# Biobank

## Introduktion

### Allmän introduktion av kvalitetssystemet och kvalitetshandbok

Syftet med kvalitetssystemet är att säkerställa att biologiska prover hanteras i enlighet med legala krav samt interna verksamhetskrav. Kvalitetshandboken skall tillse att rutiner finns för att biologiska prover omhändertas och används på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses.

### Krav i lagar och föreskrifter

Kvalitetssäkring av biobanker är av fundamental vikt för att säkerställa god kvalitet på den forskning, vård och behandling som baseras på biobanker samt för att säkerställa att biobankerna kan användas utan att skada den enskilda provgivarens integritet.
Biobankslag (2023:38) styr verksamheten och föreskrifter väntas komma från Socialstyrelsen under år 2024.
Övriga lagar lagar som styr är:
.

### Definition biobanksprov

Ett så kallat biobanksprov är prov som omfattas av biobankslagen (2023:38). Nedan beskrivs kortfattat kring vilka prov som omfattas av biobankslagen samt vilka prov som inte omfattas av lagen. För hanteringen av prov som inte omfattas av biobankslagen gäller andra lagar.
Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov från levande eller avliden människa eller foster och som

* samlas in till, bevaras i en biobank eller används för något av ändamålen i biobankslagen.
* bevaras eller avses att bevaras längre än nio månader efter provtagningstillfället för något av ändamålen i biobankslagen eller som
* inte förstörs direkt efter slutförda analyser utan bevaras identifierbara i en biobank eller används identifierbara för något av de andra ändamålen i biobankslagen än varför de samlades in.
Notera; För biobanksprov tillämpas lagen från provtagningstillfället. Själva provtagningen omfattas inte av lagen

### Beskrivning av övriga krav/rekommendationer

Respekt för den enskilda provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet skall alltid stå i centrum.

### Källor (hänvisning till referenser)

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation dvs handledningar och instruktioner finns på Regionalt biobankscentrum sydöstra sjukvårdsregionens webbsida. Handledningar, principdokument, mallar mm som utgivits av Biobank Sverige finns på Biobank Sveriges webbsida.

## Kvalitetssystem

### Mål

Att biobankens prover med tillhörande data hanteras, nyttjas och vårdas enligt biobankslagens krav och intentioner med respekt för den enskilde provgivarens integritet. Uppföljning att så sker görs fortlöpande via avvikelserapportering och vid regelbundna revisioner.

### Rutiner för dokumentstyrning

Dokumentstyrning sker enligt gängse rutiner.

### Rutiner för egeninspektion och tillsyn

Internrevision av verksamheten görs regelbundet och vid behov upprättas handlingsplan för hur identifierade problem åtgärdas.
Tillsyn av biobankerna sker av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).

### Rutiner för avvikelsehantering, korrigerande åtgärder och uppföljning

Protokoll och handlingsplaner från internrevisioner samt rapporterade avvikelser av verksamheter som berör biobanken, följs upp av biobanksansvarig och återrapporteras till verksamheten alternativt direkt till berörd personal.

### Rutiner för arkivering av kvalitetsdokument

Original av kvalitetsdokument förvaras diariefört i dokumenthanteringssystemet Evolution.

## Organisation och ledning

### Biobank Jönköping

Biobank Jönköping ligger organisationsmässigt under Futurum vilket betyder att regionens forskningschef agerar verksamhetschef för biobanken.

#### Lokalt biobanksråd

Lokalt biobanksråd inom Region Jönköpings län består av representation från biobanken, klinisk verksamhet och Hälsohögskolan tillsammans med adjungerad referensgrupp (regionens forskningschef, verksamhetschef laboratoriemedicin, provsamlingsansvarig vård- och behandlingsprovsamlingar). Det lokala biobanksrådet agerar biobankens styrgrupp. Biobankrådets syfte är att främja diskussioner inom biobanksfältet och långsiktigt bidra till ökad forskning med lägre trösklar.

