

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Handledning

för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker

Sammanfattning: Denna handledning ger stöd för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker inom hälso- och sjukvården och för forskningsbiobanker.

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



NATIONELLA
BIOBANKSRÅDET

Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
Utgåva 1	20040518	William Thorburn	Första fastställda versionen. Distribuerad till landstingen.
4.0	20051108	Gunilla Bergström	De avsnitt som ger en introduktion till kvalitetssystem och kvalitetskrav på biobanker har samlats i dokumentets inledande kapitel. Provsamlingsbegreppet liksom rutiner för tillgång till prov för forskning har införts. Versionen är 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	Uppdatering med anledning av patientdatalagen.
4.2	20091126	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av att sekretesslagen ersatts av offentlighets- och sekretesslagen.
4.3	20120209	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av att lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt förordning (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Har ersatts av Patientsäkerhetslagen (2010:659) och Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4) om organ och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål har ersatts av Socialstyrelsen föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
4.4	20140218	Sonja Eaker Marie Sverud	Uppdaterad bl.a. 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.
4.5	20140425	Sonja Eaker	Faderskapsfrågan uppdaterad på sid 29.
5.0	2017-08-14	Malin Eaker	Uppdatering av namn, länkar mm.

Innehållsförteckning

I	SYFTE OCH INLEDNING	5
II	VARFÖR ETT KVALITETSSYSTEM?	5
III	STÖD VID UPPRÄTTANDE AV KVALITETSSYSTEM	6
IV	ANVÄNDNING AV KVALITETSSYSTEMET	6
V	KVALITETSKRAV PÅ BIOBANKER	6
	KVALITETSHANDBOKENS INNEHÅLL	9
1	INTRODUKTION.....	9
1.1	Allmän introduktion till kvalitetssystem och kvalitetshandbok	9
1.2	Kvalitetskrav i lagar och föreskrifter.....	9
1.3	Övriga krav/rekommendationer.....	10
2	BIOBANKEN.....	11
2.1	Adress m.m. till biobanken.....	11
2.2	Provsamlingar och typ av prov som förvaras	11
2.3	Huvudman	12
3	ORGANISATION OCH PERSONAL.....	13
3.1	Biobanksorganisationen	13
3.2	Biobanksansvarig	13
3.3	Verksamhetschef eller verksamhetsansvarig.....	13
3.4	Biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande	13
3.5	Kvalitetsansvarig/kvalitetssamordnare	14
3.6	Andra nyckelpersoner.....	14
3.7	Introduktion av nyanställd personal	14
3.8	Utbildning och behörighet för nyckelpersoner	14
3.9	Delegering	15
3.10	Kontakt med media.....	15
3.11	Kontakt med allmänheten.....	15
4	KVALITETSSYSTEM	15
4.1	Mål.....	16
4.2	Dokumenthantering	16
4.3	Egeninspektion och extern kvalitetsrevision	17
4.4	Avvikelser, korrigerande åtgärder och uppföljning.....	17
5	INFORMATIONSSÄKERHET	19
5.1	Informationssäkerhetsansvarig	19
5.2	IT-säkerhet.....	19

5.3	Utbildning i informationssäkerhet	19
5.4	Reparation och service av IT-utrustning	20
5.5	Loggningsförfarande och behandlingshistorik	20
6	PROV- OCH PERSONUPPGIFTSHANTERING.....	21
6.1	Information och inhämtande av samtyckesbeslut.....	21
6.2	Provtagning (inklusive förberedande åtgärder)	21
6.3	Dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut	21
6.4	Registerutdrag.....	22
6.5	Insamling, pseudonymisering, registrering, analys och förvaring av prov	22
6.6	Ansökan om förvaring av provsamling	23
6.7	Ansökan om tillgång till prov	23
6.8	Framplockning och leverans av prov	25
6.9	Utlämnande och överföring av personuppgifter.....	25
6.10	Destruktion och avidentifiering av prov	26
6.11	Överlåtelse av biobanken	27
6.12	Nedläggning av biobanken	27
7	LOKALER, UTRUSTNING OCH MATERIEL	28
7.1	Fysisk förvaring av prov, personuppgifter och arkiv	28
7.2	Säkerhet inklusive larm (brandskydd, driftsskydd, tillträde)	28
7.3	Leverantörer	29
7.4	Utrustning	29

I Syfte och inledning

”Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker” är tillsammans med mallen ”Kvalitetshandbok” (dokument J2) några av de huvuddokument som landstingen/regionerna genom Landstingens biobanksprojekt gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner. Handledningen är en praktisk anvisning för hur biobankslagens krav avseende kvalitet i biobanker ska kunna förverkligas och upprätthållas. I ”*Bilagor till handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker*” (dokument J1b) finns exempel på blanketter som kan behöva användas i biobankens kvalitetsarbete.

Syftet med denna handledning är att skapa en gemensam nationell strategi för hantering av biobanksprov, samt att underlätta för biobanksansvariga att med hjälp av mallen till kvalitetshandbok och denna handledning och dess bilagor skapa ett kvalitetssystem oberoende av biobankens storlek, verksamhet, huvudman och organisation. Arbetet med kvalitetshandbok och handledning har även skett med stöd av det Nationella Biobanksprogrammet¹ som har ett motsvarande kvalitetsprojekt med tyngdpunkt på användning av biologiska prov för forskningsändamål.

En bakgrund till biobankslagen och Landstingens biobanksprojekt finns i dokumentet ”*Introduktion och översikt*” (dokument A2). 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/regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”*Dokumentförteckning*” (dokument A2). Inom biobanksområdet finns ett antal olika roller: huvudman, informations- och samtyckesansvarig, verksamhetschef vid öppen/sluten vård och för laboratorium, biobanksansvarig, biobankssamordnare och biobanksföreståndare. Se en beskrivning över dessa och deras ansvar i *Roller och ansvar inom biobanksområdet*. I detta dokument refereras även till ”*Ordlista*” (dokument B1) och ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

II Varför ett kvalitetssystem?

Kvalitetssäkring av biobanker är viktig för att säkerställa god kvalitet på den vård, behandling och forskning som baseras på biobanker samt för att säkerställa att biobankerna kan användas utan att skada den enskilda provgivarens integritet. Upprättandet av en kvalitetshandbok ska garantera att rutiner finns för att prov omhändertas, förvaras och används på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses. Respekt för den enskilda provgivarens integritet ska alltid stå i centrum.

För att biobanken ska fungera på ett bra sätt och rutinerna för provhantering tillämpas ska kvalitetssystemet även innehålla beskrivningar av biobankens organisation och rutiner för utbildning av personal i kvalitetshandboken, hur kvalitetshandboken ska användas, hur avvikelshantering fungerar och att uppföljningar görs med mätningar mot uppställda mål. Se vidare kapitel 4.

¹ Ett gemensamt, nationellt program för de två svenska satsningarna inom funktionsgenomik, Swegene och Wallenberg Consortium North.

III Stöd vid upprättande av kvalitetssystem

För upprättande av kvalitetssystem för biobanker finns följande stöd:

1. **Mall för kvalitetshandbok** (dokument J2), som innehåller tomma fält med rubriker som baseras på de kvalitetskrav som följer av biobankslagen. Kvalitetshandboken är ett hjälpmedel vid uppbyggnad av ett kvalitetssystem för biobanker. Hänvisning kan ske till mer detaljerade numrerade eller namngivna bilagor eller handlingar. Vissa rutinbeskrivningar är inte aktuella för alla biobanker eftersom de är beroende av biobankens verksamhet och hur biobanken är organiserad. Om viss beskrivning eller rutin inte är aktuell markeras detta i kvalitetshandboken med "Ej aktuellt".

I de fall biobanken redan omfattas av kvalitetssystem kan kvalitetshandboken ses som ett komplement. Hänvisning kan i tillämpliga fall ske till andra befintliga kvalitets- lednings- eller miljösystem. Det är inget som hindrar att den biobanksansvarige skapar ytterligare kapitel där andra för biobanken specifikt viktiga rutiner beskrivs.

2. **Handledningen**, dvs. detta dokument, som beskriver vad kvalitetssystemet ska omfatta samt hur mallen för kvalitetshandboken ska fyllas i. Handledningens indelning följer kvalitetshandbokens numrering av kapitel och rubriker.

