

Landstingens gemensamma Biobanksdokumentation

Ordlista

Sammanfattning: Denna ordlista omfattar terminologi i anslutning till biobankslagen (2002:297) och de rutiner för hantering av biobanksprov som skapats inom Landstingens biobanksprojekt samt av Nationellt biobanksråd.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på www.nationellabiobanksradet.se*



NATIONELLA
BIOBANKSRÅDET

Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	20041101	Helena Palm	Första godkända versionen – till remissen från BIS-projektet.
2.0	20050126	Helena Palm	Slutversion från BIS-projektet. Dokumentet är bilaga 2 till Kravspecifikation av IT-stöd för biobankscentra.
3.0	20050629	Helena Palm	Dokumentet hanteras nu fristående. Versionen framtagen till granskning juni 2005.
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20090211	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av Patientdatalagen.
4.2	20111007	Gunnel Tybring	Uppdaterad och reviderad
4.3	20140121	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som övertagit ansvaret för biobanksregistret och tillsyn av biobankslagen och dess föreskrifter från Socialstyrelsen.
4.4	20150921	Sonja Eaker	Ny term, stöd/service.

Innehållsförteckning

INDEX.....	4
1 DOKUMENTINFORMATION	7
2 BEGREPPET BIOBANK OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP	10
3 BEGREPPET SAMTYCKE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP.....	15
4 BEGREPPET PROVGIVARE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP.....	16
5 BEGREPPET PERSONUPPGIFTER OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP.....	17
6 BEGREPP KRING ANVÄNDNING AV PROV	18

Index

TERM	Sida
A	
<i>anonymisering, se pseudonymisering resp aidentifiering</i>	19
<i>aidentifiering</i>	19
<i>avkodning, se aidentifiering resp. nyckel</i>	20
B	
<i>beredning</i>	18
<i>beslutsoförmögen</i>	15
<i>biobank</i>	10
<i>biobanksansvarig</i>	13
<i>biobankscentrum</i>	13
<i>biobankshuvudman, se huvudman</i>	12
<i>biträdesavtal se MTA</i>	22
D	
<i>delprov, se prov</i>	12
<i>destruera</i>	18
<i>destruktion</i>	18
<i>dispositions rätt</i>	22
<i>dubbelkodning, se kodning</i>	20
E	
<i>e-biobank</i>	10
<i>ensamrätt se dispositions rätt</i>	22
<i>etikprövningsnämnd</i>	21
F	
<i>forskningshuvudman, se huvudman</i>	12
<i>förstöra</i>	19
<i>förtursrätt se dispositions rätt</i>	22
H	
<i>huvudansvarig forskare</i>	13
<i>huvudman</i>	12
<i>hälso- och sjukvårdspersonal</i>	14
<i>hälso- och sjukvårdsverksamhet</i>	14
I	
<i>informations- och samtyckesansvarig</i>	16

inrätta biobank.....	13
ISA, se <i>informations- och samtyckesansvarig</i>	16
K	
kassation.....	20
<i>kassera, se kassation</i>	19
kodning.....	20
kodnyckel	20
L	
<i>lokala prövare, se huvudansvarig forskare</i>	13
lägga ner biobank	14
M	
Material Transfer Agreement.....	22
MTA.....	22
<i>multicenterstudie se utlämnande</i>	21
N	
<i>nej-talong, se samtyckesbeslut</i>	15
<i>nämnd för forskningsetik, se etikprövningsnämnd</i>	21
P	
patientjournal.....	14
person-id.....	18
personuppgifter	17
personuppgiftsansvarig	17
personuppgiftsbiträde	17
personuppgifts-id.....	18
personuppgiftsombud	17
<i>primär biobank, se primär provsamling</i>	11
primär provsamling	11
<i>primärprov, se prov</i>	12
<i>Principal Investigator, se huvudansvarig forskare</i>	13
prov	12
provbeställande enhet.....	17
provbeställare	16
provgivare	16
<i>provgivarinformation, se samtycke</i>	15
prov-id	12
provsamling.....	11
provtagare.....	16
provtagning	16
provtyp = avrådd term.....	17
<i>provurval, se provsamling</i>	11
pseudonym	19

pseudonymisering	19
R	
<i>RBC-chef</i>	11
regionalt biobankscentrum	11
S	
<i>Safe Harbour se MTA</i>	22
samtycke.....	15
samtyckesbeslut.....	15
<i>sekundär biobank, se sekundär provsamling</i>	11
sekundär provsamling	12
<i>skicka för analys se MTA</i>	22
stöd/service för forskning.....	20
Svenska biobanksregistret	10
T	
<i>tredje land se MTA</i>	22
U	
<i>utan beslutsförmåga, se beslutsförmögen</i>	15
utlämnande	21
V,W	
vårdeepisod	14
vårdgivare.....	14
<i>vävnadsprov, se prov</i>	12
Ä	
<i>äganderätt se dispositionsrätt</i>	22

