

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Vägledning

till biobanker om kvalitetssystem,
biobankslagen och dataskyddsförordningen
(GDPR)

samt

Handledning

för framtagande av kvalitetshandbok
för biobanker

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

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



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
Utgåva 1	2004-05-18	William Thorburn	Första fastställda versionen. Distribuerad till landstingen.
4.0	2005-11-08	Gunilla Bergström	De avsnitt som ger en introduktion till kvalitetssystem och kvalitetskrav på biobanker har samlats i dokumentets inledande kapitel. Provsamlingsbegreppet liksom rutiner för tillgång till prov för forskning har införts. Versionen är fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	2006-04-06	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mailadress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	2009-02-11	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av patientdatalagen.
4.2	2009-11-26	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av att sekretesslagen ersatts av offentlighets- och sekretesslagen.
4.3	2012-02-09	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av att lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt förordning (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Har ersatts av Patientsäkerhetslagen (2010:659) och Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4) om organ och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål har ersatts av Socialstyrelsen föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
4.4	2014-02-18	Sonja Eaker Marie Sverud	Uppdaterad bl.a. med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som övertagit ansvaret för biobanksregistret och tillsyn av biobankslagen och dess föreskrifter från Socialstyrelsen.
4.5	2014-04-25	Sonja Eaker	Faderskapsfrågan uppdaterad på sid 29.
5.0	2017-08-14	Malin Eaker	Uppdatering av namn, länkar mm.
5.1	2018-09-10	Sonja Eaker	Anpassning till GDPR. Uppdatering av handledning till kvalitetshandbok. Arbetsgrupp: Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lena Jönsson, Pål Resare, Jessica Seger, Marie Sverud
5.2	2018-08-10	Sonja Eaker	Uppdatering av handledning till kvalitetshandbok. Arbetsgrupp: Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lena Brynne, Jenny Åkerblom, Marie Sverud
5.3	2019-01-07	Malin Eaker Fält	Ändringar med anledning inrättande av Etikprövningsmyndigheten 1 januari 2019.

Innehållsförteckning

SYFTE OCH INLEDNING	4
I VARFÖR ETT KVALITETSSYSTEM?	5
II STÖD VID UPPRÄTTANDE AV KVALITETSSYSTEM	5
III ANVÄNDNING AV KVALITETSSYSTEMET	5
IV KVALITETSKRAV PÅ BIOBANKER	5
V KODAT, PSEUDONYMISERAT, AVIDENTIFIERAT	8
VI INFORMATION OM PROV I BIOBANKER	9
VII TILLGÅNG TILL PROV OCH INFORMATION UT BIOBANKER	12
1. FÖR VÅRDÄNDAMÅL.....	12
2. FÖR FORSKNING	13
KVALITETSHANDBOKENS INNEHÅLL	15
1. INTRODUKTION.....	15

Syfte och inledning

Detta dokument är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner. Dokumentet revideras och förvaltas av Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor). Dokumentet består av två delar. I den första delen ges *"Vägledning till biobanker om kvalitetsystem biobankslagen och dataskyddsförordningen (GDPR)"*. Den andra delen består av en *"Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker"*. Handledningen är en praktisk anvisning för hur biobankslagens krav avseende kvalitet i biobanker ska kunna förverkligas och upprätthållas. I *"Bilagor till handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker"* (dokument J1b) finns exempel på blanketter som kan behöva användas i biobankens kvalitetsarbete och mallen *"Kvalitetshandbok"* (dokument J2) är ett exempel på en kvalitetshandbok.

Syftet med denna vägledning och handledning är att skapa en gemensam nationell strategi för vad kvalitetsystemet vid biobank ska omfatta, samt att underlätta för biobanksansvariga att med hjälp av mallen till kvalitetshandbok och denna handledning med dess bilagor skapa ett kvalitetsystem oberoende av biobankens storlek, verksamhet, huvudman och organisation.

För information om *"Roller och ansvar inom biobanksområdet"* (dokument C1), *"Ordlista"* (dokument B1) och *"Principer för tillgång till biobanksprov"* (dokument K1a) se www.biobanksverige.se.

Del 1: Vägledning till biobanker om kvalitetssystem, biobankslagen och dataskyddsförordningen (GDPR)

I Varför ett kvalitetssystem?

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

För att biobanken ska fungera på ett bra sätt ska rutinerna för verksamheten vara dokumenterade och kända för alla medarbetare. Kvalitetshandboken ska även innehålla beskrivningar av biobankens organisation, rutiner för utbildning av personal, hur avvikelshantering fungerar, hur revisioner görs och att uppföljningar görs med mätningar mot uppställda mål. Se vidare kapitel 4.

II Stöd vid upprättande av kvalitetssystem

För upprättande av kvalitetssystem för biobanker finns följande stöd:

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

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

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

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

3. **Bilagor till handledningen** (dokument J1b), som innehåller exempel på hur vissa mallar och blanketter kan se ut.

III Användning av kvalitetssystemet

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

IV Kvalitetskrav på biobanker

Kvalitetskraven på biobanker enligt Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11 och vid var tids gällande version) kan sammanfattas enligt nedan:

Krav enligt biobankslag och föreskrift

Kvalitetskrav på biobanker:

- Varje biobank ska ha en lokal skriftlig instruktion, i vilken rutiner och ansvarsfördelning framgår avseende insamling, förvaring och användning av prov.
- Huvudmannen ska fortlöpande följa upp verksamheten och tillse att kvalitet och säkerhet tillgodoses.
- Den enskilda provgivarens integritet ska särskilt beaktas.
- Principerna för behandling av provgivarens personuppgifter enligt Dataskyddsförordningen (GDPR) ska följas; laglighet, korrekthet, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet (sekretess).
- Avvikelse ska rapporteras till huvudmannen.
- Prov ska omedelbart destrueras¹ eller avidentifieras vid återkallat samtycke eller när provet inte är användbart.

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

För varje biobank ska finnas angivet:

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

Eventuella föreskrifter och avtal beträffande tillgång till prov.

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

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

Rutiner för samtycke och återkallelse av samtycke ska beskrivas:

- Information ska ges till provgivare om vad sparade prov kan användas till, varför det är viktigt att prov får sparas och att provgivaren själv bestämmer om prov får sparas eller ej.
- Biobanksmaterialet får inte användas till andra ändamål än dem som provgivaren samtyckt till.
- Om en provgivare återkallar sitt samtycke för alla ändamål ska prov omedelbart destrueras eller avidentifieras² (notera: Bestämmelser i annan lag, vilka avviker från bestämmelserna i biobankslagen, ska tillämpas, undantag PKU-registret).
- Samtycke och ändring av samtycke ska dokumenteras i en journalhandling.

¹ Biobankslagen använder här ordet *förstöras*. I Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation används dock *destrueras*, eftersom det är viktigt att framhålla att det handlar om en medveten förstörelse av prov. Se även ”Ordlista” (dokument B1) för definitioner.

² Avidentifiering innebär att kodnyckel inte får finnas (se avsnitt V).

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

- Biobanksansvarig ska pröva varje biobanksansökan om utlämnande med vissa undantag. Den biobanksansvarige får dock lämna över frågan till huvudmannen för avgörande.
- Alla utlämnanden av prov ska dokumenteras i biobanken.
- Prov som lämnas ut och förvaras i en annan biobank hos en annan huvudman ska anmälas inom en månad till IVO.
- Nytt forskningsändamål innebär att provgivaren åter måste tillfrågas om nytt samtycke (Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd) kan medge undantag).
- Etikprövningsmyndighet (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd ska pröva etikansökan om provs användning för forskning och besluta om provgivaren behöver tillfrågas om samtycke till den specifika forskningsstudien.
- För att prov för forskningsändamål ska få lämnas ut till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution lämnar in en ansökan. Prov måste återlämnas eller destrueras efter avslutad forskning. Forskningsetiskt godkännande krävs. Med samtycke från de berörda enskilda provgivarna får prov som används i en forskningsstudie lämnas till annan enhet för forskning inom eller utom landet efter godkännande av den svenska Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd). Prov måste vara pseudonymiserade³.

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

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

Rutiner ska beskrivas för hur prov skickas (även utomlands):

- Det ska finnas rutiner för hur prov skickas för analys eller utlåtande eller till forskningsstudier.

