

Blankettmatris för utlämnande av prov och data, Örebro biobank

Blankettmatrisen är en anpassad version av [Biobank Sveriges dokument K4a](#). Den beskriver, utifrån lagkrav och lokala riktlinjer, vilka ansökningar och blanketter som behövs för att få tillgång till humanbiologiska prov och data för olika ändamål inom Region Örebro län.

Matrisen är tänkt att användas som ett stöd för forskare och verksamheter vid planering av studier, studentprojekt eller kvalitetsarbete där biobanksprov och/eller data från vårdgivaren ingår.

Vid frågor kontakta biobanksupplysningen@regionorebrolan.se

Förkortningar:

BBS – Regionens biobankssamordnare

EPM – Etikprövningsmyndigheten

LIS/LIMS – Laboratorieinformationsystem/ Laboratory Information Management System

MTA – Materialöverföringsavtal/ Material transfer agreement

PAD – Patologisk anatomisk diagnos

Tabell 1. Forskningsstudier

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgång till provsamling och personuppgift (L1.)	Kliniska prov (Bilaga L1a, L1b eller L1c)	EPM-ansökan	EPM-beslut	Forskningspersoninformation, samtycke	Lokal blankett för uttag av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av Biobanksansvarig	Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner (kan vara Verksamhetschef)
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod <i>med</i> samtycke	Forskningsstudie, klinisk prövning		X	X	X	X	X	Blankett 556203		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod <i>utan</i> samtycke	Forskningsstudie, klinisk prövning	EPM måste ha godkänt tillgång <i>utan</i> samtycke	X	X	X	X		Blankett 556203		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt andra personuppgifter /journaldata än provkod <i>med</i> samtycke (data ur LIS/LIMS), t.ex. PAD-svar	Forskningsstudie, klinisk prövning	Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	X	X	X	X	X	Blankett 556203	Blankett 550092	X	X
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt andra personuppgifter/ journaldata än provkod <i>utan</i> samtycke (data ur LIS/LIMS), t.ex. PAD-svar	Forskningsstudie, klinisk prövning	EPM måste ha godkänt tillgång <i>utan</i> samtycke Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	X	X	X	X	X	Blankett 556203	Blankett 550092	X	X

Tabell 1. Forskningsstudier forts.

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgång till provsamling och personuppgift (L1.)	Kliniska prov (Bilagor L1a, L1b eller L1c)	EPM-ansökan	EPM-beslut	Forskningspersoninformation, samtycke	Lokal blankett för uttag av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av Biobanksansvarig	Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner (kan vara verksamhetschef)
Kompletterande uttag av befintliga vårdprov inom en redan godkänd studie	Forskningsstudie, klinisk prövning	Enbart prov som faller inom ramen för godkänd etikansökan och biobanksansökan. Om inte så krävs en ansökan om ändring till EPM och biobank						Blankett 556203			
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data.	Forskningsstudie, förbereda en studie	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ		X				Blankett 556203	Blankett 550092 alt. Blankett 787613	X	X – för att söka ut prov i LIS/LIMS

Notering gällande tillgång till personuppgifter/journaldata

LIS innehåller journaluppgifter om provgivare/patienter som omfattas av sekretess enligt Offentlighets- och Sekretesslagen, OSL (2009:400). För att göra uttag av sådan information krävs att en menprövning görs av den som ansvarar för att lämna ut personuppgifter ur journalen. "Men" betyder skada eller nackdel. En menprövning innebär att den som ansvarar för utlämnandet av personuppgifter ur journaler 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 OSL.

Vid hälso- och sjukvården i Region Örebro län **hanteras utsökning/ utlämnande av personuppgifter samt journalutskriften för forskning via en centraliserad process, se [Flödesschema: beställning och utsökning av personuppgifter för forskning](#).**

För mer information och riktlinjer inom Region Örebro län se [Behandling av personuppgifter för forskning](#)

Menprövning när godkännande finns från Etikprövningsmyndigheten i Sverige: Forskning omfattande humanbiologiska prov och personuppgifter får enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning (Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)). Utgångspunkter för Etikprövningsmyndighetens bedömning är bland annat att forskning enbart får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet, att människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov och forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Etikprövningsmyndighetens godkännande kan därmed ses som ett stöd för den som ansvarar för menprövningen och att lämna ut personuppgifter ur journalen.

