

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Principer

för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning

Sammanfattning: Detta dokument ger en vägledning till och beskriver gemensamma principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskningsändamål. Den praktiska hanteringen av tillgång till biobanksprov och personuppgifter, baserat på dessa principer, finns sammanställt i dokument K1b riktat till företrädesvis forskare, företag 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 – Dokument K1a

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
5.2	2018-10-30	Sonja Eaker, Gunilla Bergström	<p><i>Detta dokument bygger på de principer som arbetades fram inom Landstingens biobanksprojekt och fastställdes 2006 (dokumentet K1, version 4.0). Se nedan.</i></p> <p>Dokumentet är uppdaterat till gällande regelverk, såsom GDPR. Arbetsgrupp GDPR: Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lena Jönsson, Pål Resare, Jessica Seger, Marie Sverud.</p>

Arkiverat dokument – Dokument K1

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	<p>1) Ändrat dokumentets layout. Rättat referensnumrering.</p> <p>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.</p> <p><i>Detta dokument bevaras i sitt original under dokumentnamnet: K1 Historiskt dokument - Principer för tillgång till biobanksprov, version 4.0. Då detta dokument inte är uppdaterat ligger det inte på Biobank Sveriges hemsida men finns tillgänglig på förfrågan till info@biobanksverige.se.</i></p>
4.1-5.1	2006-2018	Arbetsutskott 1	<p>K1 uppdaterades i omgångar fram till versionsnummer 5.1. Med anledning av GDPR omarbetades dokumentet i sin helhet till dokument K1a samt K1b.</p> <p><i>Arkiverade dokument finns tillgängliga på förfrågan till info@biobanksverige.se.</i></p>

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	4
1.1	SYFTE	4
1.2	BEGREPP OCH DEFINITIONER	5
1.3	AVGRÄNSNINGAR	8
1.4	BAKGRUND	8
1.5	SERVICE FÖR FORSKNING OMFATTANDE PROV	8
1.6	DOKUMENT RÖRANDE TILLGÅNG TILL PROV FÖR FORSKNING	10
	REFERENSER OCH KÄLLOR	11
2	UTGÅNGSPUNKTER	12
2.1	FORSKNING SKA MÖJLIGGÖRAS OCH UNDERLÄTTAS	12
2.2	FORSKARES TILLGÅNG TILL PROV	12
2.3	HANTERINGEN SKA FÖLJA LAG, FÖRESKRIFTER OCH ALLMÄNNA RÅD	12
2.4	ALLMÄNHETENS FÖRTROENDE KRÄVS	13
2.5	PROVGIVAREN PRIORITERAS FÖRST	13
2.6	EN GEMENSAM HÄLSORESURS	13
2.7	AVVÄGNING MELLAN FORSKNINGENS OCH PROVGIVARENS INTRESSEN	13
3	TILLGÅNG TILL PROV	14
3.1	VILKA PROV OMFATTAS INTE AV LAGEN?	14
3.2	VEM ÄR HUVUDMAN FÖR EN BIOBANK?	15
3.3	OM SKICKA FÖR ANALYS OCH UTLÄMNANDE AV PROV	15
3.4	HUR FÅR FORSKARE TILLGÅNG TILL PROV FRÅN HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN?	19
3.5	INTERNATIONELLT SAMARBETE	22
3.6	KAN PROV FLYTTAS MELLAN BIOBANKER MED SAMMA HUVUDMAN?	23
3.7	NÄR FÅR ÖVERLÅTELSE AV BIOBANK SKE?	23
4	TILLGÅNG TILL PERSONUPPGIFTER I FORSKNING	24
4.1	LAGAR SOM REGLERAR BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER	24
4.2	BEGREPP	24
4.3	PRINCIPER FÖR BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER	25
4.4	SAMTYCKE	26
4.5	SKYLDIGHET ATT INFORMERA	26
4.6	PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTAL	26
4.7	UTLÄMNANDE AV PERSONUPPGIFT	27
4.8	DATAINSPEKTIONEN	27
5	ANSVAR OCH ROLLER NÄR PROV GÖRS TILLGÄNGLIGA	28
5.1	HUVUDMANNEN FÖR EN BIOBANK	28
5.2	BIOBANKSSAMORDNARE	28
5.3	BIOBANKSANSVARIG	28
5.4	DEN PERSONUPPGIFTSANSVARIGE	29
5.5	FORSKNINGSHUVUDMANNEN	29
5.6	FORSKAREN	29
5.7	ETIKPRÖVNINGSNÄMND	29
5.8	REGIONALA BIOBANKSCENTRUM	30
5.9	SOCIALSTYRELSEN	30
5.10	INSPEKTIONEN FÖR VÅRD OCH OMSORG (IVO)	30
5.11	DATAINSPEKTIONEN	30

1 Inledning

1.1 Syfte

Detta dokument (dokument K1a) är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige (Arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) förvaltar och uppdaterar. Till dokumentet finns även praktiska exempel och checklistor (dokument K1b). Övergripande information om biobanker och data för forskning finns även i ”Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning” (dokument K7).

Dokumentet syftar till att skapa nationella principer till grund för en enhetlig hantering av biobanksprov. Vid forskning som omfattar prov i en biobank måste olika regelverk som rör själva provet (biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter) beaktas liksom etikprövningslagen och den lagstiftning som berör personuppgifter (dataskyddsförordningen/GDPR). Syftet med detta dokument 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 och vilket stöd som finns för att underlätta forskning på biobanksprov. Målsättningen är att processen för tillgång till biobanksprov blir så enkel som möjligt utan att inkräkta på provgivarnas integritet, samtidigt som landstingen/region, forskares och privata företags intressen tillgodoses.

Dokumentet bygger på de principer och den terminologi som arbetades fram inom landstingens biobanksprojekt och fastställdes 2006 (dokumentet K1, version 4.0). Landstingens biobanksprojekt fick 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. Det färdiga materialet förvaltas och uppdateras fortlöpande av Arbetsutskott 1 för Biobank Sverige.

En huvudöverenskommelse om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv mellan universitetssjukhuslandsting/regioner och universitet med medicinsk fakultet är framtagen. Huvudöverenskommelsen, som undertecknades i våren 2017, har sin grund i landstingens och regionernas ansvar för hälso- och sjukvård, och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter. Det stärkta samarbetet syftar till att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan och den enskilde patienten. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Anslutning av de landsting/regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen pågår (vid dagens datum saknas en signering). I maj 2017 anslöt sig branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio till huvudöverenskommelsen med syfte att öka konkurrenskraften i svensk medicinsk forskning och utveckling, med målet att främja utvecklingen av hälso- och sjukvård. En god samverkan mellan näringslivet och hälso- och sjukvården samt universitetet främjar samordning av de resurser som görs tillgängliga i samarbetet på biobanksområdet nationellt, sjukvårdsregionalt och lokalt.

