

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Principer

för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning

Sammanfattning: Detta dokument beskriver gemensamma principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter, i första hand för forskningsändamål. Dokumentet tolkar lag och föreskrifter och argumenterar för föreslagna principer. Den praktiska hanteringen av tillgång till biobanksprov och personuppgifter, baserat på dessa principer, finns sammanställt i ett appendix riktat till företrädesvis forskare och biobanksansvariga.

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
1.93	2005-05-31	Anne Snis	Versionen skickades till universiteten i juni 2005.
4.0	2006-05-03	Sonja Eaker	1) Ändrat dokumentets layout. Rättat referensnumrering. 2) Ändrat i kap 1.5. Istället för en beskrivning av "uppdrag och arbetsmetod" beskrivs nu "uppdrag och resultat". Ändrat i avsnitt 3.4.2 angående huvudöverenskommelsen som nu är undertecknad. <i>Inga ändringar för övrigt i dokumentet</i>
4.1	2008-09-24	Sonja Eaker	Uppdaterat dokumentet.
4.2	2009-11-26	Sonja Eaker	Uppdaterat dokumentet p.g.a. att sekretesslagen ersatts av offentlighets- och sekretesslagen.
4.3	2014-09-04	Sonja Eaker Marie Sverud Gunilla Bergström	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. Genomgång av mallar, tillgång till prov samt flöde för biobanksansökan. Reviderat Appendix – Praktika och anpassat I, II och III till aktuella förutsättningar.
5.0	2017-05-15	Malin Eaker	Uppdatering av namn, länkar mm.
5.1	2018-01-09	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av skifte från Nationella biobanksrådet till Biobank Sverige.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	5
1.1	Syfte.....	5
1.2	Begrepp och definitioner	5
1.3	Avgränsningar	7
1.4	Bakgrund	7
1.5	Arbetet med framtagande av principer	7
1.6	Samarbetsorganisationen	9
1.7	Dokument rörande tillgång till prov	11
2	UTGÅNGSPUNKTER.....	11
2.1	Forskning ska möjliggöras och underlättas	11
2.2	Forskares tillgång till prov.....	11
2.3	Hanteringen ska följa lag, föreskrifter och allmänna råd	12
2.4	Allmänhetens förtroende krävs.....	12
2.5	Provgivaren prioriteras först.....	12
2.6	En gemensam hälsoresurs.....	12
2.7	Avvägning mellan forskningens och provgivarens intressen	12
3	TILLGÅNG TILL PROV.....	13
3.1	Vilka prov omfattas inte av lagen?	13
3.2	Vem är huvudman för en biobank?	13
3.3	Om utlämnande av prov	14
3.4	Hur får forskare tillgång till prov från hälso- och sjukvården?	17
3.5	Internationellt samarbete	19
3.6	Kan prov flyttas mellan biobanker med samma huvudman?	19
3.7	När får överlåtelse av biobank ske?.....	19
4	TILLGÅNG TILL PERSONUPPGIFTER.....	20
4.1	Personuppgiftslagen – en introduktion	20
4.2	Utlämnande av personuppgift.....	21
4.3	Forskning och personuppgiftsbehandling.....	21
5	ANSVAR OCH ROLLER NÄR PROV GÖRS TILLGÄNGLIGA	23
5.1	Huvudmannen för en primär provsamling.....	23
5.2	Huvudmannen för en sekundär provsamling.....	23
5.3	Biobankssamordnare	23
5.4	Den biobanksansvarige.....	23
5.5	Den personuppgiftsansvarige	23
5.6	Forskningshuvudmannen.....	24
5.7	Forskaren	24
5.8	Etikprövningsnämnd.....	24
5.9	Lokala biobanksråd.....	24

5.10 Vetenskapsrådet.....	25
5.11 Regionala biobankscentrum	25
5.12 Socialstyrelsen	25
5.13 Datainspektionen	25
APPENDIX – PRAKTIKA	26
I. Fem steg i praktiken	26
II. Checklistor.....	29
III. Exempelsamling	30



1 Inledning

1.1 Syfte

Detta dokument syftar till att skapa nationella principer till grund för en enhetlig hantering av biobanksprov. Biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter har beaktats. Målsättningen är att hanteringen vid utlämnande och användande av biobanksprov blir så enkel som möjligt och tillgodoser provgivarnas, landstingens/region, forskares och privata företags intressen.

Vid forskning som omfattar prov i en biobank måste etikprövningslagen beaktas, liksom bestämmelser som rör själva provet (biobankslagen) och den lagstiftning som berör personuppgifter (personuppgiftslagen). Ambitionen är att tydliggöra hur, med denna ibland komplexa lagstiftning, sådan forskning kan möjliggöras samt att peka på vilka resurser som krävs för det praktiska genomförandet.

En översyn av biobankslagen har utförts under år 2017. Uppdraget för Utredningen om reglering av biobanker var att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av biobanksprov med syftet att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prov i svenska biobanker för patienternas, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov (dis. 2016:04). Ett delbetänkande (SOU 2017:40) inlämnades av utredningen till regeringen i maj 2017. Slutbetänkandet ska lämnas i januari 2018. Nuvarande lagstiftning medför praktiska svårigheter som efter lagöversynen förhoppningsvis reduceras. Principerna i detta dokument utgår från den nuvarande lagstiftningen och är de som gäller tills en ny lag är på plats.

Från och med 1 juli, 2008 trädde vävnadslagen i kraft [Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler] som reglerar användande och hantering av mänskliga vävnader och celler som skall återföras till människa.

1.2 Begrepp och definitioner

Här definieras några begrepp så som de används i dokumentet och ref. 15–20. (Se även Biobank Sveriges ”*Ordlista*” ref. 9 (dokument B1)).

1.2.1 Biobank och provsamling

Biobankslagen definierar en biobank som ”biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör”. Lagens definition av biobank är snäv och omfattar inte alla biobanker. Dessutom används inte termen biobank på ett entydigt sätt i själva lagtexten. Socialstyrelsen har i ett meddelandeblad använt benämningarna primär respektive sekundär biobank för olika typer av biobanksmaterial som beskrivs i lagen. Sammantaget kan denna terminologi ge praktiska problem vid hanteringen av biobanker och prov. Landstingens biobanksprojekt valde därför en delvis annan definition av begreppet biobank samt har kompletterat med begreppet provsamling.

biobank

Samling biologiskt material, förvarat för ett eller flera ändamål samt information om detta material.

Biobanker består av en eller flera provsamlingar.

I dagligt tal används också ofta benämningen biobank då den organisatoriska enheten avses.

provsamling

Samling prov som har minst en gemensam egenskap.

Biobankslagen gäller för biologiskt material i två kategorier av provsamlingar, primära provsamlingar och sekundära provsamlingar. Det finns också provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen (se avsnitt 3.1). Dessa behandlas endast i begränsad omfattning i detta dokument.

primär provsamling

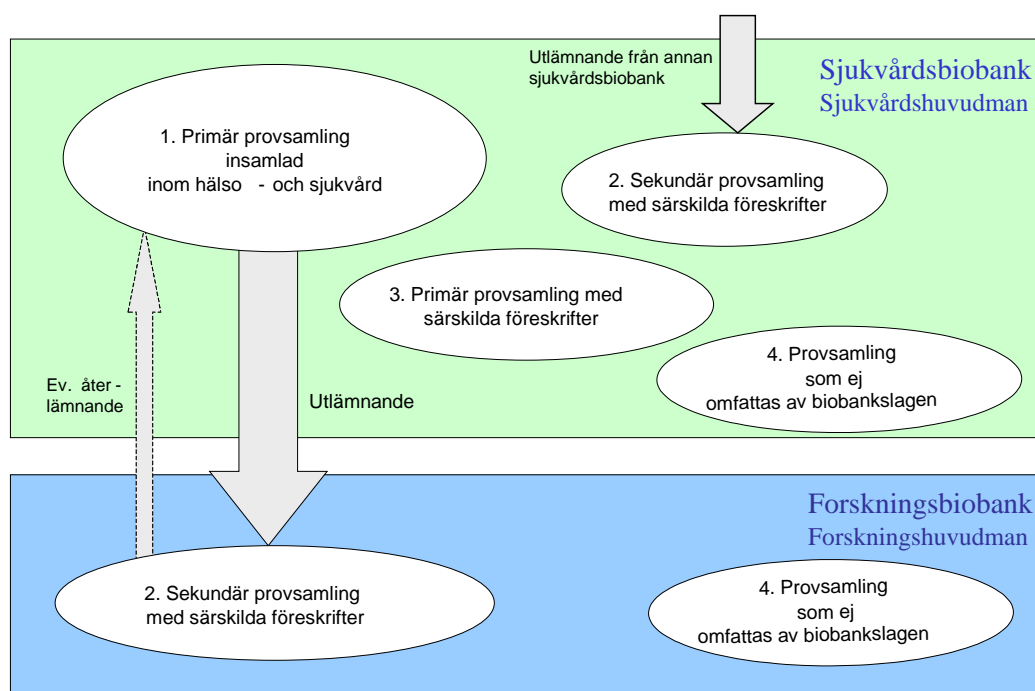
Provsamling som består av humant material som samlats för och ingår i biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

sekundär provsamling

Provsamling som lämnats ut från primär provsamling och vars ursprung även efter utlämnandet kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör. Provsamling från en sekundär provsamling får enligt biobankslagen inte utlämnas vidare. För vissa ändamål får dock dessa prov skickas vidare för analys, (se undantagsregeln i avsnitt 3.3.1).

Förhållandet mellan biobank och olika typer av provsamlingar kan illustreras på följande sätt:

Som figuren visar kan forskningshuvudmän som inte är vårdgivare enbart vara huvudman för en biobank med sekundära provsamlingar.



Figur 1: En biobank kan bestå av en eller flera provsamlingar. De prov som samlas in inom hälso- och sjukvården läggs i primära provsamlingar (1 i bilden). Om en forskare önskar forska på en primär provsamling i sjukvårdsbiobanken upprättas särskilda föreskrifter för provsamlingen som bl a reglerar forskarens tillgång (3). En provsamling kan också utlämnas till en forskningshuvudman eller till en annan sjukvårdshuvudman. Särskilda föreskrifter kan upprättas även för dessa sekundära provsamlingar (2). Se vidare i avsnitt 3.4 om hur forskare får tillgång till prov.

Dessutom kan det finnas provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen (4 i bilden); se avsnitt 3.1.

1.2.2 Tillgång till prov

I samband med prov i biobank används hellre ordet tillgång än dispositionsrätt, förfoganderätt eller nyttjanderätt, eftersom det inte bara handlar om en juridisk rätt att nyttja prov. Tillgång till prov innebär rätt att för en viss tid, för ett specifikt syfte, få viss del av prov i en biobank. Med ett specifikt syfte menas i allmänhet den forskning som en etikprövningsnämnd godkänt.

1.2.3 Kodning/pseudonymisering

Eftersom benämningen ”kodning” används i många sammanhang och med olika innebörd, föreslås att begreppet ”pseudonymisering” hellre används när ett prov ges en identitet som inte direkt kan härledas till provgivaren. Eftersom detta språkbruk inte har slagit igenom överallt, används i detta dokument för tydlighets skull uttrycket ”kodning/pseudonymisering”.

1.2.4 Forskning omfattar klinisk prövning

I dokumentet omfattar benämningen forskning även kliniska läkemedelsprövningar, om inte annat särskilt anges.