1 Dokumentinformation

1.1 Syfte och inledning

Ordlistan är ett av de huvuddokument som landstingen, genom Landstingens biobanksprojekt, gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner. Ordlistan har därefter förvaltats och uppdaterats av Nationellt biobanksråd. Ordlistan omfattar terminologi som rör information om prov i biobank och riktlinjer för hur prov i biobank kan nyttjas för vård och forskning och hur prov för dessa ändamål kan utlämnas till annan huvudman. Vissa organisatoriska begrepp som rör ansvar för biobanker behandlas också.

Syftet med denna ordlista är att få en standardisering av de termer som förekommer inom biobanksområdet. Den ska också fungera som ett stöd för personer inom olika verksamhetsorganisationer som ansvarar för att handlägga beslut i biobanksfrågor.

En sammanställning över landstingens gemensamma biobanksdokumentation finns i *Dokumentförteckning*.

1.2 Avgränsning

Ordlistan är ett levande dokument, som behöver revideras och utökas över tid i synnerhet då nya lagar träder i kraft. En sådan revidering kommer att göras i samband med att den nya biobankslagen träder i kraft (tidigast 1 januari 2012).

1.3 Referensdokumentation

För vissa termer i ordlistan redovisas källan explicit i källfältet. Ett flertal begrepp är dock baserade på en sammanställning och bearbetning av information från ett antal källor. Då anges Landstingens biobanksprojekt eller Nationellt biobanksråd som källa. Dokumenten i listan nedan är både sådana som avses i de explicita referenserna och sådana som använts som mer allmän bakgrundsinformation.

Förkortning	Titel	Version	Utfärdat av
Biobankslagen	Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	2002-05-23	Socialdepartementet
Biobanksutredningen	En ny biobankslag. Betänkande av Biobanksutredningen	2010	Socialdepartementet
CIS 10/2003	Anvisningar Nationellt reservnummer	1.3	Carelink
CONTSYS	Contsys "System of concepts to support continuity of care" (europeiskförstandard)	1.2	CEN, ENV 13940 Socialstyrelsen, EpC, Enheten för klassifikation och terminologi
Datainspektionens rapport	Biobanker och personuppgiftslagen. Datainspektionens rapport 2004:2	2004	Datainspektionen
Datainspektionens webbplats	www.datainspektionen.se	2005 [exakt datum anges]	

Förkortning	Titel	Version	Utfärdat av
		vid resp. begrepp]	
Dybkaer	Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine	1997	Eur J ClinChemClinBiochem
Etikprövnings-lagen	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	2003:460	Utbildningsdepartementet
Eurovoc	Eurovoc	Nätversion 2004-05-24	EU, Publikationskontoret http://europa.eu.int/celex/eurovoc
ITHS	Anonymisering och pseudonymisering – En begreppsanalys och krav på tjänster	2002	ITHS-projektet, Centrum för Hälsotelematik, Karolinska Institutet (Gunnar Klein)
IUPAC	Compendium of analytical nomenclature. Definitive rules 1997	1997	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
Nationell vävnadsdokumentation, ordlista	Nationellvävnadsdokumentation, ordlista, version 2.0.	2011	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod
NCCLS	Terminology and definitions for use in NCCLS documents; approved standard	1998	NCCLS
NEs ordbok	Nationalencyklopedinsordbok	Nätversion, 2004-10-28	Nationalencyklopedin
Nordisk förvaltningsordbok	Nordisk förvaltningsordbok	1991	Nordiska rådet
Patientdatalagen	Patientdatalag (2008:355)	2008:355	
PUL	Personuppgiftslagen (1998:204)	1998:204	Justitiedepartementet
Socialstyrelsens termbank	Socialstyrelsens termbank, http://app.socialstyrelsen.se/termbank	2005 [exakt datum anges vid resp. begrepp]	Socialstyrelsen
SOSFS 2002:11	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	2002-12-06	Socialstyrelsen
SOSFS 2004:2	Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSF 2002:11	2004-03-05	Socialstyrelsen
SOSFS 2006:19	Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSF 2002:11	2007-01-03	Socialstyrelsen
SOSFS 2007:22	Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSF 2002:11	2007-12-28	Socialstyrelsen
SOSFS 2008:25	Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSF 2002:11	2008-12-15	Socialstyrelsen
SOSFS 2009:33	Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSF 2002:11	2010-02-10	Socialstyrelsen
SoS meddelandeblad	Socialstyrelsens meddelandeblad augusti 03	Augusti 2003	Socialstyrelsen
TNC 98	Tekniska basord	ISSN 0081-573X, nr 98	TNC (Tekniska nomenklaturcentralen)

