Dokument: *B1. Ordlista*
Version: *10.3* **Datum:** *2025-05-23*
Fastställd av: *Ledningsgruppen på uppdrag av styrgrupp för Biobank Sverige*

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Ordlista

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Denna ordlista omfattar terminologi i anslutning till Biobankslag (2023:38) och de rutiner för hantering av biobanksprov som skapats inom Landstingens biobanksprojekt, sedermera Biobank Sverige.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

REVISIONSHISTORIK

Versions-nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
10.0	2023-04-20	Gunilla Bergström	Ny version med anledning av ny BBL 2023-07-01. Arbetsgrupp: Gustav Berg, Emelie Elmquist, Kristina Lind, Jessica Seger
10.1	2024-01-12	Gunilla Bergström	Kompletterat med termer för biobanksprov, forskningshuvudman, provservicekoordinator, nyinsamlade forskningsprov, befintliga vård- och forskningsprov, tillgängliggörande och tillgång. Samt uppdaterat referenslistan.
10.2	2024-10-28	Gunilla Bergström, Ingvar Bergdahl	Definition på kohort tillagt.
10.3	2025-05-23	Gunilla Bergström, Sonja Eaker Fält	Förtydligande under termerna ”uttag” och ”utplock”.

INNEHÅLL

1 DOKUMENTINFORMATION 5

2 BEGREPPET BIOBANK OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP 7

3 BEGREPPET SAMTYCKE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP 16

4 BEGREPPET PROVGIVARE OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP 18

5 BEGREPPET PERSONUPPGIFTER OCH NÄRLIGGANDE BEGREPP 20

6 BEGREPP KRING ANVÄNDNING AV PROV 22

INDEX

A

anonymisering, se pseudonymisering resp *avidentifiering*, 23
ansvarig forskare, 12
avidentifiering, 23

B

beslutsoförmögen, 17
biobank, 7
biobanksansvarig, 11
biobanksavdelning, 7
biobanksavdelningsansvarig, 12
biobankssamordnare, 11

D

dataskyddsombud, 20
delprov, se *prov*, 9
destruera, 22
destruktion, 22
dispositionsrätt, 27
dubbelkodning, se *kodning*, 24

E

e-biobank, 8
ensamrätt, se *dispositionsrätt*, 27
etikprövningsmyndighet, 27
etikprövningsnämnd, se *etikprövningsmyndighet*, 27

F

förlängd tillgång, se *dispositionsrätt*, 27
förstöra, 22

H

huvudman, 11
hälso- och sjukvårdspersonal, 14
hälso- och sjukvårdsverksamhet, 14

I

inrätta biobank, 13

J

journalhandling, 14

K

kassera, se kassation, 23
kodning, 24
kodnyckel, 24
kohort, 8
koordinerande prövare, se *ansvarig forskare*, 12

L

lägga ner biobank, 13

M

Material Transfer Agreement, 27
materialöverföringsavtal, se Material Transfer Agreement, 28
MTA, se Material Transfer Agreement, 27
multicenterstudie, 8

P

patientjournal, 14
person-id, 21
personuppgifter, 20
personuppgiftsansvarig, 20
personuppgiftsbiträde, 20
personuppgiftsbiträdesavtal, se Material Transfer Agreement, 28
personuppgifts-id, 21
preparering, se beredning, 22
primärprov, se *prov*, 9
prov, 9
provbeställande enhet, 19
provbeställare, 19
provgivare, 18
prov-id, 11
provsamling, 8
provsamlingsansvarig, 13
provtagare, 18
provtagning, 18
provtagningstillfälle, 18
provtyp, 19
pseudonym, 24
pseudonymisering, 23

R

regionalt biobankscentrum, 13

S

samtycke, 16
service för forskning, 24
skicka för analys, se Material Transfer Agreement, 28
Svenska biobanksregistret, 7

T

tillgång till prov för forskning, 27
tredje land, se Material Transfer Agreement, 28

U

utan beslutsförmåga, se beslutsoförmögen, 17
utlämnande, 25

V,W

vårdepisod, 14
vårdgivare, 14

Ä

äganderätt, se *dispositionsrätt*, 27

Ö

överlåtelse, 25

1 Dokumentinformation

1.1 Syfte och inledning

Ordlistan är ett av de huvuddokument som regionerna, via Biobank Sverige, gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner. Ordlistan förvaltas och uppdateras av Biobank Sverige. Ordlistan omfattar terminologi som rör information om prov i biobank och riktlinjer för hur prov i biobank kan nyttjas för vård och forskning och hur prov för dessa ändamål kan utlämnas till annan huvudman. Vissa organisatoriska begrepp som rör ansvar för biobanker behandlas också.

Syftet med denna ordlista är att få en standardisering av de termer som förekommer inom biobanksområdet. Den ska också fungera som ett stöd för personer inom olika verksamhetsorganisationer som ansvarar för att handlägga beslut i biobanksfrågor.

En sammanställning över regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i *Dokumentförteckning* (dokument A2).

1.2 Avgränsning

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

1.3 Referensdokumentation

För vissa termer i ordlistan redovisas källan explicit i källfältet. Ett flertal begrepp är dock baserade på en sammanställning och bearbetning av information från ett antal källor. Då anges Biobank Sverige som källa. Dokumenten i listan nedan är både sådana som avses i de explicita referenserna och sådana som använts som mer allmän bakgrundsinformation.