Handledningen är generell och allmänt hållen. Ett sätt att underlätta det lokala arbetet är att göra en sammanfattning av detta dokument till en förkortad version som är anpassad för den lokala eller regionala organisationen.

3. **Bilagor till handledningen**, som innehåller exempel på hur vissa mallar och blanketter kan se ut.

IV Användning av kvalitetssystemet

Kvalitetssystemet ska användas som verktyg för att införa, vidmakthålla, följa upp och vid behov revidera rutinerna inom biobanken. Varje nyanställd ska få en introduktion i kvalitetssystemet. Kvalitetssystemet används även vid uppföljning och revision, intern eller extern, av biobanksverksamheten.

V Kvalitetskrav på biobanker

Kvalitetskraven på biobanker enligt biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11, 2004:2, 2006:19, 2007:22, 2009:25, 2009:33, 2013.2) kan sammanfattas enligt nedan:

Krav enligt lag och föreskrift

Kvalitetskrav på biobanker:

- Varje biobank ska ha en lokal skriftlig instruktion, i vilken rutiner och ansvarsfördelning framgår avseende insamling, förvaring och användning av prov.
- Huvudmannen ska fortlöpande följa upp verksamheten och tillse att kvalitet och säkerhet tillgodoses.
- Den enskilda provgivarens integritet ska särskilt beaktas.
- Avvikelse ska rapporteras till huvudmannen.
- Prov ska omedelbart destrueras² eller avidentifieras vid återkallat samtycke eller när provet inte är användbart.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över att biobankslagen efterlevs.

För varje biobank ska finnas angivet:

- Vilken typ av prov biobanken innehåller.
- Förvaringstid för prov.
- Förvaringsplats för prov.
- För vilka ändamål prov får användas.
- Vem som är biobanksansvarig.

Eventuella föreskrifter och avtal beträffande tillgång till prov.

Anmälan av biobank till Inspektionen för vård och omsorg (IVO):

- Anmälan av en nyinrättad biobank samt ändrade förhållanden i en inrättad biobank ska ske till IVO senast inom 1 månad efter beslut.

Rutiner för samtycke och återkallelse av samtycke ska beskrivas:

- Information ska ges till provgivare om vad sparade prov kan användas till, varför det är viktigt att prov får sparas och att provgivaren själv bestämmer om prov får sparas eller ej.
- Biobanksmaterialet får inte användas till andra ändamål än dem som provgivaren samtyckt till.
- Om en provgivare återkallar sitt samtycke för alla ändamål ska prov omedelbart destrueras eller avidentifieras (notera: Bestämmelser i annan lag, vilka avviker från bestämmelserna i biobankslagen, ska tillämpas, undantag PKU-registret).
- Samtycke och ändring av samtycke ska dokumenteras i en journalhandling.

Rutiner för tillgång till prov ska beskrivas. I rutinerna ska följande ingå:

- Biobanksansvarig ska pröva varje ansökan om utlämnande med vissa undantag. Den biobanksansvarige får dock lämna över frågan till huvudmannen för avgörande.
- Alla utlämnanden av prov ska dokumenteras i biobanken.
- Prov som lämnas ut och förvaras i en annan biobank hos en annan huvudman ska anmälas inom en månad till IVO.
- Nytt forskningsändamål innebär att provgivaren åter måste tillfrågas om nytt samtycke (etikprövningsnämnd kan medge undantag).
- Etikprövningsnämnd ska pröva ansökan om provs användning för forskning och besluta om provgivaren behöver tillfrågas om samtycke till det specifika forskningsprojektet.
- För att prov för forskningsändamål ska få lämnas ut till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution lämnar in en ansökan. Prov måste återlämnas eller destrueras efter avslutad forskning. Forskningsetiskt godkännande krävs. Med samtycke från de berörda enskilda provgivarna får prov som används i ett forskningsprojekt lämnas till annan enhet för forskning inom eller utom landet efter godkännande av svensk etikprövningsnämnd. Prov måste vara pseudonymiserade³.

Rutiner för pseudonymisering, nycklar och utlämnande av personuppgifter ska beskrivas:

- System för pseudonymisering ska finnas som möjliggör spårbarhet och garanterar integriteten för den enskilda provgivaren. Personuppgifter i samband med forskning behandlas i enlighet med personuppgiftslagen.
- Vårdgivaren ska bestämma vid vilken eller vilka enheter iordningställande och pseudonymisering ska ske. I den lokala instruktionen ska förvaring och behöriga användare anges.
- Rutiner för brytning av pseudonymiseringsnyckel måste beskrivas.

Rutiner ska beskrivas för hur prov skickas:

- Det ska finnas rutiner för hur prov skickas för analys eller utlåtande eller till andra forskningsprojekt (även utomlands).

Rutiner för vägran att lämna ut prov och rutiner för begäran av överprövning av sådant beslut ska beskrivas.**Destruktion/avidentifiering av prov:**

- Den som är biobanksansvarig ska se till att rutin finns för att ett prov utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras om:
 1. provet inte längre är användbart,
 2. provgivaren återkallat sitt samtycke till samtliga ändamål eller
 3. provet på grund av bestämmelser i lag inte längre får förvaras i en biobank.

Rutiner för överlåtelse av prov respektive nedläggning av biobank ska beskrivas i tillämpliga fall:

- Principen om full kostnadstäckning får användas.
- Prov får inte överlämnas i vinstsyfte.
- Överlåtelse av en biobank kräver tillstånd av IVO.
- För att få lägga ner en biobank och få destruera prov krävs medgivande av IVO.

² Biobankslagen använder här ordet *förstöras*. I Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation används dock *destrueras*, eftersom det är viktigt att framhålla att det handlar om en medveten förstörelse av prov. Se även "Ordlista" (dokument B1) för definitioner.

³ Biobankslagen använder benämningarna *kodad* och *kodning* för att beskriva att provs identitet måste göras omöjlig för obehöriga att härleda till den individ provet härrör ifrån. I Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation har dock i stället genomgående *pseudonymiserad* och *pseudonymisering* använts, eftersom denna benämning är mer precis. Se "Ordlista" (dokument B1) för definition och diskussion.

Kvalitetshandbokens innehåll

Nedan följer en genomgång av hur mallen för kvalitetshandbok ska fyllas i, rubrik för rubrik.

1 Introduktion

I detta kapitel beskrivs vilka legala krav och rekommendationer som reglerar biobanksverksamhet samt hur kvalitetssystemet är tänkt att fungera.

Rutiner beträffande information och samtycke, vilka prov biobankslagen omfattar och hur tillgång till prov för forskning kan ske beskrivs i ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1) respektive ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

1.1 Allmän introduktion till kvalitetssystem och kvalitetshandbok

Instruktion

Beskriv i allmänna ordalag syftet med kvalitetshandbok och kvalitetssystem samt hur kvalitetshandboken ska användas.

Vägledning

Se avsnitt II och IV i början av detta dokument. Se även kapitel 4.

1.2 Kvalitetskrav i lagar och föreskrifter

Instruktion

Ange vilka lagar och föreskrifter samt de specifika lagkrav som är aktuella för biobanken.

Vägledning

Författningar som direkt styr verksamheten vid biobanker är:

- Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (”biobankslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11).
- Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.(SOSFS 2004:2, 2006:19, 2007:22, 2009:25, 2009:33, 2013:2).

I förordet finns en sammanställning av de krav som lag och föreskrifter ställer.

Andra avsnitt som kan bli aktuella för biobanker är bl.a.:

- Förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården.
- Offentlighets- och sekretesslag, OSL (2009:400).
- Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641).
- Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).
- Lag (1995:831) om transplantation (”transplantationslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30).
- Lag (1995:832) om obduktion (”obduktionslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:28) om kliniska obduktioner.
- Patientdatalagen (2008:355).
- Socialstyrelsens föreskrifter Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).
- Personuppgiftslag (1998:204).
- Arkivlag (1990:782).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården.
- Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (”etikprövningslagen”).

- Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
- Förvaltningslag (1986:223).
- Tryckfrihetsförordning (1949:105) omtryckt (2002:908).
- Smittskyddslag (2004:168)

1.3 Övriga krav/rekommendationer

Instruktion

Namnge eventuella lokala regelverk eller krav respektive rekommendationer från exempelvis specialistföreningar, Datainspektionen med flera.

Vägledning

I det vardagliga arbetet ska de anställda vara väl införstådda med lokala rutiner samt med krav eller rekommendationer som ställs på verksamheten via exempelvis specialistföreningar eller Datainspektionen.

