

K3. Vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation

Detta dokument innehåller fördjupande beskrivningar och definitioner. Kortfattad **stödmall** gällande forskningspersoninformation samt samtyckesmall hittas på www.etikprovning.se.

Att tänka på.....	1
1. Rubrik.....	2
2. Inledning.....	2
3. Bakgrund och varför forskningspersonen tillfrågas om medverkan	2
4. Beskriv hur studien går till.....	3
5. Beskriv risker	4
6. Beskriv eventuella fördelar	4
7. Beskriv hur forskningspersonens personuppgifter kommer att hanteras?	4
8. Ange om prov kommer att bevaras i biobank	5
9. Om prov ska användas i framtida forskningsstudier eller delstudier	6
10. Beskriv hur forskningspersonerna får information om resultatet av studien	7
11. Beskriv vad som gäller kring försäkring och ersättning	7
12. Beskriv att deltagandet är frivilligt	7
13. Ange ansvariga för studien och vart forskningspersonen ska vända sig med frågor	8
Bilaga 1: Krav på innehåll i en forskningspersonsinformation enligt etikprovningsslagen och biobankslagen	9
Bilaga 2: Definitioner	10

Att tänka på

På Etikprovningssmyndighetens (EPMs) hemsida finns vägledning gällande utformning av information till forskningspersoner. Det är viktigt att informationen ges på ett enkelt och tydligt



språk och inte innehåller *ord* som kan upplevas som påtryckningar eller *överord* om studiens tänkbara värde. Vidare bör informationen anpassas till personens förutsättningar. Vid forskning med barn (forskningsperson under 18 år) ska information riktas både till barnet (om läskunnigt, och då anpassat till barnets ålder) och till vårdnadshavare.

Forskningspersonsinformation bör enligt EPMs vägledning inte vara för lång och endast undantagsvis överstiga 3–5 A4-sidor. Om informationsbladet av olika skäl behöver vara längre bör en kortare version (1–2 A4-sidor) med den för forskningspersonen väsentligaste informationen ges med den längre versionen som bilaga. Den skriftliga informationen ska vara ett komplement till den information som ska ges muntligen. Den som tillfrågas ska alltid få tillfälle att ställa frågor. För mer information se: <https://etikprovningmyndigheten.se/>

1. Rubrik

Ange en rubrik där det framgår att dokumentet är en forskningspersonsinformation och för vilken studie. Forskningsstudien ska ha ett namn som ska återfinnas på både informationen och samtycket, utöver på andra relevanta plaster. Rubriken ska stämma överens med/vara likalydande med rubriken i etikansökan.

2. Inledning

Ge en kort men tydlig beskrivning om syftet med forskningspersonsinformation.

Följande information ska *alltid* vara med men kan läggas under annan rubrik i forskningspersonsinformation

Ange:

- forskningshuvudman för forskningsstudien,
- huvudansvarig forskare för studien (enligt godkänd etikansökan) och
- kontaktperson tillsammans med e-post och telefonnummer.

Förslag på ytterligare information: För att öka transparensen gentemot forskningspersonen kompletteras förslagsvis forskningspersonsinformation med Etikprovningensmyndighetens diarienummer för godkännandet av etikansökan

3. Bakgrund och varför forskningspersonen tillfrågas om medverkan

Ge en kort men tydlig beskrivning av bakgrund och övergripande syfte och mål med forskningen. Informera om varför den aktuella provgivaren (t.ex. patient i en viss diagnos, kontrollperson, ålder, kön osv) tillfrågas samt hur studien har fått tillgång till uppgifter om personen som gör att just denne tillfrågas.

4. Beskriv hur studien går till

Beskriv ur forskningspersonens perspektiv vad ett deltagande i studien innebär. Vad krävs av forskningspersonen för att delta i studien? Antal besök för provtagning och/eller undersökning, intervjuer, enkäter, tester samt tidsåtgång för respektive del?

Det ska tydligt framgå om och i så fall på vilket sätt provtagnings- och/eller undersökningsproceduren skiljer sig från den rutinmässiga behandlingen. Forskningspersonen ska få information om de prov som ska tas (exempelvis vilka provtyper, antal tillfällen och provmängd), hur dessa ska hanteras under studien och vad som kommer att hända med prov efter det att studien avslutats. Detta gäller oavsett om det är befintliga prov som redan bevaras i biobank, nytagna prov som kommer att bevaras i biobank, eller om det är nytagna prov som ska destrueras omgående efter provtagning.