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

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

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

- Principen om full kostnadstäckning får användas.
- Prov får inte överlämnas i vinstsyfte.
- Överlåtelse av en biobank kräver tillstånd av IVO.
- För att en vårdgivare ska få lägga ner en biobank och få destruera prov krävs medgivande av IVO. Enligt biobankslagen krävs det dock inte något beslut av IVO för nedläggning av en biobank som består av prov utlämnade från en vårdgivares biobank (dvs för en biobank med sekundära

³ Biobankslagen använder benämningarna *kodad* och *kodning* för att beskriva att provs identitet måste göras omöjlig för obehöriga att härleda till den individ provet härrör ifrån. I Biobank Sveriges gemensamma biobanksdokumentation används genomgående *pseudonymiserad* och *pseudonymisering*, eftersom denna benämning är mer precis och följer GDPR. Se även ”Ordlista” (dokument B1) för definition.

provsamlingar). I det fallet får huvudmannen besluta om biobanken ska läggas ned och att proven ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras.

V Kodat, pseudonymiserat, aidentifierat

Det är vanligt att det uppstår oklarheter i kring vad som är ett identifierbart prov och vad som inte är det. Därav följer här en sammanfattande beskrivning.

Identifierbart prov

Provet går att härleda till en enskild person, dvs det går 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 kodnyckel, oavsett var kodnyckeln förvaras (materialet är då kodat eller pseudonymiserat).

Kodat prov

Är ett identifierbart prov. Koden räknas därmed som en personuppgift enligt Dataskyddsförordningen (GDPR). GDPR, se avsnitt VI.

Kodning innebär en åtgärd som ersätter *direkt* identifierande uppgifter med en kod så att ett provs ursprung endast *indirekt* kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.

Vårdprov är ofta kodade. Provet har en etikett med kod (prov-ID) och i laboratorieinformationssystemet finns prov-ID kopplat direkt till personnummer.

Pseudonymiserat prov

Är ett identifierbart prov. Pseudonymiseringsnyckeln/kodnyckeln, och de koder som sätts på prov (prov-ID) och provgivarens identitet (personuppgifts-ID) räknas som en personuppgift enligt dataskyddsförordningen/GDPR. Pseudonymisering är en *skyddsåtgärd* enligt GDPR (artikel 89).

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.

När prov ska utlämnas för forskning eller klinisk prövning är proven vanligen pseudonymiserade. Detta innebär att kopplingen (*pseudonymiseringsnyckeln/kodnyckeln*) mellan prov-id och provgivarens identitet samt mellan personuppgifts-id och provgivarens identitet, i normala fall inte utlämnas. Dessa *kodnycklar* 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 kodnycklar sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa skyddas.

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. i kombination födelsedag, kön, ålder, diagnos, provtagningsdag)
- c. ska helst bestå av randomiserade sifferkombinationer, ev. med tillägg av beteckning för studiecenter, prövningsnamn eller dylikt.

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

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

Avidentifierat prov

Om det inte på något vis (direkt eller indirekt) går att koppla samman provet med individen är materialet avidentifierat (även kallat anonymiserat).

VI Information om prov i biobanker

Biobankslagen reglerar hur prov och information om prov får användas. Personuppgiftsbehandling, bland annat utlämnande, bearbetning och lagring av personuppgifter regleras av dataskyddsreglerna i 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 (Dataskyddsförordning/GDPR). GDPR stärker dataskyddet och integriteten genom att sätta mer fokus på ansvar och säkerhet. De som behandlar personuppgifter behöver både följa den nya lagstiftningen och visa att de har uppfyllt kraven. Genom den nya förordningen ges mindre tolkningsutrymme för medlemsstaterna i EU, reglerna om behandling av personuppgifter är modernare och skillnaderna i tillämpning mellan medlemsstaterna ska minska. Detta ska öka skyddet, möjliggöra för enskilda att få större kontroll över sina personuppgifter men även att möjliggöra ett friare flöde av personuppgifter inom medlemsländerna (exempelvis för företag när de verkar i flera EU-länder).

Inom området hälso- och sjukvård kommer det fortfarande att finnas vissa möjligheter att ha kompletterande svensk lagstiftning, vägledning och regler, eftersom det är ett område där EU tillåter en nationell lagstiftning. I Sverige kompletteras förordningen bland annat av Patientdatalagen (2008:355) (PDL), Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400) (OSL) och Dataskyddlagen (2018:218). Vidare, är Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (2018:2018) (Dataskyddslagen) och GDPR subsidiära i förhållande till annan lagstiftning.

GDPR reglerar all behandling av personuppgifter som sker i en personuppgiftsansvarigs verksamhet. Information om patienters diagnos och behandling eller de övriga uppgifter som man fått fram genom analys av materialet och som förvaras i en patientjournal eller i ett register eller i anslutning till vävnadsproven innefattas inte i begreppet prov. Uppgifterna i dessa handlingar, som i offentlig vård är allmänna handlingar, omfattas av reglerna i GDPR, tryckfrihetsförordningen, OSL och kompletteras genom särskilda regler i PDL vad gäller uppgifter i patientjournal. Vid privat vård omfattas uppgifterna även av tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen. Om personuppgifterna ska hanteras i eller för en forskningsstudie gäller GDPR. Forskningsstudier som bedrivs i offentlig verksamhet omfattas även av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Vid forskning i klinisk verksamhet ska även journal föras i enlighet med PDL.

En personuppgift är: 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 identitet.

Behandling av personuppgifter är en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Den rättsliga grunden för laglig behandling av personuppgifter är i stort sett oförändrad från tidigare personuppgiftslagstiftning. En viktig förändring är att myndigheter måste kunna ange en laglig grund för sin behandling av personuppgifter. Inom hälso- och sjukvården i Sverige finns den lagliga grunden för behandling av personuppgifter framför allt i de rättsliga

förpliktelser som följer av PDL. Enligt PDL är det en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att dokumentera uppgifter om den vård patienterna fått i journalen.

För sparande av prov i en biobank och personuppgiftsbehandling i samband med detta, utgörs den rättsliga grunden av patientens uttryckliga samtycke. Ett sådant samtycke måste vara frivilligt, informerat, specifikt och otvetydigt. Information om prov som endast sparas för patientens vård och behandling omfattas av PDLs bestämmelser. Oavsett om provgivaren önskar spara eller kasta sitt prov så ska enligt biobankslagen uppgifterna om samtycket på lämpligt sätt dokumenteras i patientens journal.

Krav enligt GDPR (Källa GDPR, datainspektionen.se)

Principer för behandling av personuppgifter:

All behandling av personuppgifter ska uppfylla de grundläggande principerna enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen.

1. Vid behandling av personuppgifter ska följande gälla:

a) *Laglighet, korrekthet och öppenhet* (artikel 5.1a, skäl 39, 58, 60). 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* (artikel 5.1b, skäl 39, 50). Uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. **Det innebär att den som ska behandla personuppgifter måste ha ändamålen klara för sig innan insamlingen av personuppgifter börjar och att dessa ändamål är det som sedan sätter ramarna för behandlingen. Ändamålen ska dokumenteras skriftligt och den registrerade ska få information om ändamålen både när uppgifterna samlas in och annars när denne begär det. Om de insamlade personuppgifterna senare ska behandlas för andra ändamål som är förenliga med de ursprungliga ändamålen (artikel 6.4, prövning av om ett ändamål är förenligt med det ursprungliga ändamålet) måste de registrerade informeras om detta (artikel 13.3, 14.4). Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 (**om det finns lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter**) ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.**

c) *Uppgiftsminimering* (artikel 5.1c, skäl 39). Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. **Det är sålunda inte tillåtet att samla in personuppgifter för obestämda framtida behov och insamlade personuppgifter får inte heller behandlas om de exempelvis är så gamla att de inte längre är relevanta för de ursprungliga ändamålen.**

d) *Korrekthet* (artikel 5.1d, skäl 39). 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* (artikel 5.1e, skäl 39). 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. **När personuppgifterna inte längre behövs för de ändamålen ska de raderas eller avidentifieras. För att säkerställa att personuppgifter inte sparas längre än nödvändigt bör den som behandlar personuppgifter införa tidsfrister och rutiner för radering eller avidentifiering.** 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 i enlighet med 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* (artikel 5.1f, skäl 39). 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. **Säkerhet i samband med behandlingen (Artikel 32, skäl 83).**

2. *ansvarsskyldighet* (artikel 5.2, skäl 82). 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. Detta kan man göra bland annat genom att ha tydlig information till de registrerade, att registrera de behandlingar som pågår i organisationen och den konsekvensbedömning man har gjort samt att ha dokumenterade interna riktlinjer för dataskyddet (en dataskyddspolicy).