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 (dir. 2016:04). Ett slutbetänkande (SOU 2018:4) lämnades i januari 2018. Nuvarande lagstiftning medför praktiska svårigheter som efter lagöversynen förhoppningsvis reduceras. Principerna i detta dokument utgår från den nuvarande lagstiftningen.

1.2 Begrepp och definitioner

Här definieras några begrepp så som de används i dokumentet. Se även Biobank Sveriges ”*Ordlista*” (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. Biobank Sverige har därför valt 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 när 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

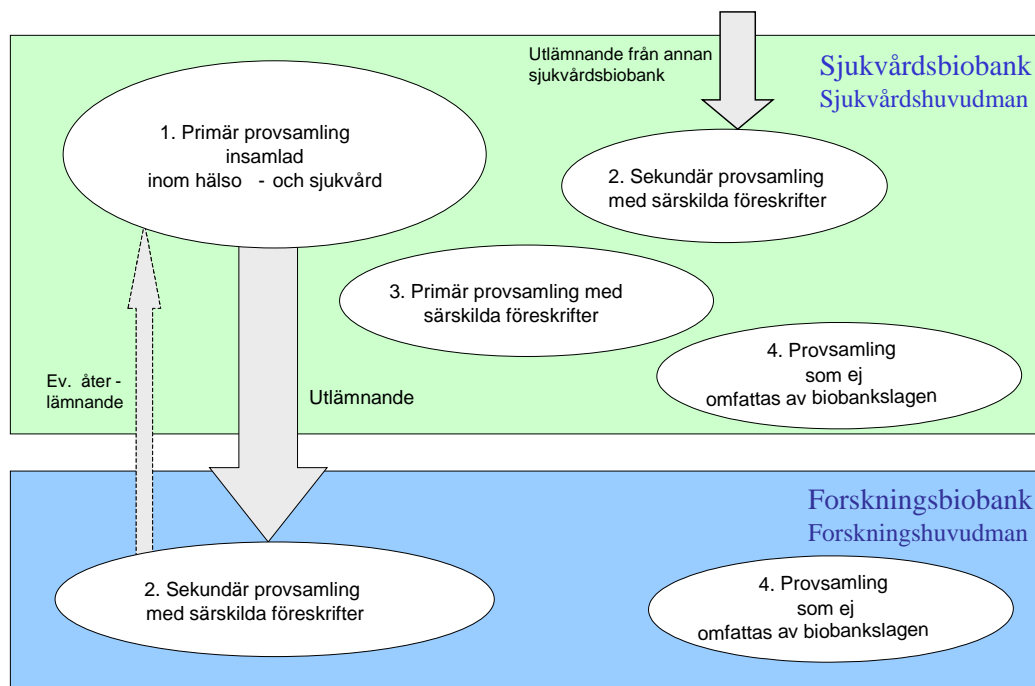
Provsamling som består av humant material som samlats för och ingår i biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

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. Prov från en sekundär provsamling får enligt biobankslagen inte utlämnas vidare. För vissa ändamål får dock dessa prov skickas vidare för analys, (se avsnitt 3.3.2).

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 enbart 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 Identifierbart prov

Provet går att härleda till en enskild person, det vill säga går det att spåra eller koppla samman provet med den människa (eller foster) som provet härrör ifrån.

Det går att koppla samman provet med individen på två sätt: Antingen *direkt* (prov har då märkts med identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande) eller *indirekt* genom en existerande pseudonymiseringsnyckel/kodnyckel oavsett var kodnyckeln förvaras (materialet är då kodat eller pseudonymiserat).

1.2.4 Kodat eller pseudonymiserat prov

Kodning

Kodning av ett prov innebär en åtgärd som ersätter *direkt* identifierande uppgifter på provet med en kod så att ett provs ursprung endast *indirekt* kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Ett prov-id är sålunda en kod. Observera att ett kodat prov är ett identifierbart prov. Koden är, enligt GDPR, en personuppgift så länge som det går att koppla samman provet med individen.

Pseudonymisering

Att ett prov är kodat innebär inte att det är pseudonymiserat. Pseudonymisering innebär att en kod sätts både på prov och på provgivarens identitet och att det däremellan finns en kodnyckel/pseudonymiseringsnyckel. Kodnyckeln och kodade prov/data ska inte förvaras tillsammans. Se krav på kodning och pseudonymisering avsnitt 3.3.5.

Enligt GDPR innebär *pseudonymisering* behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär:

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

Observera att ett pseudonymiserat prov är identifierbart prov.

Kodnyckeln/pseudonymiseringsnyckeln, och de koder som sätts på prov (prov-id) och provgivarens identitet (personuppgifts-id) är personuppgifter enligt GDPR.

1.2.5 Aidentifierat eller anonymiserat prov

Om det inte på något vis (direkt eller indirekt) går att koppla samman provet med individen är materialet aidentifierat (även benämnt anonymiserat). Notera att det inte enbart är personnummer och namn som identifierar prov. Flera andra uppgifter i kombination kan innebära att en individ kan identifieras, exempelvis ålder (68 år), kön (man), boendeort (liten ort) och diagnos (ovanlig diagnos).

1.2.6 Forskning omfattar klinisk prövning

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

1.2.7 Befintliga eller nyinsamlade prov

Forskning kan ske både på *befintliga* prov och på *nyinsamlade* prov. Det är framförallt viktigt vid tecknande av biobanksavtal för tillgång till prov. Detta då det påverkar vilken ansökningsblankett som kan användas, d.v.s. om avtal kan tecknas via multicenterprincipen eller om de vanliga biobanksavtalen ska användas.

Befintliga prov

Med befintliga prov avses prov som;

- tidigare tagits inom hälso- och sjukvården och sparats för diagnostik, vård och behandling
- tidigare tagits inom hälso- och sjukvården och sparats för forskningsändamål.
- efter provtagning går via patologen hos vårdhuvudmannen och behandlas där på samma vis som vårdprov. Detta då patologen måste göra en bedömning om vilken del som kan lämnas ut, utan att det påverkar diagnostiken. Ibland förekommer att industri eller forskare har ett separat avtal med patologen för att utföra en viss tjänst t.ex. viss preparering. Dessa prov kan prov räknas som nyinsamlade om de aldrig kommer in i den vanliga verksamheten på patologikliniken (se nyinsamlade prov nedan).

Nyinsamlade prov

I vissa fall tas prov specifikt för forskningsstudien. Sådana prov är inte aktuella för ordinarie diagnostik och kan tas utan att det påverkar diagnostiken. Om det finns oklarhet i om tillvaratagandet kan påverka diagnostiken är Biobank Sveriges rekommendation att alltid rådgöra med expertis inom området.