Om uppgifter ska hämtas ur patientjournal ska detta anges. För att få journaluppgifter utlämnade till forskning behövs, förutom etikgodkännande, provgivarens samtycke och att en menprövning av vårdgivaren. Om det inte är möjligt att inhämta samtycke - se **Notering** nedan.

Om pre-screening ska genomföras, dvs. om forskningspersonen behöver genomgå undersökningar för att se om denne kan inkluderas i studien ska detta också anges. Om positiva svar på prov i pre-screeningen omfattas av smittskyddslagen så behöver detta särskilt anges - se **Notering** nedan.

Om genetisk undersökning ska genomföras i forskningssammanhang, gäller samtyckesreglerna i etikprövningslagen - se **Notering** nedan.

Notera gällande prov som *inte* omfattas av biobankslagen

Det krävs **alltid** ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten när biologiska prov ska tas inom ramen för forskning och att forskningspersonerna ska få information om vilka prov som ska tas i studien och hur de ska hanteras. Detta gäller alltså oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte på proven. Dock, om prov inte omfattas av biobankslagen (exempelvis om prov används och kasseras omgående efter analys inom 6 månader) behövs inte ett biobanksavtal och sökanden behöver inte heller redogöra i EPM ansökan och i forskningspersonsinformation om bevarande av prov i biobank. Om sökanden i EPM ansökan och i forskningspersonsinformation har redovisat för bevarande av prov i biobank kommer ett biobanksavtal att behöva upprättas.

För information om undantag från biobankslagen se dokument K8 på www.biobanksverige.se.

Notera om uppgifter ska hämtas ur patientjournal

Om det *inte är möjligt att inhämta samtycke* (t.ex. om provgivaren är avliden eller beslutsoförmögen, eller om det finns uppgifter om annan person (t.ex. anhörig) i vederbörandes journal) kan journaluppgift ändå utlämnas efter menprövning av vårdgivaren. "Men-" betyder skada eller nackdel. En menprövning innebär att den som ansvarar för utlämnandet av personuppgifter ur journaler (verksamhetschefen) enligt verksamhetens rutiner, läser journalen och gör en bedömning av om det står klart, att ett utlämnande inte är till "men" för patienten eller närstående till denne (Offentlighets och sekretesslagen, 2009:400). Ett beslut om utlämnande ska dokumenteras i patientjournal. Ett beslut att inte utlämna uppgifter från en offentlig vårdgivare kan överklagas till Kammarrätten. Beslut att inte utlämna uppgifter från en privat vårdgivare kan prövas av *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO).

Notera gällande positiva smittskyddsprov

Positiva smittskyddsprov (enligt Smittskyddslagen bilaga 1 om allmänfarliga sjukdomar) ska enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168, 2 Kap. 5§) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten. Provgivaren har dock alltid rätt att kasta prov så länge de inte är tagna med stöd av smittskyddslagens 3 kap 2§ om tvångsundersökning.

Notera gällande genetisk undersökning

Med en genetisk undersökning avses en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar (Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.).

5. Beskriv risker

Beskriv sakligt om de följder och risker som deltagandet i studien kan innebära. Undvik formuleringar som kan innebära otillbörlig påverkan. Kan deltagandet innebära obehag, smärta, känslomässiga effekter, integritetsintrång etc. ska detta redovisas här. Beskriv även negativa långsiktiga effekter. När det gäller behandlingsforskning ska det tydliggöras att den studerade behandlingens eventuella effekter (i sammanhanget) är okända eller måste verifieras.

I förekommande fall ska det framgå hur de studieansvariga kommer att hantera de situationer som kan uppstå. Kan deltagandet i studien avbrytas vid vissa bieffekter? Vilken möjlighet finns till uppföljande undersökning eller samtal etc.? Viktigt att det man utlovar går att uppfylla.

6. Beskriv eventuella fördelar

Beskriv eventuella fördelar för forskningspersonen att delta i studien, utan att använda förskönande formuleringar. När det gäller behandlingsforskning ska det tydliggöras att den studerade behandlingens eventuella effekter (i sammanhanget) är okända eller måste verifieras.

7. Beskriv hur forskningspersonens personuppgifter kommer att hanteras?

Förklara vilka uppgifter i relation till forskningspersonen som kommer att samlas in, hur de kommer att hanteras och förvaras samt under hur lång tid. Från vilka källor kommer uppgifterna att hämtas? Kommer uppgifterna gå att härleda till forskningspersonen eller kommer de att avidentifieras (se definition i Bilaga 4)? Hur kommer tillgången till uppgifterna att se ut? Hur skyddas de? Ange ändamålen med behandling av uppgifter om forskningspersonen. Ange även den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen av personuppgifter.

