

Biobank - diagnostikk og behandling - opprettelse og drift

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 24.06.2022

1. HENSIKT

- bidra til god og forsvarlig drift og sikkerhet knyttet til opprettelse av diagnostiske og behandlingsbiobanker ved SiV
- gi informasjon om administrative rutiner knyttet til opprettelse av diagnostiske - og behandlingsbiobanker ved sykehuset i henhold til lover og forskrifter
- understøtte og kvalitetssikre sentrale prosesser knyttet til opprettelse, håndtering, revisjon og destruksjon av humant biologisk materiale i forbindelse med diagnostikk og behandling

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Fagdirektør
Klinikkssjef
Avdelingssjef / Seksjonsleder
Biobankansvarlig
Forsker / generell bruker
Driftssentralen

3. FREMGANGSMÅTE

Opprettelse av diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank

1. Vedtak om godkjenning av klinikkssjef
2. Avdelingssjef / seksjonsleder melder diagnostikk eller behandlingsbiobanken til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt (Jfr. Behandlingsbiobankloven § 5) senest 2 måneder etter opprettelse ved hjelp av [Elektronisk meldeskjema for diagnostikk- og behandlingsbiobanker](#)
 - Pålogging biobankregisteret@fhi.no, dersom det trengs hjelp ring FHI Biobankregisteret på tlf: 53 20 40 05
 - Til utfylling av meldeskjema:
Pkt. 3a Databehandlingsansvarlig = Administrerende direktør ved Sykehuset i Vestfold HF
Pkt. 3b Kontaktperson = Fagdirektør ved SiV
For øvrig – følg veiledning knyttet til skjema
3. Meld fra til Driftsavdelingen ved Sykehuset i Vestfold som bistår med å sikre forsvarlig lagring og at oppbevaring blir tilknyttet nødvendige alarmsystemer
4. Meld fra til [Rådgiver Kvalitet](#) ved Klinikk Medisinsk Diagnostikk ved SiV slik at biobanken blir registrert i sykehusets interne oversikt i Kvalitetshåndboken

Dersom materiale fra en biobank opprettet for diagnostikk og behandling skal brukes til forskning, gjelder prosedyren [Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning](#)

Opphør eller nedleggelse av biobank

Ved ønske om opphør eller nedleggelse skal avdelingssjef / seksjonsleder sende melding via klinikkssjef til fagdirektør. Den som ønsker å nedlegge en biobank eller som ønsker å destruere materialet i en biobank helt eller delvis, skal sende melding til departementet om dette. Av meldingen skal det fremgå hvordan nedleggelsen av biobanken eller destruksjonen av materialet skal skje (behandlingsbiobankloven § 8).

Destruksjon av biobankmateriale

Ved pasienters eller pårørendes ønske om destruksjon av biologisk materiale i en diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank, ut over det som følger av ordinær drift, kan avdelingssjef / seksjonsleder foreta avgjørelse. Ved slike henvendelser skal man be om legitimasjon, eventuelt sikre at vedkommende har fullmakt til å opptre på vegne av andre. Videre skal man orientere om hvilke konsekvenser destruksjon har for videre utredning / behandling. Destruksjon av biobankmateriale skal dokumenteres i journal. Av journalnotatet skal det fremgå hvem som har henvendt seg, at legitimasjon er fremlagt, at det er orientert om konsekvenser av destruksjon, samt om hvilket materiale som er destruert.

Helseopplysninger som er innsamlet til blodgiverregistre, skal oppbevares i henhold til kravene i journalforskriften. Opplysninger i registeret kan ikke kreves slettet i medhold av helseregisterloven § 28 med mindre blod og blodkomponenter samtidig tas ut av blodbanken. Sletting eller sperring av opplysninger kan ikke kreves når blod eller blodkomponenter er brukt (Jfr. Ref. *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*).

4. GENERELT

Definisjoner 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).

Grunnlagsinformasjon

Retningslinjen bygger på tilsvarende dokumenter og praksis ved andre helseforetak i Helse Sør-Øst. Sykehuset i Vestfold HF (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.

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.

Denne prosedyren omhandler særskilt opprettelse av diagnostisk biobank og behandlingsbiobank. 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.

Ved avvik fra denne prosedyre har alle ansatte plikt til å rapportere dette til nærmeste overordnede og etter sykehusets prosedyre for melding og håndtering av avvik.

5. INTERNE REFERANSER

[1.9.7.2](#)

[Biobanker - oversikt - SiV](#)

[1.9.7.3](#)

[Roller, ansvar og oppgavefordeling for biobanker ved Sykehuset i Vestfold HF](#)

[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](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

[Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet \(FHI\)](#)

[Elektronisk meldeskjema til Biobankregisteret ved FHI
Helsedirektoratet: Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)