2 Biobanken

Detta kapitel beskriver biobanken och dess provsamlingar samt huvudmannen och dennes ansvar. Varje provsamling ska beskrivas med bl.a. dess ändamål, typ av prov och omfattning. Flertalet av dessa uppgifter är desamma som ska rapporteras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Dessutom refereras till eventuella avtal eller föreskrifter som föreligger för någon eller några av provsamlingarna.

2.1 Adress m.m. till biobanken

Instruktion

Ange biobankens adress, huvudmannens organisationsnummer, adress, telefon- resp. faxnummer, e-postadress, eventuell webbsida och vem som är ansvarig för den, samt av IVO tilldelat registreringsnummer.

2.2 Provsamlingar och typ av prov som förvaras

Instruktion

Ange för varje provsamling internt registreringsnummer/-namn, om den är primär eller sekundär eller ej omfattas av biobankslagen, provsamlingens ändamål, förvaringsplats(er) för provsamlingar, typ av prov i provsamlingen, ungefärligt antal prov (ange tidpunkt) och beräknad årlig tillväxt, i vilken form de förvaras samt hänvisning till eventuella föreskrifter eller avtal för tillgång till provsamlingen. Provsamlingarna kan med fördel beskrivas i bilaga eller dataregister.

Vägledning

Ändamål

Enligt biobankslagen finns följande godkända ändamål:

- vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
- kvalitetssäkring
- utbildning
- utvecklingsarbete
- forskning
- klinisk prövning
- annan därmed jämförlig verksamhet.

För att inte för snävt begränsa biobankens framtida användning rekommenderas att man noga analyserar tänkbara användningsområden inför anmälan av biobanken till IVO. Ändrade förhållanden ska anmälas till IVO (blankett är tillgänglig via IVO's webbplats, www.ivo.se).

Typ av prov

Exempel på typ av prov (enligt IVO's anmälningsblankett) är följande: Organ, vävnad, celler/cellinjer, genomiskt material, blod eller blodplasma, urin, saliv eller annat.

Förvaring

Exempel på förvaring: Här bör anges i vilken fysisk form proven förvaras och eventuella temperaturkrav (klossar, utstryk, provrör, frysförvaring, flytande kväve osv.). Här bör också den exakta förvaringsplatsen för varje provsamling (husnummer, rumsnummer eller motsvarande) anges.

Provsamling, tillgång till prov etc.

I ”Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning” (dokument K1) finns provsamlingsbegreppet beskrivet och där redogörs också för principer för tillgång till prov och personuppgifter för forskning. Mallar för avtal och föreskrifter finns också framtagna, se *Avtal mellan universitet YY och Sjukvårdshuvudman XX om tillgång till primär provsamling för forskning*, *Avtal mellan universitet YY och sjukvårdshuvudmannen XX om provtagning och/eller utlämnande av prov och personuppgift* och *Särskilda föreskrifter för provsamling*.

Redovisa eventuella avtal, föreskrifter eller andra villkor för tillgång till prov. Anspråk på tillgång till prov kan föreligga då exempelvis prov samlats för ett visst forskningsprojekt. En finansär av

en provsamling kan också ha önskemål om vissa villkor beträffande tillgång till prov. Det är därför angeläget att huvudmannen på ett tidigt stadium skapar organisationsformer och upprättar rutiner så att tillgång till prov hanteras på ett enhetligt och för aktuella parter adekvat sätt.

2.3 Huvudman

Instruktion

Ange vem som är huvudman, dennes organisationsnummer och ansvar.

Vägledning

Vägledning om vem som är huvudman: se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

Huvudmannens ansvarsområden: Se ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

Enligt personuppgiftslagen är det vanligen huvudmannen som är personuppgiftsansvarig, se vidare punkt 2.3.2 nedan.

2.3.1 Biobankssamordnare

Instruktion

Ange eventuell biobankssamordnarens namn, ansvar, befogenheter och ställning inom organisationen.

Vägledning

Av den lokala organisationen framgår om befattning som biobankssamordnare inrättats. För beskrivning av biobankssamordnare och ansvarsområde, se ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

2.3.2 Personuppgiftsansvarig

Instruktion

Ange vem som är personuppgiftsansvarig och i förekommande fall om personuppgifter behandlas av någon utanför den egna organisationen (personuppgiftsbiträde).

Vägledning

Beskrivning av den personuppgiftsansvarige och ansvarsområde, se ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

2.3.3 Personuppgiftsombud

Instruktion

Ange vem som är personuppgiftsombud.

Vägledning

Ett personuppgiftsombud är den *fysiska person* som, efter förordnande av den personuppgiftsansvarige, självständigt ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt och enligt god sed. Personuppgiftsombudet mottar t ex anmälan från en forskare om behandling av personuppgifter. Se vidare ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

3 Organisation och personal

Detta kapitel beskriver biobankens organisation och viktiga ansvarsroller. För att man ska kunna upprätthålla biobankslagens krav och en väl fungerande och kvalitetssäkrad biobanksverksamhet måste den ansvarsfördelning som gäller beskrivas. Målsättningen är att det inte ska råda någon tvekan om vem eller vilka som har ansvar för respektive ansvarsområde. Huvudmannens delegerade ansvar kan se olika ut beroende på organisationsform. Jämför ansvarsfördelning nedan med kapitel 2 och beskrivning av huvudmannens ansvar. Se ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1) för en beskrivning av rollerna och deras ansvar.

3.1 Biobanksorganisationen

Instruktion

Beskriv biobankens organisation i allmänna ordalag.

Vägledning

Beskrivningen kan vara ett organisationsschema. Markering bör ske av huvudman, verksamhetsansvarig, biobanksansvarig, samt i förekommande fall biobankssamordnare, biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande och de olika nyckelrollerna.

3.2 Biobanksansvarig

Instruktion

Ange den biobanksansvariges namn, titel, kontaktuppgifter, ansvar och befogenheter.

Vägledning

Den biobanksansvariges uppgifter och ansvarsområden beskrivs i ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1), se denna.

Den biobanksansvariges arbete och ansvar regleras i övrigt via lokala instruktioner.

3.3 Verksamhetschef eller verksamhetsansvarig

Instruktion

Ange verksamhetschefens eller den verksamhetsansvariges namn, titel, kontaktuppgifter, ansvar och befogenheter.

Vägledning

Den verksamhetsansvariges ansvar och befogenheter regleras via lokal befattningsskrivning eller funktionsbeskrivning och delegationsordning. Verksamhetsansvarig kan vara biobanksansvarig men det kan också vara olika personer. Det är då viktigt att ansvaret för respektive befattningshavare är entydigt fördelat och framgår av kvalitetshandboken.

3.4 Biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande

Instruktion

Sammansättningen av gruppen samt dess ansvar och befogenheter anges. Ledamöternas, namn, titel, tillhörighet och funktion i gruppen (ordförande och sekreterare) bör framgå.

Vägledning

På en biobank kan redan finnas, eller huvudmannen eller biobanksansvarig kan välja att inrätta, ett lokalt biobanksråd, en styrgrupp eller motsvarande som ska bistå biobanksansvarig vid ansökningar om tillgång till provsamling för forskningsändamål. Gruppen ska bl.a. behandla frågor som rör forskningens inriktning, omfattning och kvalitet. I sådana frågor kan gruppen ha till särskild uppgift att:

- främja, stimulera och prioritera utnyttjandet av biobankens forskningspotential och besluta om de principer efter vilka forskare ska ha tillgång till prov för forskningsändamål,
- granska ansökningar om tillgång till prov från biobanken, med särskilt beaktande av projektets vetenskapliga dignitet, folkhälsorelevans samt integritet och etik. När så är nödvändigt kan styrgruppen till sig adjungera extern vetenskaplig kompetens,

- prioritera mellan forskningsprojekt som önskar använda samma biobanksmaterial om lite material finns.

Vid behandling av ansökningar ska förekomst av jäv särskilt uppmärksammas. Rutiner för handläggning av jäv ska beskrivas.

3.5 Kvalitetsansvarig/kvalitetssamordnare

Instruktion

Ange kvalitetsansvarigs persons/kvalitetssamordnares namn, titel, ansvar och befogenheter.

