Biobank - ansökning till provsamling och personuppgift för forskning och studier

Innehåll

1. Syfte och omfattning 1
2. Allmänt 2
2.1. Vad är en Biobank? 2
2.2. Vad är ett Biobanksprov? 2
2.3. Vad får biobanksprov användas till 2
2.4. Vad får biobanksprov inte användas till 3
2.5. Biobanker i Region Gävleborg 3
2.6. Region Gävleborg 3
2.7. Regionalt Biobankscentrum 3
3. Beskrivning 4
3.1. Ärendehantering i Region Gävleborg 4
3.1.1. Ansökan 4
3.1.2. De som behövs skickas med vid forskning/studie: 4
4. GDPR 4
4.1. Personuppgift 5
4.1.1. Samtycke för sparade prov 5
5. Kodat, pseudonymiserade, avidentifierat prov 6
6. Befintliga prov 6
7. Nyinsamling av prov/ Multercenteransökan 7
8. Digitala bilder 7
9. Sjukvårdsintegrerad biobankning 7
9.1. Befintliga prover 8
9.2. Prov som sparas 8
9.3. Provsamlingar 8
9.3.1. Provsamlingsansvarig för forskningsprovsamling 8
10. Skicka prov för analys utanför den egna huvudmannen 10
10.1.1. Utan att utlämnas 10
10.1.2. Utlämnas 10
10.1.3. Inom Sverige 11
10.1.4. Utomlands 11
11. Kontakt 12
12. Referenser 13
12.1.1. Fler dokument 13
13. Dokumentinformation 13
14. Revideringar 13

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

1. Syfte och omfattning

Beskriver ansökning och ärendehantering för nyinsamling av biobanksprov och befintliga biobanksprov.

2. Allmänt

2.1. Vad är en Biobank?

Enligt lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., även kallad biobankslagen, så definieras en biobank som en samling biologiskt material, förvarat för ett eller flera ändamål samt information om detta material. Biobanker kan bestå av en eller flera provsamlingar och provsamlingarna kan vara antingen forskningsprovsamlingar eller provsamlingar för vård, diagnostik och behandling. Biobanker kan även bestå av annat biologiskt material, t.ex. blod avsett för transfusion eller material avsett för donation.

2.2. Vad är ett Biobanksprov?

Ett biobanksprov är ett mänskligt vävnads- eller cellprov som tagits inom hälso- och sjukvården. Provgivaren måste alltid ge sitt samtycke till att biobanksprov sparas och förvaringen måste ske på ett säkert sätt i en biobank. Biobanksprov måste vara spårbara och det finns speciella bestämmelser för hur prov får skickas inom Sverige och utomlands för analys och alla biobanksprov är obligatoriskt knutna till en biobank.
Biobanksprov är allt ifrån vätskor som blod, serum, plasma och saliv till fecesprov och vävnadsprov som biopsier, tumörer och utskurna organ. Ett prov är ett biobanksprov om det sparas mer än 2 månader med undantag för prover som tagits för forskning eller klinisk prövning, de faller direkt under biobankslagen. Detta gäller oavsett om proverna analyseras direkt eller sparas för senare analys.

De prov som inte omfattas av biobankslagen och som därmed inte anses vara biobanksprov är följande:

- Prov tagna utanför hälso- och sjukvården.
- Prover som avidentifieras.
- Prover som bearbetas i avsevärd grad och är ett resultat eller en produkt.
- Rutinprov sparade i hälso- och sjukvården mindre än 2 månader (undantag för forskning och utveckling).
- Prov tagna utanför Sveriges gränser.
- Vävnader och celler som ska användas för transplantation, assisterad befruktning och tillverkning av läkemedel.

2.3. Vad får biobanksprov användas till

Tillåtna användningsområden för prov som sparas i biobank är vård och behandling t.ex.

- med samtycke från de berörda enskilda provgivarna, vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys, för att vården behöver undersöka ditt prov på nytt om en behandling inte ger avsedd effekt, eller för att ställa en säkrare diagnos genom att jämföra nya prov med sparade.

- sparade prov kan användas i forskning, klinisk prövning - vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet
- utbildning
- kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården eller annan därmed jämförlig verksamhet.

