

Sammanfattning

Samtyckesrutinen är gemensam för all verksamhet som hanterar prover som ska sparas mer än två månader och styrs av Biobankslagen och regionernas gemensamma biobanksdokumentation.

Tekniska begränsningar i Millennium gör att texten för dokumentation av samtyckesbeslut enligt Biobankslagen måste kortas till högst fyrtio tecken.

Biobankslagen föreskriver att samtyckesbeslutet ska dokumenteras i en journalhandling. Den journalhandling där den informations- och samtyckesansvarige dokumenterar beslutet är i första hand remissen (som följaktligen i regel utgör originalhandlingen för dokumentation av samtyckesbeslutet).

Om provgivaren begär att provet inte ska sparas ska "nej-talongen" fyllas i och undertecknas av provgivaren. "Nej-talongen" skickas in enligt gällande rutiner. Laboratoriet meddelas på detta sätt hur provet ska hanteras efter analys.

Om provgivaren är beslutsoförmögen ska den informations- och samtyckesansvarige markera detta i en särskild ruta.

När elektronisk remiss används ska den utformas så att samtyckesdelen av remissen (för sådana prov som av medicinska skäl bör sparas) måste fyllas i för att remissen ska kunna sändas.

Provgivarens samtyckesbeslut markeras på remissen. Om provgivaren begär att provet inte sparas, alternativt vill begränsa vilka ändamål provet ska få användas till, ska han eller hon även ange sitt val på "nej-talongen" och underteckna denna. Den undertecknade "nej-talongen" skickas därefter in enligt gällande rutiner.

I de fall provgivaren är tillfälligt beslutsoförmögen ska detta anges, och rutiner ska finnas för hur samtyckesbeslut inhämtas vid ett senare tillfälle.

Regionerna har, genom Landstingens biobanksprojekt, gemensamt tagit fram remiss- och kallelsetexter för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner. Dessa framgår av "Regionernas gemensamma biobanksdokumentation, D2, version 5.3" [fastställd av Arbetsutskott 1 på uppdrag av styrgrupp för Biobank Sverige 2020-01-16]. Ytterligare information om gällande regelverk för regionernas hantering av samtyckesfrågan finns på <https://biobanksverige.se>.

Av den elektroniska remissen ska följande framgå (det vill säga texten ska vara utformad enligt nedan):

Provgivaren (alt. vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas.

Ja, provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

[] Nej, provgivaren samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En "nej-talong" har/ska skickats in.

[] Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.

(För information om "nej-talong", se D1. Informations- och samtyckesordning, www.biobanksverige.se)

Syfte

Kodverket anger om patienten har gett samtycke till att spara prover i biobank.

Begreppsanalys av kodtexterna

Begreppet 'samtycke' framgår av Biobankslagens förarbete (Prop. 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.):

"Paragrafen innehåller en bestämmelse om vad som gäller ifråga om information och samtycke när prover tas för att samlas in i en biobank. Utformningen av bestämmelserna följer nära de principer som Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin ger uttryck för i fråga om information och samtycke.

Bestämmelsen är relativt detaljerad för att markera betydelsen av att provgivaren verkligen får adekvat information och ges tillfälle att ta ställning till att prover samlas in och till ändamålet för användningen. Som en grundläggande princip införs att ett prov inte får sparas utan att samtycke lämnats i enlighet med föreskrifterna.

Anmärkning: Kodverket beskriver själva samtyckesbeslutet, vilket är det som överförs mellan Millennium och externa mottagare som tex LIS.

Begreppet, som det definieras av Regionernas gemensamma biobanksdokumentation, beskriver både att information om och samtycke till att både prov och personuppgifter får sparas. Enligt det överenskomna regelverket ska ovanstående text vara synlig när remissen fylls i (eventuella mer detaljerade uppgifter om ställningstagandet till begränsningar i tillåtna användningsområden för det sparade provet hanteras i den sk Nej-talongen och omfattas inte av detta kodverk).

Teckenbegränsningen till 40 tecken medför att den text som syns i Millennium inte helt motsvarar den nationellt föreskrivna. För att säkerställa att information givits måste en regiongemensam rutin för information samt inhämtande av samtycke användas. Att denna använts dokumenteras i Millennium genom användande av ett ifyllnadsfält där koden "Information om Biobank har givits." ska bockas för. Denna information exporteras inte, men då ifyllande av fältet är tvingande kommer den samtidigt ifyllda samtyckeskoden att även innehålla denna informationsmängd.