1.3 Avgränsningar

Dokumentet behandlar inte följande områden:

- Organisation och kvalitetshantering av biobanker (se Kvalitetshandbok, ref. 7 (dokument J2))
- Sjukvårdens rutiner för information och samtycke (se Informations- och samtyckesordningen, ref. 8 (dokument D1))
- Processen för att lokalisera och destruera eller avidentifiera prov (se Kravspecifikation av IT-stöd, ref. 6)
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) roll som tillsynsmyndighet och anmälan av biobanker

Dokumentet behandlar endast i begränsad omfattning prov och provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen.

1.4 Bakgrund

1.4.1 Biobankslagen och användning av prov

Lagen gör det möjligt att använda biobanksprov för nationell eller internationell forskning, utveckling, vård och behandling på ett sätt som garanterar provgivarens (patientens) integritet.¹ Lagen reglerar formerna för hur prov tagna inom hälso- och sjukvården kan sparas och användas för andra ändamål, som t ex forskning. På lång sikt innebär lagen bättre organiserade biobanker med högre kvalitet i hela landet, något som gynnar den enskilde, forskningen och samhällets utveckling.

1.4.2 Användningen av biobanker

Användning av prov

Huvuddelen av de prov som finns i biobanker som omfattas av biobankslagen är tagna inom hälso- och sjukvården och sparas för diagnos och behandling. Dessa biobanker är ofta stora, har hög kvalitet och proven sparas som regel en längre tid.

Biobanksprov används också för forskning som baseras både på användning av befintliga biobanksprov från hälso- och sjukvården och på nyinsamlingar av prov. Prov från patienter eller försökspersoner sparas också ofta för specifika forskningsstudier. I prospektiva kohortstudier sker en kontinuerlig insamling av prov under en relativt lång tidsperiod och studierna omfattar i vissa fall ett stort antal individer, såväl patienter som försökspersoner. I kliniska läkemedelsstudier som bedrivs på uppdrag av externa uppdragsgivare, sparas prov för specifika analyser.

Användning av personuppgifter

För att meningsfulla samband ska kunna upptäckas vid forskning som omfattar prov i en biobank, krävs ofta att resultaten från provanalysen kan kopplas till uppgifter om provgivaren som t ex ålder, kön, tidpunkt för sjukdomsdebut och typ av behandling.

1.5 Arbetet med framtagande av principer

Landstingens biobanksprojekt

Landstingsförbundet (sedermera Sveriges Kommuner och Landsting) tog i början av 2003 initiativ till en nationell samordning av rutiner och hantering av biobanksprov. En styrgrupp² bildades med representanter från olika aktuella specialiteter och landsting/region, och landstingens biobanksprojekt startades. Landstingets biobanksprojekt arbetade fram en gemensam,

¹ Baserat på proposition 2001/02:44

² Nils Conradi, Joakim Dillner, Göran Elinder (Ordf.), Mats G Hansson, Jan-Inge Henter, Kia Karlman, Carola Lemne, Thorbjörn Ekström, Bengt Lundberg, Ulla Lönnqvist-Endre, Urban Sjöblom, Anne Snis (Proj.led), Gunnar Thorbert. Adj: Lennart Eriksson, William Thorburn, Henrik Siman, Eva Sjögreen.

nationell informations- och samtyckesordning, informationsmaterial till provgivare och personal, en kvalitetshandbok för biobanker och kravspecifikation för IT-stöd för regionala biobanksregister (se referenslistan). Det färdiga materialet överlämnades fortlöpande till landstingen/regionerna som ansvarade (och ansvarar) för genomförandet.

Uppdraget

Inom landsting/regioner, universitet och industri identifierades tidigt behovet av gemensamma regler kring hur prov ska tillgängliggöras för forskning. Landstingens biobankprojekt arrangerade i november 2003 därför ett seminarium kring tillgång till biobanksprov. Detta mynnade ut i en enighet om att en arbetsgrupp borde fortsätta utreda frågan. Landstingens biobankprojekt fick därför i december 2003 ett uppdrag av landstingsdirektörerna att utarbeta gemensamma, praktiska riktlinjer för att tillgängliggöra prov från hälso- och sjukvården för forskning, inom ramen för gällande lagstiftning.

Arbetsgruppen

Landstingens biobankprojekt gav uppdraget till en arbetsgrupp i vilken ingår personer som tillsammans täckte in berörda kunskaps- och kompetensområden, däribland juridik och etik. Gruppen innehöll företrädare för berörda myndigheter och andra aktörer, bl.a. läkemedelsindustrin, och hade en god regional spridning och förankring i universitets- och högskolesektorn. Myndigheterna utsåg själva sina representanter.

Arbetsgruppens medlemmar har medverkat i arbetet men står inte nödvändigtvis bakom alla delar i det framtagna materialet. Det är styrgruppen för Landstingens biobankprojekt som slutgiltigt godkänt dokumentet så att det sedan kunde presenteras och fastställas av landstingsdirektörer och landstingsförbundets styrelse.

Gisela Dahlquist	Umeå Universitet
Joakim Dillner (t o m 2004-10-30)	Lunds Universitet
Elisabeth Rynning	Uppsala Universitet
Dag Thelle (t o m 2004-08-23) Elisabeth Strandhagen (fr.o.m. 2004-08-24) Olle Larkö (fr.o.m. 2005-02-09)	Göteborgs Universitet
Juha Kere (t o m 2004-12-31) Gunnel Tybring (fr.o.m. 2005-01-01)	Karolinska Institutet
Elvar Theodorsson	Linköpings Universitet
Outi Hovatta	Vetenskapsrådet
Ingmar Hammer	Socialstyrelsen ³
Karin Eriksson	Läkemedelsindustriföreningen
Ulrik von Essen (t o m 20040831)	Stockholms Universitet
Birgitta Sundelin	Stockholms Läns Landsting
Robert Larsson	Stockholms Läns Landsting
Göran Elinder	Landstingens biobankprojekt
Mats G Hansson	Landstingens biobankprojekt
Anne Snis	Landstingens biobankprojekt

Resultat

Gemensamma principer:

Detta dokument (vilket utgör huvuddokumentet) och avtalsmallar (www.biobanksverige.se), presenterades för landstingsdirektörerna i maj 2005. Landstingsdirektörerna ställde sig bakom dokumenten.

³ Socialstyrelsen har medverkat i arbetet i särskilt arrangerade juristmöten vid sidan av arbetsgruppen.

Huvudöverenskommelse:

En huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och universitet med medicinsk fakultet om tillgång till prov och personuppgift för forskning (Huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet om tillgång till prov och personuppgifter från hälso- och sjukvården för forskning, SKL dir 2005/1964) undertecknades i december 2005. En ny huvudöverenskommelse tecknades i mars 2017 (se nedan).

Nationella biobanksrådet:

Landstingets biobanksprojekt avslutades 2005 och arbetet överfördes till Nationella biobanksrådet. Beslut om att inrätta ett nationellt biobanksråd fattades av Sveriges Kommuner och Landsting 21 december 2005. Nationella biobanksrådet har sedan dess förvaltat och utvecklat det material som Landstingens biobanksprojekt arbetat fram och tar även vid behov fram nya dokument och mallar (www.biobanksverige.se).

Motivet till att inrätta ett nationellt biobanksråd var att uppnå ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett viktigt motiv var också att underlätta efterlevandet av de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården inom biobankområdet, till exempel vad gäller information och samtycke, forskning och tillgång till biobanksprov. Genom att förvalta och utveckla Landstingets biobanksprojekt ska Nationella biobanksrådet verka för en nationell samordning för att hitta de bästa gemensamma lösningarna och principerna och för att undvika lokala och regionala skillnader som försvårar för provgivare, vård, forskning och utveckling inom biobankområdet. Eftersom ett att huvudkraven i biobankslagen gäller spårbarheten finns det ett starkt motiv att ett NBR aktivt bidrar till införandet av ett gemensamt register för biobanksprov.

I Nationella biobanksrådet fanns företrädare för landsting/regioner, alla universitet med medicinsk fakultet, Vetenskapsrådet, läkemedelsindustri, SKL och inkluderande patientföreträdare, juridisk kompetens och BBMRI.se (Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover).

Från 2017 ingår Nationella biobanksrådet i Biobank Sverige. Uppdragen som Nationella biobanksrådet hade är därmed överförda till Biobank Sverige (se nedan).

1.6 Samarbetsorganisationen

Biobank Sverige

Under våren 2017 upprättades en ny huvudöverenskommelse (SKL dnr 17/02108-9) mellan landsting och regioner med universitetssjukhus (Västerbottens läns landsting, Region Örebro län, Region Uppsala, Stockholms läns landsting, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Skåne), samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Det utökade samarbetet bygger på nuvarande *Nationella biobanksrådet (NBR)* och dess uppbyggda samarbetsstruktur på lokalt, sjukvårdsregional och nationell nivå. I samarbetet ingår även universitetens satsning *BBMRI.se*. För biobank Sverige finns en nationell Styrgrupp, en beredningsgrupp, två arbetsutskott för regulatorisk och operativ biobanksservice samt ett nationellt nätverk med landstingens/regionernas biobankssamordnare.

Syftet med det utökade samarbetet är att bygga 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.

Mer information om Nationell Styrgrupp och Beredningsgrupp finns i *Roller och Ansvar inom biobanksområdet* (Dokument C1) (www.biobanksverige.se).

Regionala biobankscentrum (RBC)

Det finns sex Regionala biobankscentrum (RBC), ett per sjukvårdsregion. RBC kan i korthet beskrivas som ett regionalt service- och kunskapscentrum för alla verksamheter berörda av biobankslagen. RBC-cheferna samt ordförande för beredningsgruppen av Biobank Sverige bildar Arbetsutskottet 1 (AU1) till Biobank Sverige. Det är i AU 1 det praktiska arbetet med

upprätthållande, uppdaterande, att hämta in synpunkter och att föra ut uppdaterade blanketter och principer utförs. För mer information om RBC se ”*Roller och Ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1) (www.biobanksverige.se).

Operativ biobanksservice

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla landsting/regioner. Den operativa biobanksservicen omfattar stöd vid insamling, hantering, och utplock av prov, IT-stöd för provsamlingen samt förvaring och stöd i studieplanering, t.ex. så att insamlade prov passar studiens krav. Ansvariga för operativ biobanksservice vid universitetssjukhus och några universitet samt vice ordförande för beredningsgruppen bildar Arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice (AU2). För mer information se *Roller och Ansvar inom biobanksområdet* (Dokument C1) (www.biobanksverige.se).

Landstingens biobankssamordnare

Samordnaren samordnar sin huvudmans biobanker och är landstingets kunskapsresurs inom området. Biobankssamordnaren inför även de gemensamma mallarna i sitt landsting och är också den som samordnar inkomna synpunkter på mallarna för nästkommande uppdatering. För mer information om biobankssamordnare se ”*Roller och Ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1) (www.biobanksverige.se).

