

## D4. Samtycke för att använda vävnad (vanligen tonsill) som normalt destrueras direkt efter operation för kvalitetssäkring inom vården

### Syfte

För att kunna kvalitetssäkra och genomföra förbättringsarbeten på immunohistokemiska analyser och andra histologiska specialfärgningar inom klinisk patologi och cytologi behövs referensmaterial. Materialet, som ska bestå av färsk vävnad, används som referensmaterial för kontroll av att preparationen av patientrelaterade prov är korrekt utförd och även för att förbättra de tekniker som används. Det är av största vikt för patientsäkerheten att patologilaboratoriet vid sjukhuset kan utföra sådant kvalitetssäkringsarbete.

### Allmänt

Vävnaden som avses ska vara sådan som opereras bort i samband med ett vårddingrepp (operation) av en patient och som avses att destrueras direkt efter operation (d.v.s. passerar aldrig ett laboratorium/en biobank/en vävnadinrättning).

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

Aktuell vävnad omfattas inte av biobankslagen (2023:38).

Biobank Sveriges bedömning är att respektive sjukvårdshuvudman bör ha rutiner för att säkerställa att berörda patienter får information om och inte motsätter sig att aktuell bortopererad vävnad (överbliven vävnad) används för kvalitetssäkring. Om patienten motsätter sig får vävnaden inte användas. Denna bedömning ligger i linje med de grundläggande principerna om delaktighet, självbestämmande, information m.m. som är gällande inom hälso- och sjukvården.

Detta innebär att för att få använda vävnad ska information ges till den patient som ska opereras och patienten ska ha rätt att motsätta sig användningen. Det ska inte gå att härleda vävnaden till patienten när den används som referensmaterial. Det innebär att den bortopererade vävnaden aldrig ska märkas med uppgift om vem vävnaden opererats bort från.

### Utförande

#### Vävnad

- Enheten för klinisk patologi och cytologi skickar en blankett till aktuell berörd verksamhet för beställning av vävnad (se sid. 3). Förfrågan ska inkomma i god tid till verksamheten som utför operationen så att frågan ställs till patienten innan operation gällande att få tillvarata och använda vävnaden i kvalitetssäkrings syfte. Det ska inte gå att härleda vävnaden till patienten när den används som referensmaterial. Det innebär att den bortopererade

vävnaden aldrig ska märkas med uppgift om vem vävnaden opererats bort från.  
Kontakt: till operationssköterskor berörd verksamhet: XXXXX

**Vävnaden**

- Ska vara färsk dvs. inte läggas i formalin.
- Bör hämtas så snart som möjligt av personal från enheten för klinisk patologi och cytologi. tel xxxxxx.
- Kan förvaras i kylskåp tills den blir hämtad.
- Burken märks med vävnadstyp och datum när vävnaden opererades bort, samt att den ska hämtas av personal från klinisk patologi och cytologi. Det ska inte finnas några uppgifter som identifierar patienten på burken.

# Beställningsblankett för förfrågan om vävnad (vanligen tonsiller) för kvalitetssäkring hos klinisk patologi och cytologi

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 31 §: Inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

För att kunna kvalitetssäkra och genomföra förbättringsarbeten på immunohistokemiska analyser och andra histologiska specialfärgningar inom klinisk patologi och cytologi behövs referensmaterial. Dessa utgörs framför allt av färsk vävnad av tonsiller. Vävnaden används som referensmaterial för att kontrollera att preparationen är rätt utförd vilket gör att rätt diagnos kan ställas. Det ska inte gå att härleda vävnaden till patienten när den används som referensmaterial. Det innebär att den bortopererade vävnaden aldrig ska märkas med uppgift om vem vävnaden opererats bort från.

Innan operationen utförs ska information ges till patienten och patienten ska ha rätt att motsätta sig att vävnaden används för kvalitetssäkring. I de fall patienten motsätter sig får vävnaden inte användas även om den inte kommer att gå att koppla samman med patienten då den inte får/ska märkas med identifierande uppgifter eller kod.

Exempel på information till patienten: Kvaliteten inom laboratorieverksamheten inom vården ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. För att kunna kvalitetssäkra och genomföra förbättringsarbeten av tekniker inom klinisk patologi behövs kontrollmaterial. Får vi använda den vävnad som opereras bort och som annars destrueras som kontrollmaterial? Kontrollmaterialet märks inte med några uppgifter som gör att den kan härledas till dig.

Beställning av färsk vävnad:

- Tonsill
- Annan vävnad, beskriv

OBS! Den färska vävnaden får **INTE** läggas i formalin. Vävnaden bör hämtas så snart som möjligt av personal från klinisk patologi och cytologi. Kan förvaras i kylskåp tills det blir hämtat. Ring xxxx

Information har getts till patienten och patienten har ej motsatt sig användningen:

Datum:..... Namn: .....

Beställt av klinisk patologi och cytologi

Datum:..... Namn: .....