2.4. Vad får biobanksprov inte användas till

- Att överlåta biologiska prover eller tillgång till prover i vinningssyfte är inte tillåtet.
- Material ur biobanker får inte lämnas ut till arbetsgivare.
- Material ur biobanker får inte lämnas ut till försäkringsbolag. Här gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut om du inte själv ger tillstånd.
- Material ur biobanker får i inte lämnas ut till polisen (men vid allvarliga brott kan en domstol besluta att material kan tas i beslagenligt rättegångs- och brottsbalkarna).

2.5. Biobanker i Region Gävleborg

Den biobank som används främst för insamling och uttag i Region Gävleborg heter Gävleborgs biobank även Region Gävleborgs biobank går bra. Det registrerade numret hos IVO är 984.
För övriga Se dokument *Biobankslagen länsgemensam rutin hälso- och sjukvård*

2.6. Region Gävleborg

Region Gävleborg är registrerad som huvudman för ingående prover i landstingets biobanker.
Biobankssamordnaren och biobanksansvarig är en och samma i Region Gävleborg.
Se dokument *Biobankslagen länsgemensam rutin hälso- och sjukvård*

2.7. Regionalt Biobankscentrum

Gävleborg ingår som ett av sju landsting i Regionalt biobankscentrum (RBC) i Uppsala Örebro sjukvårdsregion. Regionens landsting omfattar Uppsala, Dalarna, Södermanland, Uppsala, Värmland, Västmanland och Örebro. RBC Uppsala Örebro sjukvårdsregion fungerar som ett centralt stöd för landstingens biobankssamordnare, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet. Detta bl.a. genom att tillhandahålla informationsmaterial och administrera hanteringen av multicenterstudier. För samråd angående planering och styrning av verksamheten finns ett regionalt biobanksråd med representanter från RBC samt från landstingen i regionen.
Kontaktuppgifter till RBC Uppsala Örebro sjukvårdsregion
Adress: Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala
Hemsida: www.rbcuppsalaorebro.se

3. Beskrivning

3.1. Ärendehantering i Region Gävleborg

Samtliga biobanksärenden som rör biobanksprov inom Region Gävleborg som nyinsamling, uttag och utlämning av biobanksprov, där godkänd ansökan om etikprövning krävs måste godkännas av biobankssamordnaren (biobanksansvarige) Region Gävleborg.

3.1.1. Ansökan

Alla blanketter och mallar hur man fyller i dessa finns på www.biobanksverige.se

När prov sparas i en forskningsprovsamling skall ett avtal upprättas som ger den provsamlingsansvarige dispositionsrätt över proven. *Uppdragsbeskrivning för Provsamlingsansvarig i Landstinget Gävleborgs Biobanker*

3.1.2. De som behövs skickas med vid forskning/studie:

- Ansökan om etikprövning av forskning som avser människor, den signerade ansökan som skickades in till EPM
- Beslut från Etikprövningmyndigheten
- Patient/Forskningspersonsinformation med samtyckesdel.
- L1. *Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning*
- L1a. *Bilaga uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi*
- L2a. *Bilaga uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov vätskebaserade*
- Avtal om överföring av biologiskt material - *Agreement on the transfer of biological material* (även kallad *Material Transfer Agreement* (MTA)) Behövs när prov skickas för analys utanför Sverige

Utskriven och undertecknad blankett, gärna 2 original, inklusive bilagor skickas till biobankssamordnaren. Skickas bara ett original behåller biobanken det och returnerar en kopia.

Biobankssamordnare Region Gävleborg
Enheten för klinisk patologi och cytologi (-136-)
Gävle sjukhus
801 87 Gävle

4. GDPR

GDPR (Dataskyddsförordningen/General Data Protection Regulation) och är den nya dataskyddsförordningen från EU. Mycket i dataskyddsförordningen liknar de regler som fanns i personuppgiftslagen. GDPR ger skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och flödet av sådana uppgifter. GDPR stärker med andra ord dataskyddet och integriteten genom att sätta mer

fokus på ansvar och säkerhet. Den som behandlar personuppgifter behöver både följa den nya lagstiftningen och visa att de har uppfyllt kraven. I Sverige kompletteras förordningen bland annat av Patientdatalagen (PDL), Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (OSL) och Dataskyddslagen.

Då Biobankenslagen reglerar hur prov och information om prov får användas, reglerar GDPR all behandling av personuppgifter.
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, offentlighets- och sekretesslagen 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.