#### Futurums forskningsråd

Futurums forskningsråd bistår biobanksverksamheten med strategisk vägledning.

#### Regionalt BiobanksCentrum (RBC)

RBC finns inrättat för sydöstra sjukvårdsregionen. RBC:uppdrag är att agera sjukvårdsregional serviceorgan för alla verksamheter som på något sätt berörs av biobankslagen.

#### Regionalt biobanksråd

Ett regionalt biobanksråd finns inrättat med två representanter från Region Jönköpings län, där biobankssamordnare samt vävnadssamordnare deltar.

#### Regional samverkan avseende operativa frågor

Regional samverkan avseende operativa frågor finns inrättat. Operativ personal inom biobankerna tillsammans med regulatorisk kompetens har regelbundna elektroniska möten.

### Huvudmannens ansvar

Region Jönköpings län med organisationsnummer 232100-0057.
Adress: Region Jönköpings län, Box 1024, 551 11 Jönköping.

Huvudmannens ansvar:

* Beslutar om en biobank ska inrättas och ansvarar för att anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) inom en månad efter beslut, även ändringar ska anmälas till IVO inom en månad från det ändringen började gälla
* Bestämmer vem som ska vara ansvarig för biobanken (biobanksansvarig), till vilket eller vilka ändamål biobanken får användas och vilken omfattning den avses få
* Ansvarar för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Konkret innebär detta bland annat att tillse att biobanksansvarig ges tillräckliga befogenheter samt att det finns en uppföljning av hur arbetet utförs
* Är ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen
* Beslutar om nedläggning av en biobank eller en eller flera provsamlingar i den
* Ansvarar för att anmäla nedläggning av en biobank till IVO. I anmälan ska framgå vad som skett med prov i biobanken
* Ska på begäran från sökande ompröva biobanksansvariges beslut om tillgängliggörande av prov

### Biobanksansvarig

#### Biobank Jönköping

Biobanksansvarig Elisabeth Norén, tfn nr 072-212 85 66 elisabeth.noren@rjl.se
Se dok ID 25607 Uppdragsbeskrivning biobanksansvarig.

#### E-biobanken

Biobanksansvarig Jeanette Karlsmo, tfn 010-242 59 33 Jeanette.karlsmo@rjl.se
Se dok ID 27110 Instruktion för att inrätta provsamling i e-biobank/ multicenterstudier.

#### Benbanken

Biobanksansvarig René Notelid, överläkare tfn 010-243 58 37
rene.notelid@rjl.se

### Biobankssamordnare

Jeanette Karlsmo, tfn 010-242 59 33 jeanette.karlsmo@rjl.se
Se dok ID 25627 Befattningsbeskrivning Biobankssamordnare.

### Verksamhetschef Laboratoriemedicin

Erik Portelius, tfn 072-204 55 78 erik.portelius@rjl.se
Se dok ID 71841 Ansvarsfördelning verksamhetschef för laboratoriemedicin-biobanksansvarige.

### Koordinator för operativ biobanksstrategi

Vineetha Darsi, tfn 010-242 52 93 vieetha.darsi@rjl.se
Se dok ID 209230 Befattningsbeskrivning Koordinator för operativ biobanksstrategi.

### Personuppgiftsansvarig

Region Jönköpings län är personuppgiftsansvarig.

### Dataskyddsombud

dataskyddsombud@rjl.se

### Kvalitetsansvarig/kvalitetssamordnare

Ingen person specifikt utsedd för biobankerna utan detta ingår i biobanksansvarig samt biobankssamordnares uppdrag

### Introduktion av nyanställd personal

Se kvalitetsmanual för laboratoriemedicin .

### Utbildning och behörighet för nyckelpersoner

Allmän och arbetsplatsanknuten introduktion ansvarar chef med personalansvar över, se kvalitetsmanual laboratoriemedicin.
Specifik introduktion sköts av personal inom biobanken.