Vägledning

Av praktiska skäl (beroende på biobankens verksamhet och storlek) kan det finnas fördelar med att utse en kvalitetsansvarig person som specifikt ska arbeta med kvalitetsfrågor kopplade till biobanken.

En kvalitetsansvarig person kan exempelvis vara ansvarig för att:

- korrekt utgåva av kvalitetshandbok finns och distribueras enligt sändlista,
- kvalitetshandboken uppdateras vid nyttillkommen författning eller annan beslutad ändring,
- egeninspektioner genomförs,
- avvikelse- och revisionsrapporter sammanställs och redovisas,
- personalen genomgår utbildning om kvalitetssystem och kvalitetsutveckling,
- nyanställd personal introduceras i kvalitetssystemets uppbyggnad.

3.6 Andra nyckelpersoner

Instruktion

Ange dessa personers namn, behörighet/befattning, funktion, ansvar och befogenheter (utformas utifrån lokala behov).

Vägledning

För biobanksverksamhet och insamling av prov finns vanligen personal med olika nyckelroller, till exempel laboratorieansvarig, logistikansvarig, provordinerande och/eller provtagande personal, lokalansvarig, data/IT-ansvarig, säkerhetsansvarig och ansvarig för loggböcker. I huvudmannens organisation finns ofta kompetens som kan vara behjälplig med att utforma ansvarsfördelning.

3.7 Introduktion av nyanställd personal

Instruktion

Beskriv rutiner för hur introduktionen av nyanställda sker för att göra dessa förtrogna med organisation, arbetsrutiner, säkerhet, arbetsmiljö, kvalitetssystem och sekretess.

Vägledning

Vanligtvis sker introduktion av nyanställd personal enligt ett fastställt introduktionsprogram. Det är väsentligt att all ny personal verkligen får utbildning inom alla angivna områden. Varje arbetstagare är skyldig att inhämta kunskap om bland annat de sekretessregler som gäller beträffande verksamheten.

3.8 Utbildning och behörighet för nyckelpersoner

Instruktion

Beskriv hur personalens kvalifikationer, praktik, erfarenhet och vidareutbildning dokumenteras och följs upp.

Vägledning

För nyckelpersoner ska personliga funktionsbeskrivningar finnas. Utifrån allmänna behörighetskrav eller redovisad praktisk kompetens gäller att varje anställd ska ha s.k. behörighetsbevis eller motsvarande för de moment som är aktuella för honom eller henne. Denna behörighet uppdateras utifrån ett fastställt program. Se exempel på behörighetstillstånd i handledningsbilagan, se även exempel på utbildnings- och kompetenskort i samma bilaga.

3.9 Delegering

Instruktion

Beskriv rutiner för delegering enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Vägledning

Personalens arbetsuppgifter och uppdrag kan delegeras när skriftlig delegeringsförbindelse tecknas som visar vem som är ansvarig för delegering och till vem uppgiften delegerats. Ett delegeringsbeslut ska vara signerat av båda parter. Delegeringsbeslut ska vara tidsbegränsade och uppdateras regelbundet. Ett delegeringsbeslut kan återkallas.

3.10 Kontakt med media

Instruktion

Ange vem som är ansvarig för kontakter med media och beskriv i förekommande fall rutiner för mediekontakter.

Vägledning

Enligt svensk grundlag gäller yttrandefrihet och meddelarfrihet, det vill säga att ingen anställd får förhindras att ta kontakt med media. I flertalet fall är det den verksamhetsansvarige som är utsedd att företräda myndigheten och vara ansvarig för mediekontakter. Planerade presskontakter kan gälla intervjuer med någon medarbetare på i förväg avtalad tid eller i samband med att man uppträtt i något offentligt sammanhang. I sådana situationer rör det frågor som är relaterade till vederbörandes profession och detta ska givetvis skötas av vederbörande. Om mediekontakten avser forskningsprojekt eller samarbetspartners arbete bör man hänvisa till den part som frågan gäller.

3.11 Kontakt med allmänheten

Instruktion

Beskriv rutiner för hur allmänheten bemöts vid kontakt med biobanken samt på vilket sätt allmänna förfrågningar besvaras. Om informationsansvarig person utsetts ska detta framgå.

Vägledning

- All personal vid biobanken har ansvar för att allmänheten bemöts på ett serviceinriktat sätt.
- Uppkomna frågor från allmänheten kan till exempel handla om syfte och användning av prov och personuppgifter eller om hur biobanker i största allmänhet fungerar. Via växel eller på annat lämplig sätt hänvisas frågan till den som är utsedd att vara informationsansvarig. Om ärendet hamnar hos någon annan och är av den karaktären att en informationsansvarig ska besvara frågan inhämtas uppgifter från frågaren (ärende, namn och telefonnummer). Den som tar emot ett samtal/önskan hänvisar samtidigt till att informationsansvarig kommer att kontakta personen ifråga. Den person som tagit emot samtalet lämnar en skriftlig beskrivning av frågeställning, tillsammans med de eventuella personuppgifter som inhämtats, till informationsansvarig för vidare åtgärd. Efter inhämtande av information ska biobanken, i syfte att avge ett korrekt svar så snart som möjligt, kontakta den person som ställt frågan.

Om frågan är av allmän art kan, förutom direkt svar, även internt informationsmaterial som beskriver biobanken översändas. Finns ett Regionalt biobankscentrum (RBC) med informationsuppgifter kan frågor hänvisas dit. Hänvisning kan även ske till landstingens/regionernas egna webbplatser, i förekommande fall, eller IVO's (www.ivo.se) webbplats.

4 Kvalitetssystem

I detta kapitel beskrivs kvalitetssystemets mål, rutiner för dokumenthantering av kvalitetsdokumentationen samt rutiner rörande kvalitetskontroll och kvalitetssäkring av biobankens verksamhet. Biobankens kvalitetssystem ska säkerställa att prov och personuppgifter hanteras i enlighet med legala krav samt lokala regelverk eller krav. Systemet ska medföra säkra och enhetliga rutiner som dokumenteras och följs upp.

4.1 Mål

Instruktion

Ange vilka kvalitetsmål som finns för biobanken. Beskriv även rutiner för uppföljning av kvalitetsmål.

Vägledning

Samtliga anställda vid biobanken oavsett yrkeskategori är ansvariga för att kvalitetsarbetet förverkligas.

Exempel på kvalitetsmål kan vara att:

- hantera prov och personuppgifter i enlighet med lagar och föreskrifter samt eventuella kvalitetssäkringsvillkor,
- vårda biobanken (inga felregistreringar, inget material får användas om samtycke inte finns registrerat för aktuellt ändamål),
- vårda materialet i biobanken (inget material får komma på avvägar, inga otillåtna inpasseringar i lokalerna, temperaturlarmade kylanläggningar),
- följa regler för provhantering (kontroll över utlämnande, kontroll att samtycke finns för aktuellt ändamål, kontroll över i vilket syfte prov används, referensprov måste alltid sparas),
- upprätta dokumentstyrda instruktioner för biobanksrutiner (registrering av samtyckesbeslut, rapport av samtyckesinformation i slutsvar, bevakning av prov där provgivaren begränsat sitt samtycke till vissa ändamål, destruktion eller aidentifiering av prov där samtycke inte finns för något ändamål, uppföljning av prov då samtycke för något ändamål inte föreligger men "nej-talong" saknas, pseudonymisering av forskningsmaterial),
- införa avvikelshantering och uppföljning av resultat via genomgångar och revisioner.

4.2 Dokumenthantering

Instruktion

Beskriv rutiner för dokumenthantering, dvs. rutiner för framtagande, registrering, granskning, fastställande, distribution, revidering, gallring och arkivering av kvalitetssystemets dokument, antingen de finns utskrivna på papper eller finns tillgängliga som datafiler. Rutiner för hur ett dokument aktualitet säkerställs ska också beskrivas.

