

UPPHÄVS

Gäller Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphävs 2023-07-01

Generell kravspecifikation för labdatasystem

Inledning

I detta dokument beskrivs de funktioner som skall hanteras av labdatasystemet för att för varje prov dokumentera samtycke enligt biobankslagen. För de landsting där ett lokal/regionalt biobanksregister eller motsvarande funktion inte finns beskrivs även ett antal tilläggsfunktioner (C – G).

Syftet med specifikationen är att definiera funktionerna i ett labdatasystem för att på ett enhetligt och systemoberoende sätt hantera Informations- och samtyckesordningen (ref 1). Oavsett system skall informationen hanteras och sparas på ett enhetligt sätt och samma nomenklatur användas (se Biobanksvärde 01-09 i bilaga 1). Inga tekniska lösningar föreslås. Specifikationen är skriven ur ett användarperspektiv.

Referenser

1: Landstingens gemensamma hantering av information och samtycke enligt Biobankslagen

Indata till labdatasystemet

Information om patientens samtycke till lagring av prov kommer från insändande klinik/avdelning/mottagning och skall kunna tas emot via elektronisk remiss eller via pappersremiss och i vissa fall även via en s k Nej-talong. Viss information ska även kunna registreras av laboratoriepersonal.

Elektronisk remiss

Vid beställning av undersökning via elektronisk remiss genererar journalsystemet följande text angående patientens samtycke till lagring av prov. Ett av alternativen måste vara ifyllt för att remissen skall godkännas och kunna sändas till laboratoriet.

Text på elektronisk remiss

Patienten (alt vårdnadshavare/närstående) har informerats om möjligheten att spara prov och tillhörande personuppgifter:

Patienten samtycker till att provet ska sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

Patienten samtycker **inte** till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Nej-talong bifogas.

Patienten är vid provtillfället oförmögen att lämna samtycke.

Pappersremiss

Vid beställning via pappersremiss framgår av förtryckt text eller förkryssat svarsalternativ vilken samtyckesstatus provet har. Saknas kryss har patienten lämnat samtycke till lagring. Följande text finns angivet på remissen:

Text på pappersremiss:

Inskickandet av denna remiss bekräftar att patienten (alt vårdnadshavare/närstående) informerats om - och samtycker till - att provet och tillhörande personuppgifter sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Ett kryss nedan ska endast göras om patienten **inte** samtycker.

Patienten samtycker **inte** till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Nej-talong bifogas.

Patienten är vid provtillfället oförmögen att lämna samtycke.

Nej-talong

Nej-talongen används sparsamt och den ger laboratoriet ytterligare information för de patienter som inte samtycker till att spara sitt prov för ett, flera eller samtliga ändamål. Nej-talongen kan även användas av patienter som i efterhand vill ändra sitt samtycke till att spara prover. Vid användandet av elektroniska remisser kan journalsystem även innehålla nej-talongens val.

På den nedre delen av nej-talongen ska uppgifter finnas för identifiering av provet.

Informationsblad med nej-talong:

Informationsdel:

....

....

Nej-talong:

☑ Provet får inte användas till forskning eller klinisk prövning. Provet får sparas enbart för vårdändamål (inkluderande min egen vård och behandling, utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården).

☑ Provet får inte användas till:
(ange valfri kombination av ovan angivna ändamål).

☑ Provet får inte sparas för något ändamål. Provet ska kasseras.

Underskrift och provuppgifter:

Provuppgifterna bör vid provtillfället fyllas i av sjukvårdspersonal.

Datum:

Underskrift av provgivare alt vårdnadshavare/närstående:

.....

Ange här uppgifter som identifierar vilket prov det gäller:

Namn: Personnummer:

Provtagningsdag/-period: Sjukhus/mottagning:

Typ av prov som avses (blod, cellprov, annat vävnadsprov, annan provtyp):

Plats för streckkod (ej krav):

Laboratorieansvarig

Den laboratorieansvarige ska kunna registrera uppgifterna från remiss och nej-talong. Han/hon ska även kunna lägga in uppgifter om att kassering är utförd och om uttagsbegränsning. Dessa funktioner är ej obligatoriska och de beskrivs nedan.

UPPHÄVS

Funktioner

A. Registrering av samtycke- och provinformation i labdatasystemet

I labdatasystemet ska det för varje prov kunna registreras ett eller flera s k biobanksvärden som anger biobanksrelaterad information om provet, framför allt patientens samtycke till lagring. Följande nio biobanksvärden ska kunna registreras i systemet. Dessa värden ska också exporteras till lokalt/regionalt biobanksregister när sådant finns:

Biobanksvärde	Information från	Information
01	Remiss	Ja till lagring (default)
02	Remiss	Nej till lagring. Nej-talong saknas.
03	Nej-talong	Nej-talong: Nej till forskning/klinisk prövning.
04	Nej-talong	Nej-talong: Nej för angivet ändamål.
05	Nej-talong	Nej-talong: Provet ska ej sparas utan kasseras.
06	Remiss	Patient/provgivare är beslutoförmögen.
07	Saknas, exvis gammal remiss	Samtycke saknas.
08	Laboratorieansvarig	Provet kasserat.
09	Laboratorieansvarig	Uttagsbegränsning.