Laglig behandling av personuppgifter (artikel 6):

För att få behandla personuppgifter krävs en rättslig grund. I Sverige finns den lagliga grunden för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården huvudsakligen i patientdatalagen. Medlemsländerna kan, liksom i detta fall, välja att ha en nationell lagstiftning för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (artikel 6.2).

Dataportabilitet (artikel 20, skäl 68):

Rätten till dataportabilitet gäller inte i de fall behandlingen sker för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller är ett led i en myndighetsutövning.

Register över behandling (artikel 30, skäl 82):

Både personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden är skyldiga att föra ett register eller en förteckning över behandlingar av personuppgifter. Dessa register ska upprättas skriftligen, vara tillgängliga i elektronisk format och hållas uppdaterade. Vad som ska finnas med i förteckningen beskrivs i artikel 30 i dataskyddsförordningen.

Detta innebär att biobanken ska anmäla den behandling som sker inom biobanken till personuppgiftsansvarig. Den personuppgiftsansvariga har riktlinjer för hur detta ska gå till.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd (artikel 35):

Om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. En enda bedömning kan omfatta en serie liknande behandlingar som medför liknande höga risker.

En konsekvensbedömning är en process för att:

- beskriva en personuppgiftsbehandling
- bedöma behovet av behandlingen och om det intrång den utgör står i proportion till syftet
- hjälpa till att hantera risker för fysiska personers rättigheter och friheter som uppkommer genom behandlingen av personuppgifter genom att bedöma dem och bestämma vilka åtgärder som ska vidtas.

Konsekvensbedömning är ett verktyg för en organisation för att

- uppfylla kraven i dataskyddsförordningen
- hantera risker för att man inte uppfyller dataskyddsförordningen
- visa att organisationen uppfyller dataskyddsförordningen.

Konsekvensbedömningen är inte en engångsaktivitet utan är en pågående process. För en ny personuppgiftsbehandling, påbörja konsekvensbedömningen så tidigt som det är praktiskt möjligt. För mer information och vägledning se www.datainspektionen.se.

Personuppgiftsincidenthantering (artikel 33, 34, skäl 85–88):

De organisationer som behandlar personuppgifter behöver ha rutiner för att kunna upptäcka, rapportera och utreda personuppgiftsincidenter.

En personuppgiftsincident är en säkerhetsincident som kan innebära risker för människors friheter och rättigheter. Riskerna kan innebära att någon förlorar kontrollen över sina uppgifter eller att rättigheterna inskränks. **Exempel:**

- diskriminering, identitetsstöld, bedrägeri, skadlig ryktesspridning
- finansiell förlust

- brott mot sekretess eller tystnadsplikt.

En personuppgiftsincident har till t.ex. inträffat om uppgifter om en eller flera registrerade personer har

- blivit förstörda
- gått förlorade på annat sätt
- kommit i orätta händer.

Det spelar ingen roll om det har skett oavsiktligt eller med avsikt.

Vissa typer av personuppgiftsincidenter behöver anmälas till Datainspektionen. Personuppgiftsbiträdet ska underrätta den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål efter att ha fått vetskap om en personuppgiftsincident. En anmälan av personuppgiftsincident till tillsynsmyndigheten ska normalt ske **inom 72 timmar** efter att den personuppgiftsansvarige har fått kännedom om incidenten från biträdet och till den registrerade utan onödigt dröjsmål efter det att överträdelsen har upptäckts.

Den personuppgiftsansvariga har riktlinjer för hur detta ska gå till.

Om en personuppgiftsincident inte rapporteras kan det innebära en överträdelse av dataskyddsförordningen, vilket kan leda till att huvudmannen måste betala sanktionsavgifter på upp till 10 miljoner euro eller 2 procent av er globala omsättning.

Det är viktigt att arbeta medvetet och proaktivt för att undvika personuppgiftsincidenter:

- Skapa tydliga rutiner för att enkelt kunna upptäcka personuppgiftsincidenter.
- Upprätta en handlingsplan för de fall en personuppgiftsincident inträffar.
- Dokumentera alla personuppgiftsincidenter, även dem som inte måste anmälas till Datainspektionen.

Den personuppgiftsansvariga har riktlinjer för hur detta ska gå till.

VII Tillgång till prov och information ut biobanker

1. För Vårdändamål

Det är vanligt förekommande att andra vårdgivare eller huvudmän än den primärt behandlande behöver tillgång till en patients prov och journaluppgifter (personuppgifter), för exempelvis primäranalys av prov (viss diagnostik är koncentrerade till ett par platser), ny medicinsk bedömning eller granskning av en specialist, för framtida behandling av en patient eller för utredning av genetiska sjukdomar.

Både Biobankslagen och GDPR och de kompletterande reglerna i PDL möjliggör att uppgifter och prov kan tillgängliggöras för sådana ändamål.

Enligt 4 kap. 5 § biobankslagen får prov som är avsett för *vård- och behandlingsändamål* skickas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande och analys. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan proven skickas till verksamheten för en specifik åtgärd. Samarbetspartnern/mottagaren i dessa fall, ska vara helt osjälvständig, dvs. arbeta såsom biträde utifrån ett specifikt uppdrag från huvudmannen.

Enligt 3 kap. 5 § i Dataskyddslagen får känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för

1. förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin,
2. bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet,
3. medicinska diagnoser,
4. tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling,
5. social omsorg, eller
6. förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, social omsorg samt deras system.

Behandling enligt första stycket får ske under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt.

I PDL finns även regler om sammanhållen journalföring (6 kap) vilket innebär att en vårdgivare får, under vissa förutsättningar angivna i PDL, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för vård av en patient.

Prov ska normalt vara kodade eller pseudonymiserade när de skickas för analys för vårdändamål (se avsnitt V). Biobank Sverige förordar dock 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.

2. För forskning

En förutsättning för att en huvudman för biobanken för ändamålet forskning/klinisk prövning ska kunna lämna ut prov eller känsliga personuppgifter som kan härledas till en individ är en godkänd etikprövning (enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Den etiska prövningen innebär även en prövning av om behandling av personuppgifter i studien är enligt GDPRs bestämmelser.

Tillgång till av prov och tillhörande information (exempelvis provkod/prov-ID) för ändamålet forskning beslutas av biobanksansvarig. En förutsättning är en godkänd etikprövning där etikansökan beskrivit behandling av uppgifter och prov. Om prov ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning eller klinisk prövning, som inte omfattas av tidigare information och samtycke, ska informationen och samtycket uppfylla de krav som fastställs vid den forskningsetiska prövningen. I normalfallet får inte prov användas till annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke utan att provgivaren har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet, men undantag från denna regel kan beviljas av Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd). 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 den aktuella studien.

Utlämnande av andra uppgifter som finns i patientens journal (såsom information om utredningar, analysvar eller diagnos), kräver ett beslut om utlämnande av vårdgivaren. Ett legalt stöd vid utlämnande av uppgifter från patientjournal är patientens samtycke. Vårdgivaren kan också besluta om utlämnande av journaluppgifter med legalt stöd av en så kallad ”men”-prövning. Uttrycket ”men” betyder skada eller nackdel och återfinns i 25 kap 1 § OSL. En ”men”-prövning innebär att den som ansvarar för utlämnandet av uppgifter ur journalen, gör en bedömning av om det står klart att ett utlämnande av de aktuella uppgifterna inte är till ”men” för patienten eller närstående till denne. En ”men”-prövning används exempelvis om patientens samtycke inte kan inhämtas, eller om patienten är avliden eller beslutoförmögen. Etikprövningsmyndighetens (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämndens) beslut gällande undantag från kravet på samtycke omfattar endast den personuppgiftsbehandling som sker i forskningsstudien – det är vårdgivaren som självständigt fattar beslut om eventuell utlämnande av journaluppgifter. Ett sådant beslut ska alltid dokumenteras i patientens journal med angivande av legalt stöd.