Referenser och källor

Ref. nr Referenser/källor

1. Biobankslagen: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården mm
2. Datainspektionens rapport 2004:2. Biobanker och personuppgiftslagen
3. Etikprövningslagen: Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
4. Förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården mm
5. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Checklista för biobanksansvarig (dokument C2b). (www.biobanksverige.se) *
6. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Kravspecifikation av IT-stöd för biobankscentra, version 2.0, 2005-02-22 (dokument I1a). Dokument ej tillgängligt på hemsidan.
7. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Kvalitetshandbok för biobanker (dokument J2) och Handledning till kvalitetshandbok (dokument J1a). (www.biobanksverige.se) *
8. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Informations- och samtyckesordning (dokument D1). (www.biobanksverige.se) *
9. Landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Ordlista (dokument B1). (www.biobanksverige.se) *
10. Regeringens proposition 2001/02:44: Biobanker inom hälso- och sjukvården mm, Stockholm den 29 november 2001
11. Socialstyrelsen 2001: Rapport till regeringen med förslag till reglering av biobanker.
12. Socialstyrelsen: Föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården (SOSFS 2002:11)
13. Socialstyrelsen: Föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården (SOSFS 2004:2)
14. Socialstyrelsen: Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2006:19)
15. Socialstyrelsen: Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2007:22)
16. Socialstyrelsen: Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSFS 2008:25)
17. Socialstyrelsen: Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna SOSFS 2010:12)
18. Patientdatalagen: Patientdatalagen (2008:355)

19. Wolk, S. (Red.) Biobanksrätt. Studentlitteratur AB, 2003, ISBN 914404271X

1.7 Dokument rörande tillgång till prov

Dokumentnamn

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation (dokumentmallar).

Ansökan om tillgång till provsamling och personuppgift för forskning

I. Ansökan om inrättande av och tillgång till provsamling (dokument L1)

II. Avtal om utlämnande av prov och personuppgift

Bilagor till ansökan vid begäran om tillgång till befintliga prov.

MTA: Avtal för prov som skickas för analys utomlands (dokument L2a). Finns även ett förenklat MTA (Överenskommelse) för prov som skickas inom landet för analys (dokument L2b).

”Särskilda föreskrifter” (dokument L3), då tillgång till prov redan finns.

Ansökan om tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier (dokument N1a).

- * Senaste versionen av dokumentmallarna samt information om dem finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se)

2 Utgångspunkter

De gemensamma principerna för tillgång till biobanksprov och personuppgifter baseras på följande utgångspunkter:

2.1 Forskning ska möjliggöras och underlättas

Forskning baserad på individanknutna biobanksprov har stor betydelse för kunskapsutvecklingen på en rad medicinska områden. Det är därför av samhällsintresse att prov tagna i den kliniska vården kan ställas till förfogande för medicinsk forskning. Detta ska ske på ett sätt som inte inkräktar på den enskilde provgivarens integritet och självbestämmande.

Biobankslagen medför ett administrativt merarbete för forskaren. Landsting/region, sjukvårdsregioner och universitet bör därför ta fram lokala rutiner och stödfunktioner för att hjälpa forskare och läkemedelsföretag att få tillgång till prov.

2.2 Forskares tillgång till prov

Forskning som involverar prov och personuppgifter från patienter och försökspersoner innebär att flera intressen kan samverka men också komma i konflikt med varandra. Syftet med forskningen är skapa ny kunskap som kan bidra till bättre hälsa.

Provgivarens intresse att lämna prov och personuppgifter är att bidra till ny kunskap som kan tänkas bli till gagn för egen eller andra människors hälsa. Sjukvårdshuvudmannens intresse av att delta i provinsamlingen är att förbättra vården på kort och lång sikt. Forskningshuvudmannens intresse är att bedriva forskning och att med högsta möjliga kvalitet bidra till ny kunskap och tillse att denna kunskap kommer samhället till del. Såväl forskningshuvudmannen som sjukvårdshuvudmannen har intresse av att provsamlingen ska komma till största möjliga nytta utan hänsyn till vem som utför forskningen. En enskild forskare som tagit initiativ till och skapat en provsamling, kan delta i forskningen med samma målsättning och ambitioner som övriga intressenter, men vill också använda provsamlingen för sin egen forskarkarriär. Han/hon har då ett givet behov att i första hand få använda proven för sina egna forskningsstudier samt att skydda provsamlingen från att nyttjas av konkurrerande forskare. Även efter den specifika studien kan det vara rimligt att den som tagit initiativ till provsamlingen ges rätt till att få tillgång till provsamlingen för egna, nya studier.

Dessa intressen måste vägas samman på ett klokt sätt för att provmaterialet kommer till största möjliga nytta och för att forskare även i fortsättningen ska vilja bedriva forskning som omfattar biobanksprov. En konflikt uppstår när prov förhindras komma till användning i angelägen

forskning, eller då olika åsikter finns om vilken forskning som är den mest angelägna när prov inte räcker för flera studier. För att undvika sådana konflikter är det därför viktigt att, i en överenskommelse med huvudmannen och *innan nyinsamling* av prov startar, villkoren för forskarens tillgång till provsamlingen dokumenteras. En forskares tillgång till prov bör definieras **i tid, grad och delmängd av prov**. (Se vidare avsnitt 3.4.3). När det gäller provsamlingar som tillkommit före lagens ikraftträdande kan särskilda överväganden behöva göras. Även här är en skriftlig överenskommelse med huvudmannen att rekommendera. När det gäller kliniska provningar rekommenderas att läkemedelsföretagets tillgång till prov regleras på motsvarande sätt.

2.3 Hanteringen ska följa lag, föreskrifter och allmänna råd

Rutiner för utlämnande och användning av biobanksprov ska vara så enkla som möjligt och samtidigt vara förenliga med biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Med lagens nuvarande utformning är detta ibland en grannliga uppgift.

Som exempel kan nämnas att ansvaret för prov tagna i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt biobankslagen initialt alltid ligger hos huvudmannen för hälso- och sjukvården. Detta medför att prov som tas inom hälso- och sjukvården, på initiativ av ett universitet eller av ett läkemedelsföretag för specifika forskningsstudier, ingår i hälso- och sjukvårdens biobank. (Se vidare avsnitt 3.4 hur forskare kan få tillgång till dessa prov).

2.4 Allmänhetens förtroende krävs

För att insamling och förvaring av prov ska ske framgångsrikt krävs allmänhetens förtroende. Skyddet av den enskilda människans integritet är avgörande men det är också av stor betydelse att allmänheten uppfattar att biobanksmaterial på ett effektivt sätt kan användas för att främja människors hälsa. För att allmänhetens förtroende ska bestå, är det viktigt att ansvaret för och hanteringen av prov och personuppgifter är entydigt oavsett ändamål och användare.

2.5 Provgivaren prioriteras först

Vid användning av biobanksprov ska den direkta nyttan för den enskilde provgivaren ha högsta prioritet. Detta innebär att om det är brist på provmaterial ska användning för provgivarens egen vård, diagnostik och behandling ha högsta prioritet. Därefter prioriteras användning med anknytning till nära släktingar som kan beröras av sjukdomen. Den biobanksansvarige ansvarar, i samråd med den som ansvarar för hälso- och sjukvården av provgivaren, för att tillräcklig mängd sparas för att på kort och lång sikt säkra detta.

2.6 En gemensam hälsoresurs

I juridisk mening är det inte meningsfullt att tala om äganderätt till prov i de svenska biobankerna. Med ett solidariskt synsätt kan man förorda den grundläggande principen om gemensam möjlighet till att få nyttja de svenska biobankerna. Svenska biobanker bör betraktas som en viktig gemensam hälsoresurs.

2.7 Avvägning mellan forskningens och provgivarens intressen

Ett av biobankslagens syften är att främja forskning på biobanksprov samtidigt som provgivarens säkerhet och integritet skyddas. Provgivare har som framtida nyttjare av ny medicinsk kunskap och nya möjligheter till medicinsk behandling ett starkt intresse av att forskning på biobanksprov kan utföras. De har samtidigt intresse av att känslig information om dem hanteras säkert och skyddas mot obehörig insyn. De kan också ha intresse av att vara delaktiga i beslutet om vad deras prov ska användas till. Biobankslagen med tillämpningsföreskrifter samt detta dokument har till syfte att åstadkomma en klok avvägning mellan dessa olika intressen.

3 Tillgång till prov

Detta kapitel innehåller förtydliganden och tolkningar av lag, föreskrifter och allmänna råd samt ger förslag till gemensamma principer och rekommendationer.

3.1 Vilka prov omfattas inte av lagen?

Biobankslagen är tillämplig på prov i biobanker som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet – oavsett var materialet i biobanken förvaras – och på prov som lämnats ut från en sådan biobank. Biobankslagen gäller oavsett om vårdgivaren är privat eller inte.

Tolkning:

Om ett eller flera av följande kriterier är uppfyllt omfattas prov **inte** av biobankslagen:

1. Prov som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid (riktmärke två månader efter utförd primär analys).

Notera: enligt Socialstyrelsen omfattas alla prov som tas inom hälso- och sjukvården *för forskning* direkt av biobankslagen, d v s även rutinprov⁴ om de tas för en forskningsstudie.

2. Prov som tas *utanför* en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ett exempel är prov som tas på en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag från en frisk försöksperson, som rekryterats via en annonsering (där inte vårdgivares namn är inblandat). Prov som tas i rättsmedicinsk verksamhet är ytterligare ett exempel.

Notera dock att Landstingets biobanksprojekt föreslår att dessa prov i princip ska hanteras som om de omfattades av biobankslagen⁵.

3. Prov som är avidentifierade så att de inte längre kan härledas till provgivaren.
4. Prov som har modifierats i samband med en forskningsprocess eller en industriell process – oavsett om de är identifierbara eller inte – och som utgör antingen ett resultat av forskningen eller en industriell produkt. Vad som ska bedömas som prov och vad som ska bedömas som resultat eller produkt får bedömas från fall till fall.

Notera att Landstingets biobanksprojekt rekommenderar att en provgivare som önskar få sitt prov destruerat efter det att provet har övergått till att vara ett resultat eller en produkt bör i normalfallet få en sådan begäran tillgodosedd, trots att provgivaren inte har lagstöd för detta. Vi bedömer att när det gäller ett enskilt prov är provgivarens autonomi viktigare än forskningsnyttan. Att tillgodose provgivarens begäran kan på lång sikt gynna den forskning som använder prov från biobanker.

5. Prov som har tagits utanför Sveriges gränser. (Se dock avsnitt 3.5).

Observera dock att forskning med prov som faller under punkt 2, 4 och 5 ovan lyder under etikprövningslagen. Även andra lagar kan vara tillämpliga, som personuppgiftslagen och offentlighets- och sekretesslagen.

3.2 Vem är huvudman för en biobank?

En huvudman är i de flesta fall en myndighet eller organisation som juridiskt har ansvaret för en viss verksamhet. Huvudman för en biobank kan, enligt biobankslagen, vara en vårdgivare, en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag m fl. En enskild forskare, som inte samtidigt är vårdgivare, kan inte vara huvudman för en biobank.

⁴ Rutinprov för forskning ingår i sjukvårdshuvudmannens biobank och registreras i denna och destrueras ofta direkt efter analys. Ofta utlämnas inte prov men analysresultaten delges forskningsstudien.

⁵ Detta medför att provgivaren ska tillfrågas om samtycke till att prov sparas i en biobank och besluta för vilka ändamål prov får användas. En biobanksansvarig ska vara utsedd och denne ansvarar för att provens kvalitet säkras och provgivarens integritet skyddas. Personuppgifter som hör till prov ska finnas i ett IT-stöd eller register så att personer med behörighet kan söka efter enstaka prov eller provsamlingar; detta för att möjliggöra provgivarens önskan om destruktion samt forskning. Vid utlämnande ska ett avtal upprättas mellan den biobanksansvarige och den mottagande parten. Biobanken står ej under tillsyn, ska inte anmälas till Inspektionen för vård och omsorg, och några påföljder om ovanstående ej genomförs förekommer ej.