Förkortning	Titel	Version	Utfärdat av
Transplantationslagen	Lag (1995:831) om transplantation m.m.	1995:831	
VIM	SS 02 01 06 Metrologi – terminologi	4	SIS

1.4 Läsanvisning

Ordlistan är systematiskt sorterad, dvs. begreppen är tematiskt grupperade under sex huvudrubriker. Understrukna termer i löptext i ordlistan innebär att dessa termer återfinns i en egen termpost. Samma term är bara understruken en gång per termpost (första gången den förekommer). Det alfabetiska indexet underlättar snabb sökning i ordlistan. Kursiverade termer i indexet har inga egna termposter, utan behandlas i samband med andra begrepp.

2 Begreppet biobank och närliggande begrepp

2.1 biobank

(inom hälso- och sjukvård:) samling humanbiologiskt material, förvarat för ett eller flera ändamål samt information om detta material

Anmärkning: Förvaring kan i sig vara ett ändamål. Andra ändamål regleras av olika regelverk, t.ex. biobankslagen. Biobankslagen reglerar hanteringen av humanbiologiskt material som härrör från hälso- och sjukvården. Andra lagar, som personuppgiftslagen och patientdatalagen, reglerar hanteringen av den information som är kopplad till materialet. Observera att lagens definition av biobank i nuläget är formulerad så att den bara gäller de biobanker som omfattas av lagen.

Sådana biobanker som lagen gäller för kan bestå av provsamlingar, men även av annat biologiskt material, t.ex. blod avsett för transfusion eller material avsett för transplantation eller assisterad befruktning. Notera dock att även detta material räknas i biobankslagens mening som vävnadsprov; se vidare under termposten prov.

En biobank inom hälso- och sjukvården förvaltas av en organisatorisk enhet, som benämns på olika sätt hos olika huvudmän. Den organisatoriska enheten återfinns också på olika organisatorisk nivå hos olika huvudmän (direkt under huvudmannen, på annan nivå i linjeorganisationen, som en stabsfunktion etc.). Jämför biobanksansvarig.

I dagligt tal används också ofta benämningen *biobank* även då den organisatoriska enheten avses, vilket bör göras med viss försiktighet om man vill vara tydlig. Jämför dock inrätta biobank och lägga ner biobank.

Källa: Landstingens biobanksprojekt, baserat på biobankslagen.

2.2 Svenska biobanksregistret

Förkortning: SBR

landstingens och regionernas gemensamma register över alla prov som tagits inom hälso- och sjukvården i Sverige och som bevaras i biobank

Anmärkning: Svenska biobanksregistret är avsett att skapa en sådan spårbarhet att varje bevarat prov ska kunna återfinnas när samtycke återkallas. Vidare ska systemet vara ett redskap för forskning och verksamhetsutveckling så att man, med respekt för provgivarens integritet och självbestämmande, lätt kan lokalisera värdefulla prov för forskning, men också uppgifter om vilka prov som inte får användas för forskning. Det kan vidare underlätta sökandet efter tidigare tagna prov från samma patient för patientens egen vård och behandling.

Källa: Nationellt biobanksråd baserat på Biobanksutredningen

2.3 e-biobank

register innehållande information om prov som tagits inom forskningsstudier och som direkt efter provtagning utlämnats till en forskningshuvudman eller motsvarande

Anmärkning: E-biobanken fungerar som en virtuell primär provsamling, dvs. den innehåller endast informationen om proven, inte själva proven. Hos den mottagande huvudmannen kommer proven att tillhöra en sekundär provsamling. Samtliga landsting och regioner har inrättat var sin e-biobank för att underlätta beslut om och tecknande av avtal för utlämnande och för att säkra spårbarheten av prov i multicenterstudier enligt den s.k. multicenterprincipen. Sverige är indelat i sex regioner med varsitt regionalt biobankscentrum (RBC) som leds av en RBC-chef (även kallad biobanksföreståndare). Principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* RBC där beslutande RBC-chef har fullmakt från samtliga berörda e-biobanksansvariga. Etikprövningen genomförs i den region inom vilken beslutande RBC-chef verkar.

Källa: Nationellt biobanksråd

2.4 multicenterstudie

forskningsstudie som omfattar provtagning hos mer än en sjukvårdshuvudman

Källa: Nationellt biobanksråd

2.5 provsamling

samling prov som har minst en gemensam egenskap

Anmärkning: Biobanker innehåller i regel en eller flera provsamlingar. Biobanker kan också innehålla andra typer av material, som blod för transfusion. I biobankslagen räknas dock allt humanbiologiskt material som vävnadsprov, jämför prov.