Vägledning

Exempel på rutinbeskrivning för framtagande, registrering, distribution och arkivering av kvalitetsdokument:

- Varje kvalitetsdokument måste ha ett unikt dokumentnummer, se exempel i handledningsbilagan.
- Av sidhuvudet ska framgå biobankens namn eller vilken division som laboratoriet eller biobanken tillhör.
- Av beskrivningen ska framgå hur handbokens aktualitet säkerställs, till exempel hur det säkerställs att den arbetsbeskrivning som distribueras som papperskopia är den senaste versionen. En ändring ska få snabb genomslagskraft. Hur länge en papperskopia är giltig kan framgå av utskriftsdatum samt giltighetstid, se exempel i handledningsbilagan på dokumenthantering mall 2. Ett annat sätt att hantera distributionen är att en ansvarig person ombesörjer att kopiorna numreras och distribueras enligt fastställt schema.
- Otillåten kopiering och obehörig utskrift får ej förekomma (endast registrerade kopior får finnas).
- Alla dokument som ingår i kvalitetshandboken ska godkännas och signeras av verksamhetsansvarig.
- Vem eller vilka som har behörighet att ändra i kvalitetshandboken måste anges.
- Dokument som distribueras i digital form ska vara skrivskyddade, exempelvis i PDF-format.
- Distributionsschema bör framgå, se exempel i handledningsbilagan.
- Hantering av sekretessbelagda dokument ska beskrivas.

- Det ska finnas lokalt fastställda regler för arkivering av kvalitetsdokument och, i förekommande fall, andra dokument, exempelvis vetenskaplig dokumentation.
- Tidigare kvalitetsdokument måste ur spårbarhetssynpunkt sparas fortlöpande som en historisk och läsbar kvalitetshandbok.

Exempel på hur revidering och uppdatering av kvalitetsdokument kan ske:

- Nya godkända utgåvor av samma dokument får nytt versionsnummer.
- Ändrad eller ny text markeras så att ändringar lätt uppmärksammas.

4.3 Egeninspektion och extern kvalitetsrevision

Instruktion

Beskriv rutiner för egeninspektion (som även kan benämnas internrevision eller egenkontroll) och eventuell kontrakterad extern kvalitetsrevision.

Vägledning

Syftet med egeninspektion av kvalitetssystemet är att kontrollera att det vardagliga arbetet fungerar i enlighet med befintliga rutinbeskrivningar samt att utvärdera om legala krav följs.

- Egeninspektion bör ske enligt fastställt schema, och när så är påkallat.
- Såväl egeninspektion som externa revisioner protokollförs.
- Påvisade brister åtgärdas, följs upp och avrapporteras till verksamheten.
- Rapport från egeninspektionen ska signeras av verksamhetschef eller motsvarande.
- Tillsyn utövas av IVO, Datainspektionen och även i tillämpliga fall av Centrala etikprövningsnämnden (tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen). Extern revision av s.k. medicinska laboratorier genomförs i tillämpliga fall av SWEDAC.

4.4 Avvikelse, korrigerande åtgärder och uppföljning

Instruktion

Beskriv rutiner och ansvar för hantering av avvikelser, klagomål, korrigerande åtgärder och uppföljning.

Vägledning

En systematisk utveckling av kvalitetssystemet fordrar ett system för ständig förbättring, där avvikelserrapportering utgör en viktig del. Det är också ett krav att avvikelserrapporteringen leder till nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder. Det är speciellt viktigt att rapportera och dokumentera avvikelser som rör information och samtycke eller hantering av biobanksmaterial. Dessa avvikelser måste dokumenteras på sådant sätt att varje prov och samtyckesbeslut är spårbart. Detta sker företrädesvis elektroniskt.

Exempel på avvikelser som skriftligt ska rapporteras:

- Muntliga och skriftliga reklamationer eller klagomål.
- Avvikelser som innebär risk för försämring av kvalitet, spårbarhet eller när otillräcklig sekretess har uppmärksamats.
- Brott mot fastställda rutiner.
- Brister i rutinerna.

Exempel på hur korrigerande åtgärder vidtas:

- Eventuella avvikelser ska ha korrigerats och rapporterats vidare inom fastställd tid efter avvikelserrapporteringen.
- Efter orsaksanalys och förslag till åtgärder signerar den som är verksamhetsansvarig avvikelserappen. Se exempel på avvikelseblankett i handledningsbilagan.

Exempel på hur uppföljning kan ske:

Av avvikelserappen framgår när korrigerande åtgärder är genomförda och uppföljda. Om vidtagen åtgärd bedöms tillräcklig, avslutas ärendet genom att verksamhetsansvarig signerar

tidigare avvikelserapport. Avvikelser och beslut om korrigerande åtgärder samt eventuella ändringar i kvalitetshandboken redovisas med kontinuitet till berörd personal, förslagsvis via arbetsplatsträffar eller motsvarande. Observera att om en provgivare utsatts för risk att drabbas av, eller drabbats av, allvarlig skada eller sjukdom när ett prov tas för att förvaras i biobank eller när ett prov i en biobank används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, ska anmälan göras till IVO enligt "Lex Maria". IVO's blankett vid inträffad allvarlig skada respektive vid risk för allvarlig skada finns tillgänglig via IVO's webbplats (www.ivo.se).

5 Informationssäkerhet

Detta kapitel handlar om att säkra rutinerna kring hantering av information och personuppgifter, att säkerställa sekretess hos värdefull och hemlig information och att tillse att den är tillgänglig för behöriga användare när den behövs. Informationssäkerhet omfattar hantering av all information i verksamheten, oavsett vilken form informationen har eller på vilket sätt den överförs eller lagras.

Notera att även pseudonymiserade personuppgifter är personuppgifter som omfattas av personuppgiftslagen. Denna omfattar alla personuppgifter där det någonstans finns en nyckel som gör att uppgiften går att spåra till en levande person, som t.ex. provnummer.

Huvudmannen som personuppgiftsansvarig har en skyldighet att tillse att de personuppgifter som behandlats är tillräckligt skyddade och ska därför vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Vårdhuvudmännen har redan idag generella rutiner och rekommendationer för informationssäkerhet, vilka ofta kan användas i sin helhet vid beskrivning av befintliga rutiner för respektive biobank.

Av säkerhetsskäl bör detaljerade beskrivningar av säkerhetssystemen göras i bilaga som sekretessbeläggs.

5.1 Informationssäkerhetsansvarig

Instruktion

Ange vem som är informationssäkerhetsansvarig

Vägledning

Den informationssäkerhetsansvariges namn, titel, telefonnummer och andra kontaktvägar anges. Vederbörandes ansvarsområde beskrivs.

5.2 IT-säkerhet

Instruktion

Beskriv IT-säkerheten vid biobanken.

Vägledning

Dokumentationen av IT-säkerheten finns ofta beskriven i annan dokumentation, exempelvis i säkerhetspolicy och beskrivningar av IT-rutiner. Hänvisa till dessa dokument.

Följande bör beskrivas:

- IT-kommunikation som innehåller personuppgifter. Beskrivningen bör innehålla en redogörelse för hur den digitala informationen finns tillgänglig, eventuella nätverk, system, användare, brandväggar m.m. Vid extern datakommunikation som innehåller personuppgifter ska krypteringsteknik anges.
- Rutiner för behörighetskontroll, dvs. inloggning och lösenordsförfarande för systemansvariga, administratörer och användare, samt rutiner för byte av lösenord. Beskriv rutiner för tilldelning, borttagning eller inaktivering samt kontroll av behörigheter. Är ansvaret för behörighetstilldelning knutet till en viss befattning anges detta.
- Rutiner för säkerhetskopiering. Säkerhetskopiering ska ske med regelbundna intervall. Ange om ansvaret är knutet till en viss befattning. Ange var säkerhetskopian förvaras och redovisa resultat av test av att information kan återskapas från kopian. Ange även testintervall.
- Rutiner för handhavande inklusive skydd av portabel IT-utrustning, exempelvis bärbara datorer, när sådana förekommer.
- Program som installerats som skydd mot skadliga program, t.ex. datavirus, och för rutiner för regelbunden uppdatering av dessa program. Finns det avtal med t.ex. en servicebyrå om stöd vid en eventuell datavirusattack redovisas detta.

5.3 Utbildning i informationssäkerhet

Instruktion

Beskriv utbildning i informationssäkerhet.

Vägledning

Beskriv vilken personal som utbildats i informationssäkerhet och vilken utbildning som ges till nyanställda som hanterar personuppgifter.

5.4 Reparation och service av IT-utrustning**Instruktion**

Beskriv rutiner för hur reparation och service utförs av utomstående.

Vägledning

Avtal ska finnas om säkerhet när utplåning av data, reparation och service utförs av annan än den personuppgiftsansvarige. Redovisa avtalets regler om sekretess och tystnadsplikt för personuppgifter.

5.5 Loggningsförfarande och behandlingshistorik**Instruktion**

Beskriv loggningsförfarande och hur behandlingshistorik säkerställs.

