

## Blankettmatris för utlämnande av prov och data, Örebro biobank

Blankettmatrisen 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.

Blanketter för biobanksansökan L1.1, L1.2, L1a, L1b, L1c, T1.1, T1.2, L5, L2a4, L2a5 finns tillgängliga på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)

Vid frågor kontakta [biobanksupplysningen@regionorebrolan.se](mailto:biobanksupplysningen@regionorebrolan.se)

### Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning .....</b>	<b>1</b>
<b>Förkortningar: .....</b>	<b>2</b>
<b>Tabell 1. Forskning (som inte är klinisk prövning eller prestandastudie) .....</b>	<b>3</b>
<b>Tabell 2. Klinisk prövning/prestandastudie som regleras av tillämplig EU-förordning CTR, MDR eller IVDR) ....</b>	<b>5</b>
Notering gällande tillgång till personuppgifter/journaldata .....	9
Notering gällande om prov ska skickas för analys .....	9
<b>Tabell 3. Studentarbeten .....</b>	<b>10</b>
<b>Tabell 4. Metodutveckling, kvalitetssäkring .....</b>	<b>11</b>
<b>Tabell 5. Frågor från myndigheter mm .....</b>	<b>12</b>

**Förkortningar:****BBS** – Regionens biobankssamordnare**BBA** – Biobanksansvarig**FPI** – Forskningspersonsinformation/försökspersonsinformation**LIS/LIMS** – Laboratorieinformatiönsystem/Laboratory Information Management System**MTA** – Materialöverföringsavtal/ Material transfer agreement**PAD** – Patologisk anatomisk diagnos

**Tabell 1. Forskning** (som inte är klinisk prövning eller prestandastudie)

Avser prov som får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning (som inte regleras av tillämplig EU-förordning CTR, MDR eller IVDR) först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP).

Information och samtycke regleras av etikprövningslagen.

Syfte: Forskningsstudie med godkännande av EPM eller ÖNEP												
Typ av begäran	Anmärkning	Proven ska efter uttag	L1.1	L1.2	Bilaga L1a, L1b eller L1c	EPM/ ÖNEP - ansökan	EPM/ ÖNEP - beslut	FPI - samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod <i>med</i> samtycke.		<i>Inrättas</i> som en ny provsamling i biobanken. Notering**	X		X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
		<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod <i>utan</i> samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång <i>utan</i> samtycke	<i>Inrättas</i> som en ny provsamling i biobanken. Notering**	X		X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
		<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt <b>andra personuppgifter/ journaldata</b> (data ur LIS/LIMS, t.ex. PAD-svar) än provkod <i>med</i> samtycke.	Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	<i>Inrättas</i> som en ny provsamling i biobanken. Notering**	X		X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
		<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X

Syfte: Forskningsstudie med godkännande av EPM eller ÖNEP												
Typ av begäran	Anmärkning	Proven ska efter uttag	L1.1	L1.2	Bilaga L1a, L1b eller L1c	EPM/ ÖNEP - ansökan	EPM/ ÖNEP - beslut	FPI - samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt <b>andra personuppgifter/ journaldata</b> (data ur LIS/LIMS, t.ex. PAD-svar) än provkod <i>utan</i> samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång <i>utan</i> samtycke  Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	<i>Inrättas</i> som en ny provsamling i biobanken Notering**	X		X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
		<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
Kompletterande <b>utplock</b> av befintliga vårdprov inom en redan godkänd studie	Enbart prov som faller inom ramen för godkänd etikansökan och biobanksansökan. Om inte så krävs en ansökan om ändring till EPM och biobank								<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>		
Kompletterande uttag av befintliga vårdprov inom en redan godkänd studie, men där en ändringsansökan gjorts till EPM eller ÖNEP.	Om FPI behöver bifogas beror på viken typ av ändring/komplettering som avses.	<i>Inrättas</i> i provsamlingen hos biobanken Notering**	X		X	X		Beror på ändring	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	
		<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X		Beror på ändring	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data.	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ				X				<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a> alt. <a href="#">Blankett 787613</a>	X	X – för att söka ut prov i LIS/LIMS

## Tabell 2. Klinisk prövning/prestandastudie som regleras av tillämplig EU-förordning CTR, MDR eller IVDR)

Avser prov som får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk prövning eller prestandastudie först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med tillämplig EU-förordning klinisk prövning av humanläkemedel: EU-förordning 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (CTR) klinisk prövning av medicintekniska produkter\*: EU-förordning 2017/745 om kliniska prövningar av medicintekniska produkter (MDR) eller prestandastudier: EU-förordning 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR). Information och samtycke regleras enligt EU-förordning och nationell kompletterande lagstiftning. \* Observera att det finns undantag där vissa tillståndsförfaranden för medicintekniska produkter innebär prövning enligt etikprovninglagen

**Syfte:** Klinisk prövning eller prestandastudie med godkännande av LV eller EPM

Observera att för ansökningar om klinisk prövning av läkemedel samt vissa ansökningar om klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier kommer endast LV att fatta beslut. Om detta är fallet har EPM gjort en granskning av ansökan och lämnat yttrande till LV som i sin tur tar med EPMs yttrande i den finala bedömningen. Detta betyder att om EPM lämnar ett negativt finalt yttrande kommer LV alltid att avslå ansökan.

