



2023-05-12

Sekretariatet

Charlotte Funseth

Tfn: 063-14 75 51

E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

RS/347/2023

## **Ändring av registrering av samtycke med anledning av ny biobankslag**

### **Ärendebeskrivning**

Den nya biobankslagen som träder i kraft 1 juli 2023 innebär förändringar i krav på information och samtycke gällande prov som samlas in och bevaras för vård och behandling.

*Befintlig biobankslag* ställer krav på ett särskilt samtycke (opt-in) för att bevara prov för vård. En provgivare/patient ska få information om att ett prov kan komma att sparas och ska därefter besluta om ett prov får sparas och för vilka ändamål det får användas. Provgivarens samtyckesbeslut ska dokumenteras i journalhandling. Dagens lag innebär att information behöver ges, ofta både skriftligt innan och muntligt vid själva provtagningstillfället, samtycke gällande bevarande av prov behöver inhämtas vid provtagningstillfället, att samtyckesbeslut registreras i journal och att samtyckesbeslut meddelas laboratoriet/biobanken via remissen. För att biobanken ska kasta provet krävs av patientsäkerhetsskäl även att provgivaren skickar in en underskriven nej-talong. Samtyckesbeslut registreras även i Laboratorieinformationssystemet (LIS).

*I den biobankslag som träder i kraft 1 juli* kommer samtycke till insamling och bevarande av vårdprov i stället ingå i samtycket till vård enligt patientlagen (eller tandvårdslagen). Återkallelse och begränsning av samtycke ska dokumenteras i journalhandling. Den kommande biobankslagen ställer dock högre krav på information än nuvarande biobankslag, informationen kan vara skriftlig och ska lämnas senast innan prov samlas in till biobanken.

Med anledning av ändringarna föreslås följande nya process:

- Information ges i första hand skriftligen. *Separat arbete pågår gällande informationsmaterial till provgivare/patienter, information/instruktioner till personal samt checklista för verksamhetschefer och personal.*
- Om en provgivare/patient/vårdnadshavare önskar återkalla eller begränsa sitt eller sitt barns samtycke, ska det skickas in en av provgivare/patient/vårdnadshavare underskriven nej-talong. Nej-talong finns på papper men inom kort även digitalt via Svenska biobanksregistret (SBR) (via 1177). *Nej-talongen behövs som ett underlag för åtgärden vid biobanken. Om vårdens rutiner innebär att provet bör bevaras får det inte finnas några oklarheter gällande*

*att provgivaren önskar att provet kastas eller att användningen av provet begränsas.*

- Enbart underskriven nej-talong används för att kommunicera uppgiften till Laboratorieinformationssystemet (LIS). *Om nej-talongen används som sättet att registrera motsättning av samtycke minskar risken för motsägelsefulla registreringar.*
- Registrering av återkallelse eller samtyckesbegränsning sker enbart i LIS. *Innebär sålunda att registrering av samtyckesbeslut i journalsystem/remiss- och svarssystem vid beställande provtagande klinik kan tas bort.*

**Bilaga 1** innehåller förslag på registrering av återkallelse eller begränsning i LIS.

### Krav på spårbarhet

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.

Med anledning av ändringarna föreslås följande process:

- Att använda SBR för tillkommande komplexitet med spårbarhetskrav

För att SBR ska kunna vara en resurs behövs anslutning av LIS till SBR för information om bevarade prov.

Det behövs även beslut gällande hur samtyckeregistreringar fram till 1 juli 2023 ska tolkas, samt hur återkallelse eller begränsning av samtycke ska registreras från 1 juli 2023 - se förslag **Bilaga 1**.

### Förslag till beslut

- Att ta bort registrering av samtyckesbeslut gällande biobank i journalsystem/remiss- och svarssystem vid beställande provtagande klinik
- Att återkallelse eller registrering av samtyckesbegränsning enbart sker i LIS
- Att tolkning av samtyckeregistreringar i LIS fram till 1 juli 2023 sker enligt förslag i **Bilaga 1**
- Att beslut om återkallelse eller begränsning av samtycke från 1 juli 2023 ska registreras i LIS enligt förslag i **Bilaga 1**
- Att SBR används för att säkra kravet på spårbarhet

Biobank Sverige rekommenderar att samtliga regioner skyndsamt bör ställa sig bakom ovanstående förslag till beslut. Detta för att den nya biobankslagen vinner laga kraft 1 juli och en skyndsamt och *en* enhetlig hantering behövs. Något som sparar både tid, pengar och personalresurser i såväl regioner som hos berörda leverantörer.

### Regiondirektörens förslag

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom ovanstående förslag till beslut om ändring av registrering av samtycke med anledning av nya biobankslag.

I tjänsten  
Sara Lewerentz  
Regiondirektör

Bodil Landstad  
FoU-direktör, tillika  
Biobanksansvarig

### Utdrag till

Biobank Sverige  
[Kansli@inera.se](mailto:Kansli@inera.se)  
FoU-direktör/Biobanksansvarig  
Biobankssamordnare