

Landstingens/regionernas 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/regionernas biobanksprojekt, sedermera Biobank Sverige.

Om Biobank Sverige

Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på www.biobanksverige.se.

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



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	2004-11-01	Helena Palm	Första godkända versionen – till remissen från BIS-projektet.
2.0	2005-01-26	Helena Palm	Slutversion från BIS-projektet. Dokumentet är bilaga 2 till Kravspecifikation av IT-stöd för biobankscentra.
3.0	2005-06-29	Helena Palm	Dokumentet hanteras nu fristående. Versionen framtagen till granskning juni 2005.
4.0	2005-11-08	Gunilla Bergström	Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	2006-04-06	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-postadress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	2009-02-11	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av Patientdatalagen.
4.2	2011-10-07	Gunnel Tybring	Uppdaterad och reviderad
4.3	2014-01-21	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	2015-09-21	Sonja Eaker	Ny term, stöd/service.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av namn, länkar m.m.
5.1	2018-12-12	Therese Fagerqvist	Översyn av alla termposter samt uppdatering med anledning av GDPR. Arbetsgrupp: Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Johanna Åkerlund, Marie Sverud, Stefano Testi

Innehållsförteckning

ORDLISTA	1
INDEX	4
1 DOKUMENTINFORMATION	7
2 BEGREPPET BIOBANK OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP	9
3 BEGREPPET SAMTYCKE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP	15
4 BEGREPPET PROVGIVARE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP	17
5 BEGREPPET PERSONUPPGIFTER OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP.....	18
6 BEGREPP KRING ANVÄNDNING AV PROV	19

Index

TERM	Sida
A	
<i>anonymisering, se pseudonymisering resp avidentifiering</i>	20
avidentifiering	19
B	
beredning.....	19
beslutsoförmögen	16
biobank.....	9
biobanksansvarig.....	12
biobanksavdelning	9
biobanksavdelningsansvarig	12
biobankssamordnare	11
D	
dataskyddsbud.....	18
<i>delprov, se prov</i>	11
destruera	19
destruktion.....	19
dispositions rätt	22
<i>dubbelkodning, se kodning</i>	21
E	
e-biobank.....	9
<i>ensamrätt, se dispositions rätt</i>	22
etikprövningsmyndighet	22
<i>etikprövningsnämnd, se etikprövningsmyndighet</i>	22
F	
<i>förlängd tillgång, se dispositions rätt</i>	22
förstöra	19
H	
huvudansvarig forskare	12
huvudman.....	12
hälso- och sjukvårdspersonal	13
hälso- och sjukvårdsverksamhet	13
I	
informations- och samtyckesansvarig.....	16
inrätta biobank	13
ISA, <i>se informations- och samtyckesansvarig</i>	16

J

journalhandling 14

K

kassation..... 19

kassera, se kassation 20

kodning 20

kodnyckel..... 21

koordinerande prövare, se huvudansvarig forskare 12**L**

lägga ner biobank 13

M

Material Transfer Agreement..... 22

materialöverföringsavtal, se Material Transfer Agreement 23*MTA, se Material Transfer Agreement* 22

multicenterprincipen 10

multicenterstudie..... 10

multicenterstudie, se utlämnande..... 22**N***nej-talong, se samtyckesbeslut* 15*nämnd för forskningsetik, se etikprövningsmyndighet* 22**P**

patientjournal 14

person-id 18

personuppgifter 18

personuppgiftsansvarig 18

personuppgiftsbiträde..... 18

personuppgiftsbiträdesavtal, se Material Transfer Agreement 23

personuppgifts-id 18

Primary Investigator, se huvudansvarig forskare 12*primär biobank, se primär provsamling* 11

primär provsamling..... 11

primärprov, se prov 11*Principal Investigator, se huvudansvarig forskare*..... 12