Vem som är ansvarig för menprövningen framgår av OSL 6 kap 3 § ” Om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för vården av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen kan lämnas ut. I tveksamma fall ska den anställde låta myndigheten göra prövningen, om det kan ske utan onödigt dröjsmål.” I kommentaren sägs att begreppet ”att ha vård om en handling” inte bör ges en alltför snäv tolkning. I sjukvården torde det i första hand vara den som ansvarar för journalen som gör menprövningen. Det är oftast verksamhetschefen på den vårdenhet där informationen finns som ansvarar för menprövningen, men själva prövningen kan utföras av någon annan som verksamhetschefen utsett, i de flesta fall medicinska sekreterare/ansvariga.

Prov kan enligt Biobankslagen tillgängliggöras för forskning antingen genom

- att prov *kvarstår* i den primära provsamlingen i sjukvårdens huvudmannaskap. Upprätta ett biobanksavtal för att reglera forskningsstudiens tillgång till prov (avtalsmallar finns på www.biobanksverige.se).

- att prov *skickas för analys* inom och/ eller utom landet under tiden prov kvarstår i den primära eller sekundära provsamlingen. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande, utan skickas i *forskningsstudie eller en klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter*, till mottagaren för en specifik åtgärd. Samarbetspartnern/mottagaren i dessa fall, ska vara helt osjälvständig, dvs. arbeta såsom biträde utifrån ett specifikt uppdrag från huvudmannen. När prov inte längre behövs ska de återlämnas, alternativt destrueras. Upprätta ett biobanksavtal för att reglera forskningsstudiens tillgång till prov (avtalsmallar finns på www.biobanksverige.se). När prov skickas för analys för forskning ska ett MTA (Material Transfer Agreement) gällande för proven och ett personuppgiftsbiträdesavtal för personuppgifterna som följer med provet (exempelvis prov-ID) upprättas med mottagaren. Biobank Sverige har tagit fram ett kombinerat MTA (Material Transfer Agreement) och personuppgiftsbiträdesavtal som kan användas som mall när pseudonymiserade prov skickas utomlands för analys för forskning (Se Dokument K5 samt L1a).
- att prov *utlämnas* till annan huvudman varvid en sekundär provsamling skapas hos mottagaren. Vid utlämnade av prov för forskning förflyttas ansvar och rätten att använda de aktuella proven från sjukvårdshuvudmannen till en annan huvudmans biobank. Sjukvårdshuvudmannen ansvarar dock för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats, för att möjliggöra spårning av prov. Upprätta ett biobanksavtal för att reglera forskningsstudiens tillgång till prov (avtalsmallar finns på www.biobanksverige.se).

Om prov skickas för analys eller utlämnas ska prov och personuppgifter normalt ska inte röja provgivarens identitet. Vidare ska provgivaren ha samtyckt till forskningsstudien och ha blivit informerad om att prov med tillhörande uppgifter kan komma att skickas till annan enhet inom eller utom landet om inte undantag från denna regel beviljats av Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd).

Beslut om utlämnande eller tillgång till prov

Den biobanksansvarige ska enligt biobankslagen pröva ansökan om tillgång och utlämnande av prov för en specifik forskningsstudie men kan lämna över frågan till biobankshuvudmannen för avgörande. I många landsting/regioner är det landstingets/regionens biobanksamordnare (se 2.3.1) som administrativt granskar biobanksansökan att det är komplett och enligt gällande regelverk, innan biobanksansökan med tillämpliga bilagor lämnas till biobanksansvarig för beslut. Det kan även finnas lokala biobanksråd till stöd vid beslut om tillgång till prov (se 3.4). 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. Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnden) kan emellertid medge undantag från de ordinarie kraven på information och samtycke. Utlämnandet av prov måste i sådana fall vara förenligt med de förutsättningar som angivits av nämnden.
 2. Tillräckligt provmaterial ska finnas kvar för diagnostik, vård och behandling. Denna bedömning kan vid behov göras i samråd med den som ansvarar för hälso- och sjukvård av provgivaren, om detta är annan person än den biobanksansvarige.
 3. Gällande avtal och föreskrifter för provsamlingen ska ha beaktats.
 4. Forskningsstudien ska vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd). Detta godkännande inkluderar användningen av såväl prov som personuppgifter.
 5. Om tillgång 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.

Del 2:Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker

Kvalitetshandbokens innehåll

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

1. Introduktion

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

Rutiner beträffande information och samtycke, vilka prov biobankslagen omfattar och hur tillgång till prov för forskning kan ske beskrivs i ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1) respektive ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a).

1.1 Allmän introduktion till kvalitetssystem och kvalitetshandbok

Instruktion

Beskriv i allmänna ordalag, syftet med kvalitetshandboken och kvalitetssystemet samt hur kvalitetshandboken ska användas.

Vägledning

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

1.2 Kvalitetskrav i lagar och föreskrifter

Instruktion

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

Vägledning

Författningar som direkt styr verksamheten vid biobanker är:

- Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (”biobankslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11).
- Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (med tillämpliga uppdateringar).

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

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

- Förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården.
- Offentlighets- och sekretesslag, OSL (2009:400).
- Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641).
- Patientdatalagen (2008:355)
- Patientlagen (2014:821)
- Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).
- Lag (1995:831) om transplantation (”transplantationslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30).
- Lag (1995:832) om obduktion (”obduktionslagen”).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:28) om kliniska obduktioner.

- Dataskyddsförordningen (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).
- Dataskyddslag (2018:218)
- Socialstyrelsens föreskrifter I (HSLF-FS 2016:40 om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården
- Arkivlag (1990:782).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
- Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ("etikprövningslagen").
- Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
- Förvaltningslag (2017:900).
- Tryckfrihetsförordning (1949:105) omtryckt (2002:908).
- Smittskyddslag (2004:168)

1.3 Övriga krav/rekommendationer

Instruktion

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

Vägledning

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

2 Biobanken

Detta kapitel beskriver biobanken och dess provsamlingar samt huvudmannen och dennes ansvar. Varje provsamling ska beskrivas med bl.a. dess ändamål, typ av prov och omfattning. Dessutom refereras till eventuella avtal eller föreskrifter som föreligger för någon eller några av provsamlingarna.

2.1 Adress m.m. till biobanken

Instruktion

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

2.2 Provsamlingar och typ av prov som förvaras

Instruktion

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

Vägledning

Ändamål

Enligt biobankslagen finns följande godkända ändamål:

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

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

Typ av prov

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

Förvaring

Exempel på förvaring: Här bör anges i vilken fysisk form proven förvaras och eventuella temperaturkrav (klossar, utstryk, provrör, frysförvaring, flytande kväve osv.). I bilagor (för att inte behöva göra nya versioner av kvalitetshandboken för ofta) bör också den exakta förvaringsplatsen för varje provsamling (husnummer, rumsnummer eller motsvarande) anges.

Provsamling, tillgång till prov etc.

I ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a) finns provsamlingsbegreppet beskrivet och där redogörs också för principer för tillgång till prov och personuppgifter för forskning. Mallar för avtal och föreskrifter finns också framtagna, se ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1) med tillämpliga bilagor, i särskilda fall Särskilda föreskrifter (dokument L3), handläggning enligt multicenterprincipen ”*Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*” (dokument N1a). Information om val av blankett hittas i dokument K2. ”*Val av blankett*”.

Redovisa eventuella avtal, föreskrifter eller andra villkor för tillgång till prov. Anspråk på tillgång till prov kan föreligga då exempelvis prov samlats för en viss forskningsstudie. En finansör av en provsamling kan också ha önskemål om vissa villkor beträffande tillgång till prov. Det är därför angeläget att huvudmannen på ett tidigt stadium skapar organisationsformer och upprättar rutiner så att tillgång till prov hanteras på ett enhetligt och för aktuella parter adekvat sätt.

2.3 Huvudman

Instruktion

Ange vem som är huvudman, dennes organisationsnummer och ansvar.

Vägledning

Vägledning om vem som är huvudman: se ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a).

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

2.3.1 Biobankssamordnare

Instruktion

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

Vägledning

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

2.3.2 Personuppgiftsansvarig

Instruktion

Ange vem som är personuppgiftsansvarig och i förekommande fall om personuppgifter behandlas av någon utanför den egna organisationen (personuppgiftsbiträde⁴). Support och drift av IT-system förutsätter exempelvis att personuppgiftsbiträdesavtal finns tecknade.

Dataskyddsbudet är den *fysiska person* som ska kontrollera att dataskyddsförordningen följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser. Det innebär bland annat att samla in information om hur organisationen behandlar personuppgifter, att kontrollera att organisationen följer bestämmelser och interna styrdokument och att informera och ge råd inom organisationen. Dataskyddsbudet ska också ge råd om konsekvens-bedömningar, vara kontaktperson för Datainspektionen och för de registrerade och personalen inom organisationen, samt samarbeta med Datainspektionen, till exempel vid inspektioner.