Remiss och eventuell Nej-talong ger information om vilket samtyckesstatus som ska registreras i labdatasystemet.

Elektronisk remiss: Registreringen av biobanksvärde 01, 02 och 06 sker elektroniskt eller manuellt beroende på om/hur journalsystemet har modifierats.

Pappersremiss: Registrering av biobanksvärde 01, 02 eller 06 sker manuellt. Saknas kryss på remissen har patienten lämnat samtycke till lagring och värdet 01 ovan ska registreras. I de labdatasystem där registrering görs via scanning av pappersremiss skall detta även gälla biobanksvärdena.

Efter registrering i labdatasystemet skiljer sig inte hanteringen åt vid de olika remissalternativ. Hanteringen av pappersremissen ska i övrigt följa verksamhetens rutiner. Exempel: om pappersremissen brukar arkiveras ska den även i fortsättningen göra det; om pappersremissen brukas scannas in och sedan slängas ska den även i fortsättningen göra det.

Nejtalong: Efter att informationen från en eventuell Nej-talong (biobanksvärde 03, 04, 05) registrerats i systemet (antingen manuellt eller elektroniskt, om journalsystemet har modifierats att innehålla denna information) bör Nej-talongen tills vidare arkiveras alternativt scannas in eftersom den innehåller patientens/provgivarens underskrift.

B. Text till remissvar

Textsträngar skall återföras till remissvar för biobanksvärde 01 - 08. Nedan föreslagna textsträngar skall vid behov kunna anpassas till laboratoriets specifika tillämpning och önskemål. Textsträngarna genereras sist i svarsutlåtandet:

Biobanksvärde 01: Om samtycke givits skall följande textsträng genereras:

Provet får användas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Detta innebär att provet sparas för egen vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning.

Biobanksvärde 02: Om patienten inte samtycker till att spara provet, men Nej-talongen av någon anledning saknas eller ej registrerats skall följande textsträng genereras: *Patienten samtycker inte till att provet sparas, men Nej-talong saknas eller har ännu ej registrerats. Provet sparas tills vidare i avvaktan på att Nej-talong inkommer/registreras.*

Biobanksvärde 03 - 05: Om patienten inte samtycker till att spara provet bifogas en Nej-talong som specificerar de ändamål för vilka lagring får ske. Laboratoriet skall då kunna välja bland tre alternativa textsträngar som påförs svaret:

03: *Patienten vill inte att provet används för forskning eller klinisk prövning.*

04: . En ruta skall dyka upp med sex alternativ enligt nedan. Ett eller flera av dem ska kunna väljas av laboratorieansvarig i enlighet med informationen på Nej-talongen. Alla alternativ skall dock inte kunna väljas eftersom det då motsvarar alternativ 5.

Patienten vill inte att provet används för a: forskning; b: klinisk prövning; c: utveckling; d: kvalitetssäkring; e: utbildning; f: egen vård, diagnostik och behandling

05: *Patienten vill inte att provet sparas. Provet kommer att kasseras efter analys.*

Biobanksvärde 06: Om patienten är oförmögen att ta ställning till samtycke skall följande textsträng genereras: *Patienten är vid provtagningstillfället oförmögen att ta ställning till lagring av prov. Provet sparas tills vidare.*

Biobanksvärde 07: Om information om samtycke saknas (t ex om gammal pappersremiss har använts) genereras följande textsträng i provsvaret: *Uppgift om samtycke till lagring av provet saknas. Provet sparas till vidare i avvaktan på uppgift om samtycke.*

Biobanksvärde 08: När prov har kasserats, enligt patientens vilja, registreras detta och rapporteras till insändande klinik/avdelning/mottagning och i förekommande fall till lokalt/regionalt biobanksregister med följande textsträng: *Provet kasserat den YYYYMMDD (datum).*

Biobanksvärde 09: Denna parameter är för laboratoriets interna bruk och medför ingen text på provsvar. Se under rubriken "Uttagsbegränsning" nedan.

Punkt C - G nedan betraktas som optioner att användas i tillämpliga fall. Beskrivningen är i första hand anpassad för patologi/cytologi och är anpassad till en situation när stöd från ett lokalt/regionalt biobanksregister saknas.