* allmän introduktion som innehåller säkerhets-, hygien- och sekretessrutiner m.m.
* arbetsplatsanknuten introduktion som genomförs av chef med personalansvar, kvalitetsansvarig, miljöombud och IT-ansvarig enligt introduktionsschema.
* yrkesspecifik introduktion som är anpassad till individen och verksamhetens behov. Introduktionen följs av successivt godkännande av kompetens i behörighetsbevis.

### Delegering enligt Patientsäkerhetslagen kap 6 3§

I de fall delegering sker görs detta enligt gängse rutiner.

### Kontakt med media

Förfrågningar från media hänvisas till biobanksansvarig/provsamlingsansvarig eller Regionalt biobankscentrum alternativt beroende på frågans art, till berörd verksamhetschef.

### Rutiner för kontakt med allmänhet (förfrågningar från exempelvis provgivare)

Förfrågan från allmänhet kan hanteras direkt av den som tar emot frågan, alternativt beroende på frågans art, hänvisas till biobankssamordnare, biobanksansvarig eller Regionalt BiobanksCentrum.

### Finansiering

Biobank Jönköping finansieras dels via medel som Regionen avsätter till biobanken för upprätthållande av infrastruktur för biobanker dels via debiteringsmodell för forskningsprovsamlingar.

## Biobanksverksamheten i Region Jönköpings län

### Region Jönköpings län har tre biobanker.

#### Biobank Jönköping

Biobankens registreringsnummer från IVO är 868.
Platser där biobanken förvaras:
Länssjukhuset Ryhov 551 85 Jönköping
Höglandssjukhuset 575 81 Eksjö
Värnamo sjukhus 331 85 Värnamo

#### E-biobanken

Biobankens registreringsnummer från IVO är 767.
En virtuell biobank för provsamlingar som utlämnas. Innehåller inga fysiska prover utan endast personuppgifter om nyinsamlade prover vid multicenterstudier.

#### Benbanken. Biobank typ 7

Registreringsnummer 867. Biobank 867 är kopplad till vävnadsinrättningen, se Kvalitetsmanual Vävnadsinrättning.
Platser där biobanken förvaras:
Länssjukhuset Ryhov 551 85 Jönköping
Höglandssjukhuset 575 81 Eksjö
info.biobank@rjl.se
Regionens webbsida, se laboratoriemedicin
https://www.rjl.se/om-oss/om-organisationen/folkhalsa-och-sjukvard/psykiatri-rehabilitering-och-diagnostik/laboratoriemedicin/
Se Instruktion för att inrätta biobank/ändra befintlig biobank dok ID 25619.

### Ändamål med biobankerna

Det är ändamålen för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte.

#### Biobank Jönköping

Bevarade prov får användas till:

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
2. forskning
3. produktframställning
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3
5. för att utreda skador enligt patientskadelagen
6. för att om det finns särskilda skäl, identifiera personer som har avlidit (gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling)

#### E-biobanken

Forskning och klinisk prövning.

#### Benbanken

Vård och behandling. Transplantationsändamål.

### Överlåtelse av biobanken

För överlåtelse av biobank eller del av denna, krävs tillstånd av Inspektionen för Vård och Omsorg IVO. Biobankssamordnare ombesörjer kontakt med IVO för vidare handläggning.

### Nedläggning av biobanken

För nedläggning av biobank eller del av denna krävs tillstånd av Inspektionen för Vård och Omsorg IVO. Biobankssamordnare ombesörjer kontakt med IVO.

### Typ av prov som förvaras i biobankerna

#### Biobank Jönköping

Vävnad (paraffinklossar, histologiglas, nedfryst vävnad), celler/cellinjer (cytologiglas), serum, blod eller blodplasma, helblod, buffycoat, , urin, feces, saliv, nasopharynx och likvor.

#### E-biobanken

Proverna förvaras inte fysiskt i biobanken utan utlämnas direkt efter provtagningen.

#### Benbanken

Ortopediskt material (caput femoris).