Ett enskilt prov i en biobank kan teoretiskt sett tillhöra många provsamlingar beroende på vilken egenskap eller kombination av egenskaper man väljer att specificera provsamlingen efter. Gemensamma egenskaper kan vara förvaringsplats, biobankstillhörighet, provgivare, forskningsprojekt osv., och anledningar att gruppera prov till provsamlingar kan t.ex. vara en beskrivning av ansvarsförhållanden och dispositions rätt till prov.

Notera att det i biobanker kan finnas provsamlingar som varken är primära provsamlingar eller sekundära provsamlingar (dvs. provsamlingar med prov som inte omfattas av biobankslagen, t.ex. provsamlingar med avidentifierade prov).

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

2.6 primär provsamling

provsamling som ingår i en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör

Anmärkning: Benämningarna primär provsamling och sekundär provsamling har myntats av Socialstyrelsen för att beskriva de två kategorier biologiskt material som biobankslagen omfattar. Ursprungligen använde Socialstyrelsen benämningarna primär biobank respektive sekundär biobank, som dock är olämpliga, eftersom en och samma biobank kan innehålla såväl primära som sekundära provsamlingar. I själva biobankslagen nämns dock inte benämningarna primär och sekundär, vare sig om prov, provsamlingar eller biobanker. Jämför sekundär provsamling.

En primär provsamling får enligt biobankslagen utlämnas för förvaring och användning hos en annan huvudman. Jämför utlämnande.

Källa: Baserat på biobankslagen och SoS meddelandeblad aug 03.

2.7 sekundär provsamling

provsamling som lämnats ut från den biobank som ansvarar för den primära provsamlingen och vars ursprung även efter utlämnandet kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör

Anmärkning: Prov från en sekundär provsamling får enligt biobankslagen inte utlämnas vidare. Jfr primär provsamling.

Källa: Baserat på biobankslagen och SoS meddelandeblad aug 03.

2.8 prov

(inom hälso- och sjukvården:) humanbiologiskt material som tagits från en levande eller avliden person eller ett foster i syfte att erhålla information om den som provet härrör från

Anmärkning: Sådant material kallas *prov* oavsett form och provtagningsmetod. Det prov som tas direkt från en provgivare kan kallas *primärprov*. Ett prov som skapas ur ett annat prov kan kallas *delprov*. I de flesta fall anger dock sammanhanget om ett prov är ett primärprov eller delprov, och det är inte heller alltid det är väsentligt att poängtera vad som är vad. Detta gör att "*primär-*" respektive "*del-*" oftast utlämnas. I biobankslagen används även benämningen vävnadsprov, och där räknas även sådant material som är avsett för t.ex. transfusion och transplantation in i begreppet.

Källa: Nationellt biobanksråd

2.9 prov-id

identitetsbeteckning för prov

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

2.10 huvudman

myndighet eller organisation som juridiskt och ekonomiskt har ansvaret för viss verksamhet

Anmärkning: I vissa fall behöver man specificera olika typer av huvudmän. Detta görs genom en bestämning, t.ex. biobankshuvudman respektive forskningshuvudman.

Biobankslagen anger biobankshuvudmannens rättigheter och skyldigheter.

Biobankshuvudmannen har ett lagstadgat ansvar för materialet i biobanken. Dock kan man inte i civilrättslig mening tala om äganderätt till materialet.

Källa: Nordisk förvaltningsordbok, anmärkning baserad på biobankslagen.

2.11 biobanksansvarig

person som utsetts av biobankshuvudman att ansvara för en biobank och för den organisatoriska enhet som förvaltar den

Anmärkning: Landstingen har organiserat sina biobanker och ansvarsfördelningen på olika sätt. Detta medför att biobanksansvariga kan återfinnas på olika organisatoriska nivåer. Den biobanksansvarige ansvarar bl.a. för att biobankslagen följs.

Källa: Baserat på biobankslagen

2.12 huvudansvarig forskare

person med huvudansvar för forskningsprojekt

Anmärkning: Den huvudansvarige forskaren ska för att räknas som huvudansvarig stå angiven som huvudansvarig forskare på beslutet från Regional Etikprövningsnämnd. Det förekommer också flera andra benämningar med motsvarande innebörd: de engelska termerna *Principal Investigator* och *Primary Investigator* eller den svenska *huvudansvarig prövare*.

Kliniska prövningar genomförs ofta som multicenterstudier med en nationell koordinator som huvudansvarig forskare som i samarbete med lokala prövare på enskilda sjukhus eller vårdinrättningar ansvarar för att provtagning sker.