Till stöd för Dataskyddsbudet kan huvudmannen ha inrättat funktionen Dataskyddssamordnare (rollen kan kallas något annat inom er organisation) som är den/de som kommer att ha kontakt med verksamheterna om behov uppstår.

Vägledning

Huvudmannen för biobanken ska ha lokala instruktioner och information på web-portal (ofta intern) gällande exempelvis register över behandling av personuppgifter och rutiner vid personuppgiftsincidenthantering (se avsnitt VI). Beskrivning av den personuppgiftsansvarige och ansvarsområde, se ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

3 Organisation och personal

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

3.1 Biobanksorganisationen

Instruktion

Beskriv biobankens organisation i allmänna ordalag.

Vägledning

Beskrivningen kan vara ett organisationsschema. Av denna ska framgå huvudman, verksamhetsansvarig, biobanksansvarig, samt i förekommande fall biobankssamordnare, biobanksråd, stygrupp eller motsvarande och de olika nyckelrollerna.

⁴ Notera: Att personuppgiftsbiträdesavtal behöver upprättas enligt personuppgiftsansvariges instruktion.

3.2 Biobanksansvarig

Instruktion

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

Vägledning

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

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

3.2.1 Biobanksavdelningsansvarig och provsamlingsansvarig

Landstingen/regionerna har organiserat sina biobanker och ansvarsfördelningen på olika sätt och har ibland olika benämningar för liknande roller. Vid vissa biobanker finns underavdelningar, ibland benämnt biobanksavdelningar. Biobanksavdelning finns framförallt i landsting/regioner där huvudmannen inrättat enbart en eller ett fåtal biobanker med underavdelningar. Detta medför att biobanksavdelningsansvariga kan återfinnas på olika organisatoriska nivåer. För biobanken finns då en biobanksansvarig, för varje underavdelning en biobanksavdelningsansvarig. I vissa landsting/regioner benämns denna roll som provsamlingsansvariga över en vårdprovsamling. Oavsett finns det en provsamlingsansvarig för varje provsamling i en biobank eller en biobanksavdelning.

3.2.2 E-biobanksansvarig

E-biobanksansvarig ansvarar för register innehållande information om prov som tagits inom forskningsstudier och som direkt efter provtagning utlämnats till en forskningshuvudman eller motsvarande.

E-biobanken fungerar som en virtuell primär provsamling, dvs. den innehåller endast information om prov, inte själva provet. Hos den mottagande huvudmannen kommer prov att tillhöra en sekundär provsamling. Samtliga landsting och regioner har inrättat var sin e-biobank för att underlätta beslut om och tecknande av avtal för utlämnande och för att säkra spårbarheten av prov i multicenterstudier enligt den s.k. multicenterprincipen. Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner med varsitt regionalt biobankscentrum (RBC) som leds av en RBC-chef. Multicenterprincipen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* RBC där beslutande RBC-chef har fullmakt från samtliga berörda e-biobanksansvariga. Avtalen hanteras av RBC i den sjukvårdsregion där forskningshuvudmannen/huvudansvarig forskare/prövare är lokaliserad.

3.3 Verksamhetschef eller verksamhetsansvarig

Instruktion

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

Vägledning

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

3.4 Biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande

Instruktion

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

Vägledning

På en biobank kan det redan finnas, eller så kan huvudmannen eller biobanksansvarig kan välja att inrätta, ett lokalt biobanksråd, en styrgrupp eller motsvarande som ska bistå

biobanksansvarig vid ansökningar om tillgång till provsamling för forskningsändamål. Gruppen ska bl.a. behandla frågor som rör forskningens inriktning, omfattning och kvalitet. I sådana frågor kan gruppen ha till särskild uppgift att:

- främja, stimulera och prioritera utnyttjandet av biobankens forskningspotential och besluta om de principer efter vilka forskare ska ha tillgång till prov för forskningsändamål,
- att bistå biobanksansvarig vid beslut om tillgång till prov från biobanken, med särskilt beaktande av studiens vetenskapliga dignitet, folkhälsorelevans samt integritet och etik. När så är nödvändigt kan styrgruppen till sig adjungera extern vetenskaplig kompetens,
- prioritera mellan forskningsstudien som önskar använda samma biobanksmaterial om lite material finns.

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

3.5 Kvalitetsansvarig/kvalitetssamordnare

Instruktion

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

Vägledning

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

En kvalitetsansvarig person kan exempelvis vara ansvarig för att:

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

3.6 Andra nyckelpersoner

Instruktion

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

Vägledning

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

3.7 Introduktion av nyanställd personal

Instruktion

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

Vägledning

Vanligtvis sker introduktion av nyanställd personal enligt ett fastställt introduktionsprogram. Det är väsentligt att all ny personal verkligen får utbildning inom alla angivna områden. Varje

arbetstagare är skyldig att inhämta kunskap om bland annat de sekretessregler som gäller beträffande verksamheten.

3.8 Utbildning och behörighet för nyckelpersoner

Instruktion

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

Vägledning

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

3.9 Delegering

Instruktion

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

Vägledning

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

3.10 Kontakt med media

Instruktion

Ange vem som är ansvarig för kontakter med media och beskriv i förekommande fall rutiner för mediekontakter alternativt ange var på huvudmannens hemsida (intern web) instruktioner om hur kontakt med media ska ske.

Vägledning

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

3.11 Kontakt med allmänheten

Instruktion

Beskriv rutiner för hur allmänheten bemöts vid kontakt med biobanken samt på vilket sätt allmänna förfrågningar besvaras. Om informationsansvarig person utsetts ska detta framgå. Alternativt ange var på huvudmannens hemsida (intern web) instruktioner finns om hur kontakt med allmänhet ska ske.

Vägledning

- All personal vid biobanken har ansvar för att allmänheten bemöts på ett serviceinriktat sätt.
- Uppkomna frågor från allmänheten kan till exempel handla om syfte och användning av prov och personuppgifter eller om hur biobanker i största allmänhet fungerar. Via växel eller på annat lämpligt sätt hänvisas frågan till den som är utsedd att vara informationsansvarig. Om ärendet hamnar hos någon annan och är av den karaktären

att en informationsansvarig ska besvara frågan inhämtas uppgifter från frågaren (ärende, namn och telefonnummer). Den som tar emot ett samtal/önskan hänvisar samtidigt till att informationsansvarig kommer att kontakta personen ifråga. Den person som tagit emot samtalet lämnar en skriftlig beskrivning av frågeställning, tillsammans med de eventuella personuppgifter som inhämtats, till informationsansvarig för vidare åtgärd. Efter inhämtande av information ska biobanken, i syfte att avge ett korrekt svar så snart som möjligt, kontakta den person som ställt frågan.

Om frågan är av allmän art kan, förutom direkt svar, även internt informationsmaterial som beskriver biobanken översändas. Finns ett Regionalt biobankscentrum (RBC) med informationsuppgifter kan frågor hänvisas dit eller till info@biobanksverige.se. Hänvisning kan även ske till landstingens/regionernas egna webbplatser, www.1177.se, i förekommande fall, eller IVO's (www.ivo.se) webbplats.

4 Kvalitetssystem

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

4.1 Mål

Instruktion

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

Vägledning

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

Exempel på kvalitetsmål kan vara att:

- prov och personuppgifter hanteras i enlighet med lagar och föreskrifter samt gällande krav på kvalitet,
- prov hanteras på ett kvalitetssäkrat sätt enl. dokumenterade rutiner som säkrar att inga felregistreringar, inget material får användas om samtycke inte finns registrerat för aktuellt ändamål,
- prov fysiskt förvaras på ett kvalitetssäkrat sätt, inget material får komma på avvägar, inga otillåtna inpasseringar i lokalerna, temperaturlarmade kylanläggningar,
- tillgång till prov ges enl. dokumenterade rutiner som säkrar, kontroll att samtycke finns för aktuellt ändamål och i vilket syfteprov används, samt att i tillämpliga fall avtal/överenskommelser tecknas.
- hantering av samtycken sker enl. dokumenterade rutiner, registrering av samtyckesbeslut, rapport av samtyckesinformation i slutsvar, bevakning av prov där provgivaren begränsat sitt samtycke till vissa ändamål, destruktion eller avidentifiering av prov där samtycke inte finns för något ändamål, uppföljning av prov då samtycke för något ändamål inte föreligger men ”nej-talong” saknas, pseudonymisering av forskningsmaterial,

Exempel på rutiner kan vara att:

- dokumenterade rutiner finns för avvikelshantering och egenkontroll
- dokumenterade rutiner finns för uppföljning av funna avvikelser och att vidtagna åtgärder har önskad effekt.