Huvudman för en biobank som innehåller *primära provsamlingar* (se definition sid. 6) kan endast vara landsting och andra offentliga eller privata vårdgivare. I biobankslagen jämföras med vårdgivare också laboratorium, som mottar prov från vårdgivare och som bevarar proven i en biobank. Vårdgivares biobanker kan även innehålla sekundära provsamlingar.

Biobanker med andra huvudmän än vårdgivare och därmed jämställda laboratorier kan endast innehålla *sekundära provsamlingar* (se definition sid. 6) samt provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen (se figur 1).

Huvudmannaskapet gäller givetvis också varje enskilt prov i provsamlingarna.

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

Några typfall av huvudmannaskap finns i Praktikan (se appendix).

3.3 Om utlämnande av prov

3.3.1 Vad menas med utlämnande av prov?

Vid ett utlämnande av prov ska, enligt Socialstyrelsen, båda nedanstående villkor vara uppfyllda:

1. Proven överlämnas från en huvudman till en annan huvudman. Denne avser använda proven, vanligtvis för forskning.
2. Proven flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet.

Vid utlämnande av prov för forskning förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen till en annan huvudmans biobank. Sjukvårdshuvudmannen ansvarar för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats, för att möjliggöra spårning av prov. Vid ett utlämnande uppstår en sekundär provsamling, som inte får utlämnas vidare. Förvaring hos annan part är möjlig under förutsättning att avtal finns och ansvar för och rätten att använda proven inte flyttas.

Undantag

Enligt 4 kap. 5 § biobankslagen kan prov för vissa ändamål skickas för analys, från såväl primär som sekundär provsamling, till en mottagare inom eller utom landet **utan** att det anses vara frågan om ett utlämnande. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan proven skickas till verksamheten för en specifik åtgärd. Samarbetspartnern/mottagaren i dessa fall, ska vara helt osjälvständig, dvs. arbeta såsom biträde utifrån ett specifikt uppdrag från huvudmannen. Det gäller följande ändamål:

- a. Prov som är avsett för *vård- och behandlingsändamål* får skickas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåning och analys.
- b. Prov som används för samverkan i en specifik *forskningsstudie* godkänt av regional etikprövningsnämnd, får skickas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet.
- c. Prov som används vid godkänd *klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter*, får skickas för analys till en annan enhet inom läkemedelsbolaget eller till ett annat kontrakterat bolag, inom eller utom landet.

Vid hanteringen av ovanstående krävs följande:

1. Prov och personuppgifter ska inte röja provgivarens identitet⁶.
2. Provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till forskningsstudien och att prov kan komma att skickas till annan enhet inom eller utom landet.
3. När prov inte längre behövs ska de återlämnas alternativt destrueras.

⁶ Notera: Landstingets biobanksprojekt förordar att i valet mellan patientintegritet och patientsäkerhet, bör det senare prioriteras. Märkning av prov med personnummer kan därför ske i de fall patientsäkerheten annars sätts i fara.

3.3.2 Beslut om utlämnande

Den biobanksansvarige ska enligt biobankslagen pröva ansökan om utlämnande av provsamling för en specifik forskningsstudie men kan lämna över frågan till biobankshuvudmannen för avgörande.

Huvudmannens lokala instruktion för en biobank, vanligen dokumenterad i en kvalitetshandbok för biobanken, bör innehålla följande villkor för utlämnande av prov:

1. Provgivaren ska ha samtyckt till att prov nyttjas för det aktuella ändamålet. Beträffande användning för forskningsändamål fordras normalt ett uttryckligt, specifikt samtycke till medverkan i den aktuella forskningsstudien. Etikprövningsnämnden kan emellertid medge undantag från de ordinarie kraven på information och samtycke. Utlämnandet av prov måste i sådana fall vara förenligt med de förutsättningar som angivits av nämnden.
2. Tillräckligt provmaterial ska finnas kvar för diagnostik, vård och behandling. Denna bedömning kan vid behov göras i samråd med den som ansvarar för hälso- och sjukvård av provgivaren, om detta är annan person än den biobanksansvarige.
3. Gällande avtal och föreskrifter för provsamlingen ska ha beaktats.
4. Forskningsstudien ska vara godkänd av etikprövningsnämnd. Detta godkännande inkluderar användningen av såväl prov som personuppgifter.
5. Om utlämnandet gäller en befintlig, forskarinitierad provsamling ska samråd ske med den forskare eller forskargrupp som en gång initierat provsamlingen.
6. Provsamlingar bör exponeras för andra forskare för att stimulera forskningssamarbete.

För aktuella avtalsmallar för utlämnande av prov, se www.biobanksverige.se.

Rekommendation

Ett *lokalt biobanksråd* bör inrättas som stöd för den biobanksansvarige för större biobanker. Rådet bör ha kompetens för att bedöma studiens vetenskaplighet samt bevaka hälso- och sjukvårdens intressen. Ett sådant råd kan bistå med att prioritera mellan studier då flera forskare har intresse av ett begränsat biobanksmaterial. I dessa situationer har normalt insamlade forskare företräde. Jävsproblematik inom rådet ska uppmärksammas.

Vetenskapsrådets beredningsgrupper, som har hög vetenskaplig kompetens och nationell förankring, kan anlitas om det lokala biobanksrådet inte kan göra prioritering på grund av exempelvis lokala jävsförhållanden eller begränsad vetenskaplig kompetens. Beredningsgrupperna kan också anlitas vid större nationella studier.

3.3.3 Vägran att lämna ut prov

Om en biobanksansvarig hos en *offentlig vårdgivare* vägrar att lämna ut provmaterial ska ärendet på begäran av den sökande i första hand lämnas till vårdgivaren för beslut. Vårdgivarens beslut kan i sin tur överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som ger en rekommendation i frågan om utlämnande bör ske eller inte.

Om en biobanksansvarig hos en *enskild vårdgivare* vägrar att lämna ut prov ska frågan, tillsammans med vårdgivarens yttrande, överlämnas till IVO för prövning.

IVO kan vid prövningen också ha nytta av Vetenskapsrådets bedömning (se avsnitt 3.3.2).

Rekommendation

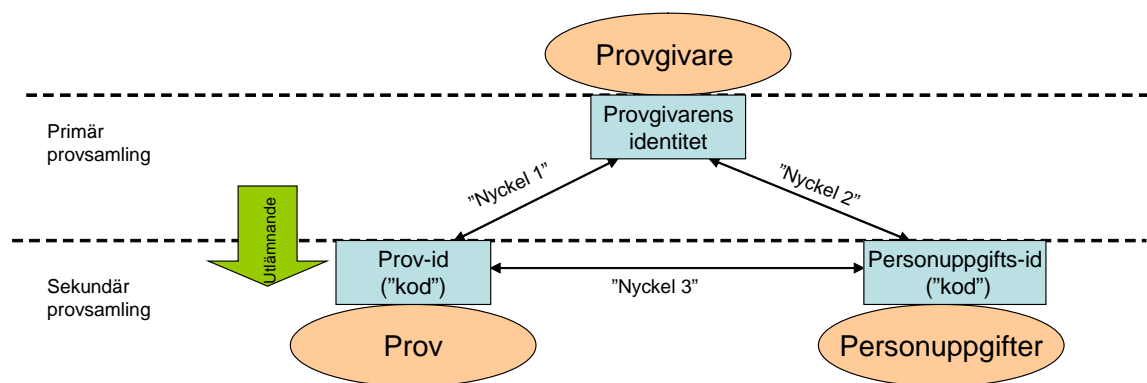
IVO rekommendation i utlämnandefrågor bör följas.

3.3.4 Krav på kodning/pseudonymisering vid utlämnande

Detta avsnitt beskriver de krav som ställs på provens identitetsbeteckning, i fortsättningen benämnd prov-id.

Vid utlämnande av prov utlämnas ofta även viss information om provgivaren (exempelvis ålder, bostadsort, sjukdomshistoria). Krav på hanteringen av sådana personuppgifter beskrivs utförligare i avsnitt 4.

Enligt biobankslagen ska prov som lämnas ut från en biobank, om annat inte särskilt beslutas, vara "avidentifierade eller kodade". Detta innebär att kopplingen mellan prov-id och provgivarens identitet samt mellan **personuppgifts-id** och provgivarens identitet, i normala fall inte ska utlämnas. Dessa kopplingar (i lagen benämnt *kodnycklar*; nyckel 1 och 2 i figur 2) ska förvaras hos huvudmannen för den primära provsamlingen på ett betryggande sätt. Utlämnande av sådana kodnycklar kan dock ske, efter godkänd etikprövning och beslut av personuppgiftsansvarig, om forskningen så kräver. Om utlämnande av nyckel 1 och nyckel 2 sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa skyddas.



Nyckel 1 och 2 förvaras normalt hos huvudmannen för den primära provsamlingen. Därmed vet forskaren inte provgivarens identitet. Nyckel 3 - som sammanbinder prov och personuppgifter - lämnas ut.

Figur 2

Vid utlämnandet av ett prov för forskning finns krav på hur prov-id ska vara utformat:

Prov-id

- ska vara unikt (delprov från samma primärprov ska alltså inte ha samma id)
- ska inte innehålla data som lätt kan identifiera provgivaren (t ex födelsedag, kön, ålder, diagnos, provtagningsdag)
- ska helst bestå av randomiserade sifferkombinationer, ev. med tillägg av beteckning för studiecenter, provningsnamn e d

Om inte ovanstående är uppfyllt måste provet ges ett nytt id ("kodas/pseudonymiseras") innan utlämnande kan ske. Ansvarig för dessa rutiner är den biobanksansvarige för den primära provsamlingen.

De ovan angivna kraven på prov-id gäller på motsvarande sätt även för personuppgifts-id.

Specialfall

I vissa fall kan den som har fått prov utlämnade från en primär provsamling vilja lämna proven vidare för fortsatt användning inom eller utom landet. Enligt huvudregeln i biobankslagen är detta inte tillåtet (vissa undantag medges, (se avsnitt 3.3.1)). Avidentifierade prov omfattas dock inte av biobankslagens regelverk. Om huvudmannen för den sekundära provsamlingen låter avlägsna prov-id och personuppgifts-id, så att nyckel 1 och 2 inte längre kan användas för att direkt eller indirekt identifiera provgivaren, kan proven normalt anses avidentifierade. Sådan avidentifiering måste vara godkänd av etikprövningsnämnd.

Vid utlämnande av prov från en sjukvårdshuvudman till en annan för vård och behandling får prov-id märkas med uppgifter som kan identifiera provgivaren.

3.4 Hur får forskare tillgång till prov från hälso- och sjukvården?

Forskning kan bedrivas på befintliga prov i en biobank eller på nyinsamlade prov. Principerna för huvudmannaskap och avtalsreglering skiljer sig inte mellan dessa två insamlingsformer. Däremot skiljer sig den praktiska hanteringen något, (se Praktikan i appendix).

Forskaren *ansöker* om att få tillgång till respektive få inrätta en provsamling genom att fylla i ansökan (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se) och skicka den till aktuell biobanksansvarig eller biobankssamordnare. Det finns tre sätt att göra prov tillgängliga för forskning.

1. Genom att prov *kvarstår* i den primära provsamlingen i sjukvårdens huvudmannaskap (3.4.1).
2. Genom att prov skickas för analys inom och/ eller utom landet under tiden prov kvarstår i den primära eller sekundära provsamlingen. (3.3.1 och 3.5.2)
3. Genom att prov *utlämnas* till annan huvudman varvid en sekundär provsamling skapas (3.4.2).

