

Landstingens gemensamma biobanksdokumentation

Roller och ansvar inom biobanksområdet

Sammanfattning: Detta dokument presenterar ett antal roller inom biobanksområdet och deras respektive ansvarsområden.

*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
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Första versionen. Fastställd och godkänd av 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	Uppdatering med anledning av Patientdatalagen
4.2	20130604	Gunilla Bergström	Revision av punkt 2.1, 2.2, 2.6, 4, 7, 10, 11 och 19 plus nya punkter 5, 6, 8 och 20
4.3	20131003	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.

1	SYFTE OCH INLEDNING	4
2	MYNDIGHETER.....	4
2.1	SOCIALSTYRELSEN	4
2.2	INSPEKTIONEN FÖR VÅRD OCH OMSORG (IVO).....	4
2.3	DATAINSPEKTIONEN	5
2.4	ETIKPRÖVNINGSNÄMNDER.....	6
2.4.1	Regionala etikprövningsnämnder	6
2.4.2	Centrala etikprövningsnämnden	7
2.5	VETENSKAPSRÅDET	7
2.6	SWEDAC	7
2.7	EQUALIS	8
3	HUVUDMAN FÖR EN BIOBANK.....	9
4	BIOBANKSANSVARIGE.....	10
5	PROVSAMLINGSANSVARIGE.....	11
6	BIOBANKSAVDELINGSANSVARIG	11
7	LOKALT BIOBANKSRÅD	11
8	REGIONALT BIOBANKSRÅD	12
9	ÖVRIGA ROLLER INOM EN BIOBANK.....	12
10	BIOBANKSAMORDNARE.....	12
11	CHEF FÖR REGIONALT BIOBANKSCENTRUM	13
12	VERKSAMHETSCHEF	14
12.1	VERKSAMHETSCHEF FÖR ÖPPEN OCH SLUTEN VÅRD.....	14
12.2	VERKSAMHETSCHEF FÖR ETT LABORATORIUM.....	14
13	INFORMATION- OCH SAMTYCKESANSVARIG	15
14	PERSONUPPGIFTSANSVARIG.....	15
14.1	PERSONUPPGIFTSANSVARIG FÖR ETT FORSKNINGSPROJEKT	16
15	PERSONUPPGIFTSOMBUD	16
16	PERSONUPPGIFTSBITRÄDE.....	16
17	FORSKNINGSHUVUDMAN	17
18	FORSKARE	17
19	NATIONELLA BIOBANKSRÅDET.....	17
20	ROLLER INOM SVENSKA BIOBANKSREGISTRET (SBR)	18

1 Syfte och inledning

Roller och ansvar inom biobanksområdet är ett av de huvuddokument som landstingen genom Landstingens biobanksprojekt gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner.

Syftet med detta dokument är att beskriva vilka roller som finns inom biobanksområdet och vilket ansvar de har.

En bakgrund till biobankslagen och Landstingens biobanksprojekt finns i dokumentet *Introduktion och översikt*. Där beskrivs också det arbete som gjorts inom projektet, de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet och den fortsatta organisationen inom biobanksområdet. En sammanställning över landstingens gemensamma biobanksdokumentation finns i *Dokumentförteckning*. Det finns även en *Ordlista*.

Rollerna berör ett eller flera av följande delar inom biobanksområdet:

- informations- och samtyckesfrågor kring prov i biobank
- IT-stöd för dokumentation, spårbarhet och integritetsskydd
- biobankernas kvalitet och säkerhet
- tillgång till prov för forskning

2 Myndigheter

2.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är en statlig myndighet under Socialdepartementet. De har en mycket bred verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård, hälsoskydd, smittskydd och epidemiologi. När det gäller biobankslagen är det Socialstyrelsen som har uppdraget att arbeta fram föreskrifter och allmänna råd.

Föreskrifterna är bindande regler medan allmänna råd är starka rekommendationer för hur lagar, förordningar och föreskrifter ska tillämpas. Socialstyrelsen kan även ge ut kungörelser som oftast är upphävanden av allmänna råd.

Socialstyrelsen består av fem underavdelningar. Det är avdelningen för regler och behörighet som utarbetar föreskrifter och som svarar för samtliga rättsliga frågor och ärenden hos myndigheten utom upphandling.

Socialstyrelsen svarar för hur föreskrifterna ska tolkas och eventuell uppdatering t.ex. p.g.a. regeländringar. Den 1 juni 2013 övergick tillsynsverksamheten från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (se nedan).

2.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO, som bildades den 1 juni 2013, är nationell tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt viss tillståndsprövning. I tillsynsuppdraget ingår handläggningen av anmälningar, såsom lex Sarah, lex Maria. IVO's huvuduppgift är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Rollen som tillsynsmyndighet innebär att IVO genom en analysverksamhet (analysera och dra generella slutsatser av de brister och missförhållanden som myndigheten ser i verksamheterna inom hälso- och sjukvård och socialtjänst) och inspektioner som fokuserar på egenkontroll kombinerat med stickprovskontroller, [tillsyn när myndigheten får kännedom om missförhållanden](#) samt tillsynsåterföring (återföra brett vad myndigheten ser i tillsynen, för ett systematiskt lärande och för att undvika att brister och missförhållanden upprepas) och vägledning (lämna råd och ge vägledning till verksamheterna i vård och omsorg) påverkar huvudmän och yrkesverksamma. IVO genomför även tillsyn när myndigheten får kännedom om missförhållanden.