prov 11

provbeställande enhet..... 17

provbeställare 17

provgivare 17

prov-id..... 11

provsamling..... 10

provsamlingsansvarig 12

provtagare 17

provtagning 17

provtagningstillfälle	17
provtyp	17
pseudonym	20
pseudonymisering	20
R	
<i>RBC-chef, se regionalt biobankscentrum</i>	10
regionalt biobankscentrum	10, 13
S	
samtycke	15
samtycke av den registrerade	15
samtyckesbeslut	15
<i>sekundär biobank, se sekundär provsamling</i>	11
sekundär provsamling	11
service för forskning	21
<i>skicka för analys, se Material Transfer Agreement</i>	22
Svenska biobanksregistret	9
T	
tillgång till prov för forskning	22
<i>tredje land, se Material Transfer Agreement</i>	23
U	
<i>utan beslutsförmåga, se beslutsförmögen</i>	16
utlämnande	21
V,W	
vårdeepisod	14
vårdgivare	14
<i>vävnadsprov, se prov</i>	11
Ä	
<i>ägenderätt, se dispositionsrätt</i>	22
Ö	
överlåtelse	21

1 Dokumentinformation

1.1 Syfte och inledning

Ordlistan är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna, genom Landstingens/regionernas biobanksprojekt, gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner. Ordlistan förvaltas och uppdateras av Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet). 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/regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i *Dokumentförteckning* (dokument A2).

1.2 Avgränsning

Ordlistan är ett dokument som regelbundet revideras bland annat med anledning av att nya lagar träder i kraft.

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 Biobank Sverige 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	Utfärdat av
Biobankslagen	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	Socialdepartementet
Biobanksutredningen 1 och 2	En ny biobankslag. Betänkande av Biobanksutredningen. Betänkande av utredningen om regleringen av biobanker.	Socialdepartementet
CIS 10/2003	Anvisningar Nationellt reservnummer	Carelink
CONTSYS	Contsys "System of concepts to support continuity of care" (europeisk förstandard). Svensk standard: SS-EN ISO 13940:2016 Hälso- och sjukvårdsinformatik – begreppssystem som stöd för kontinuitet i vården.	CEN, ENV 13940
Datainspektionens rapport	Biobanker och personuppgiftslagen. Datainspektionens rapport 2004:2	Datainspektionen
Datainspektionens webbplats	www.datainspektionen.se	
Dybkaer	Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine	Eur J ClinChemClinBiochem
Etikprövningslagen	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	Utbildningsdepartementet

Förkortning	Titel	Utfärdat av
Eurovoc	Eurovoc	EU, Publikationskontoret http://europa.eu.int/celex/eurovoc
ITHS	Anonymisering och pseudonymisering – En begreppsanalys och krav på tjänster	ITHS-projektet, Centrum för Hälsotelematik, Karolinska Institutet (Gunnar Klein)
IUPAC	Compendium of analytical nomenclature. Definitive rules 1997	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
Nationell vävnadsdokumentation, ordlista	Nationell vävnadsdokumentation, ordlista, version 2.0.	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod
NCCLS	Terminology and definitions for use in NCCLS documents; approved standard	NCCLS
NEs ordbok	Nationalencyklopedins ordbok	Nationalencyklopedin
Nordisk förvaltningsordbok	Nordisk förvaltningsordbok	Nordiska rådet
Patientdatalagen	Patientdatalagen (2008:355)	
GDPR	General data protection regulation, Dataskyddsförordningen. (FÖRORDNING (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning))	EU-kommissionen
Socialstyrelsens termbank	Socialstyrelsens termbank, http://termbank.socialstyrelsen.se/	Socialstyrelsen
SOSFS 2002:11	Socialstyrelsens förfrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (vid var tids gällande version)	Socialstyrelsen
SoS meddelandeblad	Socialstyrelsens meddelandeblad ”Frågor om biobankslagens tillämpning” augusti 03.	Socialstyrelsen
TNC 98 Ny version (ersätter TNC 98): TNC 104	Tekniska basord. Basord i våra fackspråk (2012)	TNC (Terminologicentrum)
Transplantationslagen	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	
VIM	SS 02 01 06 Metrologi – terminologi	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 (dvs. under samma underrubrik). 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 dataskyddsförordningen (GDPR) och patientdatalagen (PDL), reglerar hanteringen av den information som är kopplad till materialet. Observera att biobankslagens 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 i tillämpliga delar av annat biologiskt material, t.ex. blod avsett för transfusion eller material avsett för transplantation eller assisterad befruktning.

