

Handledning – Innehavare av provsamling, ansvar och befogenheter.

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställt av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00007	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 1(2)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Anvisning för upprättande av Instruktion för innehavare av provsamling.

Bakgrund; Biobanksansvarig och innehavare av provsamling ansvarar gemensamt för att säker förvaring sker enligt biobankens kvalitetshandbok och Biobankslagens krav. Vid förändringar i biobankens kvalitetshandbok skall biobanksansvarig meddela innehavare av provsamling. Innehavare av provsamlings ansvar och befogenheter skall framgå av lokal instruktion.

Innehavare av provsamlings ansvar och befogenheter;

➤ Innehavare av provsamling har följande ansvar:

- Att prov insamlas i enlighet med Biobankslagen (2002:297) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11 och SOSFS 2004:2). Prov får endast användas till sådana ändamål som provgivaren samtyckt till.
- Att utlämning sker enligt gällande rutiner för utlämning av prov och i samråd med biobanksansvarig.
- Att prov kasseras efter begäran av provgivare.
- Att återställande, alternativt kassering, sker av prover som bara avses förvaras under projektiden.
- Att de uppgifter som biobanksansvarig och regionalt biobanksregister behöver angående proverna i provsamlingen rapporteras.
- Att proverna vid förvaring, utlämning och skickning, pseudonymiseras/"kodas" enligt gällande rutiner.
- Att uppgifter om prov behandlas enligt Dataskyddsförordningen (GDPR).
- Att svara för kostnader förenade med provsamlingen och de åtgärder som vidtages.

➤ Innehavare av provsamling har följande befogenheter:

- Träffa avtal om dispositions- och nyttjanderätt för aktuell provsamling.
- Varje användning av prov i provsamlingen måste vara godkänd av provsamlings innehavare. Biobanksansvarig får använda prov utan godkännande av provsamlingsinnehavaren om detta är nödvändigt för provgivarens egen vård och behandling.

Ovanstående är ett stöd till biobanksansvarig angående vad som skall finnas dokumenterat, se även 3.7 Regional handledning – Kvalitetshandbok för biobanker.

Biobanksansvarig svarar för beslut om och utformning av instruktion för den egna verksamheten.

Referenser;

Biobankslagen (SFS 2002:297)

SOSFS 2002:11 med vid var tid gällande ändringsförfattningar.

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation:

Biobanksverige.se, [Regionalt Biobankcentrum sydöstra sjukvårdsregionen](http://RegionaltBiobankcentrum.sydostregionen.se)

Version	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare
1.0	20051101	G Bergström	
2.0	20131120	G Bergström	Kontroll att information är relevant.
3.0	20180710	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Dataskyddsförordningen (GDPR) ersatt Personuppgiftslagen. Uppdatering av logotyper i sidhuvud.
4.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.

Handledning – Innehavare av provsamling, ansvar och befogenheter.			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC-2019-00007	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(2)