

Instruktion – Biobanksansvarig – beslut om utlämnande			
Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström			
Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC 2019-00013	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 1(4)

Instruktion för biobanksansvarigs beslut om utlämnande.

Bakgrund; Den biobanksansvarige ansvarar för att biobankslagen följs. Han eller hon utfärdar särskilda föreskrifter för provsamlingar som bl a reglerar tillgång till prov.

Vid utlämnande av prov från en primär provsamling till forskning ska den biobanksansvarige pröva ansökan (L1), mallar (med dokument-ID) finns på www.biobanksverige.se och besluta om tillgång till befintliga prov. Om ansökan beviljas ska prov utlämnas så snart det praktiskt är möjligt. Den biobanksansvarige ansvarar för att prov och personuppgifter vid utlämnandet har sådana beteckningar att provgivarens identitet skyddas.

Vid ett utlämnande av prov ska, enligt Socialstyrelsen, båda nedanstående villkor vara uppfyllda:

1. Proven överlämnas från en huvudman till en annan huvudman. Denne avser använda proven, vanligtvis för forskning.
2. Proven flyttas eller är flyttade till en plats utanför den förre huvudmannens verksamhet.

Vid utlämnande av prov förflyttas ansvar och rätten att använda proven från sjukvårdshuvudmannen till forskningshuvudmannen eller en uppdragsgivare. Sjukvårdshuvudmannen ansvarar för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats, för att möjliggöra spårning av prov. Vid ett utlämnande uppstår en sekundär provsamling, som inte får lämnas vidare. Provförvaring hos annan huvudman är möjlig under förutsättning att avtal finns, att ansvar för proverna och rätten att använda dessa inte flyttas.

Undantag

Enligt 4 kap. 5 § biobankslagen kan prov för vissa ändamål skickas, från såväl primär som sekundär provsamling, till en mottagare inom eller utom landet **utan** att det anses vara frågan om ett utlämnande. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande. De skickas till verksamheten enbart för en specifik åtgärd. Det gäller följande ändamål:

- a. Prov som är avsett för *vård- och behandlingsändamål* får skickas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande och analys.
- b. Prov som används för samverkan i ett specifikt *forskningsprojekt* godkänt av regional etikprövningsnämnd, får skickas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet.
- c. Prov som används vid godkänd *klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter*, får skickas för analys till en annan enhet inom läkemedelsbolaget eller till ett annat kontrakterat bolag, inom eller utom landet.

Vid hanteringen av ovanstående krävs följande:

Prov och personuppgifter ska inte röja provgivarens identitet¹. Provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till forskningsprojektet och att prov kan komma att skickas till annan enhet inom eller utom landet. När prov inte längre behövs ska de återlämnas alternativt destrueras.

Innan beslut om utlämnande skall biobanksansvarig ta ställning till följande;

- 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 det aktuella forskningsprojektet. Etikprövningsnämnden kan emellertid medge undantag från de ordinarie kraven på information och samtycke. Utlämnandet av prov måste i

¹ Notera: ”Principer för tillgång till prov och personuppgifter för forskning”, (K1), förordar 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.

Instruktion – Biobanksansvarig – beslut om utlämnande

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

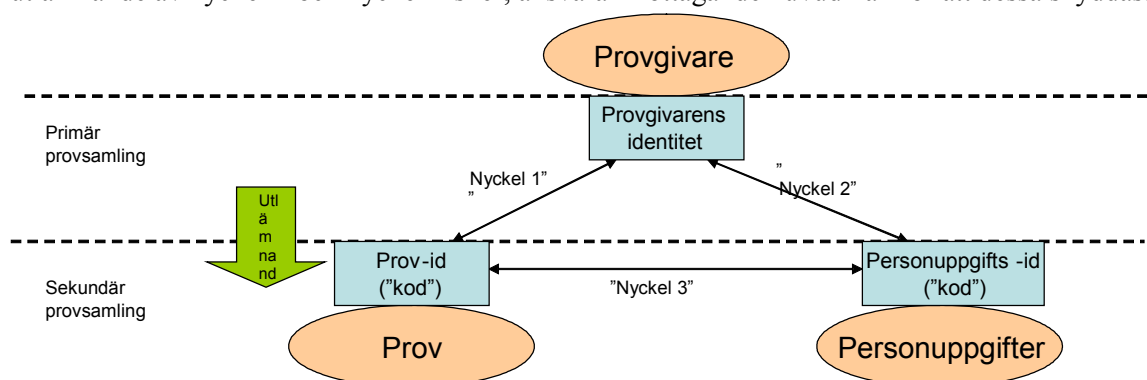
Fastställt av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC 2019-00013	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 2(4)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

sådana fall vara förenligt med de förutsättningar som angivits av nämnden.

- 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.
- Gällande avtal och föreskrifter för provsamlingen ska ha beaktats.
- Forskningsprojektet ska vara godkänt av etikprövningsnämnd. Detta godkännande inkluderar användningen av såväl prov som personuppgifter.
- Om utlämnandet gäller en befintlig, forskarinitierad provsamling ska samråd ske med den forskare eller forskargrupp som en gång initierat provsamlingen (provsamlingsansvarig).
- Provsamlingar bör exponeras för andra forskare för att stimulera forskningssamarbete.
- Att avtal/överenskommelser (L1) finns med mottagande part som säkrar att provet endast används till de syften som provgivare och/eller etikprövningsnämnden godkänt.
- Att avtal/överenskommelser (L2a alternativt L2b) finns med mottagande part som säkrar att provet kasseras alternativt återlämnas när det inte längre är aktuellt för projektet. **OBS.** Prov som sänts utomlands måste om de ej återlämnas destrueras, det räcker ej med avidentifiering.
- Att provet är kodat/ pseudonymiserat, se beskrivning nedan.