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

Benämningen biobank används också för den organisatoriska enheten. För att undvika missförstånd bör det tydliggöras om samlingen humanbiologiskt material eller den organisatoriska enheten avses. Jämför även inrätta biobank och lägga ner biobank.

Källa: Biobank Sverige, 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 provgivare för egen vård och behandling.

Källa: Biobank Sverige

2.3 biobanksavdelning

enhet som är underordnad den organisatoriska enhet som har biobanken

Anmärkning: Notera att detta inte är en juridisk term enligt biobankslagen. Vid vissa organisatoriska enheter som har biobanker finns även biobanksavdelningar.

Biobanksavdelning finns framförallt i landsting och regioner där huvudmannen inrättat enbart en eller ett fåtal biobanker med underavdelningar. Jämför biobanksavdelningsansvarig.

Källa: Biobank Sverige

2.4 e-biobank

register innehållande information om prov som tagits inom forskningsstudier och som direkt efter provtagning utlämnats (se utlämnande) 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 varsin 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 sjukvårdsregioner med varsitt regionalt biobankscentrum (RBC) som leds av en *RBC-chef*. 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. Avtalen hanteras i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är lokaliserad.

Källa: Biobank Sverige

2.5 multicenterstudie

forskningsstudie som omfattar provtagning hos fler än en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet

Källa: Biobank Sverige

2.6 multicenterprincipen

princip för att underlätta avtalshanteringen vid multicenterstudier vid nyinsamling av prov som utlämnas (se utlämnande) från flera landstings eller regioners biobanker

Anmärkning: Vid tillämpning måste följande villkor vara uppfyllda:

- att landstinget eller regionen har inrättat e-biobank
- att e-biobanksansvarig har gett *RBC-chef* fullmakt att handlägga beslut för dennes räkning
- att proven är nyinsamlade och ska utlämnas
- att ansvariga prövare kontaktar sitt respektive landstings eller regions e-biobanksansvarig omgående för överenskommelse om spårning av prov.

För att privata vårdgivare ska kunna använda multicenterprincipen krävs dessutom

- att huvudprövaren tillhör en region, ett landsting, en kommun, ett universitet eller en högskola
- att minst en av de ingående klinikerna/prövningsställena tillhör ett landsting eller en region
- att en fullmakt tecknas mellan den privata vårdgivaren och en av landstingens eller regionens e-biobanker.

Källa: Biobank Sverige

2.7 provsamling

ett eller flera prov som har minst en gemensam egenskap

Anmärkning: Biobanken innehåller en eller flera provsamlingar. I biobankslagen benämns allt humanbiologiskt material som vävnadsprov, jämför prov.

Ett enskilt prov i en biobank kan tillhöra många provsamlingar beroende på vilken egenskap eller kombination av egenskaper man väljer att specificera provsamlingen efter.

Gemensamma egenskaper kan vara förvaringsplats, biobankstillhörighet, provgivare, forskningsstudier osv., och anledningar att gruppera prov till provsamlingar kan t.ex. vara en beskrivning av ansvarsförhållanden och dispositions rätt till prov. För varje provsamling finns det en prov samlingsansvarig.

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 aidentifierade (se avidentifiering) prov eller prov tagna utanför Sverige.

Källa: Biobank Sverige.

2.8 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 och då blir det en sekundär provsamling. Se utlämnande.

Källa: Baserat på biobankslagen och SoS meddelandeblad, frågor om biobankslagens tillämpning aug 03.

2.9 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. Jämför primär provsamling.