1.3 Avgränsningar

Dokumentet behandlar inte följande områden:

- Organisation och kvalitetshantering av biobanker. Se *Kvalitetshandbok* (dokument J1a, J1b, J2, www.biobanksverige.se)
- Sjukvårdens rutiner för information och samtycke. Se *Informations- och samtyckesordningen* (dokument D1, www.biobanksverige.se)
- Inspektionen för vård och omsorgs (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 har lagen inneburit bättre organiserade biobanker med högre kvalitet i hela landet samt en väl uppbyggd kunskapsorganisation till stöd för bl.a. forskning (se avsnitt 1.5), något som gynnar den enskilde, forskningen och samhällets utveckling.

1.4.2 Användningen av biobanker i forskning

Användning av prov

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

Biobanksprov används också i forskning som baseras både på användning av *befintliga biobanksprov* och på *nyinsamlingar* av prov (se avsnitt 1.2.7). De största befintliga provsamlingarna är, som nämnt, insamlande och sparade inom sjukvården för diagnos och behandling. Det finns även befintliga provsamlingar eller kohorter som efter samtycke och etikgodkännande sparas specifikt för forskning. I exempelvis 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 i vissa fall för specifika analyser. Nyinsamling av prov innebär att man specifikt för studien tar nya prov.

Användning av personuppgifter

För att meningsfulla samband ska kunna upptäckas vid forskning som omfattar prov i en biobank, krävs det oftast att resultaten från provanalysen kan kopplas till uppgifter om provgivaren som t.ex. ålder, kön, tidpunkt för sjukdomsdebut och typ av behandling. De personuppgifter som används omfattas av GDPR. Observera att även ett prov-id är en personuppgift om det går att koppla samman prov-id med individen (se avsnitt 1.2.3–1.2.5).

1.5 Service för forskning omfattande prov

I Sverige finns en omfattande service och samarbetsstruktur inom biobanksområdet. Nedan är biobanksservice samt de viktigaste nyckelfunktionerna beskrivna. För mer information om

¹ Baserat på proposition 2001/02:44

dessa nyckelroller se ”*Roller och Ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1, www.biobanksverige.se).

Samarbetsorganet Biobank Sverige

Biobank Sverige är ett nationellt samarbetsorgan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Biobank Sverige arbetar på uppdrag av *landsting/regioner* och *universitet med medicinska fakultet* för att bättre ta tillvara på de styrkor Sverige har och att bygga upp en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för vård, forskning, näringsliv och till allmänhetens och patientens nytta. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Branschorganisationerna *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, *Swedish Medtech*, *Swedish Labtech* och *SwedenBIO* har anslutit sig till Biobank Sverige. Biobank Sverige består av en **Nationell Styrgrupp**, en **strategisk Beredningsgrupp**, två **arbetsutskott 1 för regulatorisk** och **arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice** och ett **nationellt nätverk med landstingens/regionernas biobankssamordnare**. I Biobank Sverige, som stöds av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), ingår även representanter från patientorganisationer.

Regulatorisk biobanksservice för forskning

Detta omfattar exempelvis rådgivning angående lagar och avtal för tillgång till prov och biobanksdelar i etikansökan inkl. patientinformation samt utformning av biobanksavtal. Denna service ges framförallt av Regionala biobankscentrum (RBC) och landstingens/regionernas biobankssamordnare (se nedan). Nationell samordning av detta stöd sker via Biobank Sveriges arbetsutskott 1.

Operativ biobanksservice för forskning

Detta stöd finns i alla landsting/regioner via landstingens/regionens biobankssamordnare (se nedan) och omfattar operativ provservice såsom praktisk insamling, hantering, förvaring och utplock av prov samt stöd i studieplanering t.ex. så att insamlade prov passar studiens frågeställning. Servicen kan även omfatta IT-support för provsamlingen.

Vid universitetssjukhus/universitet finns *utökad operativ biobanksservice* med extra resurser som stöd till forskare vid planering och utförande av en studie som omfattar biobanksprov (se nedan). Nationell samordning av denna service sker via ett av Biobank Sveriges arbetsutskott (Arbetsutskottet 1 för regulatorisk biobanksservice).

Regionala biobankscentrum (RBC)

I varje sjukvårdsregion finns ett RBC, totalt 6 stycken i Sverige. RBC är ett service- och kompetenscentrum som ger rådgivning och stöd till landstingets/regionens biobanker och biobankssamordnare, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänheten i frågor som rör biobankslagen. De handlägger och beslutar om tillgång till nyinsamlade prov (definition i avsnitt 1.2.7) som ska utlämnas enligt multicenterprincipen (se avsnitt 3.4.2). RBC-cheferna samt ordförande för Biobank Sveriges Beredningsgrupp bildar Arbetsutskottet 1 för regulatorisk biobanksservice (AU1) till Biobank Sverige. AU1 ansvarar bl.a. för att förvalta, ta fram och utforma dokument mallar och principer och fastställa Biobank Sveriges gemensamma dokument och webbplats samt bistå vid tolkning och utredning av knepiga frågor.

Landstingens biobankssamordnare

Landsting/regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en biobankssamordnare. Biobankssamordnaren erbjuder forskare och företag rådgivning gällande biobankslagen, biobanksansökningar och operativ biobanksservice (se ovan). Det är i första hand biobankssamordnaren i det landsting/region där en studie ska utföras som ska kontaktas gällande frågor om biobankning, tillgång till befintliga vårdprov, förekomsten av forskningsprov/kohorter eller ansökningsblanketter. De kan även bistå med

rådgivning vid etikansökan och patientinformationen angående de delar som rör biobank innan dessa lämnas till etiknämnden.

Biobanksfaciliteter vid universitetssjukhus/universitet

Vid universitetssjukhuslandsting finns fler laboratoriemedicinska discipliner och utökade behov av biobanksorganisation. Etablerade samarbeten finns mellan universitetssjukhuslandsting och universiteten med ofta samordnad biobanksservice i form av utökad biobanksservice (se ovan) som stöd för forskning. **Vid biobanksfaciliteter vid universitetssjukhus/universitet finns även provservicekoordinatorer** som ger stöd vid planering och uppstart av forskningsstudier som ska samla vätskebaserade prov på flera platser.

Ansvariga för operativ biobanksservice vid universitetssjukhus och universitet samt vice ordförande för Biobank Sveriges Beredningsgrupp bildar Arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice (AU2) till Biobank Sverige.