Vid utlämnande av prov utlämnas ofta även viss information om provgivaren (exempelvis ålder, bostadsort, sjukdomshistoria).

Enligt biobankslagen ska prov som lämnas ut från en biobank, om annat inte särskilt beslutas, vara ”avidentifierade eller kodade”. Detta innebär att kopplingen mellan prov-id och provgivarens identitet samt mellan **personuppgifts-id** och provgivarens identitet, i normala fall inte ska utlämnas. Dessa kopplingar (i lagen benämnt *kodnycklar*; nyckel 1 och 2 i figur 2) ska 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 nyckel 1 och nyckel 2 sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa skyddas.



Nyckel 1 och 2 förvaras normalt hos huvudmannen för den primära provsamlingen. Därmed vet forskaren inte provgivarens identitet. Nyckel 3 - som sammanbinder prov och personuppgifter - lämnas ut.

Figur 2, Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning

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 födelsedag, kön, ålder, diagnos, provtagningsdag)
- c. ska helst bestå av randomiserade sifferkombinationer, eventuellt med tillägg av beteckning för studiecenter, provningsnamn e d

Om inte ovanstående är uppfyllt måste provet ges ett nytt id ("kodas/pseudonymiseras") 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.

Instruktion – Biobanksansvarig – beslut om utlämnande

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC 2019-00013	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 3(4)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Specialfall

I vissa fall kan den som har fått prov utlämnade från en primär provsamling vilja lämna proven vidare för fortsatt användning inom eller utom landet. Enligt huvudregeln i biobankslagen är detta inte tillåtet (vissa undantag medges), se 3.3. i ”Principer för tillgång till prov och personuppgifter för forskning” (K1). Avidentifierade prov omfattas dock inte av biobankslagens regelverk. Om huvudmannen för den sekundära provsamlingen låter avlägsna prov-id och personuppgifts-id, så att nyckel 1 och 2 inte längre kan användas för att direkt eller indirekt identifiera provgivaren, kan proven normalt anses avidentifierade. Sådan avidentifiering måste vara godkänd av etikprövningsnämnd.

Vid utlämnande av prov från en sjukvårdshuvudman till en annan för vård och behandling får provet märkas med uppgifter som kan identifiera provgivaren om det behövs för att undvika förväxling.

Följande skall finnas beskrivet i rutiner för utlämnande och i tillämpliga fall även för skickande av prov:

- Beslutsförfarande för utlämning, vidarelämnning och överlåtelse av prover/data. Beskrivning av formulär, ansvar och dokumentation av utlämnandet skall finnas. Mallar (med dokument-ID) för avtal och ansökan (L1) om utlämnande för forskningsändamål finns på www.biobanksverige.se. I ”Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning” (K1) finns ett appendix med praktika, checklistor och exempelsamling.
- Hantering av kodnycklar (behöriga användare och skäl till utlämnande av kodnyckel samt säkerhetsåtgärder som innebär att kodnycklar inte förstörs eller utlämnas till obehöriga). En ansökan om att få bryta en kod, i syfte att få tillgång till uppgifter om en enskild provgivare, skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.
- Hur överprövning av vägran att lämna ut prover sker.
- Vilka rutiner som tillser att prover för forskningsändamål och klinisk prövning är kodade/pseudonymiserade och att de återlämnas eller kasseras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. **OBS.** Prov som lämnats utomlands måste återlämnas alternativt destrueras.
- Hur utlämnandet sker i överensstämmelse med eventuella särskilda föreskrifter/avtal.
- Hur prover och data distribueras/transporteras till mottagaren.
- Anmälan till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).

Ovanstående beskrivna principer för utlämnande är ett stöd till biobanksansvarig angående vilka villkor och förutsättningar som gäller samt vad det skall finnas dokumenterade rutiner för.

För utförlig information se www.biobanksverige.se ”Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning (K1)” och ”Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning” (K7).

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 Biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionen](http://RegionaltBiobankscentrum.sydostrasjukvardsregionen.se)

Instruktion – Biobanksansvarig – beslut om utlämnande

Framtagen av; Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen/Gunilla Bergström

Fastställd av; Regionalt Biobanksråd	Version 4.0 Dnr: RBC 2019-00013	Giltig fr.o.m. 2019-04-01	Sida 4(4)
---	------------------------------------	------------------------------	--------------

Version	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare
1.0	20051101	G Bergström	
2.0	20131120	G Bergström	Uppdaterat IVO, redaktionella justeringar, kontroll att övrig information är relevant.
3.0	20180710	G Bergström	Kontroll att information är relevant. Uppdatering av logotyper i sidhuvud, länk (mallar) till Biobanksverige. Lagt in dokument ID.
4.0	20190401	G Bergström	Ny logga Region Kalmar län. Kontroll att information är relevant.