Källa: Baserat på biobankslagen och SoS meddelandeblad, frågor om biobankslagens tillämpning.

2.10 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: Det humanbiologiska materialet 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 inte tas med. I biobankslagen används även benämningen *vävnadsprov*.

Källa: Biobank Sverige

2.11 prov-id

identitetsbeteckning för prov

Källa: Biobank Sverige.

2.12 biobankssamordnare

Anmärkning: Landsting/regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en biobankssamordnare. Biobankssamordnaren är en kunskapsresurs för all biobanksverksamhet gentemot vård, forskare, företag och allmänhet.

Biobankssamordnaren erbjuder forskare och företag rådgivning gällande biobankslagen, biobanksansökningar och biobanksservice.

Källa: Biobank Sverige

2.13 huvudman

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

Anmärkning: Det finns olika typer av huvudmän, t.ex. vårdgivare, forskningshuvudman och huvudman för biobank.

Biobankslagen anger biobankshuvudmannens rättigheter och skyldigheter. Huvudmannen har ett lagstadgat ansvar för materialet i biobanken.

Källa: Nordisk förvaltningsordbok, anmärkning baserad på biobankslagen.

2.14 biobanksansvarig

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

Anmärkning: I samband med beslut om att inrätta biobank ska huvudmannen utse biobanksansvarig samt besluta om ändamålet med biobanken. Landstingen eller regionerna har organiserat sina biobanker och ansvarsfördelningen på olika sätt. Detta medför att biobanksansvariga kan återfinnas på olika organisatoriska nivåer. Biobanksansvarig ansvarar bl.a. för att biobankslagen följs inom sitt verksamhetsområde.

Källa: Baserat på biobankslagen

2.15 biobanksavdelningsansvarig

person som utsetts inom en biobankshuvudmans verksamhet att ansvara för en biobanksavdelning

Anmärkning: I de fall då biobanken har biobanksavdelningar finns för varje underavdelning en biobanksavdelningsansvarig. Notera att biobanksavdelningsansvarig inte är en juridisk term enligt biobankslagen.

Biobanksavdelningsansvarig ansvarar bl.a. för att biobankslagen följs inom sitt verksamhetsområde. Jämför provsamlingsansvarig.

Källa: Biobank Sverige

2.16 huvudansvarig forskare

person med huvudansvar för genomförande av en forskningsstudie

Anmärkning: Huvudansvarig forskare är den som står som sådan på ansökan till och beslutet från etikprövningsmyndighet.

Det förekommer flera andra benämningar med motsvarande innebörd: de engelska termerna *Principal Investigator* och *Primary Investigator* eller den svenska termen *huvudprövare* (vid multicenterstudie koordinerande prövare).

Källa: Biobank Sverige

2.17 provsamlingsansvarig

person som ansvarar för en eller flera provsamlingar (se provsamling) inom en biobank

Anmärkning: Prov i provsamlingen kan vara insamlade i kliniskt syfte (då kan verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen vara provsamlingsansvarig), eller i forskningssyfte (då är forskaren provsamlingsansvarig). Notera att provsamlingsansvarig inte är en juridisk term

enligt biobankslagen. Den som juridiskt är utsedd av huvudmannen att ansvara för biobanken är biobanksansvarig. För forskning regleras provsamlingsansvarigs tillgång till prov för forskning via biobanksavtal upprättat mellan provsamlingsansvarig forskare och biobanksansvarig.

Jämför biobanksavdelningsansvarig och biobanksansvarig.

Källa: Biobank Sverige

2.18 regionalt biobankscentrum

Förkortning: RBC

organisatorisk enhet inom en sjukvårdsregion som är ansvarig för övergripande samordning av biobanksfrågor enligt biobankslagen och dess nationellt överenskomna tillämpning

Anmärkning: Det finns ett RBC i varje sjukvårdsregion även om organisationsformerna varierar något mellan sjukvårdsregionerna. RBC är ett sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum och ska bl.a. vara en resurs för landstingen/regionerna i sjukvårdsregionen, ansvara för sjukvårdsregionens del av Svenska biobanksregistret samt handlägga ärenden och besluta om tillgång till prov för forskning i studier enligt multicenterprincipen. Varje RBC leds av en *RBC-chef*.