Vägledning

Loggning för att följa upp åtkomst till personuppgifter redovisas, liksom hur loggen följs upp och hur ofta detta sker. Ange om kontrollen av loggen är knuten till en viss befattning.

6 Prov- och personuppgiftshantering

Detta kapitel omfattar flöden i händelsekedjan från det att provgivaren lämnar sitt samtyckesbeslut om att spara prov fram till det att provet sparas eller används för godkänt ändamål. Denna handbok handlar dock framför allt om prov- och informationshantering, eftersom det i flesta fall inte är biobanken som ansvarar för ordination eller skapande av remiss och inhämtande av samtyckesbeslut. Via godkända och dokumenterade rutiner ska det individuella provets respektive informationens spårbarhet och kvalitet kunna garanteras. Av rutinbeskrivningen ska också framgå hur den enskilde provgivarens samtyckesbeslut dokumenterats.

6.1 Information och inhämtande av samtyckesbeslut

Instruktion

Beskriv rutiner för inhämtande av samtyckesbeslut, rutiner vid nej till att provet sparas samt rutiner vid återkallat samtycke. Detta avsnitt gäller endast om biobanken eller laboratoriet själv ansvarar för informations- och samtyckeshantering. Om rutinerna inte är aktuella för biobanken kan hänvisning ske till var dessa rutiner beskrivs eller hanteras.

Vägledning

Biobankslagen kräver att provgivaren ska få relevant information och med stöd av denna fatta beslut om huruvida han eller hon samtycker eller inte till det som samtycket avser. Den rekommenderade rutinen beskrivs i ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1). Exempel på skriftlig information finns angivna i ”*Dokumentförteckning*” (dokument A2).

Se även avsnitt 6.3 angående dokumentation av samtyckesbeslutet.

6.2 Provtagning (inklusive förberedande åtgärder)

Instruktion

Beskriv rutiner för provtagning samt förberedande åtgärder. Gäller endast om biobanken svarar för provtagningsrutin. Om biobanken är delaktig i utformandet av provtagningsrutiner ska dessa redovisas.

Vägledning

Följande bör beskrivas:

- Ordination, beställning eller skapande av remiss (endast om detta är aktuellt).
- Förberedande av provinsamling (märkning av provrör och provtagningsmateriel) så att materiel som används vid provtagning och förvaring är spårbart (dvs. provrör, etiketter m.m. ska kunna återföras till en viss leverantörs batch) samt eventuellt skapande av remiss (märkning av rör med dataetikett från remiss). Inköpsrutiner redovisas under kapitel 7.
- Provtagning samt kontroll av provets identitet.
- Hur tillhörande dokumentation ska vara ifylld och hur kontroll ska göras av att märkningen överensstämmer med provgivarens identitet.

6.3 Dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut

Instruktion

Beskriv rutiner för dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut, säkerställande av att provet endast används för samtyckta ändamål samt rutiner för hantering av prov när ”nej-talong” saknas.

Vägledning

Se ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1) för dokumentation av samtyckesbeslut. Av rutinbeskrivningen ska bland annat framgå biobankens rutiner för:

- dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut för såväl provs användning som personregisterbehandling,
- hantering av provgivares ändring av samtyckesbeslut,
- hantering av provgivarens önskan om begränsning av provs användning eller destruktion eller avidentifiering,

- bekräftelse till provgivaren om denne så önskar när destruktion eller avidentifiering av prov utförts,
- bekräftelse till provbeställande enhet när destruktion eller avidentifiering av prov utförts,
- hantering av prov från beslutsoförmögna,
- hantering av vårdnadshavares samtyckesbeslut för underåriga,
- hantering av prov från avlidna och foster.

För prov som destruerats eller avidentifierats enligt provgivarens önskan ska datum för detta dokumenteras, se kap 6.10. Av dokumentationen bör framgå om provet destruerats eller avidentifierats.

6.4 Registerutdrag

Instruktion

Beskriv rutiner för hur provgivarens begäran om registerutdrag (i enlighet med personuppgiftslagen) ska hanteras.

Vägledning

- Ansökan om registerutdrag ska vara skriftlig och undertecknad, se exempel i handledningsbilagan. Av begäran ska folkbokföringsadress och personnummer (eller reservnummer) framkomma.
- Det registerutdrag som översänds till provgivaren i brev försändelse ska innehålla en datautskrift från biobankens register. Förkortningar och medicinska termer ska vara översatta till ett begripligt språk. Däremot behöver inte s.k. normal- eller referensvärden definieras. Innan utskick av registerutdrag ska provgivarens folkbokföringsadress kontrolleras.
- Av registerutdraget ska framgå hur provgivaren ska gå tillväga för att få rättelse om felaktiga uppgifter uppmärksammas.
- Utskick av registerutdrag ska dokumenteras.

Notera att även vårdregister faller under personuppgiftslagens 26§ som anger att skriftligt registerutdrag på begäran skall lämnas till den uppgifterna avser. Något krav på rekommenderad försändelse finns ej, men rekommenderas om registerutdraget innehåller känsliga uppgifter.

Kommentar: I utredningen "Översyn av personuppgiftslagen", SOU 2004:6 förslås en ändring av personuppgiftslagen. Förslaget innebär bl.a. att den registrerade även i fortsättningen ska kunna begära registerutdrag, men av praktiska skäl ska man slippa lämna utdrag om det medför en oproportionerligt stor arbetsinsats. På en arbetsplats där personuppgifter behandlas i löpande text i hundratals datorer kan det i praktiken vara omöjligt att ta fram alla uppgifter om en person som begär registerutdrag.

6.5 Insamling, pseudonymisering, registrering, analys och förvaring av prov

Instruktion

Beskriv rutiner för hantering av prov efter provtagning.

Vägledning

Beskriv hur följande aktiviteter görs:

- Sortering, pseudonymisering, distribution och provförvaring (korttids- och slutförvaring – var och hur länge).
- Analys eller beredning (inkl. analys utförd av andra laboratorier).
- Hur slutsvar meddelas (svaret rekommenderas innehålla en textsträng som beskriver vilket samtyckesbeslut som initialt registrerats).
- Hantering av pseudonymiseringsnycklar.

Notera att prov som samlas in för vård och behandling får märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

6.6 Ansökan om förvaring av provsamling

Instruktion

Beskriv rutiner för handläggning av ansökan om förvaring av provsamling i biobanken.

Vägledning:

Forskare eller annan person som innehar en provsamling eller avser att samla prov kan vilja förvara provsamlingen i biobanken för att på detta sätt garantera provens kvalitet och provgivarnas säkerhet.

Av rutinbeskrivningen bör framgå:

- hur en ansökan om förvaring av provsamling handläggs,
- hur beslutet dokumenteras och delges den sökande,
- grunderna för beräkning av ersättning för kostnader i samband med förvaringen,
- att lokala direktiv från huvudmannen följs,
- hur särskilda föreskrifter för provsamlingen utfärdas i syfte att säkerställa ansvarsförhållanden och tillgång till provsamlingen (se dokumentmallen i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1) eller för specifika fall mallen ”*Särskilda föreskrifter*” (dokument L3) för val av mall).

Följande villkor bör vara uppfyllda för att begäran om förvaring ska beviljas:

- att provsamlingen har acceptabel kvalitet samt att relevanta personuppgifter finns kopplade till proven,
- att utrymme och resurser finns på biobanken för att förvara provsamlingen på ett kvalitetssäkert sätt.

6.7 Ansökan om tillgång till prov

Principer för forskares tillgång till prov beskrivs i ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), se särskilt avsnitt 3.4.

Hantering av personuppgifter kopplade till prov som behövs för forskning beskrivs i ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), avsnitt 4.

6.7.1 Tillgång till prov för forskning inom en huvudmans befintliga biobank

Instruktion

Beskriv rutiner för handläggning av ansökan om tillgång till prov och personuppgifter för forskning inom en huvudmans befintliga biobank.

Vägledning:

En dokumentmall för ansökan om tillgång till prov för forskning finns i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1).