4.1. Personuppgift

En personuppgift är: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till) såsom namn, personnummer, adress, provkod (prov-ID) om det går att koppla provkod till en individ samt 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.

4.1.1. Samtycke för sparade prov

Sparande av prov i en biobank och personuppgiftsbehandling i samband, utgör därmed 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 patientdatalagens bestämmelser. Oavsett om provgivaren önskar spara eller kasta sitt prov så ska enligt biobankslagen uppgifterna om samtycket på lämpligt sätt dokumenteras i patientens journal.

5. Kodat, pseudonymiserade, avidentifierat prov

Det är vanligt att det uppstår oklarheter i kring vad som är ett identifierbart prov och vad som inte är det. Nedan följer förklaring vad som skiljer dessa åt.

5.1.1.1. Identifierbart prov

Provet går att härleda till en enskild person, det vill säga går det att spåra eller koppla samman provet med den människa (eller foster) som provet härrör ifrån. Det går att koppla samman provet med individen på två sätt: Antingen *direkt* (prov har då märkts identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande) eller *indirekt* genom en existerande kodnyckel oavsett var kodnyckeln förvaras (materialet är då kodat eller pseudonymiserade).

5.1.1.2. Kodat prov

Är ett identifierbart prov. Koden räknas därmed som en personuppgift enligt Dataskyddsförordningen (GDPR). Se rubrik GDPR.
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.

5.1.1.3. 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. Enligt biobankslagen ska prov som lämnas ut från en biobank, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller pseudonymiserade.
Enligt GDPR innebär *pseudonymisering* behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används och 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.

5.1.1.4. Avidentifierat prov

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

6. Befintliga prov

Befintliga prov är de prover som redan finns i en biobank för vård, behandling och diagnostik. Det är framför allt kliniska biobanksprover från patologi och cytologi samt vätskebaserade prover.
Dessa sparade prover ägs av Region Gävleborg men patienten bestämmer hur och till vad de ska användas – samtycke krävs oftast enl Etikprövningsnämnden.
Eftersom proverna är sparade för vård, behandling och diagnostik ska det alltid finnas material kvar efter utlåning.

Klotsar och originalglas från klinisk patologi och cytologi lämnas inte ut till annan biobank, snittade glas kan däremot utlämnas. Klotsar skickas inte utomlands.

7. Nyinsamling av prov/ Multercenteransökan

Nyinsamling av prov sker oftast genom kliniska prövningar/läkemedelsstudier. Proverna inrättas då i en e-biobank via det handläggande Regionala Biobankscentrumet (RBC). Det handläggande RBC är där ansökan om etikprövning godkändes.
Det som krävs är.

1. Nyinsamlade prov
2. Endast prov som utlämnas till en mottagande biobank
3. Godkänd etikprövning
4. Prövare/nationell koordinator måste kontakta e-biobank för att säkerställa spårbarheten

Det går att söka som vanligt genom att använda blankett L1. *Tillgång till provsamling och personuppgifter för forskning*.

8. Digitala bilder

Digitala bilder faller inte under samtyckesbegränsningen. Digital bild är inte ett biobanksprov utan en journalhandling som ska bevaras. Andra lagar gäller för journalhandling. Journalhandling utlämnas av vårdgivaren.

9. Sjukvårdsintegrerad biobankning

När man genom sjukvården tar prover som sparas för framtida forskning.

Sjukhusintegrerade biobankservice i Region Gävleborg stödjer sig på befintliga strukturer och är ett säkert, effektivt och resursbesparande sätt att samla och spara biobanksprov. Insamlad information kopplad till prov säkerställs genom spårbarhet enligt biobankslagen.
Fungerar för de flesta diagnoser och är idag anpassat för blodprov i standardiserat format exempelvis helblod EDTA, EDTA plasma, citratplasma och serum.
Används av rutinsjukvården och hanteras av befintlig personal.

Som forskare ansvarar man för urval av patienter/provgivare i enlighet med godkänd etikansökan och informerat samtycke samt provtagning. Därefter behöver man enbart registrera vad som ska biobankas (givet informerat samtycke och etiskt godkännande).

