

Instruktion – Beslutsförmögna

Framtagen av; RBC sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av;
Regionalt Biobanksråd

Version 5.0
Dnr: RBC-2019-00009

Giltig fr.o.m.
2019-04-01

Sida
1(3)

Instruktion för information- och samtycke av tillfälligt beslutsförmögna för material till biobank.

Bakgrund; Enligt biobankslagen ansvarar verksamhetschefen på behandlande enhet för att rutiner finns för samtyckeshantering. Detta gäller även för beslutsförmögna patienter som vid provtagningstillfället inte kan lämna samtycke. Med beslutsförmögna patienter avses patienter som av fysiska eller psykiska skäl inte kan tillgodogöra sig information eller på annat sätt medverka till samtycke.

OBS. Som beslutsförmögen definieras inte patient som är tveksam till att spara sitt prov. I dessa fall rekommenderas patienten att spara provet tills ställningstagande kunnat ske, eventuellt med begränsning av användningsområden.

Rekommenderad handläggning av dessa fall

- Ansvarig provordinatör/provtagare anger på remissen genom att kryssmarkera/skriva att provgivaren är oförmögen att lämna samtycke.
- Laboratoriet lagrar uppgiften om att patienten är beslutsförmögen i produktionssystemet eller annat register och sparar provmaterialet för patientens egen vård och behandling tills annat meddelas. Rutin för hur information till remittent, att provmaterial från beslutsförmögen patient finns lagrat, bör finnas på laboratoriet. Som exempel se bilaga 1.
- Rutin för hur samtycke inhämtas och kommuniceras till aktuellt laboratorium, om patienten blir beslutsförmögen, skall finnas.
- Patienter i slutna vård tillfrågas om samtycket senast vid utskrivningen, om de då är beslutsförmögna.
- Patienter i öppen vård tillfrågas om samtycket när provsvaret meddelas, om de då är beslutsförmögna.

Ovanstående rekommenderade princip för handläggning av dessa fall är ett stöd till verksamhetschefen. Verksamhetschef/motsvarande svarar för beslut om och utformning av instruktion för den egna verksamheten.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation:

Biobanksverige.se, [Regionalt Biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionen](http://RegionaltBiobankscentrum.sydostrasjukvardsregionen.se)

Instruktion – Beslutsförmögna

Framtagen av; RBC sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av;
Regionalt Biobanksråd

Version 5.0
Dnr: RBC-2019-00009

Giltig fr.o.m.
2019-04-01

Sida
2(3)

Version	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare
1.0		G Bergström	
2.0	20091101	G Bergström	Lagt in bilaga
3.0	20131120	G Bergström	Redaktionella justeringar, kontroll att övrig information är relevant.
4.0	20180710	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Uppdatering av logotyper i sidhuvud.
5.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.

Bilaga 1.

Blankett för information angående biobanksmaterial från beslutsförmögna.

Remiss har inkommit där det angetts att patienten är oförmögen att lämna samtycke enligt biobankslagen. Laboratoriet sparar provet för patientens egen vård och behandling tills besked om samtycke finns. Denna blankett önskas därför återsänd till laboratoriet kompletterad med uppgift om samtycke.

OBS. I de fall patienten vill begränsa användningen alternativt att provet ska kasseras skall underskriven nej-talong medsändas.

Rekommenderad handläggning;

- Verksamhetschefen på behandlande enhet ansvarar för att det finns rutiner för att informera och inhämta samtycke, om/när patienten är beslutsförmögen igen, samt att detta meddelas till laboratoriet
 - Patienter i slutenvård tillfrågas om samtycket senast vid utskrivningen, om de då är beslutsförmögna.
 - Patienter i öppenvård tillfrågas om samtycket när provsvaret meddelas, om de då är beslutsförmögna.

Ifylles av mottagande laboratorium.

Laboratorium.....

Provtagningsdatum.....

LabID.....

Patientens namn.....

Personnummer.....

Typ av prov/material.....

Remittent (avd/mott/läkare).....

Instruktion – Beslutsoförmögna

Framtagen av; RBC sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av;
Regionalt Biobanksråd

Version 5.0
Dnr: RBC-2019-00009

Giltig fr.o.m.
2019-04-01

Sida
3(3)

Ifylles av remittenten

Patienten samtycker till att provet sparas Ja Nej (Nej-talong bifogas)

Samtycke är inte möjligt att inhämta p.g.a.....

Datum.....

Uppgiftslämnare.....