

2024-02-29

Anpassningar av IT-system inom vården med anledning av biobankslag 2023:38

Sonja Eaker Fält, Magnus Ranghäll, Christian Bruzelius



En ny biobankslag

- Den nya biobankslagen **Biobankslag (2023:38)** trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet med den nya biobankslagen** är detsamma som tidigare; att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslag \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordning \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



Biobank Sveriges uppdrag från regionerna

Samtliga regioner har skrivit under ett samverkansavtal om en gemensam implementering av den nya biobankslagen.

Biobank Sverige har fått uppdraget att leda ett **nationellt införandeprojekt**.

Samarbete med akademi, industri och patientorganisationer sker inom ramen för regionernas införandeprojekt.



Nationellt införandeprojekt

Projektet arbetar för:

- En **nationell samordning** och **enhetlig tillämpning** av den nya biobankslagen.
- **Minskade kostnader** för regionerna i arbetet med att införa och efterleva lagen.
- **Lika bemötande** oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie.
- **Ökad tillgänglighet** av prov tagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.



Vilka påverkas av den nya biobankslagen?

- **Huvudmän och verksamheter** som använder prov som omfattas av biobankslagen, framförallt hälso- och sjukvård, akademi och industri.
- **Verksamheter inom vården** där prov beställs, tas, analyseras och förvaras.
- **Patienter och provgivare.**
- **Leverantörer av vårdens IT-system.**

Huvudmannens ansvar



- **Huvudmannen** är ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen. **Nytt från 1 juli 2023.**
- **Huvudmannen** kan besluta att prov från barn får samlas in och bevaras mot vårdnadshavarens vilja, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Om detta sker ansvarar huvudmannen för att ge information när provgivaren fyller 18 år. **Nytt från 1 juli 2023.**
- **Huvudmannen** riskerar att bli skadeståndsskyldig om hanteringen av prov inte sker enligt biobankslagen. **Nytt från 1 juli 2023.**



Samtycke och återkallelse

- **Samtycke till att samla in och bevara prov inom vården** behövs inte om patienten samtycker till vården.
- Tydligare bestämmelser om **vilken information som ska ges till provgivare**.
- En begränsning av samtycke eller att provet ska förstöras ska **dokumenteras i patientens journal**.
- Om provgivaren vill att provet ska förstöras ansvarar biobanksansvarig för att provet **omedelbart kan förstöras** (eller i undantag avidentifieras, om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs)
- Prov får inte avidentifieras för att användas till det ändamål som provgivaren har motsatt sig





Prov kan sparas mot vårdnadshavarens vilja

- I särskilda fall, om det finns en risk att barnets hälsa påverkas, kan prov samlas in och bevaras i en biobank **mot vårdnadshavarens vilja**. Beslut fattas av huvudmannen för biobanken.
- **När barnet fyller 18 år** ska huvudmannen för biobanken informera provgivaren om att prov finns sparade i en biobank, vad provet får användas till, att provgivaren i fortsättningen får bestämma vad provet ska få användas till, eller om provet ska förstöras eller aidentifieras.
 - [C2c. Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja 10.1](#)
 - [C2c1. Exempel - innehåll beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja 10.0](#)



Spårbarhetskravet

- **Provgivare har rätt att när som helst återta sitt samtycke.**
- **Prov kan nu utlämnas i flera led (inkl förvaras utomlands),** För att kunna hantera kvalitetskrav och spårbarhet över tid behövs IT-stöd. **Nytt från 1 juli 2023**
- **Målsättning att använda IT-systemet SBR** (Svenskt biobanksregister) pga spårbarhetskrav.
- **Befintliga LIS behöver ansluta till SBR** för information om bevarade prov. Vid upphandling av nya LIS – säkerställ att anslutning till SBR ingår.
- **Se Biobank Sverige IT:s wiki:**
 - [API- och anslutningsbeskrivning för integration mot SBR](#)
 - [API för förfrågan om förekomst av prov](#)



”Beslutsoförmögen”