Av rutinbeskrivningen bör framgå:

- hur en ansökan handläggs,
- vilka villkor som ska vara uppfyllda för att tillgång till prov ska beviljas (se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), avsnitt 3.3.2 och 3.3.4),
- hur beslutet om tillgång dokumenteras och delges den sökande,
- hur särskilda föreskrifter för provsamlingen utfärdas och eventuellt avtal tecknas (se dokumentmallar i *Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning* alternativt *Särskilda föreskrifter för provsamling* och *Avtal mellan universitet YY och Sjukvårdshuvudman XX om tillgång till primär provsamling för forskning* se *Flödesschema* för val av mall).

6.7.2 Utlämnande av prov för bildande av en sekundär provsamling

Instruktion

Beskriv rutiner för handläggning av ansökan om utlämnande av prov och personuppgifter.

Vägledning

Principer för utlämnande av prov återfinns i ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), avsnitt 3.3 och 3.4.2. Utlämnande ska alltid dokumenteras. En dokumentmall för ansökan om tillgång till prov för forskning finns i ”*Tillgång till provsamlings och personuppgift för forskning*” (dokument L1). Regler vid internationella forskningsprojekt redovisas i ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), avsnitt 3.5.1.

Av rutinbeskrivningen ska framgå:

- hur en ansökan om utlämnande av prov handläggs,
- hur en ansökan om utlämnande av en pseudonymiseringsnyckel, i syfte att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare, handläggs. Utlämnande av sådana nycklar kan ske, efter godkänd etikprövning och beslut av personuppgiftsansvarig, om forskningen så kräver,
- eventuell behandling av ansökan i lokalt biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande,
- vilka villkor som ska vara uppfyllda för att tillgång till prov ska beviljas (se *Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*, avsnitt 3.3.2 och 3.3.4),
- hur beslutet om utlämnande dokumenteras och delges den sökande,
- grunderna för beräkning av ersättning för kostnader i samband med utlämnande,
- om prov ska återlämnas till biobanken eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut,
- hur avtal tecknas (se dokumentmall i *Avtal mellan universitetet YY och sjukvårdshuvudmannen XX om provtagning och/eller utlämnande av prov och personuppgift*),
- hur anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om utlämnande görs (undantag: Om de aktuella proven är avidentifierade behöver ingen anmälan ske). Blankett för anmälan finns tillgänglig via IVO's webbplats (www.ivo.se),
- hur den sökande informeras om hur överprövning av beslut kan ske när ansökan om utlämnande avslås,
- att lokala direktiv från huvudmannen följs.

6.7.3 Tillgång till prov för andra ändamål

Instruktion

Beskriv rutiner för handläggning av ansökan om tillgång till prov för andra ändamål.

Vägledning

1. Domstolsbeslut: Vid beslut om beslag enligt 27 kap. rättegångsbalken måste hänsyn bl.a. tas till att denna åtgärd endast får tillgripas när det finns ett påtagligt behov och endast om skälen för åtgärden uppväger intrång eller konsekvenser i övrigt för den enskilde. Tingsrätten (inte polisen eller åklagaren) bör fatta beslutet om beslag. Polisen har dock vissa rättigheter att få ut sekretesskyddad information, och har laglig rätt att få ta del av uppgifter i biobanksregister om man misstänker att en viss person begått ett grovt brott (minst ett års fängelse samt brott mot barn under 18 år). Den ansvarige har då att lämna ut uppgifter ur registret. Observera att denna rätt endast gäller personuppgifter och inte biologiskt material. Själva provet utgör inte allmän handling (Regeringsrättsdom 1994). Utredningen som ska se över biobankslagen ska även ta upp frågan om rättsväsendets åtkomst till biobanksprov.

Det råder dock fortfarande ett något oklart rättsläge i dessa frågor. Ett förslag till en ny biobankslag har tagits fram men proposition är ännu inte framtagen (2014).

De personuppgifter som hänför sig till prov i en biobank och som förvaras i journaler eller register i anslutning till biobanken utgör i den offentliga vården allmänna handlingar. Dessa ska hanteras enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientdatalagen (2008:355) och arkivlagen (1990:782). För register över personuppgifter finns bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204) och i patientdatalagen (2008:355). Information om hantering av personuppgifter finns även i Socialstyrelsens

föreskrifter om Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).

Vårdgivaren ansvarar för förvaringen av de personuppgifter som hänför sig till de prov som samlas in inom hälso- och sjukvården.

2. Utlämnande till försäkringsbolag: Försäkringsbolagen har ingen rättighet till att få ut vare sig prov eller information. Här gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut. Den enskilde provgivaren kan dock välja att själv överlämna information till försäkringsbolaget, men han eller hon har inte rätt att få tillgång till själva provet.
3. Vid faderskapsmål kan begäran om prov inkomma till biobanken.

Frågor om utredning av faderskap kan inte anses ingå bland de tillåtna ändamålen för biobankerna (jfr. 2 kap. 2 §, 5 kap. 2 § eller 5 kap. 5 § biobankslagen). Socialstyrelsen har i ett beslut den 24 november 2004 uttalat sig angående en begäran om att få tillgång till ett vävnadsprov från en biobank för att användas vid utredning av en faderskapsfråga. I beslutet angav Socialstyrelsen bl.a. att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får användas för att fastställa faderskap. Det finns dock exempel ur rättspraxis på att bevarade vävnadsprover har kommit till användning i frågor om faderskap. Högsta domstolen har 2008 beviljat resning i ett mål (NJA 2008 N 10) där hovrätten 1993 hade avslagit ett yrkande om att en viss man skulle förklaras vara far.

Då fortsatt osäkerhet råder är rekommendationen att först efter beslut av domstol bifalla en begäran om tillgång till prov för fastställande av faderskap.

6.8 Framplockning och leverans av prov

Instruktion

Beskriv rutiner för framplockning av prov och rutiner för att prov och personuppgifter levereras på säkert sätt till behöriga personer.

Vägledning

Prov kan plockas fram för diagnostik, eftergranskning, kontrollanalys, utbildning, forskningsprojekt med flera ändamål. Efter en begäran om framplockning av prov bestämmer den biobanksansvarige hur framplockningen ska handläggas och vilka blanketter som behövs.

- Av rutinbeskrivning för framplockning ska framgå vem eller vilka som har behörighet att beställa framplockning och vem eller vilka som har behörighet att plocka fram prov. Vidare ska rutinen säkerställa att prov är pseudonymiserade när så krävs, att providentitet kontrolleras samt att det dokumenteras när provet plockats fram, för vilket syfte och till vem och hur leverans ska ske.
- Biologiska prov ska om så är möjligt levereras via personligt ombud, vilket innebär att leveransavtal samtidigt signeras av representanter för biobank och mottagare.
- Ett annat alternativ är att skicka prov som rekommenderad postförsändelse eller med hjälp av godkänt fraktbolag. I sådana fall måste bekräftelse av beställning signeras av mottagare (bekräftelse kan även ske per fax eller via e-post/pdf-fil).
- En grundregel är att all ansvarsfördelningen ska vara klarlagd mellan avsändare och mottagare innan leverans. Dokumentation avseende leverans (inkl. avtal eller föreskrift) ska alltid arkiveras. Utvärdering av leveranser ska ske kontinuerligt.

6.9 Utlämnande och överföring av personuppgifter

Instruktion

Om personuppgifter kopplade till biobanksprov används för forskningsändamål ska rutiner för överföring av sådana uppgifter till mottagare beskrivas.

Vägledning

Överföring av personuppgifter kan ske exempelvis elektroniskt (dataöverföring), med post eller med kurir.

Rutiner för överföring av personuppgifter och integritetsskydd bör skapas i samråd med biobankshuvudmannens IT-säkerhetsansvarige. Rutiner ska beskrivas och leveransblanketter ska finnas såväl för intern mottagare (inom huvudmannens område) som för extern leverans (från primär provsamling till sekundär).

Prov-id och person-id pseudonymiseras specifikt för forskningsprojektet och prov märks om innan de överförs. Den biobank där den primära provsamlingen förvaras bevarar pseudonymiseringsnycklar för prov-id och person-id. Beskrivning av de krav som ställs på provs identitetsbeteckning och åtföljande information om provgivaren beskrivs i ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1), avsnitt 3.3.4. Se även Biobanker och Personuppgiftslagen, Datainspektionens rapport 2004:2.

Pseudonymiseringsnycklar kan utlämnas, efter godkänd etikprövning och beslut av personuppgiftsansvarig, om forskningen så kräver. Rutiner för överföring av personuppgifter och användande av exempelvis kryptering bör förslagsvis skapas i samråd med den som är huvudmannens IT-säkerhetsansvarig.