Ange huvudman ansvarig för personuppgifter, vem forskningspersonen ska kontakta om denna vill ta del av uppgifterna (lämpligen huvudansvarig forskare med adress, telefonnummer och e-post), samt kontaktuppgifter till dataskyddsombud.

Kodning och registerutdrag: Redovisa på vilket sätt uppgifterna kommer att behandlas, hur prov och personuppgifter (d.v.s. uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskild person) ska hanteras och om uppgifterna ska hanteras datoriserat. Observera att även provkod räknas som personuppgift så länge det finns en kodnyckel som kan koppla provet med provgivarens identitet. Informera även om att provgivaren har rätt att på begäran få ett registerutdrag samt vart denne ska vända sig med denna begäran.

Om uppgifter ska registreras i journal ska det anges. Gäller exempelvis studier där forskningspersonen är patient som inkluderas i studie hos vårdgivare.

Om journaluppgifter ska delas i läkemedelsprövningar, t.ex. med studiemonitor eller läkemedelsmyndighet, ska det anges.

Om personuppgifter ska skickas utomlands, ska detta anges och på vilket sätt - se **Notering** nedan.

Notera om uppgifter ska skickas utomlands

Enligt Dataskyddsförordningen (GDPR) får kodade personuppgifter skickas till alla länder inom EU/EES, eller de länder som enligt EU-kommissionen anses ha en adekvat skyddsnivå. För andra länder, ex. Kanada och USA gäller olika regler.

EU:s dataskyddsdirektiv kräver att alla medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES-länderna och därför kan personuppgifter föras över inom detta område.

Eftersom det inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier utanför EU/EES har man ansett att överföring till sådana länder bör begränsas. Om uppgifter om forskningspersonen ska överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges i informationen. Det ska också anges om det finns ett beslut av EU-kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av uppgifterna kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga. Vidare kan det också krävas att ett personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) upprättas mellan personuppgiftsansvarig och mottagaren vid försändelse av uppgift till utlandet.

Mer information på Datainspektionens hemsida (www.datainspektionen.se)

Om **prov** ska skickas utomlands, se rubrik 8.

Notera gällande registrering av uppgifter om prov i Svenska biobanksregistret (SBR)

Rådgör med aktuell regions biobankssamordnare om denna information krävs. Om prov tas, hanteras och förvaras inom en regions biobank kan delar av informationen beträffande det enskilda provet (provtagningstillfälle, samtycke, prov-typ, provlagring) komma att registreras i regionernas gemensamma spårbarhetsregister SBR. Idag överförs enbart information som finns i vissa regioners IT-system för patologi och mikrobiologi.

8. Ange om prov kommer att bevaras i biobank

Det ska anges om prov för forskningen kommer att bevaras och vilken biobank som då ansvarar för proven. Ange biobankens namn och med fördel även biobankens registreringsnummer (enligt IVOs - se **Notera** nedan) samt huvudman för biobanken. Utöver detta ska det beskrivas hur länge prov planeras vara tillgängliga för forskningsstudien samt om och på vilket sätt det enskilda provet kodas eller pseudonymiseras.

Kodnyckel: Det ska anges var kodnyckeln förvaras. Om det är en klinisk läkemedelsprövning förvaras kodnyckeln i regel hos den kliniska provaren/alternativt vårdgivaren. Nyckeln lämnar aldrig Sverige. Eventuell verifiering av studien sker i Sverige.

Om prov ska skickas/utlämnas inom Sverige, ska detta anges - se **Notering** nedan.

Om prov ska skickas för analys utomlands, ska detta anges och forskningspersonen ska samtycka till detta - se **Notering** nedan.

Om prov ska förvaras utomlands i avvaktan på analys, beskriv detta - se **Notering** nedan.

Notera gällande biobankens registreringsnummer

Enligt biobankslagen är alla huvudmän för en biobank skyldiga att anmäla inrättande av en biobank och ändringar gällande biobanken till tillsynsmyndigheten *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO). IVO för ett register över biobanker och ger alla biobanker ett unikt nummer. Det kan enbart finnas *en* huvudman per biobank.

Notera om prov ska skickas för analys inom eller utom landet

För forskning på prov som tas i Sverige krävs ett godkännande av den svenska Etikprövningsmyndigheten oavsett var provanalyserna genomförs. Ansökan om etikprövning ska göras av en svensk forskningsinstitution (svensk myndighet eller bolag i vars verksamhet forskning bedrivs).