Källa: Biobank Sverige

2.19 inrätta biobank

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

Anmärkning: Det är huvudmannen som beslutar om att inrätta en biobank. I samband med inrättande av biobank beslutas om dess ändamål och utses också en biobanksansvarig. En biobank som inrättats måste anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), inom en månad från beslutet att inrätta biobanken. Den tilldelas då ett nationellt unikt registreringsnummer.

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.20 lägga ner biobank

upphöra med verksamheten inom den organisatoriska enhet som förvaltar en biobank

Anmärkning: För att en vårdgivare ska få lägga ner en biobank krävs ett beslut av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Den organisatoriska enheten avregistreras vid nedläggningen. Enligt biobankslagen krävs det inte något beslut av IVO för nedläggning av en biobank som består av prov utlämnade (se utlämnande) från en vårdgivares biobank (dvs. för en biobank med sekundära provsamlingar). I det fallet får huvudmannen besluta om biobanken ska läggas ned och att proven ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras.

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.21 hälso- och sjukvårdsverksamhet

verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Källa: Baserat på biobankslagen.

2.22 hälso- och sjukvårdspersonal

avrädd term: vårdgivare

person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård

Anmärkning: Undvik termen vårdgivare för detta begrepp.

Källa: Socialstyrelsens termbank.

2.23 vårdgivare

statlig myndighet, landsting/region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget/regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare 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: Baserat på Socialstyrelsens termbank.

2.24 vårdepisod

samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälsoproblem

Anmärkning: Observera att i tolkning av biobankslagen används vårdepisod även för provgivare som inte är patient med visst hälsoproblem.

Källa: Socialstyrelsens termbank.

2.25 patientjournal

en eller flera journalhandlingar (se journalhandling) som rör samma patient

Källa: Patientdatalagen

2.26 journalhandling

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

Anmärkning: Jämför patientjournal

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: Undvik att använda benämningen samtycke synonymt med samtyckesbeslut.

Källa: Biobank Sverige.

3.2 samtycke av den registrerade

varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne

Källa: GDPR

3.3 samtyckesbeslut

avrådd term: samtycke

tillfrågad persons beslut om att lämna eller inte lämna samtycke

Anmärkning: Det beslut som den tillfrågade fattar kallas samtyckesbeslut och kan innebära att hen lämnar sitt samtycke eller att hen 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 informeras om och 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”.

Samtyckesbeslut för biobanksprov för vårdändamål ska inhämtas och dokumenteras på lämpligt sätt i patientjournalen (se patientjournal). Vid begränsning av samtycke ska underskriven ”nej-talong” (ett formulär som provgivare som inte vill lämna sitt samtycke, alternativt begränsa det, ska fylla i) användas. 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. Om den som ska lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett prov får samlas in och bevaras i en biobank (se beslutsoförmögen) får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient om den läkare som har ansvaret för vården av patienten bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet. Samtyckesbeslutet ska dokumenteras i patientjournalen. I de fall patienten återfår förmågan att lämna samtycke ska hen ges tillfälle att ta ställning till om provet alltså ska förvaras i biobanken.

Samtyckesbeslut för biobanksprov för forskningsändamål ska föregås av information enligt etikgodkännande. Vad informationen ska innehålla regleras i etikprövningslagen och GDPR. Samtyckesbeslutet inhämtas vanligen skriftligt och ska dokumenteras på lämpligt sätt i patientjournalen.

Vanligtvis fattas samtyckesbeslut av den person som samtycket gäller, men undantag görs i vissa fall för underåriga. Notera att personer under 18 år kan anses vara beslutskompetenta och får då själva avge samtyckesbeslut. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ökade medbestämmanderätten i takt med barnets stigande ålder innebär att vårdnadshavaren ska samråda med barnet om beslutet.