Provgivare, provmängd samt provets lagringsplats sparas i LIMS och är sökbart. Även tidpunkter under provhanteringen sparas som tid för provtagning, ankomst och infrysning vilket förbättrar kvaliteten.
När man vill använda sina prov för forskning och utveckling begär man ett uttag. Forskaren behöver ingen extra personal för provhantering, inget separat IT-system, ingen extra administration samt inga egna lokaler för förvaring av prov vilket ger ekonomiska besparingar.
Prislista Biobank Laboratoriemedicin

För att använda sig av vår sjukvårdsintegrerade biobankservice ska man alltid börja med att ta kontakt med biobankssamordnaren i Region Gävleborg. Därefter kallas man till ett möte där man får berätta om studien/forskningen och vad som behövs för att kunna samla och spara dessa prov.

9.1. Befintliga prover

Befintliga prover är de vävnadsprover som finns och förvaras hos klinisk Patologi och Cytologi i Gävle.
Det ska finnas kvar material för genetiskanalyser inom provgivarens släkt om provgivaren själv har avlidit
Vi har alltså följande prio:

1. Provgivarens Vård, Diagnostik och Behandling
2. Familjegenetiska utredningar
3. Kvalitetssäkring
4. Forskning

Glas och klotsar skickas aldrig samtidigt. Undantag beslutas av biobanksamordnaren i samråd med medicinsk rådgivare. Glas lånas utför granskning i 4 månader och ska därefter returneras. För dessa glas skrivs ett MTA.

9.2. Prov som sparas

Varje provsamling som långtids lagras d.v.s. sparas en längre tid ska ha en provsamlingsansvarig.

9.3. Provsamlingar

Samtliga provsamlingar som innehåller biobanksprov med Region Gävleborg som huvudman ingår i biobankerna.

9.3.1. Provsamlingsansvarig för forskningsprovsamling

Varje forskningsprovsamling har en provsamlingsansvarig och en kontaktperson (kan vara samma person). För varje forskningsprovsamling upprättas ett godkänt avtal, *"Uppdragsbeskrivning för provsamlingsansvarige i Region Gävleborgs Biobanker"*. Detta avtal undertecknas av både biobankssamordnaren och provsamlingsansvarige. Avtalet tydliggör rättigheter och skyldigheter mellan den provsamlingsansvarige och biobankssamordnaren och har tagits fram för att undvika konflikter kring rätten att använda biobanksprov för forskning och utveckling. Genom avtalet får den provsamlingsansvarige dispositionsrätt över proven i en forskningsprovsamling vilket innebär obegränsad rätt till nyttjande av prov i egen forskning som är godkänd av etikprövningsmyndigheten. Dispositionsrätten innebär vidare att uttag av prov till ny provsamling inom samma huvudman eller utlämning av prov till annan huvudman endast kan ske om provsamlingsansvarige och biobankssamordnaren godkänner detta. Uppdragsbeskrivningen gäller så länge provsamlingsansvarige har Landstinget Gävleborg som huvudman för sin tjänst eller forskning.