Källa: Nationellt biobanksråd

2.13 regionalt biobankscentrum

Förkortning: RBC

organisatorisk enhet som är ansvarig för övergripande samordning av biobankshanteringen på landstings- eller regionnivå

Anmärkning: Det finns ett RBC i varje sjukvårdsregion även om organisationsformerna varierar något mellan regionerna. Regionala biobankscentrum ska bl.a. vara en resurs för landstingen i regionen, ansvara för de regionala biobanksregistren samt handlägga beslut om studier enligt multicenterprincipen. Varje RBC leds av en RBC-chef (även kallad biobanksföreståndare).

Källa: Nationellt biobanksråd

2.14 inrätta biobank

fastställa resurser, befogenheter och ansvar för den organisatoriska enhet som förvaltar en biobank

Anmärkning: Det är huvudmannen som inrättar en biobank. I samband med inrättandet av biobanken utses också en biobanksansvarig. En biobank som inrättats måste anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Den tilldelas då ett nationellt unikt registreringsnummer.

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.15 lägga ner biobank

upphöra med verksamheten inom den organisatoriska enhet som förvaltar en biobank

Anmärkning: För att få lägga ner en biobank krävs tillstånd hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO), som beslutar vad som ska hända med det biologiska materialet. Den organisatoriska enheten avregistreras vid nedläggningen.

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.16 hälso- och sjukvårdsverksamhet

verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.17 hälso- och sjukvårdspersonal

avrådd term: vårdgivare

person som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård

Anmärkning: Undvik ordet vårdgivare för detta begrepp.

Källa: Socialstyrelsens termbank (2005-09-14, verifierat 2011-05-12).

2.18 vårdgivare

statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)

Anmärkning: Observera att i biobankslagen används en annan definition, som inte stämmer överens med denna nationellt överenskomna definition. Jämför hälso- och sjukvårdspersonal.

Källa: Socialstyrelsens termbank (2005-06-20, verifierat 2011-05-12).

2.19 vårdepisod

samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälsoproblem

Källa: Socialstyrelsens termbank (2005-05-17, verifierat 2011-05-12).

2.20 patientjournal

en eller flera journalhandlingar som rör samma patient

Anmärkning: Journalhandling är framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Källa: Patientdatalagen

3 Begreppet samtycke och närliggande begrepp

3.1 samtycke

frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller

Anmärkning: Vid forskning används också benämningen *information till provgivare* om den information som den tillfrågade ska få, för att förtydliga att det är specifik information till provgivaren som avses. Vad information till provgivaren ska innehålla regleras i etikprövningslagen och personuppgiftslagen (PUL).

Det beslut som den tillfrågade fattar kallas *samtyckesbeslut* och kan innebära att han/hon lämnar sitt samtycke eller att han/hon inte gör det. Undvik att använda benämningen *samtycke* synonymt med *samtyckesbeslut*.

I olika regelverk specificeras de ändamål som samtyckesbeslutet kan gälla. Ändamål som provgivare ska ta ställning till enligt biobankslagen är ”vård och behandling och andra medicinska ändamål, i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet”.

Källa: Baserat på PUL, ändamål citerade ut biobankslagen.

3.2 samtyckesbeslut

avrådd term: samtycke

tillfrågad persons beslut om att lämna eller inte lämna samtycke

Anmärkning: Ibland förekommer termen *samtyckeför* detta begrepp, vilket är olämpligt. Samtyckesbeslut för biobanksprov kan inhämtas och dokumenteras via remiss eller någon typ av särskilt samtyckesformulär, t.ex. underskriven patientinformation eller ”nej-talong” (ett formulär som provgivare som inte vill lämna sitt samtycke, alternativt begränsa det, ska fylla i). Egentligen fattas ett separat samtyckesbeslut för varje ändamål som specificeras i regelverket, men alla besluten kan lämnas vid samma tillfälle och sammanfattas oftast till ett enda eller ett fåtal beslut. Ibland kan samtyckesbeslut saknas, t.ex. om provgivaren är beslutsoförmögen.

Vanligtvis fattas samtyckesbeslut av den person som samtycket gäller, men undantag görs i vissa fall för underåriga. För foster gäller att kvinnan som bär fostret räknas som provgivare och därmed fattar samtyckesbeslutet. För avlidna provgivare gäller i biobankssammanhang samtyckesreglerna i transplantationslagen.

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

3.3 beslutsoförmögen

Synonym: utan beslutsförmåga

(om provgivare;) som pga. sjukdom, psykisk störning eller försvagat hälsotillstånd inte är i stånd att fatta samtyckesbeslut

Anmärkning: En person som av något skäl inte kan bestämma sig, har beslutsvårda etc. räknas inte som beslutsoförmögen. Inte heller underåriga (under 18 år) räknas i biobankssammanhang som beslutsoförmögna.

