# **Förslag till – interim reservrutin för registrering av samtycke med anledning av ny biobankslag**

Den 1 juli 2023 träder [en ny biobankslag](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/arende/betankande/en-ny-biobankslag_HA01SoU4#stepDebatt) i kraft. Den nya lagen innebär förändringar i information och samtycke till biobank som påverkar både processer och IT-system vid provtagande kliniker och laborationer/biobank. Framför allt kommer samtycke till insamling och bevarande av vårdprov i stället ingå i samtycket till vård enligt patientlagen eller tandvårdslagen (särskilt samtycke för biobank krävs inte) och enbart återkallelse och begränsning av användning ska dokumenteras i journalhandling. Anpassningar till ny lag innebär att

* Registrering av samtyckesbeslut gällande biobank i journalsystem/remiss- och svarssystem vid beställande provtagande klinik tas bort.
* Återkallelse eller registrering av samtyckesbegränsning sker enbart i LIS. Anmälan om återkallelse eller begränsning sker genom att provgivare/vårdnadshavare skickar in blankett (E1. Ändring av samtycke). I flera regioner kan provgivare/vårdnadshavare anmäla ändring av samtycke digitalt via 1177s e-tjänst ”Samtycke prov i biobank”.

**Interim reservrutin**

Från den 1/7 2023 fram till dess man har ett nytt/uppdaterade system med möjlighet till inmatning av motsättning av samtycke enligt ny biobankslag föreslås följande rutin användas.

**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 etc.) 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 att 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 eller via blanketten E1 (enligt beskrivet ovan). *Mer information för provtagande personal om nya biobankslagen, se dokument C2a och H3a-b som inom kort kommer läggas upp på biobanksverige.se*

Fram tills en begäran inkommer till laboratorier/biobanken görs ingen annan registrering regionernas IT-systemet än det satta defaultvärdet.

**Laboratorium/biobank**

* Information i ROS osv är från 1/7 2023 ett defaultvärde. Innebörden är från detta datum **inte** längre är en dokumentation av samtycke till biobank.

Begäran om ändring via blankett (E1. Ändring av samtycke) eller digitalt (via 1177s e-tjänst ”Samtycke prov i biobank”) registreras enligt nuvarande gällande rutin. OBS! Om begäran om ändring av samtycke innehåller alternativet motsättning till produktframställning måste detta efter-registreras när nytt/uppdaterat system (LIS) finns på plats (då detta inte går att registrera innan uppdatering av LIS för anpassning till ny lag). Eventuella uttag för produktframställning måste kollas 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 2023-07-01 finns i Bilaga 1 (notera kolumn E-F) samt I2 (Kravspecifikation labdatasystem).

# Frågor

Regionala biobankscentrum (RBC) finns som kunskapsstöd i frågeställningar relaterade till rutinen.

# **RBC Norr:** Marlene Karlsson [marlene.karlsson@regionvasterbotten.se](mailto:marlene.karlsson@regionvasterbotten.se)

# **RBC Mellansverige:** Evelina Hunter, [evelina.hunter@rbcmellansverige.se](mailto:evelina.hunter@rbcmellansverige.se)

# **RBC Stockholm-Gotland:** Magnus Ragnhäll, [magnus.ragnhall@regionstockholm.se](mailto:magnus.ragnhall@regionstockholm.se)

# **RBC Sydöstra:** Camilla Hildesjö, [camilla.hildesjo@regionostergotland.se](mailto:camilla.hildesjo@regionostergotland.se)

# **RBC Väst:** Katarina Peltz, [katarina.peltz@vgregion.se](mailto:katarina.peltz@vgregion.se) Pierre Nicola, [pierre.nicola@vgregion.se](mailto:pierre.nicola@vgregion.se)

# **RBC Syd:** Martin Hellstrand, [Martin.Hellstrand@skane.se](mailto:Martin.Hellstrand@skane.se)

|  |
| --- |
| **Uppsala 16 maj 2023**  Sonja Eaker  Ordförande beredningsgruppen Biobank Sverige, projektstyrgrupp ny biobankslag, [sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se](mailto:sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se)  Nils Ahlberg  Ordförande Biobank Sverige IT, [Nils.Ahlberg@regionostergotland.se](mailto:Nils.Ahlberg@regionostergotland.se) |