- dokumenterade rutiner finns för att kunna upptäcka, rapportera och utreda personuppgiftsincidenter. En *personuppgiftsincident* är en säkerhetsincident som leder till oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats. Se avsnitt VI.
- riskanalys, egenkontroll (SOSFS 2011:9 (s 6–7)).
- förbättrande åtgärder (s 8).

4.2 Dokumenthantering

Instruktion

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

Vägledning

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

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

Exempel på hur revidering och uppdatering av kvalitetsdokument kan ske:

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

4.3 Egeninspektion och extern kvalitetsrevision

Instruktion

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

Vägledning

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

- Egeninspektion bör ske enligt fastställt schema, och när så är påkallat. För vårdgivare ska egenkontrollen göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet (SOSFS 2011:9).
- Såväl egeninspektion som externa revisioner protokollförs.
- Påvisade brister åtgärdas, följs upp och avrapporteras till verksamheten.
- Rapport från egeninspektionen ska signeras av verksamhetschef eller motsvarande.
- Tillsyn utövas av IVO, Datainspektionen och även i tillämpliga fall av Överklagandenämnden för etikprövning (har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen). Extern revision av s.k. medicinska laboratorier genomförs i tillämpliga fall av SWEDAC.

4.4 Avvikelse, korrigerande åtgärder och uppföljning

Instruktion

Beskriv rutiner och ansvar för hantering av avvikelser, personuppgiftsincidenter (se avsnitt VI), klagomål, synpunkter, korrigerande åtgärder och uppföljning.

Vägledning

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

Exempel på avvikelser som skriftligt ska rapporteras:

- Muntliga och skriftliga reklamationer eller klagomål.
- Avvikelser som innebär risk för försämring av kvalitet, spårbarhet eller när otillräcklig sekretess har uppmärksamats (personuppgiftsincidenten).
- Brott mot fastställda rutiner.
- Brister i rutinerna.
- För vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada finns i 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659)

Exempel på hur korrigerande åtgärder vidtas:

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

Exempel på hur uppföljning kan ske:

Av avvikelse rapporten framgår när korrigerande åtgärder är genomförda och uppföljda. Om vidtagen åtgärd bedöms tillräcklig, avslutas ärendet genom att verksamhetsansvarig signerar tidigare avvikelse rapport. Avvikelser och beslut om korrigerande åtgärder samt eventuella ändringar i kvalitetshandboken redovisas med kontinuitet till berörd personal, förslagsvis via arbetsplatsträffar eller motsvarande. Observera att om en provgivare utsatts för risk att drabbas av, eller har drabbats av, allvarlig skada eller sjukdom när ett prov tas för att förvaras i biobank eller när ett prov i en biobank används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, ska anmälan göras till IVO enligt ”Lex Maria”. IVO’s blankett vid inträffad allvarlig skada respektive vid risk för allvarlig skada finns tillgänglig via IVO’s webbplats (www.ivo.se).

5 Informationssäkerhet

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

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

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

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

5.1 Informationssäkerhetsansvarig

Instruktion

Ange vem som är informationssäkerhetsansvarig. Alternativt ange var på huvudmannens hemsida (intern web) instruktioner finns om vem som är informationssäkerhetsansvarig.

Vägledning

Den informationssäkerhetsansvariges kontaktuppgifter och vederbörandes ansvarsområde bör beskrivas. Denna information ska finnas uppdaterad på huvudmannens hemsida (intern web).

5.2 IT-säkerhet

Instruktion

Beskriv IT-säkerheten vid biobanken.

Vägledning

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

Följande bör beskrivas:

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

- Program som installerats som skydd mot skadliga program, t.ex. datavirus, och för rutiner för regelbunden uppdatering av dessa program. Finns det avtal med t.ex. en servicebyrå om stöd vid en eventuell datavirusattack redovisas detta.

5.3 Utbildning i informationssäkerhet

Instruktion

Beskriv utbildning i informationssäkerhet.

Vägledning

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

5.4 Reparation och service av IT-utrustning

Instruktion

Beskriv rutiner för hur reparation och service utförs av utomstående.

Vägledning

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

5.5 Loggningsförfarande och behandlingshistorik

Instruktion

Beskriv loggningsförfarande och hur behandlingshistorik säkerställs.

Vägledning

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

6 Prov- och personuppgiftshantering

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

6.1 Information och inhämtande av samtyckesbeslut

Instruktion

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

Vägledning

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

Se även avsnitt 6.3 angående dokumentation av samtyckesbeslutet.

6.2 Provtagning (inklusive förberedande åtgärder)

Instruktion

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

Vägledning

Följande bör beskrivas:

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

6.3 Dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut

Instruktion

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

Vägledning

Se ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1) för dokumentation av samtyckesbeslut.

Av rutinbeskrivningen ska bland annat framgå biobankens rutiner för:

- dokumentation av provgivarens samtyckesbeslut för såväl provs användning som personregisterbehandling,
- hantering av provgivares ändring av samtyckesbeslut,
- hantering av provgivarens önskan om begränsning av provs användning eller destruktion eller avidentifiering,
- bekräftelse till provgivaren om denne så önskar när destruktion eller avidentifiering av prov utförts (dokument E4),
- bekräftelse till provbeställande enhet när destruktion eller avidentifiering av prov utförts,
- hantering av prov från beslutsoförmögna och om samtycke i efterhand om biobanken (dokument D1 och E6),
- hantering av vårdnadshavares samtyckesbeslut för underåriga (se information om hänsyn till underårigas mognad i dokument D1),
- hantering av prov från avlidna och foster.

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

6.4 Registerutdrag

Instruktion

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

Vägledning

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

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

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

Instruktion

Beskriv rutiner för hantering av prov efter provtagning.

Vägledning

Beskriv hur följande aktiviteter görs:

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

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

6.6 Ansökan om inrättande av provsamling

Instruktion

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

Vägledning:

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

Av rutinbeskrivningen bör framgå:

- hur en biobanksansökan om inrättande av provsamling handläggs,
- hur beslutet dokumenteras och delges den sökande,
- grunderna för beräkning av ersättning för kostnader i samband med inrättande och förvaring,
- att lokala direktiv från huvudmannen följs,
- hur tillgång till provsamlingen dokumenteras i syfte att säkerställa ansvarsförhållanden. Information om val av blankett hittas i dokument K2. *Val av blankett*. Se dokumentmallen i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1) med tillämpliga bilagor eller för specifika fall mallen ”*Särskilda föreskrifter*” (dokument L3).

6.7 Ansökan om tillgång till prov

Principer för forskares tillgång till prov beskrivs i ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a), se särskilt avsnitt 3.4.

Hantering av personuppgifter kopplade till prov som behövs för forskning beskrivs i avsnitt VI och ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a), avsnitt 4.

6.7.1 Tillgång till prov för forskning inom en huvudmans befintliga biobank

Instruktion

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

Vägledning:

En dokumentmall för ansökan om tillgång till prov för forskning finns i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1) samt tillämpliga bilagor (dokument L1a, L1b eller L1c). Om prov ska skickas för analys används mallen Material Transfer Agreement för överenskommelse med mottagande laboratorium och hur proven och tillhörande kod ska behandlas under och efter analysarbetet (dokument L2a), se även avsnitt 6.9.

Av rutinbeskrivningen bör framgå:

- hur en ansökan handläggs,
- vilka villkor som ska vara uppfyllda för att tillgång till prov ska beviljas (se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1a), avsnitt 3.3.3 och 3.3.5),
- hur beslutet om tillgång dokumenteras och delges den sökande,
- hur tillgång till provsamlingen dokumenteras via biobanksavtal (se dokument K1a. Val av mall).