9.3.1.1. När det gäller en forskningsprovsamling ansvarar den provsamlingsansvarige för att:

- Biobanksproven hanteras och dokumenteras enligt godkänd etikansökan, gällande lagar och föreskrifter samt lokala regler och riktlinjer.
- Alla biobanksprov är spårbara enligt biobankslagen samt att förändringar i provsamlingen dokumenteras på ett spårbart sätt.
- Säkerhetskraven som ställs på hantering och lagring av biobanksprov i gällande lagar och föreskrifter uppfylls.
- Dokumentera godkända etikansökningar samt pågående och avslutade studier.
- Utse en kontaktperson och ev. en ansvarig forskare samt rapportera namnen på dessa personer till biobankssamordnaren i om kontaktperson och/eller ansvarig forskare byts ut.
- Anmäla uttag av prov till ny provsamling inom samma huvudman till biobankssamordnaren i Region Gävleborg Uttag måste godkännas av både provsamlingsansvarige och biobankssamordnaren. Det upprättas då en ny uppdragsbeskrivning med provsamlingsansvarig för den nya provsamlingen.
- Anmäla utlämning av prov till annan huvudman till biobankssamordnaren i Region Gävleborg. Utlämning av prov kan endast ske om provsamlingsansvarige och biobanksansvarige godkänner detta biobankssamordnaren i Region Gävleborg upprättar då avtal med den biobanksansvarige hos mottagande biobank med hjälp av de nationella mallarna.
- Informera biobankssamordnaren i Landstinget Gävleborg när byte av provsamlingsansvarig sker. Det upprättas då en ny uppdragsbeskrivning med ny provsamlingsansvarig.
- Anmäla till biobankssamordnaren i Region Gävleborg när man önskar avsluta en provsamling eller när önskan finns att biobankssamordnaren i Region Gävleborg ska överta ansvaret för en provsamling. Beslut huruvida en provsamling ska avslutas eller omhändertas fattas av biobanksrådet.
- Varje forskningsprovsamling ska ha en kontaktperson som utses av den provsamlingsansvarige. Kontaktpersonen och provsamlingsansvarige kan vara samma person och man kan ha fler än en kontaktperson knuten till en forskningsprovsamling. Den som är kontaktperson bör vara en person som är lätt att kontakta via e-post eller telefon och som arbetar praktiskt med provsamlingen och informationen kopplad till denna. Biobankssamordnaren i Region Gävleborg distribuerar all viktig information till både provsamlingsansvarige och kontaktpersonen. Man kan även ha en ansvarig forskare kopplad till en forskningsprovsamling, men det är inget krav. Den ansvarige forskaren utses av provsamlingsansvarige. En provsamlingsansvarig eller kontaktperson för provsamlingen kan även vara ansvarig forskare. Ansvariga forskare för provsamlingar har ofta det vetenskapliga ansvaret för studier utförda på provsamlingen. Det finns inga specifika rättigheter eller skyldigheter kopplade till rollen som ansvarig forskare.
- Region Gävleborgs Biobanker har rätt att publicera övergripande information om ingående provsamlingar i trycksaker och på Internet. Med övergripande information menas till exempel kontaktuppgifter till provsamlingsansvarig,

kontaktperson och ansvarig forskare samt antal prov och provtyp i en provsamling.

10. Skicka prov för analys utanför den egna huvudmannen

10.1.1. Utan att utlämnas

När biobanksprov ska skickas för analys utanför den egna huvudmannen med syftet forskning, utan att prov utlämnas, måste enligt biobankslagen följande villkor vara uppfyllda:

- Studien ska vara godkänd av en regional Etikprövningsmyndigheten.
- Provgivaren ska ha givit sitt samtycke till att prov kan komma att skickas för analys inom Sverige eller utomlands om ej en Etikprövningsmyndigheten har givit undantag för denna regel.
- Proven ska vara kodade.
- Om proven skickats inom Sverige ska de återsändas, destrueras eller avidentifieras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Avtal via MTA (Material Transfer Agreement)
- Om proven skickats utomlands ska de återsändas eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Avtal via MTA

Avtal (MTA) som specificerar vad som ska hända med prov efter att analysen är utförd måste upprättas när man skickar prov för analys inom och utanför Sverige. Idag finns nationella mallar som man kan använda sig av. Observera att reglerna skiljer sig åt beroende på om prov ska skickas för analys inom Sverige eller utomlands.

10.1.2. Utlämnas

När prov ska utlämnas för forskning eller klinisk prövning är det vanligt att prov är 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 konnycklar sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa skyddas.

10.1.2.1. 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 e d

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.

10.1.3. Inom Sverige

När man skickar kodade prov för analys till annan huvudman inom Sverige så måste prov återsändas, destrueras eller avidentifieras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Ett avtal som specificerar detta ska därför upprättas.
När biobankprov skickas för analys inom Sverige kan man välja mellan att upprätta det mer utförliga ”Avtal om överföring av biologiskt material” (MTA) eller det enklare ”Överenskommelse avseende destruktion eller återlämnande av prov efter analys”.
Instruktion och mall för MTA och överenskommelse finns på www.biobanksverige.se, ingång Forskare.
Om prov ska sparas hos mottagande huvudman en längre tid och det inte finns en önskan om återförande av prov bör prov utlämnas till mottagande biobank som då tar över biobanksansvaret.

10.1.4. Utomlands

När man skickar kodade prov för analys till annan huvudman utan för Sveriges gränser så måste proven återsändas eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades.
När biobankprov skickas för analys utomlands ska man alltid upprätta ett ”Agreement on the transfer of biological material”, även kallad Material Transfer Agreement (MTA). MTA regelerar parternas ansvar då biobankprov med tillhörande kodade personuppgifter överförs från en huvudman till en mottagare.
Instruktion och mall för MTA finns på www.biobanksverige.se, ingång Forskare.