Förkortning	Titel	Utfärdat av
Biobankslagen	Biobankslag (2023:38)	Socialdepartementet
Propositionen	Regeringens proposition 2021/22:257 En ny biobankslag	Socialdepartementet
CIS 10/2003	Anvisningar Nationellt reservnummer	Carelink
CONTSYS	Contsys ”System of concepts to support continuity of care” (europeisk förstandard). Svensk standard: SS-EN ISO 13940:2016 Hälso- och sjukvårdsinformatik – begreppssystem som stöd för kontinuitet i vården.	CEN, ENV 13940
Dybkaer	Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine	Eur J ClinChemClinBiochem
Etikprövningslagen	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	Utbildningsdepartementet

Förkortning	Titel	Utfärdat av
eSam	Pseudonymisering av personuppgifter, ES2022-01	eSam är offentlig samverkanför ökad digitalisering.
IUPAC	Compendium of analytical nomenclature. Definitive rules 1997	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
Nationell vävnadsdokumentation, ordlista	Nationell vävnadsdokumentation, ordlista, version 2.0.	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod
NEs ordbok	Nationalencyklopedins ordbok	Nationalencyklopedin
Nordisk förvaltningsordbok	Nordisk förvaltningsordbok	Nordiska rådet
Patientdatalagen	Patientdatalagen (2008:355)	a.
GDPR	General data protection regulation, Dataskyddsförordningen. (FÖRORDNING (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)). För mer information se Integritetsskyddsmyndighetens webbplats	EU-kommissionen
Socialstyrelsens termbank	Socialstyrelsens termbank, http://termbank.socialstyrelsen.se/	Socialstyrelsen
SoS meddelandeblad	Socialstyrelsens meddelandeblad ”Frågor om biobankslagens tillämpning” augusti 03.	Socialstyrelsen
TNC 98 Ny version (ersätter TNC 98): TNC 104	Tekniska basord. Basord i våra fackspråk (2012)	TNC (Terminologicentrum)
Transplantationslagen	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	b.

1.4 Läsanvisning

Ordlistan är systematiskt sorterad, dvs. begreppen är tematiskt grupperade under sex huvudrubriker. Understrukna termer i löptext i ordlistan innebär att dessa termer återfinns i en egen termpost (dvs. under samma underrubrik). Samma term är bara understruken en gång per termpost (första gången den förekommer). Det alfabetiska indexet underlättar snabb sökning i ordlistan. *Kursiverade termer* i indexet har inga egna termposter, utan behandlas i samband med andra begrepp.

2 Begreppet biobank och närliggande begrepp

2.1 biobank

en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman.

Anmärkning: Prov bevaras för ett eller flera ändamål. Förvaring kan i sig vara ett ändamål. Andra ändamål regleras av olika regelverk, t.ex. biobankslagen. Biobankslagen reglerar hanteringen av humanbiologiskt material. Andra lagar, som dataskyddsförordningen (GDPR) och patientdatalagen (PDL), reglerar hanteringen av den information som är kopplad till materialet.

Sådana biobanker som lagen gäller består av provsamlingar som samlas in, bevaras eller används för ändamål som framgår av lagen. Biobankslagen gäller inte prov som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen. Den gäller inte heller ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring. Lagen gäller inte heller prov som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter. Ska prov som bevarats för något av de undantagna ändamålen användas för andra ändamål, exempelvis forskning, börjar biobankslagen dock gälla. Prov ska då ingå i en provsamling i en biobank.

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

Biobanker kan även inrättats hos statliga myndigheter så som universitet och högskolor samt hos privata företag.

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

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

2.2 Svenska biobanksregistret

Förkortning: SBR

regionernas gemensamma register över alla prov som tagits inom hälso- och sjukvården i Sverige och som bevaras i biobank

Anmärkning: Svenska biobanksregistret är avsett att skapa en sådan spårbarhet att bevarade prov ska kunna återfinnas när samtycke återkallas/begränsas. Vidare ska systemet vara ett redskap för forskning och verksamhetsutveckling så att man, med respekt för provgivarens integritet och självbestämmande, lätt kan lokalisera värdefulla prov för forskning om provgivaren inte har motsatt sig detta. Det kan vidare underlätta sökandet efter tidigare tagna prov från samma provgivare för egen vård och behandling. Arbetet med utveckling, drift och förvaltning av SBR sker inom ramen för ett kommunalt samverkansavtal mellan alla regioner.

Källa: Biobank Sverige

2.3 biobanksavdelning

enhet som är underordnad den organisatoriska enhet som har biobanken

Anmärkning: Notera att detta inte är en juridisk term enligt biobankslagen. Vid vissa organisatoriska enheter som har biobanker finns även biobanksavdelningar. Biobanksavdelning finns framför allt i regioner där huvudmannen inrättat enbart en eller ett fåtal biobanker med underavdelningar. Jämför biobanksavdelningsansvarig**.**

Källa: Biobank Sverige

2.4 e-biobank

register innehållande information om prov som tagits inom forskningsstudier och som direkt efter provtagning utlämnats (se utlämnande) alternativt enligt överenskommelse direkt ingår i provsamling hos den forskningshuvudman/sponsor som är ansvarig för studien

Anmärkning: E-biobanken har endast virtuella provsamlingar, dvs. dessa innehåller endast informationen om prov, inte själva proven. Hos den mottagande huvudmannen kommer prov att tillhöra en provsamling i en nyinrättad eller befintlig biobank.