6.7.2 Utlämnande av prov för bildande av en sekundär provsamling

Instruktion

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

Vägledning

Principer för utlämnande av prov återfinns i ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a), avsnitt 3.3 och 3.4.2. Utlämnande ska alltid dokumenteras. Information om val av blankett hittas i dokument K2. ”*Val av blanket?*”. En dokumentmall för ansökan om tillgång till prov för forskning finns i ”*Tillgång till provsamling och personuppgift för forskning*” (dokument L1) samt tillämpliga bilagor eller handläggning enligt multicenterprincipen ”*Tillgång till nyinsamlade biobanksprov och tillhörande personuppgifter vid multicenterstudier*” (dokument N1a) samt tillämpliga bilagor. Regler vid internationella forskningsstudier redovisas i ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a), avsnitt 3.5.1 samt i ”*Material Transfer Agreement*” (dokument K5). Se även avsnitt 6.9. i detta dokument.

Av rutinbeskrivningen ska framgå:

- hur en ansökan om utlämnande av prov handläggs,
- hur en ansökan om utlämnande av en pseudonymiseringsnyckel/kodnyckel, i syfte att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare, handläggs. Utlämnande av sådana nycklar kan ske efter godkänd etikprövning och beslut av personuppgiftsansvarig om forskningen så kräver,
- eventuell behandling av ansökan i lokalt biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande,
- vilka villkor som ska vara uppfyllda för att tillgång till prov ska beviljas (se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*”, avsnitt 3.3.2 och 3.3.4),
- hur beslutet om utlämnande dokumenteras och delges den sökande,
- grunderna för beräkning av ersättning för kostnader i samband med utlämnande,

- om prov ska återlämnas till biobanken eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut,
- hur anmälan till IVO om utlämnande görs (undantag: Om de aktuella proven är avidentifierade behöver ingen anmälan ske). Blankett för anmälan finns tillgänglig via IVO's webbplats (www.ivo.se),
- hur den sökande informeras om hur överprövning av beslut kan ske när ansökan om utlämnande avslås,
- att lokala direktiv från huvudmannen följs.

6.7.3 Tillgång till prov för andra ändamål

Instruktion

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

Vägledning

- Domstolsbeslut: Vid beslut om beslag enligt 27 kap. rättegångsbalken måste hänsyn bl.a. tas till att denna åtgärd endast får tillgripas när det finns ett påtagligt behov och endast om skälen för åtgärden uppväger intrång eller konsekvenser i övrigt för den enskilde. Tingsrätten (inte polisen eller åklagaren) bör fatta beslutet om beslag. Polisen har dock vissa rättigheter att få ut sekretesskyddad information, och har laglig rätt att få ta del av uppgifter i biobanksregister om man misstänker att en viss person begått ett grovt brott (minst ett års fängelse samt brott mot barn under 18 år). Den ansvarige har då att lämna ut uppgifter ur registret. Observera att denna rätt endast gäller personuppgifter och inte biologiskt material. Själva provet utgör inte allmän handling (Regeringsrättsdom 1994). Utredningen som ska se över biobankslagen ska även ta upp frågan om rättsväsendets åtkomst till biobanksprov. Det råder dock fortfarande ett oklart rättsläge i dessa frågor. Ett förslag till en ny biobankslag har tagits fram (Framtidens biobanker SOU 2018:4) men en proposition är ännu inte framtagen.
- De personuppgifter som hänför sig till prov i en biobank och som förvaras i journaler eller register i anslutning till biobanken utgör i den offentliga vården allmänna handlingar. Dessa ska hanteras enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientdatalagen (2008:355) och arkivlagen (1990:782). För register över personuppgifter finns bestämmelser i Dataskyddsförordningen (GDPR) och i patientdatalagen (2008:355). Information om hantering av personuppgifter finns även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården.
Vårdgivaren ansvarar för förvaringen av de personuppgifter som hänför sig till de prov som samlas in inom hälso- och sjukvården.
- Utlämnande till försäkringsbolag: Försäkringsbolagen har ingen rättighet till att få ut vare sig prov eller information. Här gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut. Den enskilde provgivaren kan dock välja att själv överlämna information till försäkringsbolaget, men han eller hon har inte rätt att få tillgång till själva provet.
- Vid faderskapsmål kan begäran om prov inkomma till biobanken.
Frågor om utredning av faderskap kan inte anses ingå bland de tillåtna ändamålen för biobankerna (jfr. 2 kap. 2 §, 5 kap. 2 § eller 5 kap. 5 § biobankslagen). Socialstyrelsen har i ett beslut den 24 november 2004 uttalat sig angående en begäran om att få tillgång till ett vävnadsprov från en biobank för att användas vid utredning av en faderskapsfråga. I beslutet angav Socialstyrelsen bl.a. att vävnadsprov som omfattas av biobankslagen inte får användas för att fastställa faderskap. Det finns dock exempel ur rättspraxis på att bevarade vävnadsprov har kommit till användning i frågor om faderskap. Högsta

domstolen har 2008 beviljat resning i ett mål (NJA 2008 N 10) där hovrätten 1993 hade avslagit ett yrkande om att en viss man skulle förklaras vara far.

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

6.8 Framplockning och leverans av prov

Instruktion

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

Vägledning

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

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

6.9 Utlämnande och överföring av personuppgifter

Instruktion

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

Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prov i biobanken men får lämna över frågan till huvudmannen för avgörande. En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare ska behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prov i en biobank, enligt biobankslagen.

En ansökan om utlämnande av journaluppgifter ska behandlas enligt PDL och OSJ och enligt vårdgivarens ordinarie rutiner vid sådan begäran.

Även om en Etikprövningsmyndighet (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämnd) har godkänt att känsliga personuppgifter behandlas utan provgivarens samtycke, måste ändå kraven enligt GDPR vid all personuppgiftsbehandling uppfyllas, annars kan både viten och skadestånd utdömas. Observera att särskilda krav måste uppfyllas vid överföring av personuppgifter till ett tredje land som saknar adekvat skyddsnivå – däribland USA (se Vägledning nedan).

Rutiner för överföring av personuppgifter och integritetsskydd bör skapas i samråd med biobankshuvudmannens IT-säkerhetsansvarige, exempelvis genom användning av krypterade USB-stickor eller annan säker överföring. Rutiner ska beskrivas och leveransblanketter ska finnas såväl för intern mottagare (inom huvudmannens område) som för extern leverans (från primär provsamling till sekundär).

Vägledning

Pseudonymiseringsnycklar/kodnycklar kan utlämnas, efter beslut av biobanksansvarig samt godkänd etikprövning om forskningen så kräver. Överföring av personuppgifter kan ske exempelvis elektroniskt (dataöverföring), med post eller med kurir.

Prov-id och person-id pseudonymiseras specifikt för forskningsstudien och prov märks om innan de överförs. Den biobank där den primära provsamlingen förvaras bevarar pseudonymiseringsnycklar/kodnycklar för prov-id och personuppgifts-id. Beskrivning av de krav som ställs på provs identitetsbeteckning och åtföljande information om provgivaren beskrivs i avsnitt V och VI samt i ”*Principer för tillgång till biobanksprov*” (dokument K1a), avsnitt 3.3.5.

För att biobanksansvarig (eller biobankssamordnaren) ska kunna lämna ut koden tillsammans med prov har Biobank Sverige tagit fram ett standardiserat Material Transfer Agreement (MTA) med ett personuppgiftsbiträdesavtal (gällande den kod som medföljer provet) som en bilaga till MTA't (se dokument K5, L2a och L2a1). MTA't med bilagan kan användas som mall när pseudonymiserade prov skickas utomlands för analys. Notera att bilagan enbart reglerar de personuppgifter som följer med provet (vanligen prov-kod/motsvarande) och reglerar inte andra personuppgifter som kan förekomma i en studie. För att underlätta signeringen rekommenderar Biobank Sverige att den som har fått delegerat till sig att signera MTA (vanligen biobanksansvarig eller biobankssamordnaren) också får delegerat till sig att signera bilagan till MTA, förutsatt att man följer föreslagen mall L2a samt Bilaga L2a1 (hittas på www.biobanksverige.se).

Det finns särskilda bestämmelser i GDPR som reglerar överföring av personuppgifter till tredje land som saknar adekvat skyddsnivå, däribland de flesta stater utanför EU och utanför EES-området. Det är därför väldigt viktigt att klargöra *vem* som är uppdragsgivare och personuppgiftsansvarig vid uppdrag till ett personuppgiftsbiträde att utföra osjälvständig personuppgiftsbehandling. Mallar för personuppgiftsbiträdesavtal är framtagna av Sveriges Kommuner och Landsting och hittas på deras hemsida (www.skl.se). Kontakta dataskyddsamordnaren/motsvarande eller dataskyddsombudet för utformning av personuppgiftsbiträdesavtal vid behandling av personuppgifter i tredje land som saknar adekvat skyddsnivå. Observera risken för skadestånd och viten.