Har barnet uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan ska hen få information och själv fatta beslut om hur prov får användas. Det ankommer på den som är ansvarig för vården att göra en mognadsbedömning.

För foster gäller att kvinnan som bär fostret räknas som provgivare och därmed fattar samtyckesbeslutet. För avlidna provgivare gäller i biobankssammanhang samtyckesreglerna i transplantationslagen och obduktionslagen.

Källa: Biobank Sverige och SOSFS 2002:11.

3.4 beslutsoförmögen

Synonym term: utan beslutsförmåga

(om provgivare:) som p.g.a. fysisk eller psykisk skada eller sjukdom, inte är i stånd att fatta samtyckesbeslut

Anmärkning: En person som av något skäl inte kan bestämma sig alternativt vill tänka över sitt beslut räknas inte som beslutsoförmögen. Inte heller personer under 18 år räknas i biobankssammanhang som beslutsoförmögna.

Jämför: samtyckesbeslut

Källa: Biobank Sverige

3.5 informations- och samtyckesansvarig

Förkortning: ISA

person som ansvarar för att informera provgivare om att prov sparas och för att inhämta samtyckesbeslut i en vårdssituation

Anmärkning: Informations- och samtyckesansvarig kan vara hälso- och sjukvårdspersonal dvs. läkare, sjuksköterska, barnmorska, undersköterska, biomedicinsk analytiker.

Källa: Biobank Sverige

4 Begreppet provgivare och närliggande begrepp

4.1 provgivare

person som lämnar prov

Anmärkning: En provgivare kan vara en patient, en *forskningsperson*, en person som genomgår en hälsoundersökning, etc. Om prov tas från en avliden person räknas den avlidna som provgivare. Tas prov från ett foster räknas kvinnan som bär fostret som provgivare när det krävs ett samtyckesbeslut enligt biobankslagen.

Källa: Biobank Sverige.

4.2 provtagning

(inom hälso- och sjukvården:) åtgärd för att ta prov från en provgivare

Anmärkning: Jämför prov

Källa: Biobank Sverige.

4.3 provtagningstillfälle

tillfälle då prov tas från en provgivare

Källa: Biobank Sverige

4.4 provtagare

person som utför provtagning

Källa: Biobank Sverige.

4.5 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 den person som ansvarar för patientens vård.

Källa: Biobank Sverige.

4.6 provbeställande enhet

enhet som är ansvarig för att provtagning beställs

Anmärkning: Jämför provbeställare.

Källa: Biobank Sverige.

4.7 provtyp

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.

Källa: Biobank Sverige.

5 Begreppet personuppgifter och närliggande begrepp

5.1 personuppgifter

information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person

Anmärkning: GDPR har följande definition av personuppgifter: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet. I GDPR begränsas definitionen till personer som är i livet.

Källa: GDPR

5.2 dataskyddsbud

person som har som uppgift att kontrollera att dataskyddsförordningen (GDPR) följs inom en organisation

Källa: Baserat på GDPR

5.3 personuppgiftsansvarig

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

Anmärkning: En personuppgiftsansvarig kan enligt GDPR vara en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, institution eller annat organ.

Källa: Baserat på GDPR.

5.4 personuppgiftsbiträde

den som behandlar personuppgifter för personuppgiftsansvarigs räkning

Anmärkning: En personuppgiftsansvarig kan enligt GDPR vara en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, institution eller annat organ.

Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna verksamheten och kan t.ex. vara en servicebyrå som sköter IT-driften vid en biobank. Personuppgiftsansvarig får endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge tillräckliga garantier för att behandlingen av personuppgifter uppfyller kraven i GDPR och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas.

Källa: GDPR

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 okänt), men även lokala id som katastrofnummer, provgivar-id etc. är exempel på person-id. En person kan således ha flera person-id.

Källa: Socialstyrelsens termbank.