Källa: Biobank Sverige

2.5 multicenterstudie

forskningsstudie som omfattar provtagning hos fler än ett site

Källa: Biobank Sverige

2.6 provsamling

ett eller flera prov som för ett visst ändamål bevaras i en biobank

Anmärkning: Biobanken innehåller en eller flera provsamlingar. I biobankslagen används för humanbiologiskt material uttrycken prov eller identifierbara prov.

Det är den som är ansvarig för en biobank som beslutar om att en provsamling ska inrättas.

Ett enskilt prov i en biobank kan tillhöra många provsamlingar beroende på vilken egenskap eller kombination av egenskaper man väljer att specificera provsamlingen efter. Gemensamma egenskaper kan vara förvaringsplats, biobankstillhörighet, provgivare, forskningsstudier osv., och anledningar att gruppera prov till provsamlingar kan t.ex. vara en beskrivning av ansvarsförhållanden och dispositionsrätt till prov. För varje provsamling finns det en provsamlingsansvarig.

Notera att det i biobanker kan finnas provsamlingar med prov som inte omfattas av biobankslagen, t.ex. provsamlingar med avidentifierade (se avidentifiering) prov eller prov tagna utanför Sverige.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige.

2.7 kohort

en grupp människor som har en gemensam definierande faktor, t.ex. är födda ett visst år, har gått i en viss skola, fått ett visst vaccin eller deltagit i en viss hälsoundersökning.

I epidemiologisk forskning är syftet med en kohort vanligtvis att följa personerna över tid för att fastställa särskiljande kännetecken, t.ex. svara på frågan om icke-rökare lever längre än rökare. En kohortstudie är därför i regel longitudinell. Gruppen (kohorten) kan förstås studeras även i tvärsnitt (endast en tidpunkt,

t.ex. svara på frågan om icke-rökare har lägre blodtryck än rökare) men då brukar det inte betecknas som en kohortstudie.

I biobankssammanhang uppstår särskilda möjligheter i en kohortstudie om den gemensamma faktorn är att alla i kohorten har lämnat ett biologiskt prov till en viss provsamling som kan användas för framtida forskning. I en sådan kohort går det att i efterhand välja ut endast vissa individers prov för en analys utifrån hälsoutfallet hos personerna, t.ex. svara på frågan om kvinnor som senare i livet får livmoderhalscancer har mer spår av HPV-infektion än andra. Analysen behöver då inte göras på hela kohorten, utan endast på de som fått sjukdomen och ett antal jämförelsepersoner. En annan möjlighet som uppstår är att det går att i efterhand mäta egenskaper i prov som inte var aktuella för forskning när provet togs, t.ex. använda moderna 'omikmetoder' på prover som togs för 20 år sedan eller mer.

Källa: Biobank Sverige

2.8 prov

biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

Anmärkning: Det humanbiologiska materialet kallas prov oavsett form och provtagningsmetod. Det prov som tas direkt från en provgivare kan kallas *primärprov*. Ett prov som skapas ur ett annat prov kan kallas *delprov*. I de flesta fall anger dock sammanhanget om ett prov är ett primärprov eller delprov, och det är inte heller alltid det är väsentligt att poängtera vad som är vad. Detta gör att "primär-" respektive "del-" oftast inte tas med.
I SS-EN ISO 20387:2021 har prov följande definition: del av en helhet

Källa: Biobank Sverige, SS-EN ISO 20387:2021

2.9 identifierbart prov

prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från.

Anmärkning: Biobankslagen omfattar endast identifierbara prov

Källa: Biobankslagen

2.10 biobanksprov

benämning på prov som omfattas av biobankslagen dvs identifierbara humanbiologiska prov som sparas i biobank mer än nio månader efter provtagningstillfället. I praktiken kan ett biobanksprov vara allt från vätskor som blod, urin och saliv till ett cell- eller vävnadsprov mm. Notera att även DNA/RNA utvunnet från prov räknas som biobanksprov.

Anmärkning; Det är ändamålen för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte.

Biobankslagen gäller för identifierbara prov som samlas in till och bevaras i biobanker eller används för ändamålen

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning eller för
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Att det är ändamålet som avgör för om lagen ska tillämpas eller inte innebär att det inte spelar någon roll var prov samlas in. Även prov tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen.

Att lagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar.

Identifierbara prov som undantas från lagen;

- Prov som sparas kortare tid än nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter att analysen är slutförd.
- Material som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen samt prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring.
- Material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter.
- Prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning om provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och lämnat sitt samtycke till detta.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

2.11 nyinsamlade forskningsprov

prov som tas för en specifik forskningsstudie. Prov ska alltid inrättas som provsamling i en biobank.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

2.12 befintliga vård- och forskningsprov

Vårdprov som förvaras i regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården **för provgivarens vård, diagnostik och behandling.** Dessa vårdprov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank. Till befintliga vårdprov räknas även de nytagna prov som hanteras enligt vårdrutin av kliniskt laboratorium, exempelvis enhet för patologi, då det krävs en bedömning av vilken del/volym som kan användas för forskning utan att det påverkar diagnostiken.

Forskningsprov tagna under en nu avslutad forskningsstudie där samtycke till sparande efter studieavslut och framtida forskning finns.