1.6 Dokument rörande tillgång till prov för forskning

Biobank Sveriges har gemensamma principer, instruktioner och mallar/blanketter vid ansökan för tillgång till prov. Instruktionerna och blanketterna används av alla landsting/regioner vid ansökningar om tillgång till prov för forskning. Senaste versionen av alla instruktioner och mallar/blanketter finns tillgängliga på www.biobanksverige.se.

Informationsmaterial om tillgång till prov

- C2c. Checklista för provsamlingsansvarig
- C2d. Checklista – starta forskningsprojekt baserat på biobanksprov
- K1b. Praktika för tillgång till biobanksprov för forskning – fem steg i praktiken
- K2. Val av blankett
- K3. Exempel på forskningspersoninformation
- K7. Biobanksguide - för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning

Biobanksavtal och instruktioner för – *singelcenterstudier* eller *nyinsamlade* prov som inte ska utlämnas eller ansökningar om *befintliga* prov.

- K4. Instruktion mall L1.
- L1. Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning (*del I innehåller även särskilda föreskrifter som reglerar forskares tillgång till en provsamling*)
- L1a. Bilaga - Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi
- L1b. Bilaga - Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov vätskebaserade
- L1c. Bilaga - Uppgifter om befintliga ur PKU biobanken
- L3. Särskilda föreskrifter. Används i vissa fall. Exempelvis när en forskare vill specificera tillgången till en specifik provsamling vid omstrukturering av en biobank.

Avtal om prov ska skickas för analys inom eller utanför Sverige – i de fall

landstingets/regionens biobank är ansvariga för prov som skickas för analys för forskning

- K5. Information om Material Transfer Agreement (finns även på engelska)
- L2a. MTA - AVTAL om överföring av biologiskt material (finns även på engelska)

Biobanksavtal och instruktioner för – *multicenterstudier* med *nyinsamlade* (definition i avsnitt 1.2.7) prov som ska *utlämnas* (definition i avsnitt 3.3) – s.k. multicenterprincipen

- M3. Instruktion ifyllande av multicenterblanketten
- N1a. Tillgång till nyinsamlade biobanksprov vid multicenterstudier
- N1b. Appendix B - i studien ingående ansvariga prövare
- N2. Komplettering till multicenteransökan
- N3a. Mall för avslutad provinsamling
- N3b. Mall för avslutad provinsamling Appendix 1 (Endast antal individer/site)

- N4. Fullmakt från privat vårdgivare till e-biobank

Referenser och källor

Ref. nr Referenser/källor

1. Biobankslagen: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården mm
2. Dataskyddsförordning (GDPR): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG
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/regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Checklista för biobanksansvarig (dokument C2b). (www.biobanksverige.se)*
6. Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Vägledning och handledning till kvalitetshandbok (dokument J1a). (www.biobanksverige.se)*
7. Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Informations- och samtyckesordning (dokument D1). (www.biobanksverige.se)*
8. Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Ordlista (dokument B1). (www.biobanksverige.se)*
9. Regeringens proposition 2001/02:44: Biobanker inom hälso- och sjukvården mm, Stockholm den 29 november 2001
10. Socialstyrelsen 2001: Rapport till regeringen med förslag till reglering av biobanker.
11. Socialstyrelsen: Föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården (SOSFS 2002:11 med var tids gällande version)
12. OSL: Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400)
13. Patientdatalagen (PDL): Patientdatalagen (2008:355)
14. Wolk, S. (Red.) Biobanksrätt. Studentlitteratur AB, 2003, ISBN 914404271X

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 att 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 (vårdgivarens) 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 3.4.1 och 3.4.2). 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 grannlaga 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).

Principerna för behandling av provgivarens personuppgifter enligt artikel 5 i Dataskyddsförordningen (GDPR) ska följas; laglighet, korrekthet, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet (sekretess) (se avsnitt 4.1.3).

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.

För praktisk tillgång se Praktikan, dokument K1b.

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 rutinprov² 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 Biobank Sverige föreslår att dessa prov i princip ska hanteras som om de omfattades av biobankslagen³.

3. Prov som är aidentifierade (se avsnitt 1.2.5) 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 Biobank Sverige 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 avsnitt 3.5.3).

² Rutinprov för forskning ingår i sjukvårdshuvudmannens (vårdgivarens) biobank och registreras i denna och destrueras ofta direkt efter analys. Ofta utlämnas inte prov men analysresultaten delges forskningsstudien.

³ 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.

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 dataskyddsförordningen (GDPR), dataskyddslagen och offentlighets- och sekretesslagen (OSL).

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.

Huvudman för en biobank som innehåller *primära provsamlingar* (se definition i avsnitt 1.2.1) kan endast vara ett landsting/region och andra offentliga eller privata vårdgivare. I biobankslagen jämföras 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 i avsnitt 1.2.1) samt provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen (se figur 1 i avsnitt 1.2.1).

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 dokument K1b).

3.3 Om skicka för analys och utlämnande av prov

3.3.1 Vad menas med utlämnande av prov?

Vid ett utlämnande av prov ska, enligt Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) anmälningsblankett, 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 ställs prov till förfogande till en annan huvudman därmed förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen (vårdgivarens) till den andra huvudmans biobank. Observera att för att prov ska kunna spåras, exempelvis vid återtagande av samtycke, ansvarar sjukvårdshuvudmannen för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats. Vid ett utlämnande uppstår en sekundär provsamling, som inte får utlämnas vidare (se definition i avsnitt 1.2.1). Förvaring hos annan part är möjlig under förutsättning att avtal finns och ansvar för och rätten att använda proven inte flyttas.

3.3.2 Vad menas med att skicka prov för analys?

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 (4 kap. 5 § biobankslagen). 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, d.v.s. 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 utlåtande och analys.

- b. Prov som används 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 identitet⁴.
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.

3.3.3 Beslut om utlämnande av prov

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. Notera dock att om en provgivare tidigare lämnat in en nej-talong och markerat att provet inte får användas för ändamålet forskning, får prov endast användas i forskning om provgivaren ändrar sig och ger samtycke till det aktuella projektet.
2. Tillräckligt provmaterial ska finnas kvar för diagnostik, vård och behandling. Provmaterialet måste räcka till den enskilde patientens förmodade vårdbehov och får inte, annat än vid mycket starka skäl till gagn för patienten, ta slut. 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.

I samband med prov utlämnas även i många fall prov-id och eventuell annan information som rör själva provet. Dessa uppgifter räknas som *personuppgifter*. Många huvudmän för biobanker har valt att delegera ansvaret att utlämna sådana personuppgifter som rör själva provet till den biobanksansvarig som också prövar ansökningar om tillgång till prov ur biobanken för forskning. För utlämnande av **personuppgift** se avsnitt 4 och för utlämnande av **personuppgifter ur patientens journal** se avsnitt 4.7.1.

⁴ 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.