- **Begreppet fanns inte i tidigare biobankslag men innebär** att provgivaren pga sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. **Nytt från 1 juli 2023**
- **Registrering kommer inte längre att krävas** men i nya biobankslagen är det inte tillåtet med forskning på bevarade vårdprov från beslutsoförmögna. **Frågan utreds och har tillkommit av misstag!**
- **För prov tagna innan 30 juni 2023** bör det dokumenteras i t.ex. manual för LIS att ”beslutsoförmögen” som status på provgivaren vid provtagningstillfället inte är tillförlitlig.
- **”Beslutsoförmögen” har tidigare använts** både på sant beslutsoförmögna och för andra ändamål. En anledning har varit att det pga. systematiken i tidigare biobankslagen (2003) enbart funnits alternativen ”ja”, ”nej” resp ”beslutsoförmögen” i remissystem.
- För prov tagna efter 1 juli 2023 ersätts status för personer som betraktas beslutsoförmögna med statusen ”Samtycke inte inhämtat”.



Val för samtyckesregistrering

Registrering av återkallelse eller begränsning av samtycke samt hantering i laboratorieinformations-systemet

I LIS ska det för varje prov kunna registreras ett eller flera s k biobanksvärden som anger biobanksrelaterad information om provet, framför allt provgivarens återkallelse av bevarande eller begränsningar av användning.

Följande sju biobanksvärden ska kunna registreras i systemet. De första sex ska också exporteras till Svenska biobanksregistret (SBR)

Rekommendation av val i LIS utifrån ny biobankslag

Rubrik: Biobank begränsning
A. Nej till framtida vård och behandling
B. Nej till utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården
C. Nej till forskning
D. Nej till produktframställning
E. Nej till alla ändamål, prov kasseras
F. Prov kasserat
G. Bevarat mot vårdnadshavares vilja

Interim reservrutin – provtagande klinik

Från den 1 juli 2023 tills det är möjligt att registrera begäran om ändring av samtycke, enligt nya biobankslagen, föreslås att följande rutin används vid provtagande klinik:

Särskilt samtycke för bevarande av prov i biobank krävs inte enligt den nya biobankslagen.

- Sätt "JA" som defaultvärde i nuvarande system där prov tas (kan t.ex. vara RoS/BoS, journal, LIS osv.) utan att tillfråga provgivaren om samtycke. Inget annat alternativ rekommenderas att användas.
- Dokumentera att "JA" från 1/7 2023 är ett defaultvärde och att innebörden av ett "JA" från detta datum **inte** längre är en dokumentation av samtycke till biobank.
- Om en provgivare vid provtagningstillfället motsätter sig att provet sparas, eller vill begränsa användning, behöver kliniken hantera det utanför systemet genom att hänvisa provgivaren till att skicka in en begäran om ändring av samtycke antingen digitalt (via 1177.se och "Ändring av samtycke") eller via [blanketten E1](#).
- Fram tills en begäran inkommer till laboratorier/biobanken görs ingen annan registrering i regionernas IT-systemet än det satta defaultvärdet.

Interim reservrutin – lab/biobank

Från den 1 juli 2023 tills det är möjligt att registrera begäran om ändring av samtycke, enligt nya biobankslagen, föreslås att följande rutin används vid lab/biobank:

- Information i t.ex. ROS är från 1 juli 2023 ett defaultvärde. Från och med detta datum är betydelsen av värdet **inte** längre en dokumentation av samtycke till biobank.
- **Begäran om ändring** via blankett eller digitalt (via 1177s e-tjänst "Samtycke prov i biobank") registreras enligt nuvarande gällande rutin.
- Om begäran om ändring av samtycke innehåller motsättning till produktframställning, måste detta efterregistreras när nytt/uppdaterat system (LIS) finns på plats
- Eventuella uttag för produktframställning måste jämföras mot inkommen begäran till dess att informationen finns lagrad i LIS. Detta ändamål är nytt i den nya lagen och har tidigare inte funnits.
- Rekommendation för registrering av motsättning och tolkning av samtyckesinformation i LIS från 1 juli 2023 finns framtagen av Biobank Sverige

Tolkning av gamla registreringar enligt ny lag

- **Det finns redan registreringar** i LIS utifrån tidigare biobankslag
- **Rekommenderas att dessa tolkas i LIS** för att personal ska förstå hur de gamla biobanksvärdena ska tolkas enligt nya biobankslagen
- **Biobank Sverige har tagit fram en tabell** med upp till 14 biobanksvärden som kan användas och på sikt exporteras till SBR.