### Biobankernas ungefärliga omfattning vid upprättandet av denna kvalitetshandbok

#### Biobank Jönköping

Ca 2 000 000 prover. Den årliga tillväxten beräknas till ca 6 000 prover.

#### E-biobanken

0 prover. Den årliga tillväxten beräknas till 1700 prover.

#### Benbanken

Årligen sparas ca 150 st xx och antalet som förvaras varierar med efterfrågan.

### Provsamlingar

En biobank består av provsamlingar. Provsamlingarna är inrättade och kan användas för de olika tillåtna ändamålen. Det är biobanksansvarig som beslutar om en provsamling ska inrättas i biobanken och om vilket/vilka ändamål provsamlingen får användas till.

#### Vårdprovsamlingar

Prover tagna för vård och behandlingsändamål finns registrerade i respektive laboratoriespecialitets produktionssystem LIS; Analytix och C5.
Medicinskt ansvarig för respektive laboratoriespecialitet agerar provsamlingsansvarig för vårdprovsamlingarna.
Dokumentation av vårdprovsamlingar görs genom att teckna nationell blankett för inrättande av provsamling för vårdändamål ”Ansökan om inrättande av provsamling i biobank för vård- och behandlingsändamål”, blankett L4 finns på Biobank Sveriges webbsida.
Se dok ID 25646 Instruktion för innehavare av vårdprovsamling.

#### Forskningsprovsamlingar

För inrättande av provsamlingar för forskning krävs en ansökan från den som önskar inrätta provsamlingen. Det finns nationella blanketter för inrättande av provsamling för forskningsändamål.
Forskningsprovsamlingar beskrivs i sin omfattning, ändamål och hantering via de avtal som tecknats mellan provsamlingsansvarig/sponsor och biobanksansvarig.
Se dok ID 141943 Instruktion för innehavare av forskningsprovsamling.
Aktuella avtal förvaras hos biobankssamordnare samt diarieförs i dokumenthanteringssystemet Evolution. De mallar för avtal som används är framtagna av Biobank Sveriges och finns att hämtas på Biobank Sveriges webbsida.
En kontinuerligt uppdaterad förteckning över provsamlingar i Region Jönköpings läns förvaras hos biobankssamordnare.
Se dok ID 14193 Instruktion för innehavare av forskningsprovsamling.

## Prov- och personuppgiftshantering

### Information och samtycke

Enligt Biobankslagen (2023:38; 4 kap. 7 §) krävs inte ett särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har

* informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125).
* fått information om:

a) avsikten med att samla in och bevara provet,
b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
c) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank

### Rutiner för provtagning

För prov inhämtat i vårdsyfte: Den provtagning som respektive enhet utför sker på uppdrag av provordinerande enhet. ID-kontroll av provgivare och märkning av prover sker enligt laboratoriets gängse rutiner.
För prov inhämtat i forskningssyfte: ID-kontroll av provgivare och märkning av prover sker enligt beskrivning i respektive forskningsplan.

### Beskrivning av biobankens dokumentation av provgivarens samtycke

Enligt Biobankslagen (2023:38; 4 kap.7 §) krävs inte ett särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) samt fått viss information. Provgivaren får när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.
Återtagande av samtycke registreras i laboratorieinformationssystemet, LIS.
Provgivare skickar in blankett ”E1. Ändring av samtycke” alternativt loggar in på 1177 och skickar in en digital begäran.
Se dok ID 25654 Dokumentation av samtyckesärenden för biobanksprov.

#### Svenska biobanksregistret (SBR)

SBR är regionernas gemensamma register för sparade biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården. I biobanksregistret hanteras provgivares samtyckesbegränsningar samt förenklar spårbarheten för prov.
Vid forskningsprojekt/kliniska prövningar ansvarar projektansvarig forskare/prövare för dokumentation av samtycke för tagna prover, dokumenterar återkallat samtycke samt ombesörjer spårning av prov och övriga åtgärder till följd av återkallat samtycke
Se dok ID 285408 Instruktion för återkallelse av samtycke avseende prov taget för forskning.