Biobankslagen medger inte att svenska biobanksprov slutförvaras eller utlämnas till utländsk huvudman. Enligt biobankslagen så inkluderar begreppet biobank både humanbiologiskt material samt informationen kopplad till provgivaren.
Kodade biobanksprov kan skickas till alla länder inom EU/EES, länder som är godkända enligt ”Safe-Harbor-principerna och s.k. tredjeland med adekvat skyddsnivå. Uppdaterad och detaljerad information om "Safe Harbor-principerna", tredjelandsöverföring och adekvat skyddsnivå finns på www.datainspektionen.se/.

Övriga länder räknas som tredje-land. Kodade prov får också skickas till tredjeland om det finns en adekvat skyddsnivå i mottagarlandet. EU-kommissionen har analyserat dataskyddsreglerna i några länder och fattat beslut om att skyddsnivån i följande

- länder är adekvat: Argentina, Bailiwick of Guernsey, Färöarna, Isle of Man, Jersey,
- Schweiz samt Kanada (om deras lagstiftning för skydd av personuppgifter i privat sektor är tillämplig på mottagarens personuppgiftsbehandling) och USA (om mottagaren har anslutit sig till Safe Harbor-principerna). För med information se Datainspektionens hemsida.

I informationen till provgivare: Då prov skickas inom EU/EES behöver man i enlighet med **biobankslagen** uppge att ”prov kan komma att skickas utomlands för analys”. För övriga länder, som t.ex. USA och länder i Asien, krävs dessutom att det tydligt framgår i informationen att prov kan komma att skickas för analys till länder utanför EU/EES. Patienten eller provgivaren måste alltid ha samtyckt till att prov skickas för analys utomlands.
Rekommendationen att man begär proven utlämnade till företagets egen biobank i Sverige som då får ansvara för upprättandet och administrationen av avtal för analys av prov med andra huvudmän.

I de fall biobanksprov och/eller data kan knytas till en nu levande person krävs ett ***personuppgiftsbiträdesavtal*** som avser hanteringen av data och ett ***AVTAL om överföring av biologiskt material*** *(eng. Material transfer agreement,* ***MTA)***, som avser hanteringen av proven.
Det ***MTA*** som Biobank Sverige tagit fram (*AVTAL om överföring av biologiskt material)* är ett kombinerat ***personuppgiftsbiträdesavtal*** och ***MTA***[1].
Mer information finns på www.biobanksverige.se

11. Kontakt

Vid frågor som rör biobank, biobanksansökan mm och frågor om sjukvårdsintegrerad biobankning (prover som sparas för framtida forskning) Kontakta:
Biobankssamordnare Region Gävleborg
Enheten för klinisk patologi och cytologi (-136-)
Gävle sjukhus
801 87 Gävle
Mail: biobank@regiongavleborg.se

12. Referenser

Dokumentnamn/Information	Plats
Biobankslagen länsgemensam rutin hälso- och sjukvård	Platina
Uppsala biobank	
Mall för Forskningspersoninformation och Informerat samtycke	Platina
Checklista - inför ansökan om tillgång till prov	Biobanksverige.se
Checklista- Starta forskningsprojekt baserat på biobanksprov	Biobanksverige.se
www.datainspektionen.se/	
Etikprövningsmyndigheten - EPM	
Uppdragsbeskrivning för Provsamlingsansvarig i Landstinget Gävleborgs Biobanker	Platina
Prislista Gävle Biobank LM	Platina
Kliniska studier inom hälso- och sjukvård, Region Gävleborg	05-93829

12.1.1. Fler dokument

Se Informationssäkerhetssidan på Plexus: http://plexus2/Service-och-stod-i-arbetet/informationsforvaltning/informationssakerhet-och-dataskydd/dataskydd/
dokument i Platina: 11-375480, 11-374031, 11-375610

13. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram för att ge information och underlätta hanteringen av ansökningar för humant prov, få tillgång till befintliga prover och personnummer.

---

1 Personuppgiftsbiträde (i MTA mottagaren av prov och uppgifter) kallas den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen dvs. en anställd i den egna organisationen är inte ett personuppgiftsbiträde i personuppgiftslagens mening.

14. Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2020-08-14	3	Infört rubriken Revideringar. Infört rubriken Digitala bilder.
2010127	4	Punk 2.5 Biobanker i Region Gävleborg har förtydligats att det är nr 984 som ska användas för ansökningar och insamlingar.