

# Anpassning av vårdens IT-system

## Med anledning av biobankslag (2023:38) som trädde i kraft 1 juli 2023

### Generell kravspecifikation för laboratorieinformationssystem (LIS)

#### Inledning

Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft 1 juli 2023 och ersatte därmed lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphävdes 2023-07-01.

I detta dokument beskrivs de funktioner som skall hanteras av laboratorieinformationssystemet (LIS) eller motsvarande för att för varje prov dokumentera återkallelse eller begränsning av samtycke enligt biobankslagen. Syftet med denna specifikation är att definiera funktionerna i ett LIS, eller motsvarande, för att på ett enhetligt och systemoberoende sätt hantera biobankslagens samtyckeskrav. Oavsett system skall informationen hanteras och sparas på ett enhetligt sätt och samma nomenklatur användas (se Biobanksvärde A-F i bilaga 1). Inga tekniska lösningar föreslås. Specifikationen är skriven ur ett användarperspektiv.

Samtycke till insamlande och bevarande av vårdprov ingår i samtycket till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125).

*Återkallelse eller begränsning av samtycke:* Biobankslagen innebär att provgivaren eller den som lämnat samtycke (här vårdnadshavare) när som helst får anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. Om återkallelsen avser samtycke till bevarande och all användning av prov ska prov destrueras. En sådan anmälan ska enligt biobankslagen dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken. För mer information se regionernas ”Information och samtyckesordning” (dokument D1) gällande information och samtyckeskrav i biobankslagen och regionernas tillämpning (biobanksverige.se).

*Bevarande mot vårdnadshavares vilja:* Det finns bestämmelser i biobankslagen som innebär att prov i särskilda fall, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, kan samlas in och bevaras i biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Beslut att samla in prov utan samtycke fattas av huvudmannen för biobanken (vårdgivaren). När det inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa, att ett prov inte finns bevarat i en biobank, ska prov destrueras eller avidentifieras. Finns prov bevarat i biobank utan vårdnadshavarens samtycke, ansvarar huvudmannen för att provgivaren informeras om att prov finns bevarat när hen fyller 18 år. Biobanken behöver veta vilka prov det gäller, så att prov inte kastas vid inkommen anmälan som kan komma i efterhand, men även så att biobanken uppmärksammas på att samtycke ska inhämtas under det år provgivaren fyller 18 år. Det senare för att kunna meddela den klinik där patienten behandlats att samtycke ska inhämtas av den behandlande kliniken. För mer information se ”Vägledning – beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja” (dokument C2c).

*Svenska biobanksregistret (SBR):* För att tillgodose biobankslagens krav har regionerna beslutat om utveckling av IT-systemet SBR. Samtliga regioner har ingått en avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende SBR. En av de viktigaste uppgifterna för SBR är att bidra till att biobankslagen följs vad gäller provgivarens samtyckesbeslut. Den nya biobankslagen innebär också friare former för utlämnande, vilket kan underlätta samarbete mellan olika regioner, men den ökar komplexiteten gällande spårbarhet.

För att kunna hantera spårbarhet över tid (var ett specifikt prov befinner sig över tid) behövs IT-stöd. För att SBR ska kunna användas för biobankslagens krav på spårbarhet behöver SBR få information om varje sparad prov. Detta via en integration mellan LIS och SBR.

För mer information om SBR se "Svenska biobanksregistret – Användningsscenario (dokument ZB3) och [Biobank Sverige ITs publika wiki - Confluence \(atlassian.net\)](#).

## Indata till laboratorieinformationssystemet (LIS)

*Återkallelse eller begränsning av samtycke:* Anmälan om att vårdprov ska förstöras eller att ett prov inte får användas till ett eller flera av de tillåtna ändamålen enligt biobankslagen sker genom att provgivaren, eller den som lämnat samtycke, loggar in på 1177.se och skickar in en begäran via "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blanketten "E1. Ändring av samtycke". Detta kan göras i samband med provtagningstillfället eller vid ett senare tillfälle. Information om återkallelse eller begränsning av provets användning inkommer sålunda till laboratoriet antingen digitalt eller via pappersblanketten (E1).

*Bevarande mot vårdnadshavares vilja:* Informationen om att beslut fattats att prov ska bevaras mot vårdnadshavares vilja inkommer till biobanken via lokal rutin.

### Registrering av uppgifter

Personal vid laboratoriet ska kunna registrera uppgifterna från det inkomna underlaget i LIS. Hen ska även kunna lägga in uppgifter om att destruktion av prov är utförd och om samtyckesbegränsningar (vilket/vilka ändamål prov inte får användas till).

## Funktioner

### A. Registrering av återkallelse och begränsning av samtycke samt hantering i LIS

I LIS ska det för varje prov kunna registreras ett eller flera så kallade biobanksvärden som anger biobanksrelaterad information om provet, framför allt provivarens återkallelse av eller begränsning av samtycke. Följande sju biobanksvärden ska kunna registreras i systemet varav den sista handlar om bevarande mot vårdnadshavares vilja.

