

Roller, ansvar og oppgavefordeling for biobanker ved Sykehuset i Vestfold HF

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 25.06.2024

1. HENSIKT

- bidra til god og forsvarlig drift og sikkerhet knyttet til lagring av humant biologisk materiale
- gi informasjon om ansvar og oppgavefordeling for drift og sikkerhet av diagnostiske-, behandlings- og forskningsbiobanker ved sykehuset i henhold til lover og forskrifter
- understøtte og kvalitetssikre sentrale prosesser knyttet til lagring av humant biologisk materiale i forbindelse med diagnostikk, behandling og forskning

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør forskning og innovasjon
Klinikksjef
Avdelingssjef / Seksjonsleder
Biobankansvarlig
Forsker / generell bruker
Driftssentralen

3. FREMGANGSMÅTE

Denne prosedyren omhandler særskilt ansvar og rollefordeling for biobankene ved sykehuset. Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres innen ca. 2 måneder, vil som hovedregel ikke omfattes av behandlingsbiobankloven.

Administrerende direktør

Er ansvarlig for all virksomhet ved SiV. Styringslinjene for biobankvirksomheten følger ledelseslinjen fra administrerende direktør til ansvarshavende for den enkelte biobank både innen diagnostikk, behandling og forskning. Administrerende direktør:

- Har det overordnede ansvar for biobankvirksomheten ved Sykehuset i Vestfold HF
- Har ansvaret for en tilfredsstillende internkontroll på området gjennom kvalitetssystemet (jfr. retningslinjer for internkontroll og [Internkontroll forskriften](#))
- Er Databehandlingsansvarlig ihht [personopplysningsloven](#) / [helseregisterloven](#)

Direktør forskning og innovasjon og Klinikksjef KMD

Direktør forskning og innovasjon er systemansvarlig for forskningsbiobanker. Det vil si at direktør forskning og innovasjon tilser at system er etablert slik at lover, forskrifter og regelverk / rutiner internt følges.

Klinikksjef KMD (Klinikk medisinsk diagnostikk) har et særskilt ansvar for diagnostiske- og behandlingsbiobanker.

Forsknings- og innovasjonsavdelingen

Forsknings- og innovasjonsavdelingen har ansvar for å holde oversikt over alle forskningsbiobanker ved SiV, samt alle forskningsbiobanker som er lagret i sykehusets fellesfrysere og back-up frysere.

Klinikksjef

Klinikksjef har ansvar for at lover og regler, prosedyrer og retningslinjer for drift og sikkerhet av biobanker ved egen klinikk overholdes.

Avdelingssjef

Når personell som ikke har et ansettelsesforhold til SiV skal delta i arbeide med biobanker, må ansvarlig avdelingssjef sørge for at nødvendige taushetserklæringer blir undertegnet, og at det blir inngått avtaler som sikrer at denne prosedyren overholdes.

Seksjonsleder

Seksjonsleder har det daglige driftsansvaret for biobankene i egen seksjon, og kan også inneha eller delegere rollen som biobankansvarlig når det gjelder diagnostikk- og behandlingsbiobank.

Biobankansvarlig

Er ansvarlig for at forhold vedrørende organisering, bruk, drift og sikkerhet etterleves i henhold til gjeldende lovverk. Ansvarshavende for den enkelte biobank vil ha ansvar for at opprettelse, innsamling og bruk er i tråd med gjeldende lover og retningslinjer.

Iht. [Behandlingsbiobankloven](#) § 7: "Hver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Dersom biobanken inneholder opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner, vil den også ha en behandlingsansvarlig etter helseregisterloven eller personopplysningsloven. Den behandlingsansvarlige skal utpeke ansvarshavende. Departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre. Ansvarshavende og styret skal sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov."

Den enkelte biobankansvarlig som etablerer en biobank skal melde denne til [Kvalitetsrådgiver KMD](#), slik at biobanken blir registrert i sykehusets interne oversikt i Kvalitetshåndboken og blir underlagt interne føringer om temperaturovervåking, alarm og andre prosedyrer.

Den enkelte biobankansvarlig skal melde ifra til Kvalitetsrådgiver KMD når en biobank opphører ved SiV.

Forsker

Etablering av forskningsbiobank

Den enkelte forsker som etablerer en forskningsbiobank som skal benytte seg av en fryser ved SiV skal etter godkjenning melde dette til [Kvalitetsrådgiver KMD](#), slik at biobanken bli registrert i sykehusets interne oversikt i Kvalitetshåndboken og blir underlagt interne føringer om temperaturovervåking, alarm og andre prosedyrer.

Dersom det er ønske om at forskningsbiobanken skal lagres i en av fellesfryserne ved SiV skal dette søkes om til fellesfryser@siv.no (og ikke Kvalitetsrådgiver KMD). Ved søknad om plass i fellesfryser må man oppgi prosjektittel, REK-nr, plassbehov og planlagt dato for sletting/sending. Prøver kan ikke legges i fellesfrysere eller back-up fryserer før man har søkt på denne måten og har fått allokert plass til prosjektet.

Den enkelte forsker har ansvar for å etablere en biobank i sitt forskningsprosjekt og sikre at nødvendige godkjenninger, infrastruktur, samtykke fra forskningsdeltagerne og skriftlige avtaler med eventuelle samarbeidspartnere er på plass før innsamling av materialet kan starte, i tråd med SiVs retningslinjer, jfr. [Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av human biologisk materiale til forskning](#), [Oppstart av forskningsprosjekter](#) og [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#).