Myndigheten lyder under regeringen och sorterar under Socialdepartementet. IVO's uppgift är att genomföra de beslut som riksdag och regering fattat. IVO's uppdrag och bemyndiganden uttrycks i lagstiftningen, instruktionen, regleringsbrevet och i särskilda regleringsuppdrag.

Inom biobanksområdet gör IVO följande:

- a. utövar tillsyn över efterlevnaden av biobankslagen.
- b. mottar anmälan av huvudmannens beslut om inrättande av en biobank och om förändringar av biobanken.
- c. för ett register över de anmälda biobanker som omfattas av biobankslagen.
- d. mottar anmälan av beslut om att vävnadsprover i en vårdgivares biobank lämnas ut och ställs till en annan verksamhets förfogande.
- e. kan överpröva huvudmannens beslut att vägra lämna ut vävnadsprov ur en biobank och ge rekommendation i ärendet.
- f. prövar ansökan om tillstånd att få överlåta en biobank eller delar av den.
- g. prövar ansökan om att en biobank ska få läggas ned.

2.3 Datainspektionen

Datainspektionen är en central förvaltningsmyndighet som har till uppgift att skydda människors privatliv i IT-samhället. Skyddet skall tillgodoses utan att användningen av ny teknik onödigt hindras eller försvåras.

Datainspektionen utfärdar föreskrifter och allmänna råd och ger synpunkter på utredningar och lagförslag. Stor vikt läggs vid förebyggande arbete, främst information och regelgivning. Myndigheten hjälper även enskilda personer som råkat ut för integritetskränkningar, följer upp klagomål och gör inspektioner.

När det gäller personuppgifter i biobanksforskning gör Datainspektionen följande:

- a. utövar tillsyn över efterlevnaden av personuppgiftslagen och tillhörande föreskrifter.
- b. tar emot anmälan om tillsättning (och entledigande) av ett personuppgiftsombud.
- c. ger personuppgiftsombudet information, råd och stöd.
- d. kan granska och ha synpunkter IT-säkerheten och överföring av personuppgifter till ett tredje land i forskningsprojekt – även om en etikprövningsnämnd har godkänt att känsliga personuppgifter hanteras utan provgivarens samtycke.

2.4 Etikprövningsnämnder

Från den 1 januari 2004 gäller en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor. Den omfattar forskning på levande personer, men också t.ex. forskning på avlidna och på biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter.

De viktigaste förändringarna från 2004 är att sex regionala nämnder och en central nämnd för etikprövning har inrättats som fristående myndigheter. Dessa står under tillsyn av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. För ytterligare information se: www.forskningsetikprovning.se

2.4.1 Regionala etikprövningsnämnder

Etikprövningen sker i sex regionala nämnder. De regionala nämndernas kanslier ligger vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet. De är självständiga myndigheter, indelade i två eller flera avdelningar. Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi) medan en prövar ärenden som rör övrig forskning.

Avdelningarna fattar självständiga beslut på den regionala nämndens vägnar. Varje avdelning leds av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare. Avdelningarna har tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem som företräder allmänna intressen. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen.

I princip gäller geografiska upptagningsområden för de regionala nämnderna.

De regionala nämnderna gör följande inom biobanksområdet:

- a. prövar – efter ansökan från forskningshuvudmannen – varje specifikt forskningsprojekt som omfattar forskning på biologiskt material från en levande eller en avliden människa och som kan härledas till en enskild individ. Nämnden gör i detta fall en total bedömning av projektet, dess vetenskapliga värde, risker och vinster samt information till provgivare, rutiner för samtyckeshantering m.m. Nämnden ska också ta ställning till om provgivarens integritetsskydd kan anses som tillräckligt och avgöra på vilka premisser prov får skickas för forskningssamarbete och analys.

Nämnden kan även ge ett rådgivande yttrande för forskningsprojekt som inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, t.ex. forskning på avidentifierade prov, om en forskningshuvudman begär det.

- b. När en ny provsamling ska skapas och förvaras i en biobank, och ett av ändamålen för denna provsamling är ännu opreciserad forskning, ska nämnden pröva och godkänna detta efter ansökan av huvudmannen. Nämnden granskar i dessa fall företrädesvis förvaring och kodningsprocedurer samt den skriftliga informationen till provgivare. Om proven i en biobank som tidigare inte har insamlats för ändamålet forskning, men det senare beslutas att forskning ska bedrivas på proven i biobanken, ska etikprövningsnämnden på samma sätt godkänna detta.