### Rutiner för registerutdrag

Registerutdrag sker enligt regionens beslutade rutiner och administreras av IT‑centrum.

### Rutiner för insamling, pseudonymisering, kodning, registrering och förvaring av prover

Rutiner för diagnostiska prover beskrivs i kvalitetsmanualen för laboratoriemedicin. För forskningsprojekt/prövningar ansvarar projektansvarig forskare/prövare för att rutiner finns för respektive projekt.

### Ansökan om förvaring av provsamling

Förvaring av prov kommuniceras med varje enskild provsamlingsansvarig, som ansvarar för att förvaring sker enligt biobankslagens krav och intentioner samt med respekt för den enskilde provgivarens identitet.

### Tillgång till prov

#### Tillgång till prov för forskning inom en huvudmans befintliga biobank

För att få bedriva forskning på identifierbara prov som omfattas av biobankslagen krävs:

1. Prövning och beslut av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) eller tillstånd av Läkemedelsverket (LV) eller EPM enligt tillämplig EU-förordning om klinisk prövning eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).
2. Att information och samtycke ges enligt beviljad ansökan/tillstånd av EPM eller LV.
3. Ett godkännande av biobanksansvarig
4. alla prov som omfattas av lagen ska inrättas i en biobank
5. prov kan tillgängliggöras till annan juridisk person genom att prov skickas för en åtgärd eller utlämnas. Utlämnande kan enbart ske till en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

En förutsättning är sålunda att forskningen är godkänd/har tillstånd för att insamling, bevarande och användning av prov för forskning ska få ske samt att prov inrättas i en biobank.
Forskaren/sponsor ansöker om inrättande och utlämnande genom att fylla i en s.k. biobanksansökan till aktuell biobanksansvarig. Vid upprättande av avtal ska behörig företrädare signera avtalet.
Biobankssamordnare kan ge rådgivning gällande biobanksdelarna innan etikansökan skickas in samt vid utformandet av forskningspersonsinformation och biobanksavtal.
Se dok ID 257166 Checklista-rådgivning inför etikansökan
Se dok ID 257246 Manual för rådgivning inför etikansökan
Se dok ID 140542 Granskning – manual för förhandsgranskning innan biobanksansökan (L1.1) skickas in och/eller granskning av biobanksansökan inför beslut
Se dok ID 256422 Checklista-granskning av inkommen ansökan
Se dok ID 26866 Instruktion-Checklista Biobankssamordnare Handläggning av biobanksavtal vid forskning/kliniska prövningar
Se dok ID 25571 Instruktion Biobanksansvarig beslut om tillgång till/utlämnande av biobanksprover

#### Forskning på befintliga prov

Vid ansökan om tillgång till befintliga vårdprov för forskning görs ansökan till medicinskt ansvarig (provsamlingsansvarig) för respektive vårdprovsamling. Denna ansökan är en bilaga till biobanksansökan och nationella blanketter används som finns på Biobank Sveriges webbsida.

Biobankernas prioriteringsordning för prov insamlade för vårdändamål är följande:

1. Provgivarens egen eventuella framtida vård och behandling.
2. Provgivarens genetiska släktningar.
3. Utvecklings- och kvalitetsarbete inom vården samt utbildning av vårdpersonal samt forskning och klinisk prövning.
Notera att 2 och 3 inte går före forskning om det rör sig om en klinisk läkemedelsprövning till stor nytta för den enskilda patienten.

#### Forskning på nyinsamlade prov

Biobanksavtal tecknas för varje enskild forskningsprovsamling med respektive provsamlingsansvarig. Mallar som tagits fram och fastställts av Biobank Sverige används och de finns att hämta på Biobank Sveriges webbsida.