Mottagarens ansvar:

I samband med att mottagaren erhåller personuppgifter kopplade till biobanksprov ska denne intyga att informationen kommer att hanteras i enlighet med givna instruktioner och i enlighet med personuppgiftslagen.

Det finns särskilda bestämmelser i personuppgiftslagen som reglerar överföring av personuppgifter till tredje land, dvs. stat utanför EU och utanför EES-området. För översändande av prov och personuppgifter till tredje land krävs en uppvisad adekvat nivå för skydd, t.ex. i form av ett ”Safe harbour”-avtal. Mer information om hur ett sådant avtal kan se ut framgår även av EU-kommissionens beslut av den 15 juni 2001 om standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till tredje land enligt direktiv 95/46/EG. Om osäkerhet finns angående hur sådant avtal tecknas ska personuppgiftsombudet tillfrågas.

Även om en etikprövningsnämnd har godkänt att känsliga personuppgifter behandlas utan provgivarens samtycke, kan Datainspektionen, inom ramen för en förhandskontroll eller i samband med tillsyn, ha synpunkter när det gäller kraven på säkerhet och överföring av personuppgifter till ett tredje land.

6.10 Destruktion och avidentifiering av prov

Instruktion

Beskriv rutiner för destruktion respektive avidentifiering av prov.

Vägledning

- Grundregeln för förvaring är att prov sparas tills vidare eller enligt provgivarens samtyckesbeslut. Huvudmannen kan också ha föreskrifter om provs sparandetider, gallring etc.
- Om bevarandetid för berörda prov är författningsreglerad bör detta anges.
- Vem som beslutar om eventuell gallring ska framgå av rutinbeskrivningen.
- Om provgivaren inte vill att provet ska sparas, ska provet utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras efter avslutad analys. Om provgivaren ändrar ett tidigare samtyckesbeslut och begär att prov ska destrueras eller avidentifieras, ska detta ske utan dröjsmål. Underskriven ”nej-talong” krävs för att destruktion eller avidentifiering ska verkställas. Kriterium för att en analys är avslutad ska anges (till exempel signering av slutsvar).
- Varje biobank ska därutöver ange kriterier för när prov ska destrueras eller avidentifieras i samband med att kvaliteten eller möjligheterna att identifiera provet inte uppnår ställda krav (ex i samband med driftsstörning, utrustningshaverier, förstörda provetiketter osv.).
- Rutiner för destruktion respektive avidentifiering av prov ska beskrivas. Om rutinmässig fotografering sker av patologi- och cytologipreparat ska fotografierna inte destrueras när provet destrueras eller avidentifieras.

- Vem som utför destruktion respektive aidentifiering, hur den utförs och dokumentation av tidpunkt ska framgå av rutinbeskrivningen.

6.11 Överlåtelse av biobanken

Instruktion

Beskriv rutiner för den händelse att överlåtelse skulle bli aktuell.

Vägledning

För att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av IVO.

6.12 Nedläggning av biobanken

Instruktion

Beskriv rutiner för den händelse att nedläggning av biobanken skulle bli aktuell.

Vägledning

För att få lägga ner en biobank och få destruera prov i densamma krävs anmälan till och medgivande av IVO.

7 Lokaler, utrustning och materiel

Detta kapitel beskriver lokaler, fysisk säkerhet, utrustning och materiel.

7.1 Fysisk förvaring av prov, personuppgifter och arkiv

7.1.1 Förvaring av prov och personuppgifter

Instruktion

Beskriv hur prov och personuppgifter förvaras.

Vägledning

Exempel:

Beskriv

- i vilken form (i vilket medium) som prov och personuppgifter förvaras,
- i vilken typ av lokaler prov och personuppgifter förvaras respektive hanteras,
- krav på ventilation eller klimat.

7.1.2 Förvaring av arkiv

Instruktion

Beskriv hur arkivhandlingar (papper, digitala data, etc.) förvaras.

7.2 Säkerhet inklusive larm (brandskydd, driftsskydd, tillträde)

7.2.1 Brandskydd

Instruktion

Beskriv den fysiska brandsäkerheten samt resultat efter eventuellt genomförd riskanalys.

Vägledning

Exempel:

- Finns larmsystem, brandsläckare, brandpost, brandfilter samt handlings- eller utrymningsplan?
- Har utbildning i brandskydd genomförts för samtliga anställda? När?
- Finns brandskyddsombud inom organisationen? Var?
- Har prov fördelats till olika brandceller (av säkerhetsskäl)?

7.2.2 Drift

Instruktion

Beskriv hur driftskyddet (avseende el, fukt, klimat) är uppbyggt.

Vägledning

Exempel:

- Finns larmsystem?
- Finns system för säkerhetskopiering för personuppgifter? (Se även kapitel 5 om informationssäkerhet). Är prov uppdelade på skilda förvaringslokaler?
- Vem är jourhavande? Hur nås denne? Inställelsetid?

7.2.3 Tillträde

Instruktion

Beskriv hur tillträde begränsas till de lokaler där prov och personuppgifter förvaras eller hanteras.

Vägledning

Exempel:

- Ytterdörrar ska vara låsta.
- Begränsningar måste finnas vad avser tillgänglighet och tillträde till lokalerna.
- Beskrivning av larmsystem.
- Beskrivning av hur besökare släpps in.
- Finns passagesystem eller liknande ska detta beskrivas.

Av säkerhetsskäl bör detaljerade beskrivningar av larmsystem m.m. göras i bilaga som sekretessbeläggs.

7.3 Leverantörer

Instruktion

Beskriv leverantörer av utrustning, materiel och service kopplat till hantering, preparering respektive förvaring av prov och personuppgifter samt de kvalitetskrav som biobanken ställer på aktuella leverantörer.

Vägledning

Som leverantörer räknas exempelvis företag som:

- levererar instrument, utrustning eller reagens,
- levererar förbrukningsmateriel,
- utför service, kontroll och kalibrering av instrument eller annan utrustning.

Vid val av leverantör gäller att de t.ex. bör:

- kunna dokumentera kvalitet genom erhållen ackreditering eller godkänt kvalitetssystem,
- erbjuda bra service och korta handläggningstider,
- tillhandahålla produkter som motsvarar de krav som biobanken ställer.

Beskriv inköpsrutiner som garanterar att materiel håller den standard som krävs. Detta innebär även att en materiel- och leverantörsförteckning bör finnas. Hänvisning kan i tillämpliga fall ske till huvudmannens övergripande rutinbeskrivningar vad avser till exempel inköpsförfarande. För övrigt gäller lagen om offentlig upphandling. Finns leverantörsförteckning ska den bifogas. För exempel på leverantörsförteckning se handledningsbilagan.

7.4 Utrustning

Instruktion

Beskriv de instrument och annan utrustning som används vid hantering respektive lagring av prov och personuppgifter. Beskriv hur optimal kvalitet upprätthålls genom hantering, underhåll och kontroll av befintlig utrustning.

Vägledning

Förteckning över utrustning:

- Instrument och annan utrustning ska finnas beskriven i en förteckning som anger utrustningens namn, nummer, tillverkare och var den finns placerad.

Instrumentbeskrivning:

- Instrument-, utrustnings- och handhavandebeskrivningar samt övrig information från respektive leverantör bör förvaras i anslutning till respektive instrument eller annan utrustning.

Underhåll:

- Utrustning ska underhållas efter ett fastställt schema. Temperaturkontroll vid förvaring ska ske med kontinuitet i de fall detta är tillämpligt.

Kalibrering av instrument och annan utrustning:

- Målsättningen med kalibrering är att den metodik som används ska kunna jämföras med en godkänd norm samt även garantera spårbarhet så långt som det är möjligt. Samtliga instrument och annan utrustning kalibreras i enlighet med den metod som rekommenderas av respektive leverantör eller i enlighet med upprättat avtal med annan medicinteknisk expertis.

Kvalitetskontroll av ny utrustning och efter service:

- Analysinstrument kalibreras och funktionskontroller sker av utrustning i samband med nyinköp eller efter serviceåtgärd.

Loggbok:

- I anslutning till varje instrument eller annan utrustning ska loggblad eller loggböcker finnas i vilka underhåll, driftsstörningar, service och eventuella kalibreringsresultat, framgår. Loggbladen eller loggböckerna förvaras i anslutning till de lokaler där utrustningen förvaras.