Kodade/pseudonymiserade prov kan av ansvarig biobank komma att skickas för analys, likväl inom Sverige som utanför Sverige (inom EU/EES eller till tredjeland; ej medlem i EU/EES). Prov kan däremot *inte* utlämnas till en mottagare utanför Sverige, enbart skickas för analys. Mer information om begreppen skicka på analys och utlämning av prov finns i Dokument K7 på www.biobanksverige.se.

Observera att prov inte får slutförvaras utomlands. Om uppföljande analyser krävs för studien vilket innebär att prov under lång tid finns sparade för studien behöver detta motiveras i etikansökan och beskrivas i forskningspersonsinformation.

Om prov ska skickas för analys, inom Sveriges gränser eller utomlands, krävs ett avtal med mottagande laboratorium angående hur prov och personuppgift får hanteras under och efter studien (s.k. *Materialöverföringsavtal*, eng *Material Transfer Agreement*, MTA). Om regionen är ansvarig för prov används ett standardiserat MTA. Det finns tre varianter av MTA (dokument L2a1, L2a2 eller L2a3) samt information om dessa (dokument K5). Samtliga dokument hittas på www.biobanksverige.se).

Om **personuppgifter** ska skickas utomlands, se punkt 7.

9. Om prov ska användas i framtida forskningsstudier eller delstudier

Det är viktigt att informera om att proven kan komma att användas i framtida ännu ej specificerad forskning (s.k. nytt ändamål). För att få använda redan insamlade prov för ett nytt ändamål krävs godkännande från Etikprövningsmyndigheten som också beslutar om vilka krav som ska gälla för forskningspersonsinformation och samtycke. Informera forskningspersonen om att ett samtycke till framtida forskning innebär att hen kan komma att bli kontaktad igen.

I de fall forskaren/företaget planerar att spara prov för framtida ännu ej specificerad forskning rekommenderas en separat samtyckesblankett för framtida forskning (se exempel Bilaga 2).

Notera gällande samtycken för framtida forskning

Det finns en skillnad på *samtycke för att spara prov för framtida forskning* (kan vara brett) och *samtycke till att medverka i en forskningsstudie* (ska vara specifikt).

Samtycke till att bevara prov insamlade i ett forskningsprojekt för framtida ej ännu planerad forskning är möjlig genom att samtycke för detta inhämtas vid insamlandet av proven.

För att använda proven krävs det för varje studie ett nytt godkännande från Etikprövningsmyndigheten som också bedömer om studien kan omfattas av det redan inhämtade samtycket eller om nytt samtycke behöver inhämtas.

Notera gällande delstudier

Det är viktigt att klargöra om det finns huvudstudier och delstudier och om det finns olika samtycken för dessa.

Det är vanligt att forskningsstudien har separata informations- och samtyckesblanketter för delstudier. Om det finns flera delstudier kopplade till en huvudstudie där separata samtycken krävs rekommenderar Biobank Sverige att provgivaren, vid ett eventuellt återtagande av samtycke i huvudstudien, även tillfråga provgivaren hur de ställer sig till fortsatt medverkan i de delstudier som är kopplade till huvudstudien.

10. Beskriv hur forskningspersonerna får information om resultatet av studien

Informera om på vilket sätt forskningspersonen kan ta del av individuell data respektive resultatet från hela studien. Forskningspersonens möjlighet att *inte behöva* ta del av eventuella analysresultat kan också framgå.

11. Beskriv vad som gäller kring försäkring och ersättning

Informera om vilket försäkringsskydd som gäller. Alla forskningspersoner ska ha ett heltäckande försäkringsskydd. Det ska framgå om forskningspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till studien. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig eller inte.

Notera gällande patientskadlagen

Patientskadlagen gäller för alla patienter/forskningspersoner som behandlas i svensk sjukvård. En vårdgivare ska ha en försäkring som täcker rätten till patientskadeersättning (patientförsäkring). För varje studie bör klarläggas om Läkemedelsförsäkringen gäller eller om särskild tilläggsförsäkring behöver tecknas/har tecknats. **Observera:** var noga med att ta reda på vad för försäkringar som gäller för din specifika studie. De nämnda försäkringarna omfattar hälso- och sjukvård. För definition av hälso- och sjukvård se Patientskadlag (1996:799).