2.4.2 Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. Nämndens ordförande är eller har varit ordinarie domare, vidare har nämnden fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Samtliga är utsedda av regeringen. En av ledamöterna med vetenskaplig kompetens utses av ordföranden till vetenskaplig sekreterare.

Centrala etikprövningsnämnden har följande uppdrag:

- a. att pröva överklaganden av beslut från en regional etikprövningsnämnd på forskningshuvudmannens begäran. (Ett rådgivande yttrande kan ej överklagas).
- b. att fatta beslut i ärenden som överlämnats från en regional nämnd. (Ett ärende kan överlämnas om det inom en regional nämnd finns delade meningar och minst 3 av nämndens ledamöter begär att ärendet skall lämnas till centrala nämnden för beslut.)
- c. att utöva tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och tillhörande föreskrifter för de fall andra myndigheter inte har tillsynsansvar.

2.5 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet är en myndighet under Utbildnings- och kulturdepartementet. Vetenskapsrådet har ett nationellt ansvar att stödja och utveckla svensk grundforskning inom hela det vetenskapliga fältet och fördelar forskningsmedel efter vetenskaplig granskning av s.k. beredningsgrupper. Inom Vetenskapsrådet finns tre ämnesråd och ett av råden är för medicin.

Nationellt och internationellt samarbetar Vetenskapsrådet med ett stort antal myndigheter och organisationer som finansierar forskning. Vetenskapsrådet har även uppdraget att utforma föreskrifter och allmänna råd för tillämpningen av etikprövningslagen samt att ge utbildning av ledamöter och ersättare i den centrala och de regionala etikprövningsnämnderna.

Inom biobanksområdet kan Vetenskapsrådets beredningsgrupper anlitas i följande fall:

- a. för vetenskaplig bedömning och prioritering av projekt om det lokala biobanksrådet inte kan göra prioritering på grund av exempelvis lokala jävsförhållanden eller begränsad vetenskaplig kompetens.
- b. vid större nationella projekt om den biobanksansvarige, huvudmannen eller Socialstyrelsen så önskar.

2.6 SWEDAC

SWEDAC, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, är en statlig myndighet i Sverige som sorterar under Utrikesdepartementet och har både en myndighetsutövande roll och en rent uppdragsbaserad verksamhet. SWEDAC är föreskrivande och tillsynsmyndighet för legal mätteknik, är central förvaltningsmyndighet för frågor om ädelmetallarbeten och har samordningsansvar för den totala marknadskontrollen i Sverige. Målet med marknadskontroll är att se till att de produkter som säljs i Sverige är säkra för liv, hälsa och miljö och även i övrigt uppfyller föreskrivna krav. Kontrollen utförs av myndigheter som övervakar att produkterna uppfyller de gällande normerna.

SWEDAC ger som myndighet råd och information samt ger ut föreskrifter inom sitt verksamhetsområde. Huvuduppgiften är att verka som nationellt ackrediteringsorgan. Ackrediteringsverksamheten, som innebär kompetensprövning, omfattar laboratorier, certifieringsorgan, kontroll- och besiktningsorgan som sysslar med analys, provning, kalibrering, certifiering, kontroll och besiktning inom olika sektorer.

Inom biobanksområdet gör SWEDAC följande:

- a. beviljar ackreditering av medicinska laboratorier. Ackreditering av medicinska laboratorier är frivillig, men är gängse praxis i Sverige.

2.7 EQUALIS

Equalis AB drivs som ett aktiebolag med ägarna Sveriges Kommuner och Landsting (52%), Institutet för Biomedicinsk Laborativvetenskap (24%) och Svenska Läkaresällskapet (24%). Equalis arbetar för att höja kvaliteten av de undersökningar som används som underlag för diagnos och behandling inom hälso-och sjukvården. Målet med verksamheten är ökad patientsäkerhet.

EQUALIS har ingen aktivitet inom biobanksområdet, utan ägnar sig åt externa provningsjämförelser med aidentifierade prov.

3 Huvudman för en biobank

En huvudman är i de flesta fall en myndighet eller organisation som juridiskt har ansvaret för en viss verksamhet. Även en enskild firma eller aktiebolag (dvs. en juridisk person) kan vara huvudman, men inte en enskild fysisk person.

Huvudman för en biobank kan, enligt biobankslagen, vara en vårdgivare, en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag m fl. En enskild forskare, som inte samtidigt är vårdgivare, kan inte vara huvudman för en biobank.

Huvudman för en biobank som innehåller primära provsamlingar kan endast vara landsting och andra offentliga eller privata vårdgivare. I biobankslagen jämföras med vårdgivare också laboratorium, som mottar prov från vårdgivare och som bevarar proven i en biobank. Vårdgivare kan dock ha reglerat i avtal med annan vårdgivare eller ett laboratorium om vem som är huvudman för en specifik provsamling. Vårdgivares biobanker kan även innehålla sekundära provsamlingar.

Biobanker med andra huvudmän än vårdgivare och därmed jämförda laboratorier kan endast innehålla sekundära provsamlingar och provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen.