C. Information till diagnostiker om kassering (option)

I de fall patienten ej samtyckt till lagring för något ändamål utan provet ska kasseras ska nedanstående information visas för ansvarig diagnostiker genom popup-ruta i svarsbilden/meddelanderuta innan signering: *Provet kasseras efter analys.*

Den ansvariga diagnostikern kan då vidta åtgärder för att spara provinformation, exempelvis fotografera provet (denna funktion gäller främst för patologi/cytologilab)

D. Vid kassering av prov (option)

När ett prov har kasserats (= destruerats eller avidentifierats) skall följande textsträng genereras i ett kompletterande utlåtande: *Patienten samtycker inte till att provet sparas. Provet kasserat den YYYYMMDD (datum).*

E. Vid återtagande av tidigare givet samtycke (option)

Om en patient önskar återta ett tidigare givet samtycke för att spara prover görs detta genom att en Nej-talong skickas in. Denna information ska införas manuellt under provets identitet med angivande av val enligt ovan och ett kompletterande svar skall genereras, se "Biobanksvärde 03-05" under B ovan. Med fördel kan Nej-talongen scannas för arkivering.

F. Sökning på samtyckesstatus. Generering av listor (option)

Biobanksvärdena ska vara sökbara så att listor enligt nedan ska kunna genereras. Samtliga listor ska kunna printas ut samt ska kunna sparas. Biobanksvärdena ska anges i listorna samt i in/utlåningsbild.

1. Kasseringslista

Lista över samtliga prover som skall kasseras, enligt patienternas begäran, men som ännu inte kasserats.

2. Provöversikt för enstaka patient

När översikt över prover tas fram på en enstaka patient skall det framgå om samtycke till lagring begränsats vad gäller ändamålet för lagring (biobanksvärde 03 eller 04), om provet belagts med uttagsbegränsning (biobanksvärde 09), om patienten vid provtagningsstillfället var oförmögen att ta ställning till lagring av prov (biobanksvärde 06) eller om materialet kasserats (biobanksvärde 05 eller 08).

3. Lista över patienter med viss diagnos

När lista över patienter med viss diagnos tas fram skall det framgå om samtycke till lagring begränsats vad avser ändamålet för lagring (biobanksvärde 03 eller 04), om provet belagts med uttagsbegränsning (biobanksvärde 09), om patienten vid provtagningsstillfället var oförmögen att ta ställning till lagring av prov (biobanksvärde 06) eller om materialet kasserats (biobanksvärde 05 eller 08).

4. Lista över prover där samtycke saknas

En lista ska sammanställas för de prover där samtycke saknas, dvs för biobanksvärde 07. Dessa listor skall innehålla klinikidentitet så att laboratoriet ska kunna skicka påminnelse till

klirik för vilken samtycke ofta saknas.

5. Samtyckesstatistik

För statistiska ändamål ska listor genereras som, för ett visst specificerad tidsintervall, innehåller summan av respektive parameter, d v s antalet prover för vilka patienter sagt ja, delvis nej respektive nej till lagring (biobankvärde 01 – 05).

G. Uttagsbegränsning (option)

Laboratoriet skall kunna införa begränsningar i hur ett provmaterial får användas. I vissa fall där vård- och behandlingsändamålet väger tungt bör uttagsbegränsning kunna införas på grund av att för lite material finns kvar i biobanken. Denna textsträng ”Uttagsbegränsning!” skall visas när provinformation, patientinformation eller översiktlig lista (se F ovan) begärs.

Framtida funktioner

Ytterligare biobanksvärden kan bli aktuella i labdatasystemet, exempelvis biobanksvärden som beskriver dispositionsrätten till provet.

När ett lokalt/regionalt biobanksregister finns kan följande förändringar bli aktuella:

- a. För varje sparad prov ska viss data exporteras till det lokala/regionala biobanksregistret
- b. Informationen från Nej-talongen kan komma från det lokala/regionala biobanksregistret som mottagit talongen från patienten i stället för att, som i denna specifikation, informationen från Nej-talongen kommer från kliniken/avdelningen/mottagningen.
- c. Rutinerna för bekräftelse på kassering kan komma att sändas till det lokala/regionala biobanksregistret istället för till insändande klinik/avdelning/mottagning. Biobanksregistret svarar i detta fall för bekräftelse till patienten.

Bilaga 1:**Sammanställning: labdatasystemets åtgärder**

Nedan anges i tabellform vilka åtgärder labdatasystemet skall vidta vid olika slag av ”input” via remiss, nej-talong eller laboratorium.

Tabellen innehåller även en kortfattad beskrivning hur man ska hantera prov och/eller biobanksinformationen på laboratoriet.