12. Beskriv att deltagandet är frivilligt

Ange att deltagande är helt frivilligt och att prov kasseras (förstörs eller aidentifieras) med omedelbar verkan på provgivarens uppmaning. När det gäller insamlad data är det viktigt att beskriva att inga fler uppgifter eller prov samlas in, men att forskaren behåller rätten att bruka de uppgifter och prov som redan inhämtats.

Ange att om provgivaren eventuellt avstår från medverkan, avbryter eller drar tillbaka samtycket till studien, påverkas inte provgivarens gängse vård eller behandling.

Ange kontaktuppgifter för vart deltagaren i forskningsstudien ska vända sig för ändrat samtycke till deltagande eller användning av prov.

För vissa studier kan det vara viktigt att ge forskningspersonerna två olika alternativ att avsluta sin medverkan. Exempelvis i longitudinella kohortstudier där prov och uppgifter lämnas vid ett flertal tillfällen under en längre period kan det vara så att en forskningsperson av någon anledning inte vill eller har möjlighet att lämna mer information eller prov men önskar att redan insamlade data och prov används för det ändamål det samlades in. I dessa fall *avbryter forskningspersonen sitt deltagande*. Då forskningsperson vill *avbryta* deltagande i studie kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men forskaren behåller rätten att bruka de uppgifter och prov som redan inhämtats. En

forskningsperson kan också *dra tillbaka sitt samtycke*. Om forskningsperson *drar tillbaka sitt samtycke* kommer även prov att kasseras (destrueras eller avidentifieras) och inga nya uppgifter kommer att samlas in.

13. Ange ansvariga för studien och vart forskningspersonen ska vända sig med frågor

Namnge forskningshuvudman, ansvarig forskare alt studieläkare och dess kontaktuppgifter (förslagsvis arbetsplatsadress, epost och telefonnummer).

Ange om forskningen sker på uppdrag av en sponsor.

Notera gällande dubbla uppdrag:

Många forskare är även kliniskt verksamma och har därmed dubbla uppdrag. När man anger sin titel kan det vara viktigt att tänka på vem som är forskningshuvudman för studien. Är exempelvis forskningshuvudmannen ett universitet och regionen inte är inblandad är det lämpligt att ange sin akademiska titel och vice versa.

Bilaga 1: Krav på innehåll i en forskningspersonsinformation enligt etikprövningslagen och biobankslagen

Enligt **etikprövningslagen** (2003:460) ska forskningspersonen informeras om:

- syftet med forskningen,
- övergripande planen med forskningen,
- metoder som kommer att användas,
- följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Forskningspersoner under 18 år: Om forskningspersonen har fyllt 15 år, men inte 18 år, och efter tilldelad information inser vad forskningen innebär för hens del ska hen själv samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Forskningspersonen ska dock själv så långt som möjligt informeras om forskningens plan och syfte. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hens del och motsätter sig att den utförs.

Biobankslagen (2002:297) gäller för prov som tas i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och som ska bevaras i en biobank. De prov som inom hälso- och sjukvården tas för forskningsändamål och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället *och* förstörs omedelbart efter analysen (båda villkoren måste uppfyllas) omfattas inte av biobankslagen. Om proven som tagits för forskning samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs är biobankslagen tillämplig.

Biobankslagen reglerar bestämmelser beträffande information till provgivaren (eller den som kan samtycka för provgivarens räkning) som sammanfattningsvis innebär att provgivaren innan den lämnar samtycke att medverka i forskning ska informeras om:

- att prov kan komma att sparas i biobank,
- forskningens ändamål,
- att provgivare har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke med omedelbar verkan,
- vad ett återkallat samtycke innebär enligt biobankslagen, d.v.s. att provet omedelbart förstörs eller aidentifieras, och att provgivaren inte kan välja vilket.

I de fall provet kan vara aktuellt för framtida ännu ej specificerad forskning (d.v.s. annan forskning eller klinisk prövning än det som omfattades av tidigare information och samtycke):

- att den nya forskningen ska granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten (EPM) innan prov får användas för nya ändamål.
- att om Etikprövningsmyndigheten så bedömer, kan forskningspersonen behöva kontaktas igen för att få information om och samtycka till det nya ändamålet.

I de fall prov, för forskningsändamål, ska skickas för analys eller en åtgärd ska provgivaren informeras om detta.

Bilaga 2: Definitioner

Forskningshuvudman är den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, till exempel lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag. En forskningshuvudman:

- är ytterst ansvarig för ansökan till Etikprövningsmyndigheten,
- är ytterst ansvarig för att forskningsstudien genomförs enligt etikgodkänd forskningsplan,
- är personuppgiftsansvarig för forskningsstudien.