Anmärkning; För att få tillgång till **befintliga vårdprov** fordras ett beslut från biobanksansvarig som bl.a. har till uppgift att tillse att provsamlingsansvarig för vårdprovsamlingen bedömer så att tillräckligt med material finns kvar för eventuell framtida vård, diagnostik och behandling. Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintlig överenskommelse/ biobanksavtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig.

För att få tillgång till **befintliga forskningsprovprov** för ny forskningsstudie ska beaktas att det inte inkräktar på pågående forskning. Vid beslut om tillgång till befintliga prov för ny forskning ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att ansvarig för det ändamål för vilket prov samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar. Vid ny forskning krävs nytt etikgodkännande, ny biobanksansökan som formellt beslutas av biobanksansvarig efter tillstyrkande av provsamlingsansvarig.

Källa: Biobank Sverige

2.13 prov-id

identitetsbeteckning för prov

Källa: Biobank Sverige.

2.14 biobankssamordnare

Anmärkning: Regionerna har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en biobankssamordnare. Biobankssamordnaren är en kunskapsresurs för all biobanksverksamhet gentemot vård, forskare, företag och allmänhet. Biobankssamordnaren erbjuder forskare och företag rådgivning gällande biobankslagen, biobanksansökningar och biobanksservice.

Källa: Biobank Sverige

2.15 provservicekoordinator

provservicekoordinatorer (PSK) för forskning ger operativ service och är lokaliserade vid universitetssjukhusorterna. PSK arbetar framför allt med rådgivning och stöd vid uppstart av nationella studier som vill samla vätskebaserade prov. PSK har förutom serviceuppdraget, en strategisk funktion som syftar till att utveckla det lokala arbetet i en nationellt samordnad biobankservice. Denna ska förbättra forskares möjlighet att forska på biobanksprov och ge stöd i nationell forskning som använder biobanksprov.

Källa: Biobank Sverige

2.16 huvudman

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

Anmärkning: Det finns olika typer av huvudmän, t.ex. vårdgivare, forskningshuvudman och huvudman för biobank. Huvudmannen för en biobank är alltid en juridisk person. Exempelvis en region, en statlig myndighet så som ett universitet eller ett företag.

Biobankslagen anger biobankshuvudmannens skyldigheter. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt lagen.

Källa: Nordisk förvaltningsordbok, biobankslagen.

2.17 biobanksansvarig

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

Anmärkning: I samband med beslut om att inrätta biobank ska huvudmannen utse biobanksansvarig samt besluta om ändamålet med biobanken. Regionerna har organiserat sina biobanker och ansvarsfördelningen på olika sätt. Detta medför att biobanksansvariga kan återfinnas på olika organisatoriska nivåer. Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

2.18 biobanksavdelningsansvarig

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

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

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

Källa: Biobank Sverige

2.19 forskningshuvudman

den som har det yttersta ansvaret för forskningen och den som ska ansöka om etikprövning, huvudmannen ansvarar också för att ansökan blir komplett. Forskningshuvudmannen är ansvarig för att forskning som omfattas av etikprövningslagen inte utförs utan godkännande och ska vidtaga åtgärder för att förebygga att detta sker eller att forskningen sker i strid med villkor som meddelats i samband med ett etikgodkännande. Det handlar om ett organisatoriskt ansvar att vidta åtgärder inom den egna verksamheten. Huvudmannen behöver till exempel se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen ska också se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen och vad som krävs enlig den lagen.

Källa: Etikprövningsmyndigheten

2.20 ansvarig forskare

person med huvudansvar för genomförande av en forskningsstudie som inte är en klinisk läkemedelsprövning

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

Enligt EU-förordningarna är *Principal Investigator,* den prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe. Begreppet ansvarig forskare används ej vid klinisk läkemedelsprövning.

Källa: Biobank Sverige

2.21 Sponsor

person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning/prestandastudie

Anmärkning: Kommersiell sponsor - företagsinitierad klinisk prövning. Icke-kommersiell sponsor - prövarinitierad/akademisk klinisk prövning

I och med tillämpningen av de nya EU-förordningarna för kliniska prövningar av läkemedel (EU) nr 536/2014 samt för medicintekniska produkter (EU) nr 2017/745 och (EU) nr 2017/746 behöver Biobank Sveriges användning av begreppet "sponsor" definierats enligt ovan, medan begreppet forskningshuvudman/nationell koordinerade prövare är borttaget. Enligt EU-förordningarna är *Principal*

Investigator, den prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.

Källa: EU-förordningarna (EU) nr 536/2014, (EU) nr 2017/745 och (EU) nr 2017/746

2.22 provsamlingsansvarig

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

Anmärkning: Prov i provsamlingen kan vara insamlade i kliniskt syfte (då kan verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen vara provsamlingsansvarig), eller i forskningssyfte (då är forskare provsamlingsansvarig). Notera att provsamlingsansvarig inte är en juridisk term enligt biobankslagen. Den som juridiskt är utsedd av huvudmannen att ansvara för biobanken är biobanksansvarig. För forskning regleras provsamlingsansvarigs tillgång till prov för forskning via biobanksavtal/överenskommelse upprättat mellan provsamlingsansvarig forskare och biobanksansvarig.
Jämför biobanksavdelningsansvarig och biobanksansvarig.

