ska kunna registrera uppgifterna från blanketten E.1 Ändring av samtycke i LIS. Hen ska även kunna lägga in uppgifter om att kassering är utförd och om uttagsbegränsning. Dessa funktioner är ej obligatoriska och de beskrivs nedan.

Funktioner

A. Registrering av återkallelse och begränsning av samtycke samt hantering i laboratorieinformationssystemet

I laboratorieinformationssystemet ska det för varje prov kunna registreras ett eller flera s k biobanksvärden som anger biobanksrelaterad information om provet, framför allt provgivarens återkallelse av bevarande eller begränsningar av användning. Följande sex biobanksvärden ska kunna registreras i systemet. Dessa värden ska också exporteras till Svenska biobanksregistret (SBR):

Biobanksvärde: Begränsning biobank	Förklaring	Information från
A. Nej till framtida vård och behandling	<i>Provgivaren vill inte att provet ska användas för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet</i>	blanketten E.1 Ändring av samtycke
B. Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården*	<i>Provgivaren vill inte att provet ska användas för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet</i>	blanketten E.1 Ändring av samtycke
C. Nej till forskning	<i>Provgivaren vill inte att provet ska användas för forskning, kliniska prövning, prestandastudier samt utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom ramen forskning</i>	blanketten E.1 Ändring av samtycke
D. Nej till produktframställning	<i>Provgivaren vill inte att provet ska användas för sådan produktframställning där ett företag önskar tillgång till bevarade vårdprov för att framställa en produkt och där det inte finns något samarbete mellan vårdverksamheten och företaget gällande produkten</i>	blanketten E.1 Ändring av samtycke
E. Nej till alla ändamål, prov kasseras	<i>Prov kommer att kasseras efter analys. Med kasseras innebär normalt att prov ska destrueras. Aidentifiering får enbart användas om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs.</i>	blanketten E.1 Ändring av samtycke
F. Prov kasserat	<i>Provet är kasserat med anledning av</i>	Laboratoriet

	<p> samtyckesbegränsning </p>	
--	-------------------------------	--

* Alternativt uppdelar man denna i tre alternativ: B1. Nej till utbildning, B2. Nej till utvecklingsarbete inom vården, B3. Nej till kvalitetsarbete inom vården

Hantering av blankett: Efter att informationen från en E1 Ändring av samtycke registrerats i systemet bör blanketten bevaras eftersom den innehåller patientens/provgivarens underskrift.

B. Tolkning av gamla registreringar vid ny lag. Gäller prov som samlas in och bevaras innan 1 juli 2023

Det finns registreringar i laboratorieinformationssystemet med anledning Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphävs 1 juli 2023. För att personalen ska veta hur de gamla biobanksvärdena (som finns registrerade för prov tagna innan 1 juli 2023) ska tolkas i enlighet med ny lag rekommenderas att dessa tolkas i LIS. Följande biobanksvärden (upp till 14 biobanksvärden beroende på system) föreslås tolkas enligt tabellen nedan. Tolkningen kan sedan mappas till samma biobanksvärden (A-F) som föreslås i enlighet med ny Lag (2023:38) för export till Svenska biobanksregistret (SBR).

Information från	Biobanksvärde	Rekommenderad tolkning	Förklaring
	Ja	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Nej till lagring, svarstalong saknas.	Ingen registrering i LIS	<i>Om det inte finns en nej-talong kan inte ärendet hanteras. Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Svarstalong: Nej till forskning/klinisk prövning.	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Svarstalong: Nej för angivet ändamål.		
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patienten vill inte att provet lagras för: Forskning	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patienten vill inte att provet lagras för: Klinisk prövning	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patienten vill inte att provet lagras för: Utveckling	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patienten vill inte att provet lagras för: Kvalitetssäkring	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patienten vill inte att provet lagras för: Utbildning	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information	Patienten vill inte att provet	Nej till vård och	<i>Nej till vård och behandling</i>

i LIS från remiss eller nej-talong	lagras för: Egen vård, diagnostik	behandling	
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Svarstalong: Provet ska ej sparas utan kasseras	Nej till alla ändamål, prov ska kasseras	<i>Nej till alla ändamål, prov ska kasseras</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	Patient/provgivare är beslutsförmögen	Ingen registrering i LIS	<i>Tidigare registrering beslutsförmögen kan innebära sant beslutsförmögen men kan även innebära att samtycke inte är inhämtat av andra anledningar. Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Saknas, exvis prov som tagits och bevarade innan 2003	Samtycke saknas	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Saknas, exvis prov som tagits och bevarade innan 2003	Inget värde registrerat	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Laboratoriet	Prov kasserat	Prov kasserat	<i>Notering om att provet är kastat</i>

Svenska biobanksregistret (SBR)

Biobankslagen, både den befintliga och den nya, innebär att en provgivare när som helst kan återta sitt samtycke. För att tillgodose detta krav har regionerna redan beslutat om utveckling av IT-systemet Svenska biobanksregistret (SBR). En av de viktigaste uppgifterna för SBR är att bidra till att biobankslagen följs vad gäller provgivarens samtyckesbeslut.

Den nya biobankslagen innebär också friare former för utlämnande, vilket kan underlätta samarbete mellan olika regioner, men den ökar komplexiteten gällande spårbarhet. För att kunna hantera spårbarhet över tid behövs IT-stöd. **För att SBR ska kunna användas för biobankslagens krav på spårbarhet behöver SBR få information om varje separat prov.** Detta via att LIS ansluter till SBR. Länkar: [API- och anslutningsbeskrivning för integration mot SBR - Biobank Sverige ITs publika wiki - Confluence \(atlassian.net\)](#) samt [API för förfrågan om förekomst av prov - Biobank Sverige ITs publika wiki - Confluence \(atlassian.net\)](#)

Notera att informationen från provgivaren också kan komma elektronisk via SBR i stället för att informationen kommer per post/följer med provet från kliniken/avdelningen/mottagningen.

Rutinerna för bekräftelse till provgivaren på registrerat samtyckesbeslut i LIS sker elektronisk via SBR i stället för att hanteras manuellt via post. Biobanksregistret svarar i detta fall för bekräftelse till patienten.