Huvudman för biobanken är alltid en juridisk person, d.v.s. en myndighet, ett företag eller en organisation, och kan enligt biobankslagen vara en vårdgivare, en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag m.fl. Enligt biobankslagen är alla huvudmän för en biobank skyldiga att anmäla beslut om inrättande av en biobank till tillsynsmyndigheten för biobankslagen, *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO). Alla biobankers huvudman finns därmed registrerade i ett register över biobankers hos IVO.

Biobanksansvarig utses av huvudmannen för biobanken och har operativt ansvar för biobanken samt ansvar för att biobankslagens krav efterföljs. Biobanksansvarig ska fortlöpande följa upp verksamheten, prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning, beslutar om inrättande av provsamlings och utlämnande av prov, samt tecknar biobanksavtal med sökanden och i tillämpliga fall mottagande biobank.

Personuppgifter är alla uppgifter som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till ett namn, ett identifikationsnummer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Enligt dataskyddsförordningen *The General Data Protection Regulation* (GDPR) är den som behandlar personuppgifter antingen **personuppgiftsansvarig** eller **personuppgiftsbiträde**.

Personuppgiftsansvarig (juridisk person, d.v.s. en myndighet, ett företag eller en organisation) är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer för vilka ändamål personuppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till. Personuppgiftsbiträdet (fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ) är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

Den som behandlar personuppgifter måste i vissa fall utse ett **dataskyddsombud**. Ombudets roll är att kontrollera att dataskyddsförordningen (GDPR) följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser.

Termerna kassera, destruera och avidentifiera

Kassering definieras som ”utmönstring av objekt som inte längre ska användas för ursprungligt ändamål”¹. I biobankssammanhang kan kassering ske genom *destruktion* (avsiktligt förstöra prov) eller *avidentifiering* (avlägsnande av koppling mellan prov eller personuppgift och provgivare). Ett kasserat prov kan sålunda finnas kvar fysiskt men kan på inget sätt spåras till provgivaren. Det är viktigt att precisera hur materialet är avsett att hanteras vid kassering.

Termerna avidentifierat (anonymiserat), pseudonymiserat och kodat

Det är vanligt att det uppstår oklarheter kring vad som är ett identifierbart prov och vad som inte är det. Här följer en kort beskrivning.

Avidentifierade prov (synonym *anonymiserade prov*) är prov som inte på något vis (direkt eller indirekt) kan härledas till den person (levande person, foster eller avliden) de härstammar från.

¹ <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/b1-ordlista.pdf>

Identifierbara prov är prov som direkt eller indirekt kan härledas till den person (levande person, foster eller avliden) som de härstammar från:

- *Direkt identifierbara prov* är märkta med identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande.
- *Indirekt identifierbara prov* kan härledas genom en existerande kodnyckel (oavsett var nyckeln förvaras). Proven är då pseudonymiserade.
 - *Pseudonymisering* innebär behandling av personuppgifter och/eller prov på ett sätt som innebär att de inte längre direkt kan tillskrivas en specifik person utan kompletterande uppgifter (kodnyckel).
 - *Provkod* eller *Prov-ID* är det ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter på prov så att prov inte kan tillskrivas till en specifik person utan kodnyckel.
 - *Personuppgifts-ID* är det ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter av en person med en kod så att personuppgifter inte kan tillskrivas till en specifik person utan kodnyckel.
 - *Kodnyckel* är den information som identifierar kopplingen mellan en fysisk person och prov och/eller data. Kodnyckeln ska förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifter/prov inte kan tillskrivas en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Pseudonymisering är en skyddsåtgärd enligt GDPR. Kodnyckeln samt prov-ID/prov-ID och personuppgifts-ID är personuppgifter enligt GDPR.

När prov ska utlämnas för forskning eller klinisk prövning är det normala att prov är pseudonymiserade. Detta innebär att kopplingen (*kodnyckeln*) mellan prov-ID (provkod) och provgivarens identitet samt mellan personuppgifts-ID och provgivarens identitet i normala fall inte utlämnas. Dessa *kodnycklar* förvaras hos huvudmannen för den primära provsamlingen. Kodnycklar ska försvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Då forskningen så kräver, kan utlämnande av kodnycklar ske efter godkänd etikprövning och beslut av biobanksansvarig. Om utlämnande av kodnycklar sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa förvaras på ett tillförlitligt sätt.