Källa: Biobank Sverige

2.23 regionalt biobankscentrum

Förkortning: RBC

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

Anmärkning: Det finns ett RBC i varje sjukvårdsregion även om organisationsformerna varierar något mellan sjukvårdsregionerna. RBC är ett sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum och ska bl.a. vara en resurs för regionerna i sjukvårdsregionen, ansvara för sjukvårdsregionens del av Svenska biobanksregistret samt handlägga ärenden och besluta om ändringar i studier där tidigare beslut är fattat enligt multicenterprincipen innan 1 juli 2023. RBC granskar och lämna yttrande till Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) gällande ansökan om klinisk prövning av humanläkemedel enligt CTR samt granskar tillhörande biobanksansökan

Varje RBC leds av en *RBC-chef*.

Källa: Biobank Sverige

2.24 inrätta biobank

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

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

Källa: Biobankslagen.

2.25 lägga ner biobank eller provsamling

upphöra med verksamheten inom den organisatoriska enhet som förvaltar en biobank eller provsamling

Anmärkning: Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned. Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

Om en biobank eller provsamling ska läggas ned men prov ska tas hand om en annan biobank måste reglerna om överlåtelse av biobank eller provsamling tillämpas.

Källa: Biobankslagen

2.26 hälso- och sjukvårdsverksamhet

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

2.27 hälso- och sjukvårdspersonal

avrådd term: vårdgivare

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

Anmärkning: Undvik termen *vårdgivare* för detta begrepp.

Källa: Socialstyrelsens termbank.

2.28 vårdgivare

den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare

Källa: Biobankslagen

2.29 vårdepisod

samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälsoproblem

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

Källa: Socialstyrelsens termbank.

2.30 patientjournal

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

Källa: Patientdatalagen

2.31 journalhandling

framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder

Anmärkning: Jämför patientjournal

Källa: Patientdatalagen

3 Begreppet samtycke och närliggande begrepp

3.1 samtycke

frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller

Anmärkning: Det innebär att hen som informerats och tillfrågats lämnar sitt samtycke eller att hen inte gör det.

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av biobankslagen eller annan lag. I biobankslagen finns samtyckesregler gällande när provgivaren är ett barn, beslutsoförmögna, utredning av patientskada och identifikation av avliden. Om det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas.

För vård och behandling krävs inte samtycke enligt biobankslagen. Det är istället samtyckesreglerna i patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) som ska tillämpas gällande insamling och bevarande av prov för vårdändamål. Villkoret är att information enligt krav i biobankslagen getts.

Den information som ska ges till provgivaren är avsikten att samla in och bevara prov i en biobank. Provsamlingens ändamål och vad prov får användas till. Vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen och rätten att återkalla eller begränsa samtycke att samla in, bevara eller använda ett prov.

Det finns inget angivet krav i lagen på när informationen ska ges i förhållande till samtycket till vård. Om det uppkommer behov att bevara ett undantaget rutinprov kan samtycket till vård kompletteras med information i efterhand. Informationen ska dock senast ges i samband med att prov samlas in och bevaras.

När prov tagits med stöd av samtycke till vård får det bevaras även för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvårdsverksamheten och utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Prov får även användas för dessa ändamål såvida provgivaren inte motsatt sig det. Prov får även bevaras för framtida forskning. För att prov ska få användas för forskning krävs etiskt godkännande. Se nedan.

Provgivaren kan alltid motsätta sig insamlande, bevarande och användning.

För prover från barn är det som utgångspunkt barnets vårdnadshavare som ska informeras och som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov. Barnets mognadsnivå måste dock alltid beaktas. Om barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till informationen kan barnet själv lämna samtycke.

För avlidna provgivare gäller i biobankssammanhang samtyckesreglerna i transplantationslagen och obduktionslagen. Tas provet för ändamålet forskning finns krav på etikprövning.

För provgivare som avlidit efter att samtycke lämnats finns en särskild regel. Om den som tidigare lämnat samtycke har avlidit, får provet användas för ett annat ändamål än samtycket avsåg bara om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om, och efter skälig betänketid inte motsatt sig, det nya ändamålet.

För forskning krävs inte samtycke enligt biobankslagen. Det är istället informations- och samtyckesreglerna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som ska tillämpas.

När det gäller klinisk prövning i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 ska ansökan om att få utföra en klinisk prövning anses ha beviljats för att prov ska få användas. I samband med den etiska granskningen av klinisk prövning som innefattar användning av biologiska prov från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande i tillståndsprocessen föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

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

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

3.2 beslutsoförmögen

Synonym term: utan beslutsförmåga

(om provgivare:) som på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet

Anmärkning: Det kan bland annat handla om medvetslösa personer, psykiatriska tillstånd och demenssjukdomar som medför att provgivaren inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. En person som av något skäl inte kan bestämma sig alternativt vill tänka över sitt beslut räknas inte som beslutsoförmögen. Inte heller personer under 18 år räknas i biobankssammanhang som beslutsoförmögna.
Jämför: samtycke

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

4 Begreppet provgivare och närliggande begrepp

4.1 provgivare

levande människa från vilken ett prov har tagits, eller levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits

Anmärkning: En provgivare kan vara en patient, en forskningsperson eller försöksperson, en person som genomgår en hälsoundersökning, etc. Tas prov från ett foster räknas den människa som bär eller har burit fostret som provgivare.