Källa: Baserat på Landstingens biobanksprojekt.

3.4 informations- och samtyckesansvarig

Förkortning: ISA

person som ansvarar för att information om att prov sparas ges till provgivare och att samtyckesbeslut inhämtas

Anmärkning: Informations- och samtyckesansvarig kan enligt biobankslagen vara vårdpersonal eller forskare anställda inom hälso- och sjukvård eller annan relevant myndighet/läkemedelsföretag.

Källa: Landstingens biobanksprojekt samt Nationellt biobanksråd.

4 Begreppet provgivare och närliggande begrepp

4.1 provgivare

person som lämnar prov

Anmärkning: En provgivare kan vara en patient, en frisk försöksperson, en person som genomgår en hälsoundersökning, etc. Även barn (underåriga) kan vara provgivare. Om prov tas från en avliden person räknas den avlidne som provgivare. Tas prov från ett foster räknas kvinnan som bär fostret som provgivare när det krävs ett samtyckesbeslut enligt biobankslagen.

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

4.2 provtagning

(inom hälso- och sjukvården:) tillfälle då primärprov tas från en provgivare

Anmärkning: Jämför prov

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

4.3 provtagare

person som utför provtagning

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

4.4 provbeställare

person som beställer provtagning

Anmärkning: Provbeställaren har ett övergripande ansvar för att samtyckesbeslut inhämtas och dokumenteras. Detta gäller både inom hälso- och sjukvård och inom forskning. I hälso- och sjukvården är provbeställaren i första hand den person som

ordinerar provet, i de flesta fall en läkare eller barnmorska. Om uppgift om provbeställare saknas anges i stället provbeställande enhet.

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

4.5 provbeställande enhet

enhet som är ansvarig för att provtagning beställs

Anmärkning: Jämför provbeställare.

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

4.6 provtyp = avrådd term

Anmärkning: Benämningen *provtyp* (liksom *typ av prov*) bör i precisa sammanhang användas med försiktighet, eftersom den används både för att beteckna var på kroppen ett prov har tagits, hur provet beretts och vilken provtagningsmetod som använts. Därmed riskerar den att orsaka missförstånd. Vill man ändå använda *provtyp* eller *typ av prov* bör man komplettera benämningarna med fraser som ”var på kroppen provet tagits”, ”vilken sorts material provet innehåller”. Se även beredning, provtagning.

5 Begreppet personuppgifter och närliggande begrepp

5.1 personuppgifter

information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person

Anmärkning: I PUL begränsas definitionen till personer som är i livet.

Källa: Socialstyrelsens termbank (2005-06-20, verifierad 2011-05-12).

5.2 personuppgiftsansvarig

person som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter

Källa: Baserat på PUL.

5.3 personuppgiftsombud

person som, efter förordnande av den personuppgiftsansvarige, självständigt ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt

Källa: PUL.

5.4 personuppgiftsbiträde

person som finns utanför den personuppgiftsansvariges organisation och som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning

Anmärkning: Ett personuppgiftsbiträde kan t.ex. vara en servicebyrå som behandlar personuppgifter på uppdrag av ett aktiebolag eller en myndighet.

Källa: Baserat på PUL och Datainspektionens webbplats (2005-06-20).

5.5 person-id

identitetsbeteckning för fysisk person

Anmärkning: Person-id kan t.ex. vara svenskt personnummer, samordningsnummer (person-id för någon som inte är eller har varit folkbokförd i Sverige) eller reservnummer (person-id som inom hälso- och sjukvården används för att koppla samman patient och dennes vårdinformation när personnummer saknas eller är okänd), men även lokala id som katastrofnummer, tvillingnummer, provgivar-id etc. är exempel på person-id. En person kan således ha flera person-id.

Källa: Socialstyrelsens termbank (2005-06-20, verifierad 2011-05-27).

5.6 personuppgifts-id

identitetsbeteckning för personuppgift

Anmärkning: Begreppet är aktuellt i samband med pseudonymisering av personuppgifter.

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

6 Begrepp kring användning av prov

6.1 beredning

avrådd term: provtyp

(av prov:) behandling som förbereder ett prov för användning

Anmärkning: Även förvaring kan vara en användning. Använd inte den svårtolkade termen provtyp när resultatet av en viss beredning avses.

Källa: Baserat på TNC 98.