Vid tvist beträffande huvudmannaskap kan ärendet prövas av allmän domstol eller genom skiljeförfarande beroende av vad eventuella aktuella avtal föreskriver.

En huvudman för en biobank, eller den huvudmannen uppdrar åt¹, gör följande:

- a. ansvarar för att berörd personal får adekvat utbildning kring biobankslagen och landstingens gemensamma principer och rutiner rörande information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker och tillgång till prov för forskning.
- b. ansvarar för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt verksamhetsområde. Om huvudmannen har många, stora biobanker kan det vara lämpligt att huvudmannen utser en sk biobankssamordnare för denna uppgift.
- c. ansvarar för att det finns övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer för biobanksverksamheten, t.ex. för nyckelpersoners ansvar och uppdrag, rutiner för information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker, hantering av prov (t.ex. förvaring, sparandetider, pseudonymisering,) och tillgång till prov.
- d. Vad gäller inrättande av en biobank och vidmakthållande av biobankens verksamhet:

är ytterst ansvarig för anmälan till IVO av större ändring i biobanksverksamheten. Det gäller anmälan av ny biobank, av ändrade förhållanden för en biobank samt ansökan om överlåtelse eller nedläggning av biobank.

beslutar att inrätta en biobank och beslutar i samband därmed om ändamål med biobanken.

utser biobanksansvariga för sina biobanker. Ser till att biobanksansvarige utfärdar ändamålsenliga rutiner med ansvarsfördelning samt att rutiner och ansvarsfördelning dokumenteras i en lokal instruktion för biobanksverksamheten.

¹ Den som huvudmannen uppdrar åt kan exempelvis vara en sjukhusdirektör.

ser till att biobanksverksamheten fortlöpande följs upp samt mottar anmälningar om avvikelser i verksamheten.

- e. Vad gäller rutiner för information och samtycke om provers sparande:
ansvarar ytterst för att rutiner för information och samtycke fungerar och att provgivarna får korrekt och relevant information.
ersätter en enskild provgivare för skada eller kränkning av den personliga integriteten om förfarandet med prov skett i strid med lagen.
- f. Vad gäller tillgång till prov för forskning:
ser till att organisationsformer och rutiner för ansökan om tillgång till prov samt handläggning, delgivning och dokumentation av ansökan skapas och efterföljs.
fastställer lokala villkor för utlämnade av prov.
är avtalsslutande part vid utlämnande av prov. I avtalet ska villkoren för utlämnande konkretiseras.
- g. är personuppgiftsansvarig för personuppgifter hörande till prov i biobanksverksamheten.

4 Biobanksansvarige

Huvudmannen för en biobank utser en biobanksansvarig. Huvudmännen/landstingen har valt att inrätta sina biobanker på lite olika sätt. I en del landsting finns det ett fåtal biobanker, i en del landsting finns det många. För biobanker som finns inom klinisk laboratorieverksamhet finns även en verksamhetschef med ett överordnat ansvar för hela laboratorieverksamheten. I många fall överlappar verksamhetschefens ansvar med den biobanksansvariges ansvar. Det är då viktigt att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan verksamhetschef och biobanksansvarig. Det är även vanligt att verksamhetschefen utnämns till biobanksansvarig.

Den biobanksansvarige har operativt ansvar för biobanken och gör följande:

- a. fastställer ändamålsenliga rutiner och ansvarsfördelning för verksamheten och dokumenterar rutiner och ansvarsfördelning i en lokal instruktion för biobanksverksamheten. Rutinerna ska säkerställa att biobankslagen och tillhörande föreskrifter samt landstingens gemensamma rutiner följs.
- b. ansvarar för att personalen på biobanken har adekvat kompetens och kunnande samt får information och utbildning om ovanstående rutiner.
- c. följer fortlöpande upp verksamheten och säkerställer att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten. Vid uppföljningen ska det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda provgivarens integritet.
- d. fastställer, implementerar och upprätthåller system för avvikelshantering och rapporterar avvikelser till huvudmannen.
- e. ansvarar för att rutiner finns hur samtycke ska dokumenteras i samband med insamling av prov samt att det finns rutiner så att prov utan dröjsmål destrueras eller aidentifieras när så ska ske.
- f. Vad gäller tillgång till prov för forskning:

prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning, antingen forskare önskar tillgång till prov i primär provsamlings på plats alternativt att prov skickas för analys eller önskar att prov utlämnas. Vid utlämnande av prov kan prövningen överlämnas till huvudmannen för avgörande.

ansvarar vid utlämnande av prov och när de skickas för analys att det sker i enlighet med biobankslagens krav och att huvudmannens riktlinjer och landstingens gemensamma rutiner följs, exempelvis avseende pseudonymisering ("kodning") av prov.

upprättar i enlighet med huvudmannens direktiv och i samråd med forskaren särskilda föreskrifter alternativt biobanksavtal för provsamlings för att bli säkra forskarens tillgång till provsamlings. Notera att uppdraget att bistå vid upprättande av handlingar för forskares tillgång till prov i vissa landsting utförs av biobankssamordnare, se vidare punkt 7.