Som provgivare enligt definitionen i biobankslagen räknas inte en avliden från vilken ett prov har tagits. Tas prov från en avliden gäller reglerna om samtycke som framgår Transplantationslagen och Obduktionslagen.

Tas provet för ändamålet forskning finns krav på etikprövning.

Källa: Biobankslagen

4.2 forskningsperson

en levande människa som forskningen avser

Källa: Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

4.3 försöksperson

person som deltar i en klinisk prövning antingen som mottagare av prövningsläkemedlet eller som kontrollperson.

Anmärkning: I förordningen om medicinsktekniska produkter (Artikel 2 punkt 50) är definitionen, person som deltar i en klinisk prövning.

Källa: Förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Artikel 2 punkt 17)

4.4 provtagning

åtgärd för att ta prov från en provgivare

Anmärkning: Jämför prov

Källa: Biobank Sverige.

4.5 provtagningstillfälle

tillfälle då prov tas från en provgivare

Källa: Biobank Sverige

4.6 provtagare

person som utför provtagning

Källa: Biobank Sverige.

4.7 provbeställare

person som beställer provtagning

Anmärkning: Provbeställaren har ett övergripande ansvar för att information ges och dokumenteras. Detta gäller både inom hälso- och sjukvård och inom forskning. I hälso- och sjukvården är provbeställaren den person som ansvarar för patientens vård.

Källa: Biobank Sverige.

4.8 provbeställande enhet

enhet som är ansvarig för att provtagning beställs

Anmärkning: Jämför provbeställare.

Källa: Biobank Sverige.

4.9 provtyp

Anmärkning: Benämningen *provtyp* (liksom *typ av prov*) bör i precisa sammanhang användas med försiktighet, eftersom den används både för att beteckna var på kroppen ett prov har tagits, hur provet beretts och vilken provtagningsmetod som använts. Därmed riskerar den att orsaka missförstånd. Vill man ändå använda *provtyp* eller *typ av prov* bör man komplettera benämningarna med fraser som ”var på kroppen provet tagits”, ”vilken sorts material provet innehåller”. Se även beredning.

Källa: Biobank Sverige.

5 Begreppet personuppgifter och närliggande begrepp

5.1 personuppgifter

information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person

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

I GDPR begränsas definitionen till personer som är i livet. GDPR:s regler gäller alltså inte uppgifter om avlidna, men i andra regelverk finns bestämmelser som även reglerar behandling av avlidnas personuppgifter. Patientdatalagen som reglerar behandling av personuppgifter inom vården gäller även för avlidna personer. Personuppgifter för avlidna kan också omfattas av sekretess enligt reglerna i Offentlighets- och sekretesslagen.

Källa: GDPR, Patientdatalagen, Offentlighets- och sekretesslag

5.2 dataskyddsombud

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

Källa: Baserat på GDPR

5.3 personuppgiftsansvarig

den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Personuppgiftsansvar innebär skyldighet att säkerställa att behandling av personuppgifter följer tillämpliga lagar, förordningar och föreskrifter.

Biobankslagen innehåller en bestämmelse som anger att huvudmannen för en biobank även blir personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter som utförs i samband med hantering av prover enligt biobankslagen. Personuppgiftsansvaret inom biobanksverksamheten knyts därmed till den huvudman som inrättat biobanken. Se avsnittet om huvudman.

I patientdatalagen finns ett annat lagreglerat personuppgiftsansvar för personuppgifter som behandlas med stöd av den lagen. En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

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

Källa: Biobankslagen, Patientdatalagen, GDPR.

5.4 personuppgiftsbiträde

den som behandlar personuppgifter för personuppgiftsansvarigs räkning

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

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

Källa: GDPR

5.5 person-id

identitetsbeteckning för fysisk person

Anmärkning: Person-id kan t.ex. vara svenskt personnummer, samordningsnummer (person-id för någon som inte är eller har varit folkbokförd i Sverige) eller reservnummer (person-id som inom hälso- och sjukvården används för att koppla samman patient och dennes vårdinformation när personnummer saknas eller är okänt), men även lokala id som katastrofnummer, provgivar-id etc. är exempel på person-id. En person kan således ha flera person-id.

Källa: Socialstyrelsens termbank.

5.6 personuppgifts-id

identitetsbeteckning för personuppgift

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

Källa: Biobank Sverige.

6 Begrepp kring användning av prov

6.1 beredning

Synonym term: preparering

avrådd term: provtyp

(av prov:) behandling som förbereder ett prov för användning

Anmärkning: Även förvaring kan vara en användning. Använd inte den svårtolkade termen provtyp när resultatet av en viss beredning avses.

Källa: Biobank Sverige.

6.2 destruktion

avsiktlig förstörelse (se förstöra)

Anmärkning: Som verb till substantivet *destruktion* används i första hand destruera men också (som i biobankslagen) det mer allmänna förstöra. Jämför även avidentifiering och kassation.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.3 destruera

utföra destruktion

Anmärkning: Jämför avidentifiering.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.4 förstöra

(om prov:) göra odugligt för användning

Anmärkning: Prov kan förstöras både avsiktligt (destrueras) och oavsiktligt. Ett förstört prov existerar inte längre som enskilt prov. Jämför avidentifiering, destruktion och kassation.

Källa: Baserat på NEs ordbok.