**Notera** att om ansökan är granskad av RBC kommer redan granskad ansökan tillsammans med avtalsförslag, final dokumentation och LVs/EPMs beslut lämnas över till beslutande biobank tillsammans med RBCs checklista från granskningen samt (om tillämpligt) patologens rimlighetsbedömning.

Typ av begäran	Anmärkning	Prov ska efter uttag	T1.1	T1.2	Bilaga L1a, L1b	LV eller EPM/ansökan***	LV eller EPM/beslut**	FPI - samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod med samtycke.		Inrättas som en ny provsamling i biobanken Notering**	X		X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
		Utlämnas till mottagande biobank		X	X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod utan samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång utan samtycke	Inrättas som en ny provsamling i biobanken Notering**	X		X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>		X	

**Syfte:** Klinisk prövning eller prestandastudie med godkännande av LV eller EPM

Observera att för ansökningar om klinisk prövning av läkemedel samt vissa ansökningar om klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier kommer endast LV att fatta beslut. Om detta är fallet har EPM gjort en granskning av ansökan och lämnat yttrande till LV som i sin tur tar med EPMs yttrande i den finala bedömningen. Detta betyder att om EPM lämnar ett negativt finalt yttrande kommer LV alltid att avslå ansökan.

**Notera** att om ansökan är granskad av RBC kommer redan granskad ansökan tillsammans med avtalsförslag, final dokumentation och LVs/EPMs beslut lämnas över till beslutande biobank tillsammans med RBCs checklista från granskningen samt (om tillämpligt) patologens rimlighetsbedömning.

Typ av begäran	Anmärkning	Prov ska efter uttag	T1.1	T1.2	Bilaga L1a, L1b	LV eller EPM/ansökan***	LV eller EPM/beslut**	FPI - samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Uttag av befintliga kliniska vårdprov samt provkod utan samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång utan samtycke	Utlämnas till mottagande biobank		X	X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>		X	
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt <b>andra personuppgifter/ journaldata</b> (data ur LIS/LIMS, t.ex. PAD-svar) än provkod med samtycke.	Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	Inrättas som en ny provsamling i biobanken Notering**	X		X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
		Utlämnas till mottagande biobank		X	X	X	X	X	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt <b>andra personuppgifter/ journaldata</b> (data ur LIS/LIMS, t.ex. PAD-svar) än provkod utan samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång utan samtycke  Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	Inrättas som en ny provsamling i biobanken Notering**	X		X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X

**Syfte:** Klinisk prövning eller prestandastudie med godkännande av LV eller EPM

Observera att för ansökningar om klinisk prövning av läkemedel samt vissa ansökningar om klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier kommer endast LV att fatta beslut. Om detta är fallet har EPM gjort en granskning av ansökan och lämnat yttrande till LV som i sin tur tar med EPMs yttrande i den finala bedömningen. Detta betyder att om EPM lämnar ett negativt finalt yttrande kommer LV alltid att avslå ansökan.

**Notera** att om ansökan är granskad av RBC kommer redan granskad ansökan tillsammans med avtalsförslag, final dokumentation och LVs/EPMs beslut lämnas över till beslutande biobank tillsammans med RBCs checklista från granskningen samt (om tillämpligt) patologens rimlighetsbedömning.

Typ av begäran	Anmärkning	Prov ska efter uttag	T1.1	T1.2	Bilaga L1a, L1b	LV eller EPM/ansökan***	LV eller EPM/beslut** *	FPI - samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Uttag av befintliga kliniska vårdprov, provkod samt <b>andra personuppgifter/ journaldata</b> (data ur LIS/LIMS, t.ex. PAD-svar) än provkod <i>utan</i> samtycke.	EPM eller ÖNEP måste ha godkänt tillgång <i>utan</i> samtycke  Menprövning krävs. Lokal blankett för ansökan om uttag av data ut journal kan finnas.	<i>Utlämnas</i> till mottagande biobank		X	X	X	X		<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	X
Kompletterande <b>utplock</b> av befintliga vårdprov inom en redan godkänd studie	Enbart prov som faller inom ramen för godkänd ansökan/anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie och biobanksansökan. Om inte så krävs en ansökan om ändring till LV och biobank.								<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>		

**Syfte:** Klinisk prövning eller prestandastudie med godkännande av LV eller EPM

Observera att för ansökningar om klinisk prövning av läkemedel samt vissa ansökningar om klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier kommer endast LV att fatta beslut. Om detta är fallet har EPM gjort en granskning av ansökan och lämnat yttrande till LV som i sin tur tar med EPMs yttrande i den finala bedömningen. Detta betyder att om EPM lämnar ett negativt finalt yttrande kommer LV alltid att avslå ansökan.