Dokumentation:

- [\[Utkast\] Kravspecifikation labdatasystem](#)
- [Samtyckesbeslut vid ny biobankslag](#)

Gäller prov som samlats in och bevarats före 1 juli 2023



Sammanfattning

- Berörda system, t.ex LIS, behöver stödja nya samtyckesbenämningar
- Ändring – ta bort samtyckesregistrering i journalsystem/remiss- och svarssystem
- Tolkning av gamla samtycken (för samtycken fram till 1 juli 2023)
- Motsättning av samtycke ska registreras i LIS (för samtycken från 1 juli 2023)
- Ansluta LIS till Svenska biobanksregistret (SBR)
- Begreppet "Beslutsoförmögen" ersätts av "Samtycke ej inhämtat"
- Verksamheten behöver rutiner för att flagga och följa upp prov som bevaras mot vårdnadshavarens vilja. Det kan behövas systemstöd för detta



Vad behöver regionerna göra?

- **Regionerna förväntas följa och implementera** de tolkningar och rekommendationer som sedan tidigare har godkänts gällande nya biobankslagen
- **Varje enskild region ansvarar för** att dessa förändringar blir genomförda. Detta kan förutom LIS även innebära förändringar i verksamheternas ROS/BOS, journal och svarssystem etc. om dessa system idag registrerar/håller biobanksinformation baserat på förra biobankslagens krav på samtycke.

Vad behöver systemleverantörer göra?

- **LIS-leverantörer behöver implementera** de nya benämningarna avseende samtycke som det besluts om, samt mappa om tidigare benämningarna.
- **LIS-systemen behöver ha stöd för lagring av ny information** som det ställs krav på enligt nya biobankslag, t.ex. att prov för minderårig ska kunna sparas mot vårdnadshavarens samtycke.

Viktiga avgränsningar!

- Varken Biobank Sverige, RBC, SBR-projektet eller samverkansorganisationen **har mandat eller uppdrag att utföra beställningar eller tillhandahålla lösningar** som regionerna behöver i sina IT-system och LIS med anledning av ny BBL
- **Biobank Sverige gör inga beställningar** av de förändringar som krävs i regionerna. Vi kan dock svara på frågor relaterat till rekommendationerna som finns framtagna.



Checklista regionalt införande avs. ny biobankslag

- ❑ Ev. anpassningar i **remiss- och svarssystem** (ROS) eller motsvarande har genomförts.
- ❑ **Laboratorieinformationssystem** (LIS) har anpassats enligt nya biobankslagen.
- ❑ **Laboratorieinformationssystemet (LIS)** har anslutits till **Svenska biobanksregistret (SBR)** för att uppfylla krav på spårbarhet.
- ❑ Rutiner för att **hantera särskilda fall** i enlighet med nya biobankslagen finns på plats.

Vilket stöd erbjuder Biobank Sverige?

- **Biobank Sverige följer, på uppdrag av regionerna, implementering och anpassning** av system och samordnar i den mån det är möjligt utifrån ett nationellt perspektiv
- **Biobank Sverige erbjuder dialog och stöd** i form av frågestunder och diskussionsforum där vi samlar in och svarar på frågor
- **Det finns också en nationell gruppering** för support, verksamhetsstöd och IT att vända sig till kallad RBC-SVIT



RBC-SVIT

Support, Verksamhetsstöd & IT

RBC-SVIT är en länk mellan regionerna samt andra berörda aktörer inom sjukvårdsregionerna och det nationella arbetet i Biobank Sverige.

De är ett kompetenscentrum för biobanksrelaterade IT-frågor med möjlighet att samordna och hantera frågor som berör IT och biobankning i regionerna och tillföra ett nationellt perspektiv.

RBC-SVIT fungerar som stöd och kontaktpunkt för regionerna i processen om anslutning mellan LIS och SBR och frågor som härvid uppkommer.

Camilla Hildesjö (RBC Sydöstra)

Katarina Peltz (RBC Väst)

Evelina Hunter (RBC Mellansverige)

Magnus Ragnhäll (RBC Stockholm)

Martin Hellstrand (RBC Södra)

Christian Bruzelius (Sammankallande)

support@biobanksverige.se

Tack!

biobanksverige.se

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobanking där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