6.5 kassation

Synonym term: kassering

utmönstring av objekt som inte längre ska användas för ursprungligt ändamål

Anmärkning: I allmänspråket uppfattas *kassation* oftast som att det som kasseras kastas bort och förstörs. Eftersom så inte alltid är fallet i biobankssammanhang, är det viktigt att, när *kassation* och *kassera(s)* används, precisera hur materialet hanterats efter kassation (destruktion, avidentifiering, annan användning osv.). Exempelvis kan ett kasserat prov fysiskt finnas kvar men inte vara spårbart.

Källa: Baserat på Nationell vävnadsdokumentation, ordlista.

6.6 avidentifiering

Synonym term: anonymisering

(av prov) åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.

Anmärkning: Vid avidentifiering fortsätter ett prov att existera som enskilt prov, men möjligheten att identifiera provgivaren via provet har upphört. Total avidentifiering är egentligen inte möjlig med humanbiologiskt material eftersom materialet innehåller unik information som skulle kunna identifiera provgivaren om ytterligare åtgärder vidtas. I biobankssammanhang används termen avidentifiera dock för situationen när prov inte längre genom personuppgifter kan härledas till en den som prov tagits ifrån. Vidtas åtgärder med ett avidentifierat prov som medför att prov och provgivare direkt eller indirekt kan kopplas ihop blir prov åter igen identifierbart och hanteringen av provet regleras i biobankslagen. Det är också tänkbart att ett prov skulle kunna anses som indirekt identifierbart om provet kan kopplas till en mycket begränsad grupp provgivare, trots att proverna saknar märkning med personuppgifter som härleder dessa till en viss givare.

Vid återkallelse av samtycke till bevarandet av prov eller till all användning av detsamma, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att prov omedelbart avidentifieras.

Det är inte tillåtet att avidentifiera prov för att använda för annat än vad provgivaren samtyckt till.

Ibland används uttrycket *kassera* som en term för ”avidentifiera och/eller destruera” vilket är otydligt och därför olämpligt, se vidare under kassation. Gör i stället en tydlig skillnad mellan *avidentifiera* och destruera där det är lämpligt, och använd hela uttrycket *avidentifiera eller destruera* (respektive substantivuttrycket *avidentifiering eller destruktion*) i de fall båda avses.

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

Källa: Biobankslag, GDPR.

6.7 pseudonymisering

en identitetsbeteckning ersätts med en pseudonym som enbart kan kopplas samman med en kodnyckel

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

1. att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används (se kodning) 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.

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

Jämför vidare under avidentifiering resp. kodning.

Källa: Baserat på GDPR.

6.8 pseudonym

identitetsbeteckning som skiljer sig från det som vanligen används för att identifiera ett objekt eller en person och som endast med kompletterande uppgifter som förvaras separat och inte är allmänt tillgängliga kan kopplas till den ursprungliga identitetsbeteckningen

Källa: eSam

6.9 kodning

översättning av data från en form till en annan

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

Det bör tydligt framgå vad som avses när benämningen kodning används. På samma sätt bör uttrycket *avkoda* användas med försiktighet, eftersom det ibland används synonymt med avidentifiering av provet och ibland för att beteckna att man använder kodnyckeln för att komma åt data bakom koden/pseudonymen.

I vissa fall, framförallt inom läkemedelsindustrin, kan så kallad dubbelkodnin*g* förekomma. Dubbelkodning innebär att man t.ex. går från personnummer till en första kod, och sedan från den första koden till en andra kod som används t.ex. när man bearbetar resultat. Notera att både enkelkodning och dubbelkodning är reversibla och möjliggör därmed koppling till provgivaren.

Källa: TNC 104

6.10 kodnyckel

information som identifierar kopplingen mellan data före och efter pseudonymisering

Anmärkning: Kan också benämnas pseudonymiseringsnyckel.

Källa: Biobank Sverige.

6.11 service för forskning

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

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

Operativ service för forskning (engelska Biobank service for research). Detta omfattar operativ provservice såsom hantering av rutiner för provinsamling samt stöd i studieplanering t.ex. så att insamlade prov passar studiens frågeställning. Nationell samordning av denna service sker via ett av Biobank Sveriges

arbetsutskott (för operativ biobanksservice). Denna service ges av biobank eller annan av huvudmannen inrättad funktion för ändamålet.

Källa: Biobank Sverige.

6.12 överlåtelse

(i biobankssammanhang:) det att låta biobank, provsamling eller annat biologiskt material tillsammans med det fullständiga ansvaret för förvaring och användning övergå från en huvudman till en annan huvudman

Anmärkning: En provsamling eller biobank får överlåtas endast till en mottagare i Sverige. Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av proverna till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att den överlåts.

Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen. Särskilda skäl kan exempelvis vara organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall.

Källa: Biobankslagen.

6.13 utlämnande

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

Anmärkning: Vid ett utlämnande av prov förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från den utlämnande huvudmannen till mottagande huvudman. Den utlämnande huvudmannen har dock ett fortsatt ansvar att spara dokumentation om prov och information till vem prov utlämnats, för att möjliggöra spårning av prov. Notera att överföring av material mellan olika biobanker inom samma huvudman inte innebär utlämnande. Syftet med ett utlämnande är att den huvudman som materialet utlämnas till avser använda materialet, företrädesvis för forskning eller klinisk prövning. Material ur provsamlingar får skickas för utlåtande eller analys inom eller mellan huvudmän utan att detta räknas som utlämnande. Huvudmannen eller biobanksansvarig för den utlämnande biobanken ansvarar för att utlämnade prov och personuppgifter är pseudonymiserade (se pseudonymisering) så att provgivares identitet inte röjs.