Information	Information från	Biobanksvärde i labdatasystemet	Textsträng till remissvar	Övrig åtgärd från labdatasystemet	Hantering på lab
Ja till lagring för alla ändamål	Remiss	01 (default)	<i>Provet får användas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.</i>	-	Provet får sparas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning.
Nej, Nej-talong saknas	Remiss	02	<i>Patienten samtycker inte till att provet sparas, men Nej-talong saknas eller har ännu ej registrerats. Provet sparas tills vidare i avvaktan på att Nej-talong inkommer/registreras.</i>	-	Provet får användas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, dock ej för forskning och klinisk prövning.

Nej till forskning/klinisk prövning	Nej-talong	03	<i>Patienten vill inte att provet används för forskning eller klinisk prövning</i>	-	Provet får användas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, dock ej för forskning och klinisk prövning.
Nej till angivet ändamål	Nej-talong	04 a-f, enligt val	<i>Patienten vill inte att provet används för 'valda alternativ, ur a – f'</i>	Alternativ a – f presenteras, labansvarige ska kunna välja ett eller flera alternativ, dock ej alla: a: forskning b: klinisk prövning c: utveckling d: kvalitetssäkring e: utbildning f: egen vård, diagnostik och behandling	Provet får ej användas för de angivna ändmålen.
Nej, kasseras	Nej-talong	05	<i>Patienten vill inte att provet sparas. Provet kommer att kasseras efter analys</i>	Systemet genererar följande info till svarsbild: <i>Provet kasseras efter analys</i>	Provet ska kasseras efter utförd analys. När kassering är utförd ska denna information registreras i labdatasystemet, se nedan vid "Kassering utförd"
Oförmögen	Remiss	06	<i>Patienten är vid provtagningstillfället</i>	-	Provet sparas tills vidare.

			<i>oförmögen att ta ställning till lagring av prov. Provet sparas tills vidare.</i>		
Samtycke saknas	Saknas, exvis gammal remiss	07	<i>Uppgift om samtycke till lagring av provet saknas. Provet sparas till vidare i avvaktan på uppgift om samtycke</i>	-	Provet får sparas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning.
Kassering utförd	Laboratorieansvarig	08	I kompletterande remissvar: <i>Provet kasserat den YYYYMMDD (datum).</i>	-	Laboratorieansvarig registrerar information om när kassering gjorts. Laboratorieansvarig tar bort tidigare biobanksvärde, skriver in värde 08 samt ändringsdatum
Återtagande - Nej-talong: Nej till forskning/klinisk prövning	Nej-talong	03	I kompletterande remissvar: <i>Patienten vill inte att provet används för forskning eller klinisk prövning</i>	-	Provet får användas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, dock ej för forskning och klinisk prövning. Laboratorieansvarig tar bort tidigare biobanksvärde, skriver in värde 03 samt ändrings- datum
Återtagande - Nej-talong:	Nej-talong	04, a-f enligt val	I kompletterande remissvar: <i>Patienten vill inte att provet används för</i>	Alternativ a – f presenteras,	Provet får ej användas för de angivna ändmålen.

Nej till angivet ändamål			<i>'valda alternativ, ur a – f'</i>	labansvarige ska kunna välja ett eller flera alternativ, dock ej alla: a: forskning b: klinisk prövning c: utveckling d: kvalitetssäkring e: utbildning f: egen vård, diagnostik och behandling	Laboratorieansvarig tar bort tidigare biobanksvärde, skriver in värde 04, samt angivet ändamål a-f samt ändringsdatum.
Återtagande - Nej-talong: Kasserar	Nej-talong	05	I kompletterande remissvar: <i>Patienten vill inte att provet sparas. Provet kommer att kasserar efter analys.</i>	-	Provet ska kasserar. När kassering är utförd ska denna information registreras i labdatasystemet, se nedan vid "Kassering utförd". Laboratorieansvarig tar bort tidigare biobanksvärde, skriver in värde 05 samt ändringsdatum.
Återtagande av tidigare begränsning	Lokalt/regionalt biobanksregister eller motsv.		I kompletterande remissvar: <i>Provet får användas för vård och behandling och därmed förenlig</i>	-	Provet får sparas för vård och behandling, utbildning av vårdpersonal, kvalitets- och

			<i>verksamhet.</i>		utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning. Laboratorieansvarig tar bort tidigare biobanksvärde, skriver in värde 01 samt ändringsdatum.
Införande av uttagsbegränsning	Laboratorieansvarig	09	-	Denna textsträng "Uttagsbegränsning!" skall visas när provinformation, patientinformation eller översiktlig lista (se F ovan) begärs	Laboratorieansvarig registrerar information om att uttagsbegränsning finns.