Avslutning av forskningsbiobank

Den enkelte forsker som har en forskningsbiobank i en fellesfryser eller back-up fryser ved SiV skal melde ifra til fellesfryser@siv.no når prøvene tas ut av fryseren (når forskningsbiobanken opphører ved SiV).

Den enkelte forsker som har en forskningsbiobank som ikke er i en fellesfryser eller back-up fryser ved SiV skal melde ifra til [Kvalitetsrådgiver KMD](#), når forskningsbiobanken opphører ved SiV.

Kvalitetsrådgiver i KMD

[Kvalitetsrådgiver](#) i Klinikk medisinsk diagnostikk har ansvar for å holde oversikt over innmeldte

diagnostiske- og behandlingsbiobanker ved sykehuset, samt forskningsbiobanker som ikke er i fellesfrysere / back-up frysere.

Generelle brukere /prosjektmedarbeidere

Den enkelte bruker av en biobank er ansvarlig for å følge gjeldende retningslinjer for den enkelte biobank gitt av biobankansvarlig, og utføre god praksis og faglig forsvarlighet, og gjøre seg kjent med prosedyrer/rutiner ved alarm og håndtering og lagring av materialet.

Driftssentralen

Driftssentralen sine oppgaver er beskrevet i en egen prosedyre i Kvalitetshåndboken. Prosedyren beskriver ansvarsforhold ved varsling av alarmerende temperatur og inspeksjon av termostaterte enheter tilknyttet SD – anlegg i Klinikk medisinsk diagnostikk (KMD) og i Hormon, overvekts- og ernæringsavdeling (HOE). Prosedyren er nødvendig for å sikre kvaliteten på biologiske prøvematerialer, blodprodukter og analysereagenser som er kritiske i diagnostikk, pasientbehandling og forskning, jfr. [SD-anlegg: Alarmer/varsler fra kjølfrys, Tønsberg](#) og [Alarmer på calling - medisinsk biokjemi: Biobankfrysere, kjølerom og vannrenseanlegg](#).

4. GENERELT

4.1 Definisjoner

Sykehusbaserte biobanker består av to typer biobanker:

- Diagnostiske- og behandlingsbiobanker
- Forskningsbiobanker

Definisjon av biobanker:

Diagnostisk biobank og behandlingsbiobank er en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling (Ref. [Behandlingsbiobankloven](#)).

Forskningsbiobank er en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning (Ref. [Helseforskningsloven](#)).

Definisjon av humant biologisk materiale:

Humant biologisk materiale er organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker (Ref. [Behandlingsbiobankloven](#) og [helseforskningsloven](#)).

4.2 Grunnlagsinformasjon

Dokumentet bygger på tilsvarende retningslinjer ved universitetssykehusene i Helse Sør-Øst. Sykehuset i Vestfold (SiV) har på vegne av samfunnet og givere av biologisk materiale ansvar for og plikt til å forvalte egen biobankvirksomhet på en forsvarlig måte (jfr. [Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2](#) og [Behandlingsbiobankloven § 9](#)). SiV plikter i lys av dette ansvaret å påse at biobankvirksomheten organiseres og styres på en måte som gjør foretakets enheter og de ansatte i stand til å overholde lovpålagte plikter og interne rutiner, det såkalte systemansvaret. Biobankprosedyrene skal sikre at all biobankvirksomhet ved SiV forvaltes på en forsvarlig måte. Ved å tydeliggjøre ansvarsforholdene på de ulike nivåene i organisasjonen, ønsker SiV å fremme god utnyttelse av humant biologisk materiale i samsvar med allment aksepterte etiske normer nedfelt i lover og forskrifter, omforente internasjonale retningslinjer og krav, og foretakets retningslinjer. Alle biobanker underlagt SiV systemansvar skal behandles med respekt i henhold til tiltenkt formål og slik at lover og regelverk overholdes. Biobankprosedyrene gjelder for all bruk av humant biologisk materiale som går inn under definisjonen biobank ved SiV. Prosedyrene gjelder også ved all bruk av humant biologisk materiale hvor materialet håndteres/lagres i arealer eid eller drevet av SiV. Dette gjelder også ved bruk av humant biologisk materiale innhentet på en måte som vil kunne oppfattes som om SiV er ansvarlig.

5. INTERNE REFERANSER

- | | |
|---------------------------|--|
| 1.9.2.1.1 | Oppstart av forskningsprosjekter |
| 1.9.2.1.3 | Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning |
| 1.9.2.1.4 | Vurdering av samtykkekompetanse - forskning |
| 1.9.2.1.5 | Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre |
| 1.9.2.1.6 | Genetiske undersøkelser i forskning |

- [1.9.4.2](#) [Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål](#)
- [1.9.7.1](#) [Biobank - diagnostikk og behandling - opprettelse og drift](#)
- [1.9.7.2](#) [Biobanker - oversikt - SiV](#)
- [1.9.7.4](#) [Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning](#)

- [1.9.7.5](#) [SD-anlegg: Alarmer/varsler fra kjølfrys, Tønsberg](#)
- [2.3.5.1.2.4](#) [Forskningsprosjekt - håndtering av oppdrag - Sentrallaboratoriet](#)
- [2.3.5.4.2.1.1](#) [Alarmer på calling - medisinsk biokjemi: Biobankfrysere, kjølerom og vannrenseanlegg](#)
- [2.3.5.6.4.4.1](#) [Samtykkeerklæring for registrering og lagring av helseopplysninger](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

7. VEDLEGG