Gemensamt för de olika formerna av tillgängliggörande som regleras är att de medför att ett eller flera biobanksprov fysiskt förflyttas från ursprungliga biobankshuvudmannens verksamhet.

Källa: Biobankslagen

6.14 tillgängliggörande

är ett samlingsbegrepp för när prov som är inrättande i en biobank ska tillgängliggörs utanför den egna huvudmannen. Detta kan ske genom att prov skickas för att en viss åtgärd ska utföras, utlämnas eller att provsamling eller den biobank som prov ingår i överlåtes

Anmärkning: Ett prov ur en biobank får tillgängliggöras endast för juridiska personer. Prov kan skickas för åtgärd inom eller utanför Sverige. Utlämnande och överlåtelse kan enbart ske till en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls. Gäller för alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skick av prov för en viss åtgärd och överlåtelse. Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med prov. Humanbiologiskt material får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

6.15 tillgång

avser de fall då användning av prov sker inom den egna huvudmannen.

Anmärkning: En forskares tillgång till prov regleras i en biobanksöverenskommelse.

Källa: Biobank Sverige

6.16 utplock

(i biobankssammanhang:) plocka fram begärda prov i forskningsprovsamling ur dess förvaring

Anmärkning: När biobanker ger service till forskare kan prov tas ut ur forskarens provsamling för att utföra en åtgärd, t ex genomföra en analys för det etikgodkända forskningsprojektet som prov är knutet till, vilket kallas för utplock. Vården använder egna uttryck för när prov plockas ut ur en provsamling för någon form av åtgärd, t ex framplockning.

Utplock är inte samma sak som "Uttag" då uttag är innebär att en ny provsamling skapas. Utplock och ”uttag” är inte juridiska termer utan handlar om praktisk hantering inom den egna huvudmannen. Förutsättningarna är att provsamlingen är inrättad hos biobanken och att det finns en godkänd biobanksansökan.

Källa: Biobank Sverige

6.17 uttag

(i biobankssammanhang:) skapa en ny provsamling genom att ta ut en delmängd av prov från en redan befintlig provsamling inom en och samma huvudmans verksamhet

Anmärkning: uttag och ”utplock” är inte juridiska termer utan handlar om praktisk hantering inom den egna huvudmannen. Förutsättningarna är att provsamlingen är inrättad hos biobanken och att det finns en godkänd biobanksansökan.

Källa: Biobank Sverige

6.18 åtgärd

(i biobankssammanhang:) prov skickas för att en viss åtgärd ska utföras

Anmärkning: Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. Prov upphör då inte att ingå i den biobank som det skickades från. När ett prov skickas från en biobank för att en viss åtgärd ska utföras, ska den som är ansvarig för biobanken

1. upprätta ett avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts, och
2. ställa som villkor för tillgängliggörandet att

a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras, och

b) mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

Åtgärden kan vara av olika typ som exempel kan nämnas analys, preparering, omformatering, förvaring.

Källa: Biobankslagen, Biobank Sverige

6.19 Etikprövningsmyndighet

myndighet för etikprövning av forskning som avser människor

Anmärkning: Denna myndighet beskrivs i etikprövningslagen.

Källa: Baserat på etikprövningslagen

6.20 Läkemedelsverket

svensk statlig förvaltningsmyndighet under Socialdepartementet, som ansvarar för godkännanden och tillsyn av läkemedel, naturläkemedel samt tillsyn av kosmetika och medicintekniska produkter

Anmärkning: Samordnar tillståndsprocessen för ansökningar enligt Clinical Trials Regulation (CTR).

Källa: Läkemedelsverket, Biobank Sverige

6.21 tillgång till prov för forskning

avtalad rättighet att använda prov, i enlighet med biobankslagen

Anmärkning: En forskares tillgång till prov, regleras i ett biobanksavtal/överenskommelse (för aktuella mallar se www.biobanksverige.se).

6.22 dispositionsrätt

Avrådd term: äganderätt

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

Även uttrycket *ensamrätt* förekommer för att beteckna dispositionsrätt. Uttrycket *förlängd tillgång* innebär att en forskare som tidigare haft dispositionsrätten ska tillfrågas innan beslut fattas att annan forskare kan ges tillgång till de prov som omfattats av dispositionsrätten.

Termen *äganderätt* ska undvikas, eftersom man i civilrättslig mening inte kan tala om äganderätt till humanbiologiskt material.

Källa: Biobank Sverige

6.23 Material Transfer Agreement

Förkortning: MTA

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

Anmärkning: MTA används för att reglera parternas ansvar när prov skickas för analys från en huvudman, som avser att använda proven i en forskningsstudie som godkänts av Etikprövningsmyndigheten i Sverige, till en mottagare. Ett MTA reglerar också hur prov ska hanteras efter avtalets upphörande så att proven inte längre kan användas av mottagaren för forskning eller något annat ändamål.

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

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

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

Ett svenskt uttryck som förekommer för MTA är materialöverföringsavtal.

Källa: Biobank Sverige, Integritetsskyddsmyndighetens webbplats