Kodverket för denna informationsmängd enbart har namnet VGRKV_Biobank Informerad.

Även vad gäller koden "Vid provtillfället beslutsoförmögen." gäller att informationen begränsas på så sätt att det inte framgår att den bristande förmågan avser just förmågan att fatta ett samtyckesbeslut. Av denna anledning har Klinisk Ledning vid fastställandet av de angivna koderna kompletterat beslutet med att konstatera att regiongemensamma rutiner för dess användning behöver tas fram.

Kodverket

Kodverkets texter (Millennium) är fastställda av FVM Klinisk Ledning, program FVM 2021-10-11

(<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/rs7853-1497644993-75/surrogate>)

Kod	Kodtext (Millennium)	Kodtext (Nationell)	Förtydligande
SAMTYCKE	Samtycker, provet får sparas.	Ja , provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.	
BEGRÄNSAT	Samtycker inte. Nej-talong skickas.	Nej , provgivaren samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En "nej-talong" har/ska skickats in.	Om provgivaren begär att provet inte sparas, alternativt vill begränsa vilka ändamål provet ska få användas till, ska han eller hon även ange sitt val på "nej-talongen" och underteckna denna. Den undertecknade "nej-talongen" skickas därefter in enligt lokala eller regionala rutiner.
OFÖRMÖGEN	Vid provtillfället beslutsoförmögen.	Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.	<p>I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förkortad biobankslagen, finns det dock inte någon regel om samtycke för beslutsoförmögna. Detta leder till problem när det gäller hanteringen av deras vävnadsprover, eftersom lagen kräver att provgivarens samtycke inhämtas för vävnadsprover som samlas in och bevaras.</p> <p>I de fall då provgivaren är oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut får provet sparas tills vidare för vård och behandling i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter. Samtidigt är det viktigt att vävnadsprover från beslutsoförmögna kan komma i fråga för forskning, i dag kan den situationen uppstå att ett forskningsprojekt på prover från en kategori personer som är beslutsoförmögna inte kan komma till stånd.</p> <p>Om eller när provgivaren åter kan fatta beslut ansvarar verksamhetschefen för att rutiner finns så att provgivaren får information och samtyckesbeslut inhämtas. Om provgivaren då samtycker till att provet får sparas ska biobanken meddelas på lämpligt sätt. Om provgivaren inte samtycker till att provet sparas alternativt vill begränsa vilka ändamål provet får användas till, ska han eller hon på sedvanligt sätt fylla i och underteckna en</p>

			”nej-talong”, som skickas in enligt lokala eller regionala rutiner.
--	--	--	---

Medarbetare

Åke Gustafsson, Informatik & Standardisering

Mikael Wintell, Informatik & Standardisering

Eva Johansson, SIDU Patologi

Kodverket har beretts inom SIDU:s patologiström i samarbete med Informatik & Standardisering tillsammans med CERNER. Samråd har skett med Biobank Sverige, Biobank Väst samt med SOKI.

Metadata för kodverket VGRKV_biobankSamtycke

Metadata för kodverk	Beskrivning
Namn	VGRKV_biobankSamtycke
Syfte	Ange dokumentation av Biobankssamtycke
Beskrivning av innehållet	Tillämpat kodverk för att hantera att Millennium avviker från den nationellt fastställda standarden för dokumentation avseende biobankssamtycke. Kodverket dokumenterar själva samtyckesbeslutet och koderna är ömsesidigt uteslutande.
Identifierare	1.2.752.113.13.4.12
Uppdateringsintervall	Vid behov
Användning	kodverk anpassat för system
Status	aktiv
Giltig från	2021-11-17
Giltig tom	2099-12-31
Nyckelord	
Ägare till kodverket	Informatik och standardisering VGR
Källa	Regionernas gemensamma biobanksdokumentation, Dokument D2, www.biobankssverige.se
Version av källa	Version 5.3

Versionshantering

Datum	Version	Utfärdare	Förändringsorsak
2021-11-17	1.0		nytt
2022-10-13	1.1	Lai Bang Wåhlander	OID 1.2.752.113.13.4.12 som identifierare enligt beslut inom kodverksförvaltningen.