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.

3.3.4 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 3.3.3).

Rekommendation

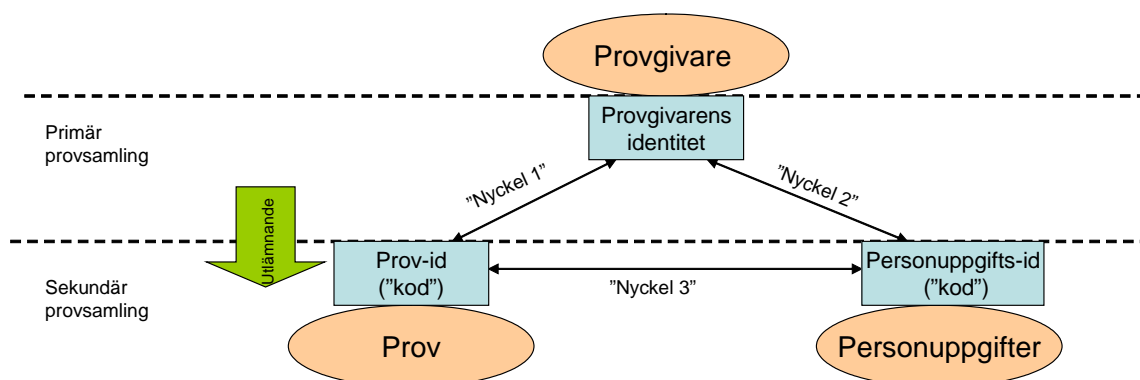
IVO rekommendation i utlämnandefrågor bör följas.

3.3.5 Krav på pseudonymisering vid utlämnande

Pseudonymisering är en *skyddsåtgärd* enligt GDPR (artikel 89). Detta avsnitt beskriver de krav som ställs på provens identitetsbeteckning, i fortsättningen benämnd *prov-id* och provgivarens identitetsbeteckning, i fortsättningen benämnd *personuppgifts-id*. För information om kodning och pseudonymisering se avsnitt 1.2.4.

Krav på hanteringen och utlämnande av *personuppgifter* beskrivs utförligare i avsnitt 4.

Normalt utlämnas inte provgivarens identitet utan prov ska vara pseudonymiserade. Pseudonymisering innebär att kopplingen mellan *prov-id* och provgivarens identitet samt mellan *personuppgifts-id* och provgivarens identitet inte utlämnas. Dessa kopplingar (i lagen benämnd *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

- a. ska vara unikt (delprov från samma primärprov ska alltså inte ha samma id)
- b. ska inte innehålla data som lätt kan identifiera provgivaren (t ex födelsedag, kön, ålder, diagnos, provtagningsdag)
- c. 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 (ny kod) innan utlämnande kan ske.

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 provsamlings vilja lämna proven vidare för fortsatt användning inom eller utom landet. Enligt huvudregeln i biobankslagen är detta inte tillåtet men prov kan skickas för analys (se avsnitt 3.3.2).

Avidentifierade prov omfattas dock inte av biobankslagens regelverk. Om huvudmannen för den sekundära provsamlings 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.

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

3.3.6 Krav på samtycke

För att få använda prov i forskning ska informationen till provgivarna och samtycket uppfylla de krav som fastställs vid den forskningsetiska prövningen enligt etikprövningslagen. Normalt fordras ett uttryckligt och specifikt samtycke från patienterna eller provgivarna, men etikprövningsnämnden kan medge undantag från de ordinarie kraven på samtycke. Detsamma gäller om prov ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning eller klinisk prövning, som inte omfattas av tidigare information och samtycke. Om en provgivare tidigare har lämnat in nej-talong och där markerat att provet inte får användas för ändamålet forskning kan dock ej detta prov användas i forskning om inte provgivaren ändrar sig och ger samtycke till att provet används i den aktuella studien.

För vägledning om innehåll i en forskningspersoninformation och samtyckesmall se www.epn.se och för exempel på en forskningspersoninformation och samtyckesmall se www.biobanksverige.se (dokument K3).

Samtycke för bevarande av prov för framtida projekt

Prov som samlas in idag kan ha ett stort värde för framtida ännu ej planerad forskning. Det kan därför vid insamlandet av vissa prov vara relevantt att även fråga om samtycke till att *bevara* prov för framtida forskning. Observera dock att godkännande från etikprövningsnämnd i Sverige alltid krävs innan prov *används* i nya forskningsstudier. Det finns sålunda en skillnad på *samtycke för att bevara prov för framtida forskning* och *samtycke till att använda prov i en forskningsstudie*. Samtycke till att bevara prov för framtida ej ännu planerad forskning är möjlig genom att samtycke för detta inhämtas vid insamlandet av proven. Samtycket till att använda proven i forskning ska, enligt GDPR, vara frivilligt, informerat, otvetydigt och specifikt. Detta innebär att det för varje studie krävs ett nytt godkännande från en etikprövningsnämnd i Sverige som också bedömer om studien kan omfattas av det redan inhämtade samtycket eller om nytt samtycke ska inhämtas.

Återtagande av samtycke

En provgivare har rätt att när som helst återkalla ett tidigare givet samtycke till att använda dennes prov och data i forskning. Biobankslagen innebär att om återkallelsen avser all användning så ska provet omedelbart destrueras eller avidentifieras. Enligt etikprovningenslagen får dock de *data* som har hämtats in innan återkallelsen användas i forskningen.

Återtagande av samtycke i delprojekt: Biobank Sverige rekommenderar att om det finns flera delprojekt kopplade till ett huvudprojekt där separata samtycken krävs, ska provgivaren - vid ett eventuellt återtagande av dennes samtycke i huvudstudien - även tillfrågas hur de ställer sig till fortsatt medverkan i de delprojekt som är kopplade till huvudstudien.

För att kunna tillgodose medborgares rätt att kunna återkalla ett samtycke är det viktigt att det inom biobankerna finns en spårbarhet av prov och att rätten till återkallelse regleras i avtal om tillgång till prov eller om prov som skickas för analys vanligen kallat Material Transfer Agreement (MTA). Se aktuella instruktioner och blanketter i avsnitt 1.6.

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 (definition i avsnitt 1.2.7). Principerna för huvudmannaskap och avtalsreglering skiljer sig inte mellan dessa två insamlingsformer. Däremot skiljer sig den praktiska hanteringen något (se Praktikan, dokument K1b avsnitt I).

Notera gällande nyinsamlade prov; oavsett vilket av alternativen nedan som används ska nyinsamlade prov alltid först inrättas i en biobank hos vårdgivaren där prov tas. Dessa prov bildar en primär provsamling i vårdgivarens biobank.