Prov kan skickas till en samarbetspartner inom eller utom landet för en specifik åtgärd i en specifik studie som godkänts av en etikprövningsnämnd utan att det anses vara frågan om ett utlämnande (se avsnitt 3.3.1). Samarbetspartnern i dessa fall ska vara helt osjälvständig, dvs. arbeta såsom biträde utifrån ett specifikt uppdrag från huvudmannen.

Det är vanligt förekommande att man inom en och samma forskningsstudie använder prov som härrör från både primära och sekundära provsamlingar (och även prov från provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen).

3.4.1 Prov kvarstår i den primära provsamlingen

Alternativ 1 ovan – att låta prov kvarstå i den primära provsamlingen – är lämpligt för forskare som vill tillförsäkra sig tillgång till prov för ett specificerat syfte, men som inte vill ha biobanksansvar. Forskares tillgång till prov och personuppgifter för en specifik studie regleras genom *biobanksavtal*. Se punkt 1.7.

Sjukvårdshuvudmannen är forskningshuvudman och forskaren är hel- eller deltidsanställd av denne: Den biobanksansvarige upprättar i enlighet med huvudmannens direktiv och i samråd med forskaren *biobanksavtal* för provsamlingen.

Universitetet är forskningshuvudman och forskaren är anställd av universitetet.

I de fall då sjukvårdshuvudmannen \neq forskningshuvudmannen, då prov redan finns, behöver förutom särskilda föreskrifter det även upprättas ett *avtal* om tillgång mellan sjukvårdshuvudmannen och forskningshuvudmannen. Avtal om tillgång till provsamling för forskning”. Se punkt 1.7.

Provsamlingen kvarstår i en biobank hos sjukvårdshuvudmannen. Befintliga rutiner används för förvaring, uttag, säkerhet, sekretess etc. Den administrativa hanteringen är enklare, ingen anmälan till IVO av utlämnande av provsamling fordras. Sjukvårdshuvudmannen är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen för personuppgifter hörande till provsamlingen.

Nationella mallar för särskilda föreskrifter samt biobanksavtal finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

3.4.2 Prov utlämnas till en sekundär provsamling

När forskning ska bedrivas inom en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag är det lämpligt att prov från en primär provsamling hos sjukvårdshuvudmannen utlämnas, och en sekundär provsamling skapas hos mottagande huvudman. Den sekundära provsamlingen kan ingå i en befintlig eller nyinrättad biobank hos mottagande huvudman. Den biobanksansvarige hos sjukvårdshuvudmannen upprättar ett *avtal* med biobanksansvarig hos mottagande huvudman. Avtalet reglerar villkoren för utlämnande av provsamling och i förekommande fall för provtagning. Notera att den faktiska mottagaren av proven kan - men inte behöver - finnas hos

mottagande huvudman⁷. Nationella mallar avtal för utlämnande finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

En huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet är också framtagen (www.biobanksverige.se). Huvudöverenskommelsen, som undertecknades i december 2005, anger de allmänna förutsättningarna för parternas samarbete rörande tillgång till prov och personuppgifter för forskning och utgör utgångspunkten för ovan nämnda avtal.

Den biobanksansvarige för den primära provsamlingen ska anmäla utlämnandet av provsamlingen i sin helhet till IVO. Huvudmannen för den sekundära provsamlingen ska utse en biobanksansvarig, om detta inte redan är gjort. Den biobanksansvarige för den sekundära provsamlingen har ett lagstadgat ansvar och måste uppfylla de krav som biobankslagen ställer. Prov får inte lämnas ut från den sekundära provsamlingen.

Huvudmannen för den sekundära provsamlingen kan använda proven i egna forskningsstudier men har normalt inte tillgång till provgivarnas identitet. Prov och tillhörande personuppgifter utlämnas som regel kodade/pseudonymiserade. Om forskningen så kräver och etikprövningsnämnd godkänt detta, kan provgivarens identitet lämnas ut (se avsnitt 3.3.4). Huvudmannen för den sekundära provsamlingen är personuppgiftsansvarig för personuppgifter hörande till provsamlingen.

Multicenterstudier

Ett särskilt tillvägagångssätt har arbetats fram för multicenterstudier med *nyinsamling* av prov och där proven *utlämnas*. Med multicenterstudier avses forskningsstudier där man vill bedriva forskning som omfattar prov från flera sjukvårdshuvudmän. I dessa studier utlämnas prov från flera primära provsamlingar till en sekundär provsamling i en biobank hos forskningshuvudmannen eller med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse. Tillvägagångssättet innebär att de landsting som så önskar inrättar en s.k. e-biobank, d v s en elektronisk biobank, i vilken prov endast registreras som en primär provsamling för att garantera spårbarhet enligt biobankslagen. De biobanksansvariga från e-biobankerna ger en personlig fullmakt till samtliga chefer vid de Regionala biobankscentrumen att fatta beslut om inrättande och utlämnande av provsamling i respektive e-biobank. En gemensam dokumentmall för ansökan och avtal om tillgång till prov för multicenterstudier är framtagen (för aktuell dokumentmall se www.biobanksverige.se). Ansökan skickas till Regionalt biobankscentrum i den region där etikansökan ska utföras eller har utförts. Ingår även privata vårdgivare ska kopia på de fullmakter som tecknats med respektive e-biobanksansvarig bifogas.

För övriga multicenterstudier (där prov *inte utlämnas* från sjukvårdshuvudmannen, eller som rör forskning på *befintliga prov*) kan det vara lämpligt att vända sig till de aktuella sjukvårdshuvudmännens biobankssamordnare (se avsnitt 5.3 och Länkar på www.biobanksverige.se). Biobankssamordnaren kan fungera som en kontaktperson mot forskningshuvudmannen vid upprättande av avtal.

3.4.3 Överenskommelse om forskares tillgång till prov

En forskares tillgång till prov, i såväl primär som sekundär provsamling, bör definieras i tid, grad och delmängd av prov i en överenskommelse med biobankshuvudmannen (se utgångspunkt, avsnitt 2.2). Överenskommelsen dokumenteras lämpligen i en särskild föreskrift för provsamlingen alternativt i tillgång till prov och personuppgift för forskning (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se).

En forskare får tillgång till provsamlingen för en specifik forskningsstudie, inom ramen för biobankslagen. Tillgång till provsamlingen bör som regel erbjudas under den tid och för den delmängd av prov som erfordras för att genomföra de analyser som den specifika forskningsstudien kräver. Tiden beror av studiens art, vid exempelvis longitudinella studier kan

⁷ Universitet och läkemedelsbolag kan ha forskningssamarbete angående prov som utlämnats från hälso- och sjukvården till universitetet eller till läkemedelsbolaget. Prov skickas då från den sekundära provsamlingen till samarbetspartnern med stöd av undantagsregeln (se 3.3.1).

en forskares tillgång gälla under lång tid. När den specifika studien avslutats kan det vara rimligt att den som tagit initiativ till provsamlingen ges möjlighet till att få ytterligare tillgång till provsamlingen för nya studier. Detta under förutsättning att samtycke finns att prov får sparas för kommande studier. En komplettering av en ny biobanksansökan samt i förekommande fall en ny etikprövning skall då tillhandahållas av forskaren.

När en forskares tillgång till provsamlingen upphör kan forskaren och den biobanksansvarige komma överens om att den biobanksansvarige är skyldig att samråda med forskaren/forskargruppen som initierat provsamlingen, om annan forskare önskar tillgång till det insamlade materialet. Forskaren som initierat provsamlingen kan dock inte förhindra en annan forskares tillgång om biobanksansvarig och eventuellt biobanksråd tillstyrker en sådan tillgång.

3.5 Internationellt samarbete

Biobankslagen avser möjliggöra internationellt samarbete kring biobanksprov samtidigt som provgivarens integritet skyddas.

3.5.1 Svenska prov i internationella forskningsstudier

Enligt 4 kap. 3 § biobankslagen får prov i en vårdgivares biobank användas för internationell forskning efter godkännande av svensk etikprövningsnämnd. Ansökan om etikprövning ska göras av en svensk forskningsinstitution⁸. Den svenska huvudmannen och en av denne utsedd biobanksansvarig har ansvaret för proven. Ett avtal (ett så kallat MTA, se punkt 1.7) bör därför upprättas mellan huvudmannen och det utländska mottagande laboratoriet. Avtalet ska bl. a. säkra provens förvaring under analysperioden, att proven endast används för ett specificerat ändamål samt att proven återlämnas alternativt destrueras när de inte längre behövs för forskningsstudien.

Det finns särskilda bestämmelser i personuppgiftslagen som reglerar överföring av personuppgifter utanför EU och utanför EES-området. Här krävs i regel samtycke från den enskilda personen i fråga.

3.5.2 Svenska prov skickas inom eller utom landet för analys

Prov från såväl primär som sekundär provsamling kan, för vissa ändamål, skickas till en mottagare inom eller utom landet för analys (se undantagsregeln i avsnitt 3.3.1.).

3.5.3 Svensk forskning på prov som är tagna utomlands

Prov som är tagna utanför Sveriges gränser omfattas ej av biobankslagen. Forskningsstudien ska dock godkännas av etikprövningsnämnd för den del av forskningen som genomförs i Sverige⁹. Överenskommelser rörande villkoren för mottagandet av proven ska göras med den utländske parten. Forskningshuvudmannen måste förvissa sig om att dessa överenskommelser är förenliga med svensk lag och forskaren ska följa dem.

3.6 Kan prov flyttas mellan biobanker med samma huvudman?

En omorganisation som innebär att huvudmannen omdisponerar sina provsamlingar och flyttar dem mellan egna existerande eller nyinrättade biobanker och på så sätt ändrar biobankernas omfattning anses inte som ett utlämnande. Omorganisationen kan dock utgöra en strukturell förändring som ska anmälas enligt 2 kap. 5 § biobankslagen.

3.7 När får överlåtelse av biobank ske?

Överlåtelse av en biobank, eller del av en biobank, från en huvudman till en annan huvudman får endast ske om särskilda skäl föreligger och efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Särskilda skäl kan exempelvis vara organisationsförändringar eller vårdgivares konkurs. En primär provsamling är fortfarande primär efter överlåtelsen eftersom överlåtelse inte räknas som ett utlämnande.

⁸ Svensk myndighet eller bolag i vars verksamhet forskning bedrivs

⁹ Se proposition 2002/03:50 25.1 § 5.

4 Tillgång till personuppgifter

4.1 Personuppgiftslagen – en introduktion

4.1.1 Vilka lagar reglerar behandlingen av personuppgifter?

Biobankslagen reglerar hur prov får användas medan användning och utlämnande av personuppgifter regleras av offentlighets- och sekretesslagstiftningen (OSL) samt dataskyddsreglerna i personuppgiftslagen (PuL) och patientdatalagen (PDL). Syftet med PuL är att skydda människor mot kränkning av deras personliga integritet. Lagen ger detaljerade regler om hur helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter ska gå till. PuL reglerar alltså i princip automatiserad behandling av personuppgifter som sker i en personuppgiftsansvarigs verksamhet om inte särskilda regler finns i PDL.

Automatiserad personuppgiftshantering (datajournaler) som sker inom hälso- och sjukvården regleras i princip av PDL. Hanteras personuppgifterna i en forskningsstudie gäller PuL.

4.1.2 Begrepp

Med *personuppgift* avses all slags information som, direkt eller indirekt, kan hänföras till en fysisk person som är i livet (uppgifter om avlidna skyddas dock av annan lagstiftning).

Begreppet *behandling av personuppgift* omfattar varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas med personuppgifter, exempelvis insamling, lagring, bearbetning, vidarebefordran eller radering.