5.6 personuppgifts-id

identitetsbeteckning för personuppgift

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

Källa: Biobank Sverige.

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. I vissa sammanhang kan preparering användas synonymt med beredning.

Källa: Biobank Sverige.

6.2 destruktion

avsiktlig förstörelse (se förstöra)

Anmärkning: Som verb till substantivet *destruktion* används i första hand destruera men också (som i biobankslagen) 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 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.). Exempelvis kan ett kasserat prov fysiskt finnas kvar men inte vara spårbart.

Källa: Baserat på Nationell vävnadsdokumentation, ordlista.

6.6 avidentifiering

Synonym 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.

I GDPR skäl 26 används benämningen *anonymisering* som synonym till *avidentifiering*. Jämför kodning och pseudonymisering.

Källa: Baserat på ITHS och GDPR.

6.7 pseudonymisering

operation vid vilken en identitetsbeteckning ersätts med en pseudonym som enbart kan kopplas samman med en kodnyckel

Anmärkning: Enligt GDPR innebär pseudonymisering behandling av personuppgifter (se personuppgift) på ett sätt som innebär

1. att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används och (se kodning)
2. att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

I biobankslagen används termen *kodning* för detta begrepp. Pseudonymisering innebär i biobankssammanhang att en kod sätts både på prov (*prov-id*) och på provgivarens identitet (personuppgifts-id) och att det däremellan finns en kodnyckel.

Jämför vidare under avidentifiering resp. kodning.

Källa: Baserat på GDPR.

6.8 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

6.9 kodning

översättning av data 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. I andra sammanhang används kodning när man ersätter en lång benämning med en kort – men ofta fullt identifierbar – kod. I biobankssammanhang används kodning dock vanligen för när man ersätter *direkt* identifierande uppgift på prov med ett prov-id som i laboratorieinformationssystemet direkt kan kopplas samman med person-id. Detta är dock att räkna som ett kodat prov och inte som ett pseudonymiserat prov då både personuppgifts-id och kodnyckel saknas.

Det bör tydligt framgå vad som avses när benämningen kodning används. 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 104

6.10 kodnyckel

information som identifierar kopplingen mellan data före och efter pseudonymisering

Anmärkning: Kan också benämnas pseudonymiseringsnyckel.

Källa: Biobank Sverige.

6.11 service för forskning

Anmärkning: Det finns två typer av servicefunktioner som kan ges av samma eller olika verksamheter.

Regulatorisk service för forskning: Detta omfattar exempelvis rådgivning angående lagar och avtal för tillgång till prov för forskning och biobanksdelar i etikansökan inkl. patientinformation samt utformning av biobanksavtal. Nationell samordning av detta stöd sker via Biobank Sveriges arbetsutskott (för regulatorisk biobanksservice) och ges ofta av sjukvårdsregionala biobankscentrum (se regionalt biobankscentrum), landstingens eller regionernas biobankssamordnare.

Operativ service för forskning (engelska Biobank service for research). Detta omfattar operativ provservice såsom hantering av rutiner för provinsamling samt stöd i studieplanering t.ex. så att insamlade prov passar studiens frågeställning. Nationell samordning av denna service sker via ett av Biobank Sveriges arbetsutskott (för operativ biobanksservice). Denna service ges av biobank eller annan av huvudmannen inrättad funktion för ändamålet.

Källa: Biobank Sverige.

6.12 överlåtelse

(i biobankssammanhang:) det att låta biobank, provinsamling eller annat biologiskt material tillsammans med det fullständiga ansvaret för förvaring och användning övergå 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 nya huvudmannen, och sekundära provsamlingar förblir sekundära.

Källa: Baserat på biobankslagen.