Forskaren/företaget *ansöker* om att få tillgång till, respektive få inrätta, en provsamling genom att fylla i en biobanksansökan (för aktuella instruktioner och blanketter se avsnitt 1.6 samt www.biobanksverige.se) och skicka den till aktuell biobanksansvarig eller biobankssamordnare (se avsnitt 1.5). Det finns tre sätt att göra prov tillgängliga för forskning.

1. Genom att prov *kvarstår* i den primära provsamlingen i biobank inom vårdgivarens huvudmannaskap (3.4.1).
2. Genom att prov *utlämnas* till biobank hos annan huvudman varvid en sekundär provsamling skapas (3.4.2).
3. Genom att prov *skickas för analys* inom och/ eller utom landet under tiden prov kvarstår i biobank där den primära eller sekundära provsamlingen. (3.3.2 och 3.4.3).

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, se avsnitt 3.1).

3.4.1 Prov kvarstår i biobank med den primära provsamlingen

Alternativ 1 i avsnitt 3.4: Att låta prov kvarstå i biobank där 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 avsnitt 1.6. Befintliga rutiner används för förvaring, uttag, säkerhet, sekretess etc. Den administrativa hanteringen är enklare, ingen anmälan till IVO av utlämnande av prov fordras. Sjukvårdshuvudmannen (vårdgivaren) är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen för personuppgifter hörande till provsamlingen.

Avtal för att reglera forskares tillgång till prov i den primära provsamlingen

En forskare får tillgång till provsamlingen för en specifik forskningsstudie, inom ramen för biobankslagen. Tillgången bör definieras i tid, grad och delmängd av prov i ett avtal mellan forskaren och biobankshuvudmannen (se utgångspunkt, avsnitt 2.2). Den som formellt företräder biobankshuvudmannen är biobanksansvarig för aktuell biobank (som i sin tur kan ha delegerat till någon annan att skriva under avtal). 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 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 ska 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.

Vanligen används blanketten för ansökan om tillgång till prov (dokument L1, del I) för att reglera forskares tillgång till en provsamling. Blankett (dokument L3) kan också användas för att reglera tillgången exempelvis vid omstrukturering av en biobank. Nationella blanketter finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

3.4.2 Prov utlämnas till biobank som en sekundär provsamling

Alternativ 2 i avsnitt 3.4: När forskning ska bedrivas inom en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag är det lämpligt att prov från biobank med den primära provsamlingen hos sjukvårdshuvudmannen utlämnas, och en sekundär provsamling skapas i biobank hos mottagande huvudman. Den sekundära provsamlingen kan ingå i en befintlig eller nyinrättad biobank hos mottagande huvudman. Observera att alla biobanker ska vara registrerade hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). När biobanker registrerats hos IVO tilldelas de ett unikt nummer. Detta nummer ska anges i biobanksavtalet (se nedan).

Den biobanksansvarige hos vårdgivaren 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 huvudman⁵. Nationella blanketter finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

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

Ansvarig forskare hos huvudmannen för den sekundära provsamlingen kan använda proven i forskningsstudier men de har normalt inte tillgång till provgivarnas identitet. Prov och tillhörande personuppgifter utlämnas som regel pseudonymiserade. Om forskningen så kräver och etikprövningsnämnd godkänt detta, kan provgivarens identitet lämnas ut (se

⁵ 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 3.3.2.).

avsnitt 3.3.5). Huvudmannen för den sekundära provsamlingen är personuppgiftsansvarig för personuppgifter hörande till provsamlingen.

Multicenterprincipen – nyinsamlade prov som ska utlämnas

Ett särskilt tillvägagångssätt har arbetats fram av landstingen/regionerna för multicenterstudier med *nyinsamling* av prov och där proven *utlämnas*. Med multicenterstudier avses forskningsstudier där man vill bedriva forskning som omfattar prov från flera vårdgivare. 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 landstingen/regionerna har inrättat en s.k. e-biobank, d v s en elektronisk eller virtuell biobank, i vilken prov endast registreras som en primär provsamling för att garantera spårbarhet enligt biobankslagen. De biobanksansvariga från e-biobankerna har gett en personlig fullmakt till samtliga chefer vid de Regionala biobankscentrumen (RBC) 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 enligt multicenterprincipen är framtagen (för aktuell blankett se www.biobanksverige.se). Ansökan skickas till RBC 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. **Notera** dock att för att privata vårdgivare ska kunna inkluderas i avtal enligt multicenterprincipen måste huvudprövaren tillhöra ett landsting/region, en kommun ett universitet eller en högskola och minst en av de ingående klinikerna behöver tillhöra ett landsting/region.

För övriga multicenterstudier (där prov *inte utlämnas* från sjukvårdshuvudmannen, eller som rör forskning på *befintliga prov*) är det lämpligt att vända sig till de aktuella sjukvårdshuvudmännens biobanksansvariga (se avsnitt 5.3 och Länkar på www.biobanksverige.se).

Avtal för att reglera forskares tillgång till prov i den sekundära provsamlingen

En forskare får tillgång till provsamlingen för en specifik forskningsstudie, inom ramen för biobankslagen. Tillgången bör definieras i tid, grad och delmängd av prov i ett avtal mellan forskaren och biobankshuvudmannen (se utgångspunkt, avsnitt 2.2). Den som formellt företräder biobankshuvudmannen är biobanksansvarig för aktuell biobank (som i sin tur kan ha delegerat till någon annan att skriva under avtal). 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 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 ska 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.

Vanligen används blanketten för ansökan om tillgång till prov (dokument L1, del I) för att reglera forskares tillgång till en provsamling. Blankett (dokument L3) kan också användas för att reglera tillgången exempelvis vid omstrukturering av en biobank. Nationella blanketter finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

3.4.3 Prov skickas för analys från en primär eller sekundär provsamling

Alternativ 3 i avsnitt 3.4: Prov från såväl primär som sekundär provsamling kan, för vissa ändamål, skickas till en mottagare inom eller utom landet för analys (se avsnitt 3.3.2.). Provet 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.

I de fall ansvar för prov ska kvarstå i ett landsting/regions biobank och proven ska skickas för analys för forskningsändamål inom eller utom Sverige krävs att ett Material Transfer Agreement (MTA) signeras av mottagande laboratorium (alternativt med sponsor som upprättar avtal med mottagande laboratorium) innan prov skickas (se avsnitt 1.6). MTA reglerar bl.a. hur mottagande/analyserande laboratorium får hantera prov och hur prov ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Nationella instruktioner och blanketter finns tillgängliga på Biobank Sveriges hemsida (www.biobanksverige.se).

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 forskningsinstitution⁶. Den svenska huvudmannen för biobank från vilken prov skickas och en av denne utsedd biobanksansvarig har ansvaret för proven. Ett avtal (ett så kallat MTA, se avsnitt 1.6) ska 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.