Notering gällande om prov ska skickas för analys

Om prov ska skickas för analys för forskningsändamål ska ett MTA upprättas med mottagaren. För mer information se dokument [K5](#) och [K5a](#) på Biobanksverige.se

Tabell 2. Studentarbeten

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgång till provsamling och personuppgift (L1.	Kliniska prov (Bilaga L1a, L1b eller L1c)	EPM-ansökan	EPM-beslut	Forskningspersoninf ormation, samtycke	Lokal blankett för uttag av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av Biobanksansvarig	Godkännande av verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se nedan
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data.	Studentarbete	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ		X				Blankett 685376	Blankett 550092 alt. Blankett 787613	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS
Uttag av material och data	Studentarbete	Studentarbete som inte ska publiceras. Studentarbete som ska publiceras (externt) klassificeras som forskning (Tabell 1 enligt ovan gäller)		X				Blankett 685376	Blankett 550092	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS Xc. För att prov och data ska få användas i studentarbete

Xa. Godkännande av biobanksansvarig för att ge tillgång till materialet om det lagras i biobanken.

Xb. Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef, områdeschef eller chefsläkare (se notering gällande tillgång till personuppgifter/ journaldata inom RÖL på s.4).

Xc. Godkännande av den som ansvarar för att åtgärden får utföras enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef eller medicinskt ansvarig.

För mer information se [Riktlinjer och dokument som berör verksamhetsförlagd utbildning inom Region Örebro län](#)

Tabell 3. Metodutveckling, kvalitetssäkring

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgång till provsamling och personuppgift (L1.)	Kliniska prov (Bilagor L1a, L1b eller L1c)	EPM-ansökan	EPM-beslut	Forskningspersoninformatation, samtycke	Lokal blankett för uttag av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av Biobanksansvarig	Godkännande av Verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se nedan
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data.	Metodvalidering, kvalitetssäkring	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ						Blankett 685376	Blankett 550092 alt. Blankett 787613	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS Xc. För att prov och data ska få användas för metodvalidering, kvalitetssäkring
Uttag av material och data	Metodvalidering, kvalitetssäkring	Om resultaten ska publiceras (externt) klassificeras det som forskning (Tabell 1) enligt ovan gäller.						Blankett 685376	Blankett 550092	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS Xc. För att prov och data ska få användas för metodvalidering, kvalitetssäkring

Xa. Godkännande av biobanksansvarig för att ge tillgång till materialet om det lagras i biobanken.

Xb. Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef, områdeschef eller chefsläkare (se notering gällande tillgång till personuppgifter/ journaldata på s.4).

Xc. Godkännande av den som ansvarar för att åtgärden får utföras enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se riktlinjer inom Region Örebro län, [Hantering av patientuppgifter för kvalitetssäkringsarbete](#)

Tabell 4. Frågor från myndigheter

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgångsavtal (L5)	Domstolsbeslut	Lokal blankett för uttag av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av Biobanksansvarig	Godkännande av verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se nedan
Uttag av aidentifierat (anonymiserat) material och data	Myndighet/motsvarande som för sitt uppdrag vill få tillgång till aidentifierade prov från hälso- och sjukvården, exempelvis Folkhälsomyndigheten	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ.	X		Blankett 556203	Blankett 550092	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS Xc. För att prov och data ska få skickas till myndigheten/motsvarande för det aktuella ändamålet
Uttag av material	Särskilda fall	En individ Exempelvis faderskapsprövning eller identifiering av avliden		X			Xa	

Xa. Godkännande av biobanksansvarig för att ge tillgång till materialet om det lagras i biobanken.

Xb. Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef, områdeschef eller chefsläkare (se notering gällande tillgång till personuppgifter/ journaldata på s.4).

Xc. Godkännande av den som ansvarar för att åtgärden får utföras enligt verksamhetens rutiner krävs. Kan vara verksamhetschef eller medicinskt ansvarig.