# D3. Samtycke för ”extra” prov vid planerad provtagning/behandling för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården

## Instruktion till ansvarig för verksamheten

Det ska i SOP/instruktion beskrivas hur och när denna typ av extra prov vid planerad provtagning/behandling är aktuell. Där ska även framgå hur provtagande personal ska informera samt hur man säkrar att identifierbara prov kasseras inom nio månader.

## Instruktion till provtagande personal

Denna instruktion rör samtycke för extra prov vid planerad provtagning/behandling. Med extra prov avses prov utöver beställda för vård och behandling, för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården.

Det avser

* prov som kommer att avidentifieras direkt efter provtagning
* prov som kan kopplas till individ till från start (om det finns särskilda skäl) men som destrueras omedelbart efter analysen samt inom nio månader efter provtagning

Två mallar är framtagna för de olika alternativen.

Information och samtycke: Provgivare, vårdnadshavare eller närmast anhörig till beslutsoförmögen ska informeras. Provgivare eller vårdnadshavare ska lämna samtycke och samråd skall vidare ske med närmast anhörig till beslutsoförmögen.

Dokumentation: Att ett extra prov som ska avidentifieras är taget och muntligt samtycke är inhämtat ska dokumenteras i journal/LIS av den provtagningsenhet där prov tas.

**Notera:** om identifierbara prov ska bevaras längre är 9 månader omfattas proven av biobankslagen. För prov som omfattas av biobankslagen behövs samtycke (samtyckesblankett) samt att provgivaren/vårdnadshavaren/närmast anhörig fått information om:

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

## Avidentifierat prov - prov går inte på något sätt att härleda till enskild individ

### Instruktion om vad provtagaren ska informera provgivaren om vid planerad provtagning/behandling – där man frågar om att ta ett extra prov/material

Laboratorieverksamheten inom vården arbetar kontinuerligt med utbildning av personal, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete för att utveckla verksamheten. För dessa ändamål önskar vi vid dagens provtagning att få ta ett extra *[ange vad för prov: exempelvis salivprov, rör]* från *[ange från vem: dig/ditt barn/din anhörige]*. Provet kommer att avidentifieras direkt efter provtagning, vilket innebär att det är omöjligt att koppla det till *[ange från vem: dig/ditt barn/din anhörige]* som enskild individ.

Det kommer dokumenteras i journalen att ett extra prov har tagits. I dokumentation ska framgå att provet är avidentifierat.

Vi ber om ditt muntliga samtycke för provtagning av det extra provet.

Ansvarig för verksamhetens utveckling

*[ange namn]*

Medicinskt ansvarig läkare för *[ange specialitet]*

## Identifierat prov från start – ska kasseras inom 9 månader

### Instruktion om vad provtagaren ska informera provgivaren om vid planerad provtagning/behandling – där man frågar om att ta ett extra prov/material

Laboratorieverksamheten inom vården kontinuerligt med utbildning av personal, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete för att utveckla verksamheten. För dessa ändamål önskar vi vid dagens provtagning att få ta ett extra *[ange vad för prov: exempelvis salivprovprov, rör]* rör från *[ange från vem: dig/ditt barn/din anhörige*. Provet kommer hanteras märkt så att jämförelse av resultat och/eller analyssvar mellan olika typer av prov och/eller metoder möjliggörs. Det extra tagna provet kommer inom 9 månader efter provtagningen att förstöras.

Det kommer dokumenteras i journalen att ett extra prov har tagits.

Vi ber om ditt muntliga samtycke för provtagning av det ”extra” provet.

Ansvarig för verksamhetens utveckling

*[ange namn]*

Medicinskt ansvarig läkare för *[ange specialitet]*