Eftersom koden och kodnyckeln/pseudonymiseringsnyckeln räknas som en personuppgift gäller dataskyddsförordningen (GDPR) för prov som skickas för analys så länge proven direkt eller indirekt kan kopplas till den individ proven härrör.

Enligt GDPR får pseudonymiserade prov skickas till alla länder inom EU/EES. Detta då GDPR kräver att alla EUs medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES länderna.

Det finns särskilda bestämmelser i GDPR som reglerar överföring av personuppgifter till tredje land som saknar adekvat skyddsnivå vilket omfattar de flesta stater utanför EU och utanför EES-området. Överföring av biobanksprov till tredjeland bör begränsas eftersom det där inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier som inom EU/EES.

Personuppgifter får föras över till land utanför EU/ESS i någon av följande situationer:

- Om det finns en **adekvat skyddsnivå** i mottagarlandet enligt beslut av EU-kommissionen.
- Om det finns **lämpliga skyddsåtgärder** genom:
 - Standardavtalsklausuler som EU-kommissionen godkänt.
 - Bindande företagsbestämmelser. Ett MTA kombinerat med personuppgiftsbiträdesavtal är ett BCR (se avsnitt 1.6).
 - Särskilt tillstånd av Datainspektionen.

⁶ Svensk myndighet eller bolag i vars verksamhet forskning bedrivs

- **I särskilda situationen och enstaka fall.**
 - Exempelvis om den registrerade uttryckligen har samtyckt till det, efter att ha fått information om riskerna med överföringar som sker när det saknas beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder.

För mer information se www.datainspektionen.se eller Biobank Sveriges information om MTA (dokument K5) på www.biobanksverige.se.

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 avsnitt 3.3.2).

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 Sverige⁷. 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.

⁷ Se proposition 2002/03:50 25.1 § 5.

4 Tillgång till personuppgifter i forskning

4.1 Lagar som reglerar behandling av personuppgifter

Biobankslagen reglerar hur prov och information om prov får hanteras och användas medan hantering och användning (behandling) av personuppgifter regleras av EUs dataskyddsförordning (GDPR). Syftet med GDPR är att skydda människors grundläggande rättigheter och friheter framförallt deras rätt till skydd av behandling av deras personuppgifter. GDPR gäller i hela EU och har till syfte att stärka dataskyddet och integriteten och att skapa en modern, enhetlig och likvärdig nivå för skyddet av personuppgifter så att det fria flödet av uppgifter inom Europa inte hindras. GDPR innebär bl.a. att de som behandlar personuppgifter både behöver följa den nya lagstiftningen och visa att de har uppfyllt kraven.

GDPR tillåter viss nationell kompletterande lagstiftning. I Sverige kompletteras GDPR bland annat av Patientdatalagen (2008:355) (PDL) gällande uppgifter som behandlas i patientjournaler, Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400) (OSL) bland annat gällande hur personuppgifter från patientjournaler får lämnas ut och Dataskyddslagen (2018:218).

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och prov från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. För att få behandla känsliga personuppgifter (se definition nedan) för forskningsändamål krävs ett godkänt av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Personuppgifterna får då lämnas ut för att användas i forskningsstudien om inte något annat följer av reglerna om sekretess och tystnadsplikt. Om nämnden har villkorat sitt godkännande måste villkoren - liksom GDPRs regler, t.ex. om information till de registrerade och rätt att på begäran bli struken, följas för att personuppgiftsbehandlingen ska vara tillåten.

Observera att ett kodat prov är ett identifierbart prov och koden, enligt GDPR, är en personuppgift så länge som det går att koppla samman provet med individen.

4.2 Begrepp

Personuppgifter; varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare såsom namn, personnummer, adress, provkod (prov-ID) om det går att koppla provkod till en individ, eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Känsliga personuppgifter i GDPR benämnt särskilda kategorier av personuppgifter; är uppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i en fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Behandling av personuppgifter omfattar varje åtgärd eller kombination av åtgärder som vidtas med personuppgifter, exempelvis insamling, registrering, lagring, bearbetning, vidarebefordran, ändring, sammanförande, radering eller förstöring.

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.

Personuppgiftsbiträde (se även avsnitt 4.6) kallas den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna verksamheten och kan exempelvis vara en servicebyrå som sköter IT-driften. Ett personuppgiftsbiträde kan vara en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ. Den personuppgiftsansvarige får endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge tillräckliga garantier för att behandlingen av personuppgifter uppfyller kraven i GDPR och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas.

Dataskyddsombud; Om den som behandlar personuppgifter (den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet) är en myndighet eller ett offentligt organ ska denne utnämna ett Dataskyddsombud. Dataskyddsombudet är en fysisk person som ska kontrollera att dataskyddsförordningen följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser.

4.3 Principer för behandling av personuppgifter

Om personuppgifter behandlas – även personuppgifter i form av namn som finns sparade i register för att kunna hitta prov i en biobank – måste GDPRs regler följas och i förekommande fall PDLs. Den senare lagen gäller om uppgifter vid utlämnandetillfället hämtas från en journal (se även avsnitt 4.7.1).

GDPR uppställer ett antal grundläggande principer som måste vara uppfyllda innan någon form av behandling av personuppgifter kan ske, detta är laglighet, korrekthet, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet (sekretess).

1. Vid behandling av personuppgifter ska följande gälla:

- a) *Laglighet, korrekthet och öppenhet*. Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Det måste sålunda finnas en rättslig grund för behandlingen och det ska vara klart och tydligt för den registrerade hur hans personuppgifter samlas in och behandlas. De registrerade måste få information om behandlingen som är både lättillgänglig och formuleras med ett klart och tydligt språk.
- b) *Ändamålsbegränsning*. Uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska inte anses vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen.
- c) *Uppgiftsminimering*. Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.
- d) *Korrekthet*. Uppgifterna ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål.
- e) *Lagringsminimering*. Uppgifterna får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål (artikel 89.1) under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter.
- f) *Integritet och konfidentialitet*. De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

2. *ansvarsskyldighet*. Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för och kunna visa att punkt 1 efterlevs. Det innebär att den som behandlar personuppgifter ansvarar för att principerna om personuppgiftsbehandling följs och måste kunna visa på vilket sätt den följs.

4.4 Samtycke

Personuppgifter får enligt huvudregeln enbart behandlas om den som personuppgifterna gäller har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Samtycket ska vara frivilligt, informerat, specifikt och otvetydigt. Det ska också ha lämnats först efter det att den tillfrågade har fått tillräcklig information om behandlingen. Undantag från samtyckeskravet kan dock medges för vissa s.k. nödvändiga behandlingar. En behandling kan anses nödvändig om den rör en arbetsuppgift av allmänt intresse, såsom för forskning och statistik. I Sverige kan undantag från krav på samtycke för forskning i särskilda fall ges av en etikprövningsnämnd enligt bestämmelser i etikprövningslagen.