6.2 destruktion

avsiktlig förstörelse

Anmärkning: Som verb till substantivet *destruktion* används i första hand destrueramen också (som i biobankslagen och på ”nej-talongen”) det mer allmänna förstöra. Jämför även avidentifiering och kassation.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.3 destruera

utföra destruktion

Anmärkning: Jämför avidentifiering.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.4 förstöra

(om prov:) göra odugligt för användning

Anmärkning: Prov kan förstöras både avsiktligt (destrueras) och oavsiktligt. Ett förstört prov existerar inte längre som enskilt prov. Jämför avidentifiering, destruktion och kassation.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.5 avidentifiering

avrådd term: anonymisering

(av prov eller personuppgift:) avlägsnande av koppling mellan prov eller personuppgift och provgivare

Anmärkning: Vid avidentifiering fortsätter ett prov att existera som enskilt prov, men möjligheten att identifiera provgivaren via provet har upphört. Total avidentifiering är egentligen inte möjlig med humanbiologiskt material, men termen används ändå när identifiering inte är möjlig med ”rimlig insats”.

Ibland används uttrycket kassera som en term för ”avidentifiera och/eller destruera” vilket är otydligt och därför olämpligt, se vidare under kassation. Gör i stället en tydlig skillnad mellan *avidentifiera* och *destruera* där det är lämpligt, och använd hela uttrycket *avidentifiera eller destruera* (respektive substantivuttrycket *avidentifiering eller destruktion*) i de fall båda avses.

Ibland används benämningen *anonymisering* som synonym till *avidentifiering*. Eftersom det ibland också används som överterm för både *avidentifiering* och *pseudonymisering* (dvs. att både avidentifiering och pseudonymisering skulle vara typer av anonymisering) avråder vi helt från användningen av *anonymisering*. Jämför kodning.

Källa: Baserat på ITHS.

6.6 pseudonymisering

operation vid vilken en identitetsbeteckning ersätts med en pseudonym

Anmärkning: Pseudonymisering syftar i biobankssammanhang till att prov inte ska vara märkt med någon uppgift som direkt identifierar provgivare. Såväl prov som personuppgifter kan pseudonymiseras. I biobankslagen används termen kodning för detta begrepp.

Källa: Baserat på ITHS.

Anmärkning: Se vidare under avidentifiering resp. kodning.

Källa: Baserat på ITHS.

6.7 pseudonym

identitetsbeteckning som skiljer sig från det som vanligen används för att identifiera ett objekt eller en person och som endast med speciella procedurer som inte är allmänt tillgängliga kan kopplas till den ursprungliga identitetsbeteckningen

Källa: Baserat på ITHS

6.8 kodning

operation vid vilken data översätts från en form till en annan

Anmärkning. I biobankslagen används benämningen kodning för att beteckna att man ersätter en identitetsbeteckning med en beteckning som inte är direkt identifierbar, dvs. pseudonymisering. I andra sammanhang används kodning snarare när man ersätter en lång benämning med en kort – men fullt identifierbar – kod. Därför bör benämningen kodning användas med försiktighet. På samma sätt bör uttrycket avkoda användas med försiktighet, eftersom det ibland används synonymt med avidentifiering av provet och ibland för att beteckna att man använder kodnyckeln för att komma åt data bakom koden/pseudonymen.

I vissa fall, framförallt inom läkemedelsindustrin, kan så kallad dubbelkodning förekomma. Dubbelkodning innebär att man t.ex. går från personnummer till en första kod, och sedan från den första koden till en andra kod som används t.ex. när man bearbetar resultat. Notera att både enkelkodning och dubbelkodning är reversibla och möjliggör därmed koppling till provgivaren.

Källa: TNC 98.

6.9 kodnyckel

information som identifierar kopplingen mellan data före och efter pseudonymisering

Källa: Landstingens biobanksprojekt.

6.10 kassation

utmönstring av objekt som inte längre ska användas för ursprungligt ändamål

Anmärkning: I allmänspråket uppfattas *kassation* oftast som att det som kasseras kastas bort och förstörs. Eftersom så inte alltid är fallet i biobankssammanhang, är det viktigt att, när *kassation* och *kassera(s)* används, precisera hur materialet hanterats efter kassation (destruktion, avidentifiering, annan användning osv.).

Källa: Baserat på Nationell vävnadsdokumentation, ordlista.

6.11 stöd/service för forskning

definierar de funktioner som finns för det stöd forskare/företag kan få vid planering och start av studier samt vid provinsamling.

Det finns två typer av stödfunktioner som kan ges av samma eller olika verksamheter.

Administrativt stöd för forskning: Detta omfattar, exempelvis rådgivning angående lagar och avtal för tillgång till prov och biobanksdelar i etikansökan inkl. patientinformation, utformning av biobanksavtal. Nationell samordning av detta stöd sker via Nationellt biobanksråd och ges ofta av Regionala biobankscentrum, landstingens/regionens biobankssamordnare samt ibland även av biobanksansvariga.