**Notera** att om ansökan är granskad av RBC kommer redan granskad ansökan tillsammans med avtalsförslag, final dokumentation och LVs/EPMs beslut lämnas över till beslutande biobank tillsammans med RBCs checklista från granskningen samt (om tillämpligt) patologens rimlighetsbedömning.

Typ av begäran	Anmärkning	Prov ska efter uttag	T1.1	T1.2	Bilaga L1a, L1b	LV eller EPM/ansökan***	LV eller EPM/beslut**	FPI-samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av den som ansvarar för utlämnandet av personuppgift*
Kompletterande uttag av befintliga vårdprov inom en redan godkänd studie, men där en ändringsansökan gjorts till EPM eller ÖNEP.	Om FPI behöver bifogas beror på viken typ av ändring/komplettering som avses.	Inrättas i provsamlingen hos biobanken Notering**	X		X	X	X	Beror på ändring	<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	X	
		Utlämnas till mottagande biobank		X	X	X	X	Beror på ändring	<a href="#">Blankett 556203</a>			
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data.	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ				X				<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a> alt. <a href="#">Blankett 787613</a>	X	X – för att söka ut prov i LIS/LIMS

\*Godkännande av den som ansvarar för menprövning och utlämnandet av personuppgifter ur journaler enligt verksamhetens rutiner (kan vara Verksamhetschef)

\*\*Om inrättade prov ska skickas för en åtgärd (analys, omformatering, förvaring) används tillämpligt Materialöverföringsavtal (L2a1, L2a2 eller L2a3). För mer information se dokument [K5](#)

\*\*\* Beslut som fattas av Läke medelsverket (enligt CTR, MDR artikel 70.7a och IVDR artikel 66.7b) överklagas till Förvaltningsrätten i Uppsala som kan bevilja tillstånd. Beslut som fattas av Etikprövningsmyndigheten (enligt MDR artikel 70.7a och 74.1 samt IVDR artikel 66.7a och 70.1) överklagas till ÖNEP som kan pröva och besluta.



**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 enligt OSL.

Vid hälso- och sjukvården i Region Örebro län hanteras utsökning/ utlämnande av personuppgifter samt journalutskrifter 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/Överklagandenämnden för etikprövning i Sverige: Forskning omfattande humanbiologiska prov och personuppgifter får enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning enligt 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 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 **en åtgärd (t ex analys, omformatering, förvaring) utanför biobankshuvudmannen** ska ett MTA upprättas med mottagaren. För mer information se dokument [K5](#) och [K5a](#) på [Biobanksverige.se](#)

**Tabell 3. Studentarbeten**

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	L1.1 eller L1.2	Bilaga L1a, L1b eller L1c	EPM/ÖNEP - ansökan	EPM/ ÖNEP beslut	FPI, samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkän nande av BBA	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				<a href="#">Blankett 685376</a>	<a href="#">Blankett 550092 alt. Blankett 787613</a>	Xa	Xb. För att söka ut prov i LIS
Uttag av material och data	Studentarbete	Studentarbete <u>som inte ska publiceras.</u>  Om det ska publiceras (externt) är det forskning (blå tabell (1 eller 2) ovan gäller)		X				<a href="#">Blankett 685376</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	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.

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

**Se även** [Riktlinjer och dokument som berör verksamhetsförlagd utbildning inom Region Örebro län](#)

**Tabell 4. Metodutveckling, kvalitetssäkring**

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	L1.1 eller L1.2	Bilaga L1a, L1b eller L1c	EPM/ÖNEP ansökan	EPM/ ÖNEP beslut	FPI, samtycke	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godk ännan de av BBA	Godkännande av Verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se nedan
Uttag av aidentifierat (anonymiserat) material och data.	Metodvalidering, kvalitetssäkring	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ						<a href="#">Blankett 685376</a>	<a href="#">Blankett 550092 alt. Blankett 787613</a>	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 det ska publiceras (externt) är det forskning  (blå tabell (1 eller 2) ovan gäller)						<a href="#">Blankett 685376</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	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 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. Se riktlinjer inom Region Örebro län, [Hantering av patientuppgifter för kvalitetssäkringsarbete](#)

**Tabell 5. Frågor från myndigheter mm**

Typ av begäran	Syfte	Anmärkning	Tillgångs avtal (L5)	L2a4	L2a5*	Lokal blankett för utplock av prov	Lokal blankett för uttag av data ut journal	Godkännande av BBA	Godkännande av Verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. Se nedan
Uttag av avidentifierat (anonymiserat) material och data	Myndighet/motsvarande (exempelvis Folkhälsomyndigheten) som för sitt uppdrag vill få tillgång till avidentifierade prov från hälso- och sjukvården.	Materialet kan varken direkt eller indirekt härledas till en individ.	X			<a href="#">Blankett 556203</a>	<a href="#">Blankett 550092</a>	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. Material skickas för åtgärd	Patientskadeärende	Se K6a		X		<a href="#">Rekvisition från Löf</a>		Xa	
Uttag av material. Material skickas för åtgärd	Identifiering av avliden*	Särskilda skäl behöver föreligga, se K6b_			X	<a href="#">Rekvisition från RMV</a>		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.

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

\* Dokument ska tas fram.