5 Provsamlingsansvarige

För de provsamlings som finns i biobankerna finns ofta provsamlingsansvariga. De kan ansvara för såväl prov insamlade i kliniskt syfte som för prov som enbart samlats in i forskningssyfte. Den provsamlingsansvarige kan bl.a ha följande uppdrag:

- a. ansvarar för att prov i provsamlings hanteras och dokumenteras enligt gällande lagar och föreskrifter, lokala regler och riktlinjer samt i förekommande fall godkänd etikansökan.
- b. prövar tillsammans med biobanksansvarig inkommande ansökningar om tillgång till prov ur provsamlings.
- c. informerar biobanksansvarig när byte av provsamlingsansvarig sker.
- d. anmäler till biobanksansvarig när provsamlings avslutas.

6 Biobanksavdelningsansvarig

Vid vissa biobanker finns även biobanksavdelningsansvariga. Dessa finns framförallt i landsting där huvudmannen inrättat enbart en eller ett fåtal biobanker med underavdelningar. För biobanken finns då en biobanksansvarig, för varje underavdelning en avdelningsansvarig och för varje provsamlings i avdelningarna provsamlingsansvariga.

7 Lokalt biobanksråd

I ett landsting eller på en biobank kan huvudmannen eller biobanksansvarig välja att inrätta ett lokalt biobanksråd (kan ibland benämnas styrgrupp för biobanken) som ska bistå biobanksansvarig vid ansökningar om tillgång till provsamlings.

Rådet kan vid behov, eller då den biobanksansvarige så önskar:

- a. bedöma projektens vetenskaplighet och bevaka hälso- och sjukvårdens intressen.
- b. prioritera mellan lokala projekt då flera forskare har intresse av ett begränsat biobanksmaterial.
- c. stimulera och initiera forskningssamarbeten inom och utanför biobanken.

8 Regionalt Biobanksråd

Inom en region kan huvudmännen inrätta ett regionalt biobanksråd som kan vara ett partsammansatt samverkansorgan för regionens biobanksverksamhet. RBC-chef är vanligen ordförande och sammankallande.

Rådet kan bl.a. arbeta med;

- a. regionala handledningar och riktlinjer.
- b. informations- och kunskapsutbyte i regionen.
- c. vid behov prioritera inom RBCs uppdrag.

9 Övriga roller inom en biobank

Inom en biobanksverksamhet kan det även finnas övriga roller, exempelvis:

- a. kvalitetsansvarig, kvalitetssamordnare. Ansvar och befogenheter beskrivs närmare i *Handledning för kvalitetshandbok*.
- b. informationsansvarig på biobanken.
- c. övriga: För biobanksverksamhet och insamling av prover finns vanligen personal med olika nyckelroller, till exempel laboratorieansvarig, logistikansvarig, forskningsprojektansvarig, provordinerande och/eller provtagande personal, lokalansvarig, Data/IT-ansvarig, säkerhetsansvarig samt ansvarig för att loggböcker förs kontinuerligt och är ifyllda.

10 Biobankssamordnare

Landsting och sjukvårdsregioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens/-männens biobanker till en s k biobankssamordnare. Även universitet och läkemedelsbolag kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och för samordning av sina biobanker. Landstingens biobankssamordnare bildar ett nätverk för kunskaps- och erfarenhetsutbyte och de samverkar med varandra för att bl. a. vidmakthålla en nationell informations- och samtyckesordning, underlätta forskningsprojekt och läkemedelsprövningar (särskilt vid multicenterstudier) och underlätta och aktivt medverka vid införandet av Svenska Biobanksregistret (SBR).

Om verksamheten är liten och/eller har endast en biobank, kan biobankssamordnaren även vara biobanksansvarig. Cheferna för regionala biobankscentrum, se Chef för Regionalt biobankscentrum nedan, är med fördel även biobankssamordnare för det egna landstinget/regionen.

Biobankssamordnaren utses av huvudmannen/männen och ska vara dennes ”högra hand” när det gäller biobanksfrågor. Biobankssamordnaren ska ha en central roll i den regionala/lokala verksamheten och ha goda kontakter inom denna och med andra biobankssamordnare samt med chef för Regionalt biobankscentrum.

Biobankssamordnaren rekommenderas också vara den som huvudmannen utser till biobanksansvarig för landstingets e-biobank.