För att skicka prov och personuppgifter till tredje land krävs en uppvisad adekvat nivå för skydd.

Personuppgifter får föras över till tredje land i någon av följande situationer:

- Om det finns en **adekvat skyddsnivå** i mottagarlandet enligt beslut av EU-kommissionen.
- Om den registrerade gett sitt **uttryckliga och informerade samtycke** till överföringen.
- Om det finns **lämpliga skyddsåtgärder** genom:
 - Standardavtalsklausuler (Standard Contractual Clauses, SCC) som EU-kommissionen godkänt. Observera att det är den personuppgiftsansvarige som ska redovisa lämpliga och tillräckliga skyddsåtgärder och redogöra för dessa i bilagor till standardavtalsklausulerna. Det är således inte tillräckligt att underteckna standardavtalsklausulerna. Sammanfattningsvis innebär det ett omfattande och vanligtvis mycket komplicerat arbete, vilket gör att personuppgiftsbehandling i tredje land som saknar adekvat skyddsnivå inte kan rekommenderas.
 - Bindande företagsbestämmelser (så kallade Binding Corporate Rules, BCR). MTA med tillhörande personuppgiftsbiträdesavtal är ett BCR (se sid 3).
 - Särskilt tillstånd av Datainspektionen (Integritetsskyddsmyndigheten).
- **I särskilda situationer 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. Detta kan exempelvis bli aktuellt när en patient på egen hand letat upp och önskar inkluderas i en klinisk prövning som inte inkluderar Sverige. Studien bedrivs och har ett etikgodkännande i den/de länder studien bedrivs och genomförs.

Mottagarens ansvar:

I samband med att mottagaren erhåller personuppgifter kopplade till biobanksprov ska denne intyga att informationen kommer att hanteras i enlighet med Etikprövningsmyndighetens (innan 1 januari 2019 etikprövningsnämndens) beslut och i enlighet med GDPR.

Om personuppgifter kommer att behandlas i tredje land som saknar adekvat skyddsnivå, på uppdrag av mottagaren, ansvarar denne för säkerställande av adekvat nivå för skydd och tecknande av personuppgiftsbiträdesavtal.

6.10 Bevarandetider, gallring, destruktion och avidentifiering

6.10.1 Bevarandetider och gallring

Instruktion

Beskriv rutiner för bevarandetider och gallring och hänvisa till relevanta dokument.

Vägledning

I biobankslagen finns det inte någon reglering gällande bevarande och gallring. Med stöd av ett särskilt bemyndigande i biobankslagen har Socialstyrelsen beslutat om generella principer för bevarandetider. Dessa kan hittas i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11).

Krav i lag och föreskrifter:

- Huvudmannen för en biobank ska i samband med inrättandet av en biobank besluta om vilken tid proven i en biobank ska bevaras.
- Bevarandetider ska bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål biobanken har inrättats.
- Bevarandetiden för de olika typer av prov som förvaras ska anges i lokal instruktion.
- För vissa prov, t.ex. frysta befruktade ägg, finns det i annan lagstiftning särskilda bestämmelser om bevarandetider. Om bevarandetid för berörda prov är författningsreglerad bör detta anges.
- Den biobanksansvarige ska se till att ett prov omedelbart gallras ut och destrueras eller avidentifieras, om
 - det inte längre är användbart - biobanken ska ange kriterier för när prov ska destrueras eller avidentifieras i samband med att kvaliteten eller möjligheterna att identifiera provet inte uppnår ställda krav (ex i samband med driftsstörning, utrustningshaverier, förstörda provetiketter osv.),
 - samtycket till användning av provet har återkallats i sin helhet (se avsnitt 6.10.2),
 - provet på grund av bestämmelser i lag inte längre får förvaras i en biobank.

Vem som beslutar om eventuell gallring ska framgå av rutinbeskrivningen.

Om samtliga prov i en biobank inte längre har betydelse för det eller de ändamål för vilka biobanken inrättats, ska anmälan göras till IVO om att lägga ner biobanken. Av anmälan ska det framgå varför det samlade biologiska materialet inte längre har betydelse för det eller de ändamål för vilka biobanken inrättats och varför det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proven.

Notera: Oavsett vilket det primära syftet för bevarandet av prov är, kan gallring av prov få konsekvenser på värdet för framtida forskning. Det kan därmed vara viktigt att ha detta i åtanke vid planering av gallringsrutiner.

Rekommendation

I avsaknad av specifika föreskrifter gällande bevarandetider kan specialistföreningarna ha framtagit specifika riktlinjer. Biobank Sveriges rekommendation är att dessa riktlinjer följs. För riktlinjer gällande bevarandetider kontakta respektive medicinsk specialistförening.

6.10.2 Destruktion och avidentifiering av prov

Instruktion

Beskriv rutiner för destruktion respektive avidentifiering (se avsnitt V) av prov.

Vägledning

- Grundregeln för förvaring är att prov sparas enligt gällande gallringsrutiner eller enligt provgivarens samtyckesbeslut. Huvudmannen kan också ha föreskrifter om provs spandetider, gallring etc. (se avsnitt 6.10.1)
- Om provgivaren inte vill att provet ska sparas, ska provet utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras efter avslutad analys. Om provgivaren ändrar ett tidigare samtyckesbeslut och begär att prov ska destrueras eller avidentifieras, ska detta ske utan dröjsmål. Underskriven ”nej-talong” krävs för att destruktion eller avidentifiering ska verkställas. Kriterium för att en analys är avslutad ska anges (till exempel signering av slutsvar).
- Rutiner för destruktion respektive avidentifiering av prov ska beskrivas. Om rutinmässig fotografering sker av patologi- och cytologipreparat ska fotografierna inte destrueras när provet destrueras eller avidentifieras.
- Vem som utför destruktion respektive avidentifiering, hur den utförs och dokumentation av tidpunkt ska framgå av rutinbeskrivningen.

6.11 Överlåtelse av biobanken

Instruktion

Beskriv rutiner för den händelse att överlåtelse skulle bli aktuell.

Vägledning

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

6.12 Nedläggning av biobanken

Instruktion

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

Vägledning

För att en vårdgivare ska få lägga ner en biobank och få destruera prov i densamma krävs anmälan till och medgivande av IVO. Enligt biobankslagen krävs det dock inte något beslut av IVO för nedläggning av en biobank som består av prov utlämnade från en vårdgivares biobank (dvs för en biobank med sekundära provsamlingar). I det fallet får huvudmannen besluta om biobanken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras.

7 Lokaler, utrustning och materiel

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

7.1 Fysisk förvaring av prov, personuppgifter och arkiv

7.1.1 Förvaring av prov och personuppgifter

Instruktion

Beskriv hur prov och personuppgifter förvaras.

Vägledning

Exempel: Beskriv

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

7.1.2 Förvaring av arkiv

Instruktion

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

7.2 Säkerhet inklusive larm (brandskydd, driftsskydd, tillträde)

7.2.1 Brandskydd

Instruktion

Beskriv den fysiska brandsäkerheten samt resultat efter eventuellt genomförd riskanalys.

Vägledning

Exempel:

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

7.2.2 Drift

Instruktion

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

Vägledning

Exempel:

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

7.2.3 Tillträde

Instruktion

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

Vägledning

Exempel:

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

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

7.3 Leverantör

Instruktion

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

Vägledning

Som leverantörer räknas exempelvis företag som:

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

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

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

Beskriv inköpsrutiner som garanterar att materiel håller den standard som krävs. Detta innebär även att en materiel- och leverantörsförteckning bör finnas. Hänvisning kan i tillämpliga fall ske till huvudmannens övergripande rutinbeskrivningar vad avser till exempel inköpsförfarande.

För övrigt gäller lagen om offentlig upphandling. Finns leverantörsförteckning ska den bifogas. För exempel på leverantörsförteckning se handledningsbilagan.

7.4 Utrustning

Instruktion

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

Vägledning

Förteckning över utrustning:

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

Instrumentbeskrivning:

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

Underhåll:

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

Kalibrering av instrument och annan utrustning:

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

Kvalitetskontroll av ny utrustning och efter service:

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

Loggbok:

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