De första sex värdena (A-F) kommer även att vara viktiga för integrationen av LIS till SBR då provgivarens samtyckesbeslut ger information om prov som bevaras i biobank. Enbart provinformation om bevarade prov får finnas i SBR.

Information från	Biobanksvärde: Begränsning biobank	Förklaring
Underlag från provgivare antingen via 1177 "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blankett E.1 Ändring av samtycke	A. Nej till framtida vård och behandling	<i>Provgivaren vill inte att prov ska användas för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet</i>
Underlag från provgivare antingen via 1177 "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blankett E.1 Ändring av samtycke	B. Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom värden*	<i>Provgivaren vill inte att prov ska användas för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet</i>

Underlag från provgivare antingen via 1177 "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blankett E.1 Ändring av samtycke	C. Nej till forskning	<i>Provgivaren vill inte att prov ska användas för forskning, klinisk prövning, prestandastudier eller utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom ramen forskning</i>
Underlag från provgivare antingen via 1177 "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blankett E.1 Ändring av samtycke	D. Nej till produktframställning	<i>Provgivaren vill inte att prov ska användas för sådan produktframställning där ett företag önskar tillgång till bevarade vårdprov för att framställa en produkt och där det inte finns något samarbete mellan vårdverksamheten och företaget gällande produkten. Not. Om det är produktutveckling inom ramen för forskning se C.</i>
Underlag från provgivare antingen via 1177 "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via blankett E.1 Ändring av samtycke	E. Nej till alla ändamål, prov kasseras	<i>Prov kommer att kasseras efter analys. Med kasseras innebär normalt att prov ska destrueras. Avidentifiering får enbart användas om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs.</i>
Laboratoriet	F. Prov kasserat	<i>Prov är kasserat med anledning av samtyckesbegränsning</i>
Huvudmannen för biobanken	G. Bevaras mot vårdnadshavares vilja	<i>Prov är efter beslut av huvudmannen bevarat mot vårdnadshavares vilja. Föreslås som ytterligare valbart alternativ</i>

\* Alternativt uppdelar man B i tre alternativ: B1. Nej till utbildning, B2. Nej till utvecklingsarbete inom vården, B3. Nej till kvalitetsarbete inom vården

**Not:** Efter att informationen från underlaget registrerats i LIS bör underlaget bevaras eftersom den innehåller provgivarens underskrift.

## B. Tolkning av gamla registreringar i LIS vid ny lag. Gäller prov som samlas in och bevaras innan 1 juli 2023

Det finns registreringar i LIS med anledning Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphävdes 1 juli 2023. För att personalen ska veta hur de gamla biobanksvärdena (som finns registrerade för prov tagna innan 1 juli 2023) ska tolkas i enlighet med ny lag rekommenderas att dessa tolkas i LIS. Följande biobanksvärden (upp till 14 biobanksvärden beroende på system) föreslås tolkas enligt tabellen nedan.

Tolkningen kan sedan mappas till samma biobanksvärden (A-F) som föreslås i enlighet stycket under rubrik A vid integration av LIS till SBR.

Information från		Biobanksvärde	Rekommenderad tolkning	Förklaring
	1	Ja	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	2	Nej till lagring, svarstalong saknas.	Ingen registrering i LIS	<i>Om det inte finns en nej-talong kan inte ärendet hanteras. Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	3	Svarstalong: Nej till forskning/klinisk prövning.	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>

Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Svarstalong: Nej för angivet ändamål. <i>Not. 6 alt nedan.,</i>		
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Forskning	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Klinisk prövning	Nej till forskning	<i>Nej till forskning</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Utveckling	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Kvalitetssäkring	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Utbildning	Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården	<i>Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	4	Patienten vill inte att prov lagras för: Egen vård, diagnostik	Nej till vård och behandling	<i>Nej till vård och behandling</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	5	Svarstalong: Prov ska ej sparas utan kasseras	Nej till alla ändamål, prov ska kasseras	<i>Nej till alla ändamål, prov ska kasseras</i>
Befintlig information i LIS från remiss eller nej-talong	6	Patient/provgivare är beslutsoförmögen	Ingen registrering i LIS	<i>Tidigare registrering beslutsoförmögen kan innebära sant beslutsoförmögen men kan även innebära att samtycke inte är inhämtat av andra anledningar. Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Saknas, exvis prov som tagits och bevarade innan 2003	7	Samtycke saknas	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Saknas, exvis prov som tagits och bevarade innan 2003	8	Inget värde registrerat	Ingen registrering i LIS	<i>Ingen registrering innebär att det inte finns ett nej</i>
Laboratoriet	9	Prov kasserat	Prov kasserat	<i>Notering om att provet är kastat</i>