I biobankssamordnarens ansvar ingår att:

- a. ha översikt över huvudmannens samtliga biobanker samt kontaktuppgifter för de biobanksansvariga och andra nyckelpersoner inom biobanksområdet. Föra ett register över biobankerna.
- b. om huvudmannen delegerat ansvaret för anmälan till IVO: motta och handlägga verksamhetens önskemål om att inrätta ny biobank, ändra uppgifter om biobank, överlåta eller lägga ned befintlig biobank. Anmäla eller ansöka uppgiften till IVO.
- c. verka för samordnade rutiner inom biobanksverksamheten, exempelvis avseende regionala/lokala rutiner för hantering av nej-talonger, tillgång till och utlämnande av biobanksprov för forskning och skicka för analys, biobankernas kvalitetssystem och uppföljning av dessa, rapportering av provinformation till svenska biobanksregistret, registrering av prov i sk LIMS (gäller ffa universitetens biobanker). Detta görs genom att bland annat utarbeta skriftliga handledningar och riktlinjer för verksamheten samt genom att vid behov arrangera utbildning av biobanksansvariga, informations- och samtyckesansvariga (ISA-personal), verksamhetschefer m fl. Handledningarna ska vara i linje med de nationellt framtagna rutinerna som finns inom biobanksområdet.
- d. administrativt underlätta forskning på biobanksprov genom att stödja forskare och vara kontaktperson mellan sjukvården, universitet och läkemedelsbolag när det gäller forskning på biobanksprov. Som sådan, i enlighet med de nationellt fastställda riktlinjerna, utforma rutiner för tillgång till biobanksprov, oavsett om forskaren önskar att nya prov för forskning ska tas inom en vårdgivares verksamhet eller att det gäller befintliga prov.
Biobankssamordnaren har också i en del landsting/regioner uppdraget att praktiskt bistå forskare och biobanksansvariga vid utformning av biobanksavtal, särskilda föreskrifter, MTA m.m
Biobankssamordnaren kan ha huvudmannens delegering att teckna avtal om provtagning, utlämnande av prov alternativt skicka för analys.
- e. utgöra kunskapsresurs inom biobanksområdet i den egna verksamheten och besvara frågor från anställda, forskare, studenter, allmänhet m.fl.
- f. utgöra en viktig länk mellan den regionala/lokala verksamheten och Nationella biobanksrådet.
- g. vid behov vara en resurs och även aktivt delta i regionala arbetsgrupper inom biobanksområdet. Biobanksområdet är under ständig utveckling och insatser behövs för att hålla arbetet uppdaterat och prioritera rätt sak i tiden.
- h. vara landstingets samordnande kontaktperson vid införande av Svenska biobanksregistret (SBR)

11 Chef för Regionalt BiobanksCentrum

Regionalt biobankscentrum (RBC) verkar i en sjukvårdsregion. Chef för RBC är ofta även regional biobankssamordnare och fullgör alla eller vissa uppgifter som beskrivs i detta kapitel. Chef för RBC utses av huvudmännen i en sjukvårdsregion att ansvara för och leda verksamheten vid RBC. Det finns 6 st RBC, ett i varje sjukvårdsregion. RBC kan i korthet beskrivas som ett regionalt service- och kunskapscentrum för alla verksamheter berörda av biobankslagen. Det innebär bl.a. att handha och ansvara för

regionens del av Svenska biobanksregistret (SBR, ett gemensamt register med information om landstingets/regionens alla biobanksprov), vara kontaktlänk mot Socialstyrelsen och IVO, fastställa regionala handledningar för kvalitetsarbete och andra rutiner, kunskapsförmedling till och utbildning av personal, biobanksansvariga, forskare och studerande, information till patienter och allmänhet. I vissa regioner är det också RBC som hanterar ”nej-talongerna”, dvs. provgivares begäran om begränsad användning av prov eller att prov ska förstöras eller avidentifieras efter analys.

I RBC-chef, eller av denne utsedd ersättare, uppdrag ingår att;

- a. ha den regionala biobankssamordningsrollen gentemot ingående landsting i respektive region, samt ansvarar för regionens del av SBR, verksamheten vid RBC och att aktivt samverka i biobanksfrågor med Universitetet i respektive region.
- b. handlägga och besluta, på delegation från e-biobanksansvarig, när biobanksavtal tecknas enligt multicenterprincipen som infördes 2008.
- c. vara regionens representant i Nationellt biobanksråd (NBR) och ingår även i rådets arbetsutskott där det mesta av rådets praktiska arbete utförs.
- d. vara en resurs för och delta i nationella arbets- och styrgrupper utsedda av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) eller andra inom biobanksområdet.

RBC-chef och medarbetare på RBC har en aktiv roll vid utveckling och implementering av Svenska biobanksregistret (SBR). Denna del av RBC.s verksamhet förutsätts öka ju fler användare som tillkommer.

12 Verksamhetschef

Med verksamhetschef menas här verksamhetschef inom hälso- och sjukvården som ansvarar för en verksamhet som bedriver öppen eller sluten vård (d v s klinik, mottagning, avdelning) eller ett laboratorium. Verksamhetschefens ansvar och befogenheter regleras via lokal befattningsskrivning eller funktionsbeskrivning. Nedan anges därför endast verksamhetschefens ansvar inom biobanksområdet.

12.1 Verksamhetschef för öppen och sluten vård

Inom biobanksområdet har en verksamhetschef för öppen eller sluten vård främst ansvar för att informations- och samtyckesordningen tillämpas. Detta innebär att verksamhetschefen:

- a. fastställer, implementerar och upprätthåller ändamålsenliga rutiner så att biobankslagen och landstingens gemensamma informations- och samtyckesordning följs.
- b. fastställer, implementerar och upprätthåller system för avvikelshantering.

