

Utdrag ur mötesanteckning FVM Klinisk ledning, program FVM

Datum för möte: 2021-10-11

Förkortade remiss- och kallelsetexter för Biobankssamtycke

Beslut

FVM Klinisk ledning beslutar följande:

1. Klinisk ledning godkänner föreslagen text gällande samtycke till biobank i elektroniska remisser i Millennium. Beslutet innebär ett avsteg från nationellt fastställd rutin.
2. En gemensam rutin för information samt inhämtande av samtycke behöver tas fram. Frågan överlämnas till hälso- och sjukvårdsdirektören för hantering.

Sammanfattning av ärendet

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

Lagen föreskriver att samtyckesbeslutet ska dokumenteras i en journalhandling.

När elektronisk remiss används ska den utformas så att samtyckesdelen av remissen måste fyllas i för att remissen ska kunna sändas

Millennium saknar tekniska möjligheter att i den elektroniska remissbilden hantera texter längre än 40 tecken i interaktiva fält. De nationellt fastställda texterna måste därför väsentligen kortas ner.

Rekommendationen är att endast ha korta texter i Millenniums elektroniska remisser, samt att skapa rutiner för att säkerställa att patienten får föreskriven information enligt Biobankslagen. Vid framtagandet av rutin får bedömning göras om rutinen ska vara länsgemensam eller regional.

Beslutsunderlag

- Klinisk ledning Beslutsunderlag Biobankssamtycke, daterat 2021-10-06

Beslut skickas till

Enligt beslutsunderlaget.

FVM Klinisk ledning

FVM Klinisk ledning ansvarar för att Millennium anpassas i enlighet med nationella och regionala riktlinjer för processer i vården. Gruppen har mandat att fastställa standardisering och förändringar av processer, arbetsflöden och roller samt kliniskt och administrativt innehåll i relation till Millennium. Gruppen utses av koncernledning hälso- och sjukvård och består av representanter för olika verksamhetsfunktioner i Västra Götalandsregionen och företrädare för kommunerna i Västra Götaland.

Beslutsunderlag

Datum: 2021-10-06

Framtidens vårdinformationsmiljö, FVM

Handläggare: Åke Gustafsson

Telefon: +46 70 349 19 60

E-post: ake.gustafsson@vgregion.se

Till Klinisk ledning

Förkortade remiss- och kallelsetexter för Biobankssamtycke

Förslag till beslut

FVM Klinisk Ledning beslutar följande:

1. Klinisk ledning godkänner föreslagen text gällande samtycke till biobank i elektroniska remisser i Millennium. Beslutet innebär ett avsteg från nationellt fastställd rutin.
2. En gemensam rutin för information samt inhämtande av samtycke behöver tas fram. Frågan överlämnas till hälso- och sjukvårdsdirektören för hantering.

Sammanfattning av ärendet

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

Lagen föreskriver att samtyckesbeslutet ska dokumenteras i en journalhandling. När elektronisk remiss används ska den utformas så att samtyckesdelen av remissen måste fyllas i för att remissen ska kunna sändas

Millennium saknar tekniska möjligheter att i den elektroniska remissbilden hantera texter längre än 40 tecken i interaktiva fält. De nationellt fastställda texterna måste därför väsentligen kortas ner.

Rekommendationen är att endast ha korta texter i Millenniums elektroniska remisser, samt att skapa rutiner för att säkerställa att patienten får föreskriven information enligt Biobankslagen. Vid framtagandet av rutin får bedömning göras om rutinen ska vara länsgemensam eller regional.

Fördjupad beskrivning av ärendet

Bakgrund

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)

Aktuellt

De nuvarande samtyckesrutinerna för elektroniska remisser som används i Västra Götalandsregionen, VGR, använder de texter som fastställts av ”Regionernas gemensamma biobanksdokumentation”. Huvuddelen av de prover som omfattas av Biobankslagen avser prov som skickas till regionens patologavdelningar, vilket

idag sker genom pappersremisser. Vid övergången till Millennium är avsikten att generellt övergå till elektroniska remisser till samtliga laboratorier. Det kommer alltså att beröra Västra Götalandsregionen, kommuner och privata vårdgivare.

Millennium saknar tekniska möjligheter att i den elektroniska remissbilden hantera texter längre än 40 tecken i interaktiva fält. Efter samråd med Standardisering och innehåll, diagnostik och utredning, SIDU, Standardisering och Kliniskt Innehåll, SoKI, Biobank Väst samt Biobank Sverige har vi enats om att föreslå Klinisk Ledning att i Millennium generellt ersätta nuvarande texter enligt nedan.

Text enligt ”Regionernas gemensamma biobanksdokumentation Remiss- och kallelsetexter”	Text i Millennium
Provgivaren (alt. vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas.	☐ Information om Biobank har givits.
☐ Ja , provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.	☐ Samtycker, provet får sparas.
☐ Nej , provgivaren samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En ”nej-talong” har/ska skickats in.	☐ Samtycker inte. Nej-talong skickas.
☐ Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.	☐ Vid provtillfället beslutsoförmögen.

De föreslagna förändringarna innebär avsteg från de nationellt fastställda texterna och innebär en delvis förlust av information som föreskrivs i Biobankslagen.

Konsekvenser av beslutet

Beslutet är nödvändigt för att i Millennium kunna använda elektroniska remisser för prover som omfattas av Biobankslagen.

Konsekvenser utan rekommenderat beslut

Millennium kommer inte att kunna användas för elektroniska remisser avseende prover som omfattas av Biobankslagen.

Beaktande av principer för beslut

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

De tekniska begränsningarna hos Millennium medför att möjligheten till alternativa texter är minimalt. Ambitionen har varit att åstadkomma såväl formellt korrekta som, trots de förkortade lydelserna, förståeliga texter.

Tidplan för genomförande

Genomförandet av beslutet sker i samband med att respektive organisation driftsätter Millennium.

Beredning

Ärendet 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.

Beslutet skickas till

- Funktionsbrevlådor för Västra Götalandsregionens Hälso- och sjukvårdsförvaltningar som ingår i program FVM
- Funktionsbrevlåda FVM Privata vårdgivare, fvm.privata.vardgivare@vgregion.se
- Funktionsbrevlåda FVM Västkom, fvmvastkom@vastkom.se
- Implementeringsansvariga i projekt Regional förändring
- Biobank Väst, biobankvast@vgregion.se
- Objektägare Diagnostik och utredning, dan.holmsten@vgregion.se, camilla.back@vgregion.se
- Hälso- och sjukvårdsdirektören, jan.kilhamn@vgregion.se