6.13 utlämnande

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

Anmärkning: Vid ett utlämnande av prov förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från den utlämnande huvudmannen till mottagande huvudman. Den utlämnande huvudmannen har dock ett fortsatt ansvar att spara dokumentation om prov och information 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. Endast primära provsamlingar får 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 biobanksansvarig för den utlämnande biobanken ansvarar för att utlämnade prov och personuppgifter är pseudonymiserade (se pseudonymisering) 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 särskilt biobanksavtal för alla huvudmän. I avtalet anges vem som är huvudansvarig forskare eller i förekommande fall, nationell koordinator.

Källa: Baserat på biobankslagen och Biobank Sverige.

6.14 etikprövningsmyndighet

myndighet för etikprövning av forskning som avser människor

Anmärkning: Denna myndighet beskrivs i etikprövningslagen.

Från den 1 januari 2019 avvecklas Sveriges sex regionala *etikprövningsnämnder* (även benämnd *nämnd för forskningsetik*) och ersätts med en sammanhållen myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Ett godkännande som har beslutats innan den 1 januari 2019 ska dock använda den äldre lydelsen.

Källa: Baserat på etikprövningslagen

6.15 tillgång till prov för forskning

avtalad rättighet att använda prov, i enlighet med biobankslagen

Anmärkning: En forskares tillgång till prov, i såväl primär som sekundär, provsamling regleras i ett biobanksavtal (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se).

6.16 dispositionsrätt

Avrådd term: äganderätt

Anmärkning: Dispositionsrätten gäller i allmänhet en specifik forskningsstudie som godkänts av etikprövningsmyndigheten. Dispositionsrätt kan i vissa fall vara begränsad i tid och omfattning, vilket ska beskrivas i de biobanksavtal som tecknas mellan biobanks- och provsamlingsansvarig.

Även uttrycket *ensamrätt* förekommer för att beteckna dispositionsrätt. Uttrycket *förlängd tillgång* 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: Biobank Sverige

6.17 Material Transfer Agreement

Förkortning: MTA

avtal mellan två parter som avser prov och tillhörande information i de fall prov ska skickas för analys från en part till den andra parten

Anmärkning: MTA används för att reglera parternas ansvar när prov skickas för analys från en huvudman till en mottagare som avser att använda proven i en forskningsstudie som

godkänts av etikprövningsmyndigheten i Sverige. Ett MTA reglerar också hur prov ska hanteras efter avtalets upphörande så att proven inte längre kan användas av mottagaren för forskning eller något annat ändamål.

Ett MTA kan även kombineras med ett s.k. *personuppgiftsbiträdesavtal*, vilket alltid krävs när man hanterar personuppgifter utanför huvudmannen. Detta för att reglera behandlingen av de tillhörande kodade personuppgifter som följer med provet (exempelvis provets id). Ett personuppgiftsbiträdesavtal är ett skriftligt avtal mellan personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträdet vars innehåll innebär att personuppgiftsbiträdet enbart får behandla personuppgifter enligt den personuppgiftsansvariges instruktioner och att biträdet måste vidta de säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta. Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att avtalet finns.

För att det ska vara tillåtet att skicka prov (och tillhörande kodade personuppgifter) till *tredje land*, dvs. länder utanför EU/EES, krävs något av följande:

- Att det finns en adekvat skyddsnivå i mottagarlandet (i enlighet med beslut av EU-kommissionen). För information om vilka länder som EU-kommissionen har fattat beslut om att skyddsnivån är adekvat se www.datainspektionen.se.
- Att det finns lämpliga skyddsåtgärder för att uppgifterna och de registrerades rättigheter skyddas, såsom genom standardavtalsklausuler som EU-kommissionen godkänt eller bindande företagsbestämmelser (så kallade Binding Corporate Rules – BCR). Ett MTA med tillhörande personuppgiftsbiträdesavtal är ett BCR.
- I särskilda situationer och enstaka fall, exempelvis om den registrerade har gett sitt uttryckliga samtycke till överföringen efter att ha fått information om riskerna med överföringar som sker när det saknas beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder.

Ett svenskt uttryck som förekommer för MTA är *materialöverföringsavtal*.

Källa: Biobank Sverige, Datainspektionens webbplats och http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/index_en.htm