4.5 Skyldighet att informera

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

I GDPR 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 bl.a. omfatta:

- a. uppgifter om den personuppgiftsansvariges identitet samt kontaktuppgifter till denne och dataskyddsombudet
- b. uppgifter om ändamålen med behandlingen och den rättsliga grunden för behandlingen
- c. uppgifter om på vilket sätt känsliga personuppgifter ska behandlas
- d. uppgifter om kommer att överföras till tredjeland eller till en internationell organisation
- e. all övrig information som behövs för att personen ska kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med behandlingen, t.ex. varifrån uppgifterna hämtas, vem som kommer få tillgång till uppgifterna, hur länge uppgifterna kommer att lagras, den registrerades rätt att få personuppgifter rättade eller raderade samt att få behandlingen av uppgifterna begränsad samt rätten att klagomål till datainspektionen.

För vägledning om innehåll i en forskningspersoninformation se www.epn.se.

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. För vägledning se www.datainspektionen.se.

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

4.6 Personuppgiftsbiträdesavtal

Den personuppgiftsansvarige kan sluta personuppgiftsbiträdesavtal (PuB-avtal) med ett s.k. personuppgiftsbiträde om att ombesörja den faktiska behandlingen av personuppgifter. PuB-avtal behöver *alltid* upprättas mellan personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet. PuB-avtalet ska bland annat klargöra att biträdet och dess personal enbart får hantera

personuppgifter i enlighet med den personuppgiftsansvariges instruktioner. Avtalet ska också klargöra hur sekretess och andra säkerhetskrav tillvaratas.

4.7 Utlämnande av personuppgift

Om personuppgifter ska lämnas ut exempelvis från ett landsting till ett universitet eller mellan olika landsting/regioner måste alltid en sekretessprövning enligt OSL 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.

4.7.1 Utlämnande av journaluppgift

För att få journaluppgifter utlämnade för forskning behövs - förutom etikgodkännande - patientens samtycke. Om det av någon anledning inte är möjligt att inhämta samtycke, exempelvis om patienten är avliden eller beslutoförmögen, kan journaluppgift utlämnas efter menprövning av vårdgivaren. Regler om menprövning hittas i OSL. Det är oftast verksamhetschefen på den vårdenhet där informationen finns som har delegationen att ansvara för menprövningen, men själva prövningen kan utföras av någon annan som verksamhetschefen utsett.

4.8 Datainspektionen

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

5 Ansvar och roller när prov görs tillgängliga

5.1 Huvudmannen för en biobank

Alla biobanker har en huvudman. Enbart en juridisk person, t.ex. vårdgivare, universitet, läkemedelsbolag kan vara huvudman för en biobank.

Huvudmannen är ytterst ansvarig enligt biobankslagen och personuppgiftslagen. Huvudmannen beslutar om inrättande och anmäler ny biobank till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och utser biobanksansvariga.

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

Vidare tillkommer ansvar beroende på om huvudmannen är ansvarig för biobanker med primära eller sekundära provsamlingar (se avsnitt 5.1.1 och 5.1.2).

5.1.1 Särskilt gällande huvudmän för biobank med primära provsamlingar

Förutom det som anges i avsnitt 5.1 ansvarar alltid huvudmannen (sjukvårdshuvudmannen/vårdgivaren) för biobanker med primära provsamlingar för att provgivare vars prov sparas i biobanken informerats och samtyckt till att prov sparas för ett specificerat ändamål. Huvudmannen ansvarar även för att utfärda direktiv till de biobanksansvariga för hantering och utlämnande av provsamling samt är avtalslutande part vid utlämnande och ska i avtal konkretisera villkoren för utlämnande.

5.1.2 Särskilt gällande huvudmän för biobank med sekundära provsamlingar

Förutom det som anges i avsnitt 5.1 ansvarar huvudmannen för biobanker med sekundära provsamlingar för att 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.

5.2 Biobankssamordnare

Landsting/regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en s.k. biobankssamordnare (se även avsnitt 1.5). Biobankssamordnaren har administrativ kompetens och har kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde, med Regionala biobankscentrum (RBC) och med övriga biobankssamordnare i landet. 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. De är en ingång både till regulatoriska och operativa biobanksfrågor. 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.

5.3 Biobanksansvarig

Alla biobanker har en biobanksansvarig utsedd av huvudmannen. Vem som är ansvarig ska också framgå i anmälan till IVO vid inrättande av biobank. Den biobanksansvarige har operativt ansvar för biobanken och ansvarar för att biobankslagen följs enligt huvudmannens skriftliga direktiv. Hen utfärdar särskilda föreskrifter för provsamlingar som bl. a reglerar tillgång till prov. Vid utlämnande av prov till forskning ska den biobanksansvarige pröva ansökan och besluta om tillgång till befintliga prov. På många platser i landet är det *biobankssamordnaren* i aktuellt landsting/region som administrativt granskar ansökan om tillgång till prov innan beslut fattas av biobanksansvarig. 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.

Notera gällande tillgång till befintliga forskningsprovsamlingar/kohorter: Alla provsamlingar eller kohorter sparade för ändamålet forskning har en *provsamlingsansvarig* eller någon form av styrgrupp. Denne beslutar om tillgång till den aktuella provsamlingen/kohorten innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig.

5.4 Den personuppgiftsansvarige

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

Rollerna *dataskyddsombud* och *personuppgiftsbiträde* beskrivs kortfattat i avsnitt 4.

5.5 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.

5.6 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.

5.7 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 avidentifierats 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 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.

5.8 Regionala biobankscentrum

Regionala biobankscentrum (RBC) har inrättats i Sveriges sex sjukvårdsregioner. Deras uppgifter är bl.a. att företräda samtliga landsting/regioner inom respektive sjukvårdsregion i det nationella samarbetet Biobank Sverige, harmonisera hantering, vara en kunskapsresurs för landstingens/regionens biobankssamordnare, ge råd åt biobanksansvariga och stimulera forskning på prov från hälso- och sjukvårdens biobanker.

5.9 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd gällande biobankslagen.

5.10 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 (se avsnitt 3.3.4). Nedläggning av biobank med primär provsamlings och överlåtelse av biobank eller del av biobank ska godkännas av IVO.

5.11 Datainspektionen

Datainspektionen är tillsynsmyndighet för att personuppgifter behandlas enligt lag.

För mer information, se Roller och Ansvar (dokument C1) på www.biobanksverige.se eller på respektive myndighets hemsida.