#### Tillgängliggörande av prov

Prov kan tillgängliggöras till andra judiska personer genom att:

1. De skickas för att en viss åtgärd ska utföras.
2. De utlämnas.
3. Det görs en överlåtelse av provsamling eller den biobank som prov ingår i.

#### Utlämnande och överföring av personuppgifter

Se dok ID 187814 Rutin avseende kommunikation av personuppgift (prov-kod) med forskare.

#### Bevarandetider, gallring och destruktion och avidentifiering

Biobankslagen ställer krav på att den biobanksansvarige ska se till att ett prov omedelbart gallras ut och destrueras eller avidentifieras, om

* samtycket till användning av prov har återkallats i sin helhet. Återkallelsen medför som huvudregel en skyldighet av biobanken att förstöra prov. Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera prov. Vårdprov: åtgärden ska göras så snart som möjligt efter att analysen är klar. Forskningsprov: åtgärden ska normalt göras så snart som möjligt oavsett om analysen är klar eller inte. Om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs ska ansvarig för biobanken ombesörja att provet omedelbart avidentifieras. T.ex. vid TMA-klossar eller infrysta provplattor där prov ej kan förstöras utan att övriga på samma platta tinas upp.
* prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank. Av 8 § biobanksförordningen framgår att Socialstyrelsen bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om gallring av prov i biobanker.
Socialstyrelsen beräknas komma med föreskrifter under år 2024.
I Biobankslagen finns inte någon reglering gällande bevarande och gallring.

### Handläggning av multicenterstudier

Biobanksansvarig för e-biobanken har genom personlig fullmakt till RBC-ansvariga gett dessa i uppdrag att fatta beslut om utlämnande av prover i multicenterstudier. Efter ikraftträdande av Biobankslag (2023:38) upprättas inga fler biobanksavtal enligt multicenterprincipen, endast ändringsansökningar hanteras.
Se dok ID 27110 Instruktion för att inrätta provsamling i e-biobank/ Handläggning av beslut Multicenterstudier.

### Rutiner för utlämnande /överföring av data för forskningsändamål, krypteringsteknik, pseudonymisering

Prover som utlämnas för forskningsändamål är krypterade av ansvarig prövare. Kodnyckel förvaras hos denne.

### Rutiner för transport/leverans av prover

Se kvalitetsmanual för laboratoriemedicin.

### Rutiner för kassering av prover

Grundregeln är att prov sparas enligt laboratoriets rutiner eller enligt provgivarens samtyckesbeslut.
Se dok ID 25654 Dokumentation av samtyckesärenden för biobanksprov.

### Nedläggning av biobank

Enligt biobankslagen är det huvudmannen för en biobank som får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned. Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till IVO inom en månad efter beslutet. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med prov i biobanken.

### Överlåtelse av biobank

En provsamling eller en biobank kan överlåtas till en mottagare i Sverige. Vid en överlåtelse förs ansvar för förvaring och användning av prov över till mottagaren. Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl.

* Det är IVO som godkänner om provsamlingen eller biobanken får överlåtas.
* Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av prov till mottagaren.
* Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att den överlåts.

### Bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja

xxxxxxx

### Produktframställning

Produktframställning omfattar framtagande av nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Det kan t.ex. röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laboratorieverksamhet som under utvecklingsfasen behöver testas med hjälp av prov. Är det prov som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet forskning.

### Utredning av patientskada

Prov som samlats in och bevaras i en biobank, oavsett ändamål för vilket de samlades in, får användas för att utreda patientskada enligt Patientskadelagen 1996:799 (patientskadelagen).

### Identifikation av avliden

Prov bevarade för vård eller behandling får, om Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten begär det och om det finns särskilda skäl och andra möjliga sätt har uttömts, användas för att identifiera en avliden person.

## Informationssäkerhet

### Informationssäkerhetsansvarig

Ansvar för informationssäkerhet inom region Jönköpings län framgår av Region Jönköpings läns riktlinjer för informationssäkerhet. IT-säkerhetshandläggare inom laboratoriemedicin är Ninna Ström 010-242 23 29.