Biobanksservice för forskning (Eng Biobankservice for research). Detta omfattar operativ provservice såsom praktisk insamling och hantering av prov samt stöd i studieplanering t.ex. så att insamlade prov passar studiens krav. Nationell samordning av denna service sker via Nätverket för Biobanksservice för forskning. Denna service ges av biobank eller annan av huvudmannen inrättad funktion för ändamålet.

Källa: Arbetsutskottet till Nationellt biobanksråd.

6.12 överlåtelse

(i biobankssammanhang:) överföring av biobank, provsamling eller annat biologiskt material tillsammans med det fullständiga ansvaret för förvaring och användning från en huvudman till en annan huvudman

Anmärkning: Överlåtelse får endast ske när särskilda skäl föreligger och efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Särskilda skäl kan exempelvis vara organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. Primära provsamlingar som överläts förblir primära hos den nye huvudmannen, och sekundära provsamlingar förblir sekundära.

Källa: Baserat på biobankslagen.

6.13 utlämnande

(i biobankssammanhang:) fysisk överföring av provsamling eller annat humanbiologiskt material och information om detta material från en huvudman till en annan huvudman på begäran av den andre huvudmannen

Anmärkning: Vid ett utlämnande av prov förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från den utlämnande huvudmannen tillmottagande huvudman. Den utlämnande huvudmannen har dock ett fortsatt ansvar att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats, för att möjliggöra spårning av prov. Notera att överföring av material mellan olika biobanker inom samma huvudman inte innebär utlämnande. Syftet med ett utlämnande är att den huvudman som materialet utlämnas till avser använda materialet, företrädesvis för forskning eller klinisk prövning. Normalt får endast primära provsamlingar utlämnas; vid utlämnandet skapas då en sekundär provsamling. Material ur såväl primära som sekundära provsamlingar får skickas för utlåtande eller analys inom eller mellan huvudmän utan att detta räknas som utlämnande. Huvudmannen eller den biobanksansvarige för den utlämnande biobanken ansvarar för att utlämnade prov och personuppgifter är pseudonymiserade så att provgivares identitet inte röjs. Utlämnande måste anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Vid *multicenterstudier* (som faller under den s k multicenterprincipen) kan utlämnande ske via ett gemensamt *multicenteravtal* för alla huvudmän. I multicenteravtalet anges vem som är huvudansvarig forskare eller i förekommande fall, nationell koordinator.

Källa: Baserat på biobankslagen och Nationellt biobanksråd.

6.14 etikprövningsnämnd

Synonym: nämndförforskningsetik

nämnd för etikprövning av forskning som avser människor

Anmärkning: Dessa nämnder beskrivs i etikprövningslagen. I biobankslagen används benämningen *nämnd för forskningsetik*.

Observera att kravet på *förhandskontroll* av Datainspektionen för studier som omfattar behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning är borttaget från och med 1 mars 2013.

Källa: Baserat på personuppgiftslagen, etikprövningslagen och Datainspektionens riktlinjer

6.15 dispositionsrätt

Avrådd term: äganderätt

(om prov/provsamling:)avtalad rättighet att använda prov

Anmärkning: Dispositionsrätten gäller i allmänhet ett specifikt forskningsprojekt som godkänts av Regional etikprövningsnämnd. Dispositions rätt kan i vissa fall vara begränsad i tid och omfattning, vilket ska beskrivas i de avtal eller särskilda föreskrifter som tecknas mellan biobanks- och provsamlingsansvarig.

Även uttrycket *ensamrätt* förekommer för att beteckna dispositionsrätt. Uttrycket *förtursrätt* innebär att en forskare som tidigare haft dispositionsrätten ska tillfrågas innan beslut fattas att annan forskare kan ges tillgång till de prov som omfattats av dispositionsrätten.

Termen *äganderätt* ska undvikas, eftersom man i civilrättslig mening inte kan tala om äganderätt till humanbiologiskt material.

Källa: Landstingens Biobanksprojekt och Nationellt biobanksråd

6.16 Material Transfer Agreement

Förkortning: MTA

avtal mellan två parter som avser prov och tillhörande information i de fall man avser skicka prov för analys till annan huvudman

Anmärkning: Ett MTA kan även kombineras med ett s.k. biträdesavtal, vilket alltid krävs när man hanterar personuppgifter utanför huvudmannen. För att det ska vara tillåtet att skicka prov till tredje land, dvs. länder utanför EU/EES, krävs att provgivaren samtyckt till detta. Undantag gäller för företag/organisationer som är certifierade enligt SafeHarbour vilket garanterar att personuppgifter hanteras på ett sätt som uppfyller EU:s dataskyddsdirektiv.

Undantag från samtycke till att skicka prov för analys utanför EU/EES kan även beviljas av Datainspektionen.

Källa: Nationellt biobanksråd och http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/index_en.htm