Personuppgiftsansvarig (se även avsnitt 5) är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandling av personuppgifter och är oftast ett företag eller annan juridisk person. För behandling av personuppgifter inom ett landsting är alltså landstinget personuppgiftsansvarigt. Sker behandlingen inom ett universitet är universitetet personuppgiftsansvarigt.

Personuppgiftsansvarig kan utse ett *personuppgiftsombud*. Det är den fysiska person som, efter förordnande av den personuppgiftsansvarige, ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt. Personuppgiftsombudet mottar t ex anmälan från en forskare om behandling av inrättande av nya personuppgifter.

Personuppgiftsbiträde kallas den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen d v s en anställd i den egna organisationen är inte ett personuppgiftsbiträde i personuppgiftslagens mening.

4.1.3 Behandling av personuppgifter

Om personuppgifter behandlas – alltså även om personuppgifter i form av namn finns sparade i register för att kunna hitta prov i en biobank – måste personuppgiftslagens regler följas och i förekommande fall patientdatalagens. Den senare lagen gäller om uppgifter vid utlämnandetillfället hämtas från ett vårdregister.

Personuppgiftslagen uppställer ett antal grundläggande krav som måste vara uppfyllda innan någon form av behandling av personuppgifter kan ske. Dessa krav innebär bland annat att behandling ska ske på ett korrekt sätt och att personuppgifter endast får samlas in för särskilda och uttryckligt angivna ändamål samt att behandling sedan inte får ske för något ändamål som är oförenligt med det för vilket de samlades in. Vidare får man inte samla in fler personuppgifter än vad som är nödvändigt och personuppgifterna ska vara riktiga och aktuella. Det finns också särskilda regler för behandling av känsliga personuppgifter.

Personuppgifter får bara behandlas om den som personuppgifterna gäller har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Samtycket ska vara tydligt och frivilligt och avse en specifik behandling. Det ska också ha lämnats först efter det att den tillfrågade har fått tillräcklig information om behandlingen.

4.1.4 Skyldighet att informera

I PuL finns en regel som anger att om uppgifter om en person samlas in från personen själv, ska den personuppgiftsansvarige i samband med insamlingen självmant informera personen om behandlingen av uppgifterna. Informationen ska omfatta:

- a. uppgifter om den personuppgiftsansvariges identitet
- b. uppgifter om ändamålen med behandlingen och
- c. all övrig information som behövs för att personen ska kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med behandlingen, t.ex. vem som kommer få tillgång till uppgifterna, personuppgiftsansvarigs skyldighet att lämna uppgifter och rätten att ansöka om information och få rättelse.

Om personuppgifterna har samlats in från någon annan källa än personen själv, ska den personuppgiftsansvarige självmant lämna personen information om behandlingen av uppgifterna när de registreras. Dock behöver information inte lämnas om detta visar sig omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Varje person vars personuppgifter registrerats har rätt att en gång per år efter skriftlig begäran få registerutdrag som visar vilken information om vederbörande som finns hos den personuppgiftsansvarige

4.1.5 Datainspektionen

Datainspektionen är den tillsynsmyndighet som kontrollerar att personuppgifter hanteras enligt lag.

Tidigare behövdes tillstånd från Datainspektionen för att upprätta och föra dataregister men sådana tillstånd behövs inte längre.

4.2 Utlämnande av personuppgift

Om personuppgifter ska lämnas ut från ett landsting till ett universitet eller mellan olika landsting måste alltid en sekretessprövning göras av den utlämnande myndigheten. Inom en myndighet kan man mycket generaliserat säga att endast den eller de personer som behöver en uppgift för att kunna utföra sitt arbete ska kunna få tillgång till uppgiften, om denna omfattas av sekretess.

4.3 Forskning och personuppgiftsbehandling

Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Personuppgifterna får då lämnas ut för att användas i forskningsstudien om inte något annat följer av reglerna om sekretess och tystnadsplikt.

Huvudmannen för biobanken kan vara personuppgiftsansvarig och ska lämna information om vad personuppgifterna kopplade till prov används till för ändamål, medan den som är personuppgiftsansvarig för forskningsstudien ska informera och inhämta samtycken i enlighet med personuppgiftslagen för att få använda uppgifterna i den enskilda forskningsstudien.

Vid forskning kan etikprövningsnämnden besluta om grad och typ av samtycke eller att samtycke inte behöver inhämtas. Om nämnden har villkorat sitt godkännande måste villkoren - liksom PuL:s regler – t ex om information till de registrerade och rätt att på begäran bli struken, följas för att personuppgiftsbehandlingen ska vara tillåten. Om forskning ska ske efter samtycke till behandling får den ske när den registrerade har lämnat sitt samtycke. Samtycket ska vara tydligt och frivilligt, avse en specifik behandling och ska ha lämnats först efter det att den registrerade har fått tillräcklig information om behandlingen. (Se vidare [www.forskningsetikprovning](http://www.forskningsetikprovning.se), samt ref. 2).

Sammanfattningsvis bör följande information lämnas till de personer vars personuppgifter man önskar behandla i en forskningsstudie:

- Vem eller vilka som är *personuppgiftsansvarig(a)* för behandlingen och vem som är kontaktperson,

- för vilket eller vilka *ändamål* personuppgifterna ska hanteras,
- *vilka personuppgifter* eller *kategorier av personuppgifter* som ska hanteras,
- information om varifrån uppgifterna hämtas,
- *mottagarna* (om det är aktuellt att lämna ut personuppgifter till någon utomstående) av personuppgifterna,
- *hur länge uppgifterna ska bevaras*,
- *rätten att ansöka om information* (så kallat registerutdrag) och få *rättelse* av eventuellt felaktiga personuppgifter,
- *vilket sekretesskydd uppgifterna har hos forskaren*,
- *att det är frivilligt att delta samt*
- *information om IT-säkerheten.*

5 Ansvar och roller när prov görs tillgängliga

5.1 Huvudmannen för en primär provsamling

Huvudmannen (vårdgivaren) är ytterst ansvarig enligt biobankslagen och personuppgiftslagen. Denne ansvarar alltid för att provgivare vars prov sparas i biobanken informeras och samtyckt till att prov sparas för ett specificerat ändamål. Huvudmannen anmäler ny biobank till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), utser biobanksansvariga och utfärdar direktiv till de biobanksansvarige för hantering och utlämnande av provsamling samt är avtalslutande part vid utlämnande och ska i avtal konkretisera villkoren för utlämnande.

Huvudmannen ansvarar för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt ansvarsområde. Om huvudmannen har många, stora biobanker kan det vara lämpligt att huvudmannen utser en biobankssamordnare för denna uppgift.

5.2 Huvudmannen för en sekundär provsamling

Huvudmannen för en sekundär provsamling är ytterst ansvarig enligt biobankslagen och personuppgiftslagen. Huvudmannen utser en biobanksansvarig och utfärdar direktiv till de biobanksansvarige för hantering av provsamling, är avtalslutande part, föreskriver hur forskare inom huvudmannens verksamhet kan få tillgång till prov och ansvarar för att prov inte utlämnas vidare.

Huvudmannen ansvarar också för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt ansvarsområde. Om huvudmannen ofta bedriver nationella studier med biobanksprov kan det vara lämpligt att huvudmannen utser en biobankssamordnare som stöd till forskarna.

5.3 Biobankssamordnare

Flertalet landsting har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en s.k. biobankssamordnare. Biobankssamordnaren har administrativ kompetens och har bra kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde och med övriga biobankssamordnare i landet. Det är viktigt att en biobankssamordnare kommer överens med biobanksansvarige inom det egna landstinget och eventuell biobanksföreståndare/RBC-chef (se Regionalt biobankscentrum nedan) om ansvarsfördelningen dem emellan.

I biobankssamordnarens uppdrag ingår bl. a att hjälpa forskare och läkemedelsföretag få tillgång till prov från huvudmannens eller andra huvudmäns biobanker genom att skapa goda administrativa rutiner för ansökan och utlämnande av provsamling. Biobankssamordnaren kan även vara kontaktperson mot forskningshuvudmannen vid upprättande av avtal.

Även universitet och läkemedelsbolag kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och samordning av sina biobanker.

5.4 Den biobanksansvarige

Den biobanksansvarige ansvarar för att biobankslagen följs enligt huvudmannens skriftliga direktiv (se ref. 5 och 7, som ger en bra sammanställning av den biobanksansvariges ansvar). Han eller hon utfärdar särskilda föreskrifter för provsamlingar som bl. a reglerar tillgång till prov.

Vid utlämnande av prov från en primär provsamling till forskning ska den biobanksansvarige pröva ansökan och besluta om tillgång till befintliga prov. Om ansökan beviljas ska prov utlämnas så snart det praktiskt är möjligt. Den biobanksansvarige ansvarar för att prov och personuppgifter vid utlämnandet har sådana identitetsbeteckningar så att provgivarens identitet skyddas.

5.5 Den personuppgiftsansvarige

Den personuppgiftsansvarige svarar för att personuppgiftslagen och ev. andra tillämpliga s.k. registerlagar följs samt att de registrerade behandlas korrekt, (se kapitel 4). Den personuppgiftsansvarige är i regel en juridisk person, exempelvis en vårdgivare, ett universitet, en högskola eller ett företag. Ansvaret är straff- och skadeståndssanktionerat.

Rollerna *personuppgiftsombud* och *personuppgiftsbiträde* beskrivs kort i avsnitt 4.1.2.

5.6 Forskningshuvudmannen

Forskningshuvudmannen är ytterst ansvarig för forskningsstudien och för att ansökan till etikprövningsnämnden görs och för att studien genomförs enligt den godkända planen.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att avtal med huvudmän som lämnar ut prov till aktuella forskningsstudier, tecknas och följs. Avtalet om utlämnande skrivs på av biobanksansvarig för mottagande biobank hos forskningshuvudmannen eller av biobanksansvarig hos annan huvudman på fullmakt av forskningshuvudmannen.

5.7 Forskaren

Forskaren planerar och genomför forskningen och ska iaktta god forskar sed. Genomförandet ska ske i enlighet med forskningsplanen och godkänd etikansökan och ingångna avtal och föreskrifter med biobankshuvudmannen och/eller forskningshuvudmannen ska följas.

5.8 Etikprövningsnämnd

Etikprövningslagen är tillämplig på studier med biologiskt material som har tagits från en levande eller en avliden och som kan härledas till en enskild människa. Sådana studier måste alltid prövas i en etikprövningsnämnd. För forskning på prov som aidentifierats kan en sådan nämnd avge ett rådgivande yttrande om en forskningshuvudman begär det, även om forskningsstudien då inte faller inom lagens tillämpningsområde. Observera att lagen om etikprövning av forskning inte enbart gäller för sådant biobanksmaterial som lyder under biobankslagen. Nämnden prövar följande:

1. När en ny provsamling ska skapas och förvaras i en biobank, och ett av de övergripande ändamålen för denna biobank är ännu opreciserad forskning, ska nämnden pröva och godkänna biobanken efter ansökan av huvudmannen. Nämnden ska då särskilt granska förvaring och kodningsprocedurer samt den skriftliga informationen till provgivare. Om en biobank tidigare inte har inrättats för ändamålet forskning, men det senare beslutas att forskning ska bedrivas på proven i biobanken, ska etikprövningsnämnden på samma sätt godkänna detta.
2. Vid begäran om tillgång till prov ur en befintlig primär provsamling för en specifik forskningsstudie eller om prov insamlas på nytt enbart för en specifik forskningsstudie ska forskningsstudierna granskats och godkänts av nämnden efter ansökan från forskningshuvudmannen. Nämnden gör i detta fall en total bedömning av studien, dess vetenskapliga värde, risker, vinster förutom informationen till provgivare, samtyckesprocedur m.m. Nämnden ska också ta ställning till om provgivarens integritetsskydd kan anses som tillräckligt och på vilka premisser prov får skickas för forskningssamarbete och analys.