### IT-säkerhet

För respektive provsamlingsansvarig gäller den för verksamheten fastlagda säkerhetsnivån. Säkerhetskopiering sköts av regionens IT-avdelning enligt rutin.

### Utbildning i informationssäkerhet

Provsamlingsansvarig svarar för att inhämta kunskap för sin verksamhet för att säkerställa att informationssäkerheten når fastlagd säkerhetsnivå. Provsamlingsansvarig i ett forskningsprojekt svarar även för att övriga i projektet har relevant kunskap.
Den personal som arbetar inom biobanken, vårdkedjan och med provsamlingar för vård arbetar även med produktionssystem och har inte utbildats i informationssäkerhet specifikt för biobanker.

### Reparation och service av IT-utrustning

Vid planerade driftstopp och service läggs dessa i möjligaste mån på tider då det ej påverkar verksamheten. Vid akuta stopp finns manuella rutiner som säkrar att de moment som måste utföras kan ske.

### Loggningsförfarande och behandlingshistorik

Rutin för avvikelsehantering (bristande informationssäkerhet) redovisas i kap. 4.4.
Rutin för tillträdeskontroll redovisas i kap. 7.2.3
Rutin för utlämnande av prov och personuppgifter samt mottagarens ansvar redovisas i kap. 6.7 och 6.9
Beskrivning av eventuellt personuppgiftsbiträdesavtal redovisas i kap. 2.3.2.

## Lokaler och utrustning

### Beskrivning av fysisk förvaring av prover, personuppgifter och arkiv

Respektive provsamlingsansvarig eller provsamlingsansvarig forskare ansvarar för att prov och personuppgifter förvaras enligt de krav som finns. I de fall biobankens fryshotell förvarar proverna ansvarar biobanken för att förvaringen uppnår den säkerhetsnivå som krävs. All förvaring sker så att fysisk lagring uppnår den säkerhetsnivå som krävs och att obehöriga ej får tillgång till prov och/eller data.

### Beskrivning av säkerhet inkl larm (brandskydd, driftsskydd, tillträde)

Provsamlingarna förvaras på olika platser inom sjukhusområdet beroende på var provsamlingsansvarig är verksam. Lokalerna är utrustade med brandlarm och brandutrustning som regelbundet testas och inspekteras enligt sjukhusets rutiner. Brandskyddsombud finns och merparten av personalen har genomgått brandskyddsutbildning. Sjukhusets driftsenhet svarar för kontroll av el, VVS osv, dit går även eventuella fryslarm. Biobankens frysar har larm som XXXXXX
Väktare finns som gör ronder under nätter/helger. Dagtid är lokalerna bemannade, och efter arbetstid låses även arkiv, expeditioner och laboratorielokaler.

### Leverantörer/leverantörsförteckning

De leverantörer som väljs för inköp av utrustning och det förbrukningsmaterial som nyttjas, väljs utifrån de krav som finns för att de har och kan leverera det som behövs för att kunna hantera och preparera prover för diagnostik, det finns inga specifika krav förenat med att de sedan sparas i biobank.
De kvalitets- och leveranssäkerhetsuppföljningar som sker av leverantörer av utrustning och förbrukningsmaterial sker utifrån samma syfte.
Vid forskning gäller för projektet specifika krav som skall uppfyllas.

### Utrustning (förteckning, instrumentbeskrivning, underhåll, kalibrering, kvalitetskontroll, loggbok)

Den utrustning och det förbrukningsmaterial som nyttjas, väljs utifrån de krav som finns för att på ett säkert sätt ska kunna hantera och preparera prover för diagnostik, det finns inga specifika krav förenat med att de sedan sparas i biobank.
De ankomst- drift- och servicekontroller som görs av utrustning och förbrukningsmaterial sker utifrån samma syfte.
Vid forskning gäller för projektet specifika krav som skall uppfyllas.