12.2 Verksamhetschef för ett laboratorium

I många fall överlappar verksamhetschefens ansvar med den biobanksansvariges ansvar. Det är då mycket viktigt att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan verksamhetschef och biobanksansvarig. Det är även vanligt att verksamhetschefen utnämns till biobanksansvarig.

Verksamhetschefen för ett laboratorium:

- a. fastställer, implementerar och upprätthåller rutiner så att provet hanteras enligt det dokumenterade samtyckesbeslutet. Om ett prov ska destrueras eller avidentifieras kräver inte personuppgiftslagen att även personuppgifterna raderas. Sparas uppgifterna i en labbdatabas gäller patientdatalagens regler och landstingens gallringsföreskrifter (Se även Socialstyrelsens föreskrift Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).

13 Informations- och samtyckesansvarig

Den informations- och samtyckesansvarig (ofta benämnd ISA eller ISA-ansvarig) kan vara provordinerande eller provtagande personal inom hälso- och sjukvården. Enligt biobankslagen kan den informations- och samtyckesansvarige vara en läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, undersköterska eller biomedicinsk analytiker.

Den informations- och samtyckesansvarige:

- a. är ansvarig för att informera provgivaren, inhämta samtyckesbeslut, dokumentera beslutet och hantera nej-talonger enligt de rutiner som gäller för verksamheten.

14 Personuppgiftsansvarig

Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandling av personuppgifter. Den personuppgiftsansvarige är nästan alltid en juridisk person, dvs. en myndighet, ett företag eller en organisation. För behandling av personuppgifter inom ett landsting är alltså landstinget personuppgiftsansvarigt. Sker behandlingen inom ett universitet är universitetet personuppgiftsansvarigt.

Den personuppgiftsansvarige ska se till att behandlingen av personuppgifter följer reglerna i PuL och har t.ex. ansvaret för informationssäkerheten och att de registrerade får den information de har rätt till enligt PuL.

Personuppgiftsansvaret är straff- och skadeståndssanktionerat och kan aldrig överlåtas. Det är alltid den personuppgiftsansvarige som ytterst svarar för att personuppgiftslagen följs och att de personer vars personuppgifter hanteras behandlas korrekt. Den personuppgiftsansvarige kan dock förordna ett personuppgiftsombud eller anlita ett personuppgiftsbiträde utanför den egna organisationen/myndigheten; se nedan.

Den personuppgiftsansvarige:

- a. bestämmer vilka personuppgifter som ska behandlas och vad uppgifterna ska användas till.
- b. ser till att all behandling av personuppgifter uppfyller de krav som ställs i lagar, förordningar och föreskrifter.
- c. mottar anmälan från en forskare om inrättande av nya personuppgiftsregister.
- d. är skyldig att på eget ansvar följa de föreskrifter och de påpekanden som Datainspektionen lämnar i beslut efter en förhandskontroll (besluten i sig innebär således inte tillstånd att hantera uppgifterna).

14.1 Personuppgiftsansvarig för ett forskningsprojekt

Den personuppgiftsansvarige för ett forskningsprojekt är normalt forskningshuvudmannen. Denne ansvarar, utöver det som sägs i avsnitt 10, för att:

- a. berörda personer informeras och tillfrågas om samtycke till den behandling av personuppgifterna som ska göras i forskningsprojektet. I vissa fall kan etikprövningsnämnd medge undantag så att samtycke inte behöver inhämtas.

15 Personuppgiftsombud

Personuppgiftsansvarig kan utse ett personuppgiftsombud. Det är den fysiska person som, efter förordnande av den personuppgiftsansvarige, ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt. Det är frivilligt att ha ett personuppgiftsombud. Tanken är att personuppgiftsombudet ska vara en tillgång för den personuppgiftsansvarige när det gäller integritetsskydd vid behandling av personuppgifter. Vid behov ska ombudet samråda med Datainspektionen. Om personuppgiftsombudet upptäcker brister i uppgiftsbehandlingen, bör ombudet i första hand påpeka detta för den personuppgiftsansvarige. Om denne inte vidtar rättelse så snart det kan ske, är ombudet skyldigt att anmäla bristerna till tillsynsmyndigheten (Datainspektionen). Personuppgiftsombudet ska fungera som en slags internrevisor.

Den personuppgiftsansvarige har alltid det yttersta ansvaret för all behandling även om han har utsett ett ombud.

Personuppgiftsombudet:

- a. mottar anmälan från t ex en forskare om behandling av personuppgifter.
- b. för förteckning över de behandlingar av personuppgifter som görs inom personuppgiftsansvariges verksamhet.
- c. kontrollerar den personuppgiftsansvariges behandling av personuppgifter så att det görs på ett korrekt och lagligt sätt och enligt god sed.
- d. ska hjälpa personer vars personuppgifter behandlats att få rättelse när det finns anledning att misstänka att behandlade personuppgifter är felaktiga eller ofullständiga.