En forskningshuvudman kan överklaga ett avslag från en regional etikprövningsnämnd till Centrala etikprövningsnämnden om ansökan gäller forskning som faller inom lagens tillämpningsområde.

Den Centrala etikprövningsnämnden är tillsynsmyndighet för forskningen för de fall andra tillsynsmyndigheter (Inspektionen för vård och omsorg, IVO, Datainspektionen, Läkemedelsverket) inte har tillsynsansvar.

5.9 Lokala biobanksråd

På en biobank kan huvudmannen eller biobanksansvarig välja att inrätta ett lokalt biobanksråd som ska bistå biobanksansvarig vid ansökningar om tillgång till provsamling, med att t ex bedöma studiens vetenskaplighet samt bevaka hälso- och sjukvårdens intressen. Rådet ska bistå med att prioritera mellan lokala studier då flera forskare har intresse av ett begränsat biobanksmaterial. Rådet ska stimulera och initiera forskningssamarbeten inom och utanför biobanken. I flera sjukvårdsregioner har dessutom Regionala biobanksråd inrättats som stöd för Regionalt biobankscentrum (se Regionalt biobankscentrum nedan) och för att stimulera samarbetet.

5.10 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet kan, om den biobanksansvarige, huvudmannen eller IVO så önskar, göra en vetenskaplig bedömning av studier och prioritera mellan studier som vill använda samma biobanksmaterial.

5.11 Regionala biobankscentrum

Regionala biobankscentrum (RBC) har inrättats i Sveriges sex sjukvårdsregioner. Deras uppgifter är bl. a att harmonisera hantering, vara en resurs för landstingens biobankssamordnare, ge råd åt biobanksansvariga och stimulera forskning på prov från hälso- och sjukvårdens biobanker. Ledaren för ett regionalt biobankscentrum benämns *RBC-chef eller biobanksföreståndare*.

5.12 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd gällande biobankslagen. Övriga frågor gällande tillsyn över biobankslagen och dess föreskrifter och upprätthållandet av biobanksregistret övergick till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 1 juni 2013.

5.13 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO är tillsynsmyndighet för biobankslagen och mottar anmälan om inrättande av biobanker samt om utlämnande av prov. Den för ett register över de biobanker som omfattas av biobankslagen.

IVO kan överpröva huvudmannens beslut och ge rekommendation om utlämnande. Nedläggning av biobank med primär provsamlings och överlåtelse av biobank eller del av biobank ska godkännas av IVO.

5.14 Datainspektionen

Datainspektionen är tillsynsmyndighet för att personuppgifter behandlas enligt lag.

Appendix – Praktika

Praktikan innehåller steg-för-steg anvisning, checklistor och exempelsamling.

I. Fem steg i praktiken

Avsnittet beskriver de steg en forskare ska ta för att få tillgång till prov inom biobankslagens ramar. Forskaren kan vända sig till biobankssamordnaren, eller motsvarande, för att få hjälp och vägledning.

Förutsättning: Du är ansvarig för en forskningsstudie och huvudansvarig för dess genomförande. Tillgång till prov önskas från en eller flera sjukvårdshuvudmän.

Steg 1: Klargör grundförutsättningarna

Vid planeringen av studien måste följande fyra grundförutsättningar klargöras för att du ska få tillgång till prov från hälso- och sjukvården:

1. Vem är huvudman för provsamlingen som ska samlas in eller användas? Hälso- och sjukvården, universitet eller företag?
2. Vem är forskningshuvudman? Hälso- och sjukvården, universitet eller läkemedelsbolag?

Dessa två förutsättningar reglerar på vilket sätt du får tillgång till provsamlingen (se avsnitt 3.4).

3. Är provsamlingen befintlig eller ny?
 - a. För att du ska få tillgång till en befintlig provsamling inom hälso- och sjukvården fordras ett beslut från den biobanksansvarige. Befintliga prov, d.v.s. prov tagna inom hälso- och sjukvården, tillhör initialt hälso- och sjukvårdens biobank (utgör där en primär provsamling), men utlämnas i praktiken ofta till forskningshuvudmannen.
 - b. Om nya prov ska tas inom hälso- och sjukvården för – och på uppdrag av – forskningshuvudmannen, måste du undersöka i vilken biobank hos hälso- och sjukvårdshuvudmannen proven ska inrättas och även i vilken biobank (hälso- och sjukvårdens eller forskningshuvudmannens) provsamlingen ska förvaras. Det är viktigt att *tidigt* fastställa vilken biobank som ska ansvara för provsamlingen. Det kan vara en biobank hos sjukvårdshuvudmannen, forskningshuvudmannen, uppdragsgivaren eller annan bank med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse.
 - c. Hur önskas tillgång? Genom utlämnande till biobank hos forskningshuvudman, uppdragsgivare eller annan biobank alternativt att prov kvarstår i sjukvårdshuvudmannens biobank. Biobanksavtal skall alltid upprättas för tillgång till nya och/eller befintliga prov oavsett om de utlämnas eller finns kvar hos sjukvårdshuvudmannen.
 - d. Vilken typ av prov insamlas alt. önskas tillgång till? Exempelvis: blod, vävnad m.fl.
4. Vilken typ av studie planeras?
 - a. Singelcenter
 - b. Multicenterstudie
En multicenterstudie kräver en noggrann planering och administration eftersom flera sjukvårdshuvudmän är involverade. Om forskningshuvudmannen utsett en biobankssamordnare kan du kontakta denne för att få praktisk hjälp och stöd. Om proven är *nyinsamlade* och *skall utlämnas* kontaktar ni sedan det Regionala biobankscentrum (RBC) där etikansökan lämnades in för att teckna avtal om utlämnande.

Observera att nytagna vävnadsprover vanligtvis enligt rutin anses som befintliga prov, hos sjukvårdshuvudmannen, då dessa prov granskas av patolog. Dessa prov kan därför inte inkluderas i ett biobanksavtal enligt multicenterprincipen.

Vid andra typer av multicenterstudier, då prov ej utlämnas och för tillgång till befintliga prov kontaktar ni istället aktuella sjukvårdshuvudmäns biobankssamordnare för avtalstecknande.

Sjukvårdshuvudmännen ansvarar för att spara dokumentation om prov och om vem prov utlämnats till, för att möjliggöra spårning av prov. I de fall prov ej utlämnas och skickas för analys inom eller utom landet skall MTA upprättas. Se punkt 1.7 och 3.4.

Steg 2: Upprätta en forskningsplan

Forskningsplanen ska förutom sedvanlig vetenskaplig beskrivning innehålla alla nödvändiga preciseringar om vilka prov som ska användas och hur de ska användas så att inblandade parter samt etikprövningsnämnden kan få ett bra underlag för beslut.

Steg 3: Ansök om tillgång till provsamlingen

Fyll i en ansökan (för aktuell mall för ansökan se www.biobanksverige.se).

Om det gäller nyinsamlade prov, skicka ansökan till sjukvårdshuvudmannens/-regionens biobankssamordnare eller motsvarande. Om det gäller en multicenterstudie med *nyinsamlade* prov och där prov ska *utlämnas* skickas ansökan istället till det RBC i den region där etikansökan lämnades in.

Om det gäller utlämnande av befintlig provsamling ska ansökan skickas till den biobanksansvarige som fattar beslut efter eventuellt inhämtande av synpunkter från ett lokalt biobanksråd eller Vetenskapsrådet. Villkoren för utlämnande föreskrivs av huvudmannen för biobanken. (Se avsnitt 3.3.2).

För rådgivning kan biobankssamordnare/motsvarande kontaktas.

Steg 4: Ansök om etikprövning

Ansökan om etikprövning görs för alla forskningsstudier. När studien ska hantera provsamlingar ska följande avsnitt i ansökningsblanketten särskilt beaktas:

Avsnitt 1:1–1:6

Information om forskningshuvudman mm

Avsnitt 1:4

”Andra medverkande”, i detta sammanhang: ange de kliniker och/eller forskningsinstitutioner med vilka forskningssamarbete sker.

Avsnitt 1:5

”Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under hela studiens genomförande”, i detta sammanhang: ange vilka sjukvårdshuvudmän som ingår i studien och klargör att dessa är villiga att säkra forskares tillgång till prov.

Avsnitt 2:4

Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär.

Avsnitt 2:5

”Redogör för vilket material som kommer att insamlas hur biologiskt material kommer att förvaras, t.ex. i vilken biobank, hur länge, om det ska skickas utomlands osv.”

Avsnitt 2:6

Dokumentation, dataskydd och arkivering

Avsnitt 4:1–4:2

Information och samtycke

”Proceduren för och innehållet i den information som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande. Vägledning angående vad som skall ingå i en forskningspersoninformation hittas på Etikprövningsnämndernas hemsida (www.epn.se) samt på Biobank Sveriges hemsida under ingången forskning (www.biobanksverige.se).

För att kunna återanvända biobanksprov även i framtida ospecificerade studier är det lämpligt att fråga provgivarna om samtycke för att spara prov såväl för den specificerade studien som för kommande studier som i förekommande fall kommer att godkännas av en etikprövningsnämnd.

Avsnitt 8 och 9

Undertecknande, samt bilaga1 (om tillämpligt)

Steg 5: Ta fram provtagningsunderlag (om det gäller nya prov)

Om nya prov ska tas inom hälso- och sjukvården för – och på uppdrag av – forskningshuvudmannen eller en uppdragsgivare ska du ta fram en provtagningsinstruktion och en remisshandling.

Steg 6: Säkra tillgång till provsamlingen genom avtal och föreskrift

Om forskningshuvudmannen är ett universitet/läkemedelsbolag ska din tillgång till provsamlingen dokumenteras i en överenskommelse eller ett avtal. Använd en av avtalsmallarna (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se). Typ av mall som ska användas beror på om provsamlingen ska kvarstå i den primära provsamlingen eller om de ska utlämnas från den primära provsamlingen till forskningshuvudmannen eller annan med vilken forskningsmannen har en överenskommelse.

Som forskare bör du dessutom alltid tillförsäkra dig tillgången till provsamlingen genom att upprätta ett biobanksavtal gällande provsamlingen med sjukvårdshuvudmannens biobanksansvarige, ”tillgång till prov och personuppgift för forskning. I denna specificeras din tillgång till prov i tid, grad och delmängd. Använd dokumentmallen, (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se).

Läs mer om hur forskare får tillgång till prov i avsnitt 3.4.

II. Checklistor

Nedan redovisas översiktliga checklistor för tre olika situationer när en forskare önskar tillgång till prov (detaljerade checklistor hittas på www.biobanksverige.se):

Tillgång till prov som kvarstår i primär provsamling

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från etikprövningsnämnd är uppfyllda
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns (se mall på www.biobanksverige.se)

Tillgång till prov via utlämnande till sekundär provsamling

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från etikprövningsnämnd är uppfyllda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till prov och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns samt att Ansökan om utlämnande är prövad och godkänd (se mall på www.biobanksverige.se).
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Avtal finns avseende provtagning och/eller utlämnande av provsamling (se mall på www.biobanksverige.se.)
- Ny biobanksansvarig, om sådan ej tidigare finns, är utsedd av den mottagande huvudmannen
- Anmälan av utlämnande av provsamlingen i sin helhet har gjorts till Inspektionen för vård och omsorg av utlämnande biobanksansvarig
- Notera: prov får inte utlämnas från sekundär provsamling

För forskare som skickar prov för analys i ett forskningssamarbete

- Godkänd etikprövning – (se steg 4 ovan)
- Villkoren i beslutet från etikprövningsnämnd är uppfyllda
- Rutiner och ansvar för kodning/pseudonymisering är fastställda
- Biobanksavtal, ”Tillgång till prov och personuppgift för forskning” (dokument L1), finns.
- Överenskommelse finns med mottagande samarbetsparter för provhantering som bl a anger att prov ska skickas tillbaka eller förstöras när analysen är avslutad och att prov endast får användas i det specifika forskningssamarbetet inom ramen för studien. MTA: Avtal för prov som skickas för analys utomlands. Finns även ett förenklat MTA (Överenskommelse) för prov som skickas inom landet för analys.

III. Exempelsamling

Nedan följer några praktiska exempel, dels på olika huvudmannaskap, dels på olika typer av forskningsstudier samt prov som är tagna för vård och behandling

Vem är huvudman?

Typfall 1:

Vem är huvudman för prov som tas inom hälso- och sjukvården och som för vårdändamål skickas för avancerad analys till ett laboratorium i ett annat landsting där de sedan förvaras?

Rekommendation: Om prov sparas hos det mottagande laboratoriet kan de ingå i en primär provsamling inrättad av huvudmannen för det mottagande laboratoriet.

Typfall 2:

Vem är huvudman för prov som tas inom ett landsting men som på uppdrag av landstinget analyseras och förvaras hos ett privat laboratorium?

Rekommendation: Huvudman är landstinget. Proven ingår i en primär provsamling som förvaras hos det privata laboratoriet på uppdrag av huvudmannen. Det privata laboratoriet föreslår en biobanksansvarig som huvudmannen kan utse och förordna som ansvarig.

Typfall 3:

Vem är huvudman för prov i en primär provsamling från hälso- och sjukvården som en forskare som är anställd vid universitet bedriver forskning på?

Rekommendation: Huvudman för proven är sjukvårdshuvudmannen eftersom proven inte lämnats ut till universitetet. Forskningshuvudman är universitetet. Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

Typfall 4:

Vem är huvudman för prov tagna inom hälso- och sjukvården vid flera vårdinrättningar i flera landsting som skickas till en forskningsinstitution (s.k. uppdragsprovtagning)?

Rekommendation: Respektive sjukvårdshuvudman är huvudman för prov tagna inom sitt landsting/region. Proven ingår efter provtagningen i en primär provsamling i deras respektive biobank och utlämnas därifrån till forskningshuvudmannen eller biobank med vilken forskningshuvudmannen har en överenskommelse. I praktiken kommer proven att skickas direkt till forskningshuvudmannens biobank alternativt till det laboratorium med vilket avtal tecknats om att utföra analyserna. Huvudman för den sekundära provsamlingen är forskningshuvudmannen. Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

Olika typer av forskningsstudier

Nedan finns fem exempel som belyser hur forskning på prov tagna inom hälso- och sjukvården kan möjliggöras. Hänvisning görs till punkter i praktikan.

1. En klinisk forskare A är heltidsanställd vid ett universitet. Han avser att samla prov från 30 diabetespatienter. Han vill samverka med forskare på andra orter och med kolleger utomlands.

Huvudöverenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet reglerar principerna för samverkan med biobanksprov (se ref. 20).

Prov tas inom en vårdgivares verksamhet och kommer då att ingå i en primär provsamling i sjukvårdshuvudmannens biobank.

A har en godkänd etikprövning som inkluderar alla samarbetspartners och sjukvårdshuvudmän. Den biobanksansvarige för biobanken där den primära provsamlingen finns har tillstyrkt ett utlämnande till universitetet. Ett avtal om utlämnande upprättas mellan huvudmännen (se aktuella avtal på www.biobanksverige.se). Proven utlämnas till forskare A som skapar en sekundär

provsamling i universitetets biobank. Prov som skickas i forskningssamarbete faller under undantagsregeln, (se avsnitt 3.3.1).

Avtal om hantering för forskningsändamålet och överenskommelse om tillgång till proven mellan forskare och biobanksansvarig måste finnas.

MTA: Avtal för prov som skickas för analys utomlands. Finns även ett förenklat MTA (Överenskommelse) för prov som skickas inom landet för analys.

2. Klinisk forskare B anställd av landstinget i X-stad vill göra en multicenterstudie i ett forskningssamarbete med fem andra forskare från fem olika landsting.

Huvudöverenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet reglerar principerna för samverkan med biobanksprov (se ref. 20). B har fått studien, som inkluderar samverkan med de sex landstingarna och ingående forskare, godkänt av etikprövningsnämnd.

Prov tas inom sex vårdgivares verksamheter och ingår initialt i sex primära provsamlingar var och en i sin sjukvårdshuvudmans biobank. Provsamlingarna utlämnas till en sekundär provsamling i biobanken i landstinget i X-stad.

Vid multicenterstudier med *nyinsamlade* prov där proven *utlämnas* upprättas avtal mellan huvudansvarig forskare, biobanksansvarig för mottagande biobank i B:s landsting och chef för Regionalt biobankscentrum i den region där etikansökan lämnades in som har fullmakt att teckna avtalet på uppdrag av berörda e-biobanksansvariga (se aktuella avtal på www.biobanksverige.se).

Vid multicenterstudier som gäller befintliga prov eller i de fallen nyinsamlade prov ej utlämnas (se Multicenterstudier sid 21) upprättas avtal mellan B:s sjukvårdshuvudman och de aktuella sjukvårdshuvudmännen (se aktuella avtal på www.biobanksverige.se).

De forskargrupper som ingår i studien kan därefter genomföra studien.

3. En läkemedelsstudie drivs av ett utländskt läkemedelsbolag med 15 svenska ingående kliniker belägna i nio olika landsting. En svensk forskare C, anställd vid ett universitet, är ansvarig för studien. Rutinprov analyseras direkt på varje klinik. Övriga prov skickas till ett centralt laboratorium i Sverige och till två andra laboratorier i utlandet – dels ett laboratorium med vilket C bedriver forskningssamarbete, dels till läkemedelsbolagets utländska laboratorium.

Det finns ett huvudavtal mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriförbundet (LIF) som reglerar principer mellan avtalsparterna kring provhantering (se www.lif.se).

Proven tas av nio olika vårdgivare och ingår i en primär provsamling i respektive sjukvårdshuvudmans biobank.

C har en godkänd etikprövning för studien som inkluderar alla samarbetspartners och sjukvårdshuvudmän.

Rutinprov Rutinanalyser för vård genomförs på varje klinik och därefter destrueras rutinproven. Läkemedelsbolaget ska enbart delges analysresultaten. Om proven tas för forskning måste avtal upprättas även om proven destrueras direkt efter analys.

Övriga prov utlämnas från de olika sjukvårdshuvudmännen till en sekundär provsamling i C:s forskningshuvudmans biobank (d v s läkemedelsbolagets biobank), som måste finnas i Sverige. Härifrån kan prov sedan skickas för analys och forskningssamarbete inom och utom landet i enlighet med undantagsregeln, beslut från etikprövning och upprättade avtal (aktuella avtal på www.biobanksverige.se).

För både rutinprov som tas för studien och övriga prov om dessa är nytagna kan avtal tecknas via multicenterprincipen. Ingår även befintliga prov måste separata avtal tecknas med respektive biobank för dessa.

Inga prov får slutförvaras utomlands. Forskningshuvudmannen för den sekundära provsamlingen har det övergripande ansvaret för provsamlingen inkl. att avtal/MTA finns tecknade med de laboratorier som utför analyser.

4. En kohortstudie koordineras av en universitetsanställd D. Provsamlingen byggs upp successivt med upp till 50 000 patienter. Varje år tillförs 2 000 nya prov från olika vårdcentraler.

Proven tas inom flera vårdgivares verksamheter och ingår initialt i primära provsamlingar i respektive vårdgivares biobank.

Forskare D har godkänd etikprövning och multicenteravtal med varje ingående sjukvårdshuvudman som successivt lämnar prov till en sekundär provsamling under D:s forskningshuvudmans biobank. Avtal och hantering följer principerna i punkterna, (se checklista ovan och aktuella mallar på www.biobanksverige.se).

Varje provgivare vars prov ska användas har informerats skriftligt och samtyckt till att delta i en specifik forskningsstudie, till att prov sparas i biobank, skickas för analys och till att personuppgifter sparas. All provtagning sker med någon typ av forskningsremiss som utformas för varje studie.

En kopia av provremissen sparas som journaldokumentation för spårning av prov. Finns ingen lokal prövare ansvarar huvudprövare för att spåra prov i de fall provgivare tar tillbaka sitt samtycke.

Remiss och prov skickas till provmottagande enhet.

Provsamlingen och varje enskilt prov ska vara registrerad i biobank hos forskningshuvudmannen.

5. Forskare E som är anställd vid ett universitet leder en stor epidemiologisk studie om olika prediktorer för cancerutveckling. Med data från cancerregistret har forskaren information om 50 000 patienter med ventrikelcancer som fick diagnosen 15–25 år tidigare. Man har sparat material i patologibiobanker hos tio olika huvudmän. Ett forskningssamarbete etableras mellan forskare E och forskare F, G och H på tre olika universitetskliniker.

Prov befinner sig i tio sjukvårdshuvudmäns primära provsamlingar.

E söker etikprövning för att få tillgång till prov och personuppgifter utan provgivarnas samtycke, och etikprövningsnämnden godkänner detta. E ansöker hos alla tio biobanksansvariga om ett utlämnande till E:s sekundära provsamling under E:s forskningshuvudman. Utlämnande biobank får ta betalt enligt självkostnadspris för att få fram materialet. Avtal upprättas mellan E:s forskningshuvudman och alla tio sjukvårdshuvudmän avseende utlämnande och tillgång till prov för forskningssamarbete och provanalys med alla tre forskningsmedarbetarna i enlighet med forskningsplanen. Avtalet reglerar hela provanvändningen och vad som sker efter det att studien upphört (se aktuella avtal på www.biobanksverige.se)

6. F är landstingsanställd på Universitetssjukhuset och har sedan några år intresserat sig för ALS-patienter. I samband med provtagning har prov sparats i sjukvårdens biobank som en primär provsamling och patienterna har samtyckt till både sjukvård och forskning. F vill nu använda dessa prov för en forskningsstudie i samarbete med andra forskare både inom och utom landet.

F ansöker därför till etikprövningsnämnden för att få studien godkänd inklusive att få skicka prov i ett forskningssamarbete inom och utom landet. F ansöker till den biobanksansvarige på sjukvårdsbiobanken tillgång till prov. Avtal om tillgång till prov tecknas för provsamlingen som ger F dispositionsrätt till prov under studietiden och F kan även ansöka om förlängd tillgång därefter. F kan under studietiden skicka prov för forskningssamarbete såvida patienterna samtycker till detta, prov är pseudonymiserade/kodade samt prov destrueras eller återlämnas efter samarbetet avslutats. I de fall prov skickas för analys ska det upprättas MTA med ansvarig företrädare för mottagande verksamhet som beskriver vad som ska/får göras med prov under och efter studien. Skickas prov inom Sverige finns en förenklad version av MTA för detta.