16 Personuppgiftsbiträde

Den personuppgiftsansvarige kan sluta avtal med ett s k personuppgiftsbiträde om att ombesörja den faktiska behandlingen av personuppgifter. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna verksamheten och kan exempelvis vara en servicebyrå som sköter IT-driften. Avtalet ska klargöra att biträdet bara får hantera personuppgifter i enlighet med den personuppgiftsansvariges instruktioner. Avtalet ska också klargöra hur sekretess och andra säkerhetskrav tillvaratas. Ansvaret för att personuppgifterna behandlas lagenligt bär den som är personuppgiftsansvarig även om ett biträde enligt avtalet eller allmänna regler kan bli skadeståndsskyldigt gentemot den personuppgiftsansvarige.

17 Forskningshuvudman

Forskningshuvudmannen är vanligen en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag. Även vårdgivare kan bedriva forskning och är då forskningshuvudman.

Forskningshuvudmannen:

- a. är ytterst ansvarig för ansökan till etikprövningsnämnden om ett specifikt forskningsprojekt.
- b. är ytterst ansvarig för att forskningsprojekt genomförs enligt etikgodkänd forskningsplan.
- c. är personuppgiftsansvarig för forskningsprojektet och ska därmed informera och inhämta samtycken för att få använda uppgifterna i det enskilda forskningsprojektet, i enlighet med personuppgiftslagen.
- d. Vad gäller tillgång till prov för forskning:
 - ser till att lokala organisationsformer och rutiner för ansökan om tillgång till prov från hälso- och sjukvården skapas och efterföljs. Rutinerna ska underlätta administrationen för forskaren samtidigt som biobankslagen, Socialstyrelsens föreskrifter och de nationella principerna för tillgång till prov efterlevs.
 - är avtalslutande part för avtal som ger forskare eller forskningsgrupp tillgång till prov (i primär provsamling alternativt genom utlämnande).

18 Forskare

Forskaren planerar och genomför forskningen och iakttar god forskarsed. Forskningen ska ske i enlighet med forskningsplanen och godkänd etikansökan. Ingångna avtal eller föreskrifter med biobankshuvudmannen och forskningshuvudmannen ska följas. Om forskaren har initierat och genomfört en provinsamling för ett specifikt projekt ska forskarens tillgång till provsamlingen säkerställas i en särskild föreskrift för provsamlingen.

19 Nationella biobanksrådet

Nationella biobanksrådets (NBR's) uppdragsgivare är region- och landstingsdirektörerna som, via Sveriges Kommuner och Landsting, fastställt verksamhetsbeskrivning och budget för rådet samt är ägare till det material som utarbetas.

Rådet leds av en ordförande utsedd av SKL och består av de sex RBC-cheferna, representanter för universitet med medicinsk fakultet, näringsliv, VR, Sveriges kommuner och landsting, och jurist. Från 2012 adjungeras även representant från patientförening samt BBMRI.se till rådet.

I rådets uppdrag ingår bl.a. följande uppgifter:

- a. förvalta och utveckla det material som Landstingens biobanksprojekt arbetat fram.
- b. ansvara för att regelbundna utbildningsseminarier arrangeras för biobankssamordnarna/personal RBC/IT-tekniker m.fl.

- c. utge Nyhetsbrevet minst 2 ggr/år.
 - d. utgöra ett organ för samverkan inom viktiga områden som rör biobanker
 - Arbeta för att nationellt tillgängliga och samordnade register (SBR) över Sveriges biobanker och provsamlings implementeras
 - Verka för en entydig nationell och internationell terminologi inom biobanksområdet
 - Arbeta med vidareutveckling av svenska biobanksregistret. NBR.s ordförande är även ordförande i SBR.s förvaltningsgrupp och rådet arbetar med bl.a. budget och verksamhetsplan för SBR.
 - Stimulera samverkan mellan organisationer med intresse inom biobanksområdet.
 - e. arbeta i nära kontakt med Socialstyrelsen
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till Socialstyrelsen avseende otydligheter i och tillämpningen av biobankslagen samt aktivt arbeta med nya BBL.
 - f. arbeta i nära kontakt med IVO
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till IVO avseende tillsyn av biobankslagen och biobanksregistret.
 - g. vara aktiv och drivande i arbetet för Gemensam Svensk Biobanksinfrastruktur (GSB), se vidare GSB-rapporten för detaljer.
- För utförlig beskrivning se Uppdragsbeskrivning - Nationella biobanksrådet.

20 Roller inom Svenska Biobanksregistret (SBR)

IT-systemet har upphandlats, utvecklats och ägs gemensamt av alla landsting. Utvecklingsprojektet var klart 2009 och ett successivt införande pågår. Center för eHälsa i samverkan (CeHis) är systemägare och för förvaltningen svarar INERA AB men för stor del av det praktiska arbetet med IT-stödet ansvarar RBC i samverkan med landstingen.