



Svenska biobanksregistret

- Beskrivning och tjänstespecifika villkor



Innehåll

1. INLEDNING	2
2. BAKGRUND	2
3. REFERENSER	2
4. TERMER OCH BEGREPP	2
5. BESKRIVNING AV TJÄNSTEN	4
5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten	4
5.2 Syfte	5
5.3 Regelverk vilka Tjänsten följer	5
5.4 Beroenden	5
6. ANSLUTNING TILL Tjänsten	5
6.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen	5
7. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER	5
8. ÅTAGANDEN	5
8.1 Kundens åtaganden	5
8.2 Ineras åtaganden	6
9. SERVICENIVÅER FÖR TJÄNSTEN	7
9.1 Definitioner	7
9.2 Tillgänglighet Tjänsten	7
10. Support	7



Svenska biobanksregistret - Beskrivning och tjänstespecifika villkor

1. INLEDNING

Kundens beställning av Tjänsten regleras av det Avtal om Kundens användning av Ineras Tjänster ("Avtalet"), vilket Kunden tecknat med Inera. Svenska biobanksregistret - Beskrivning och tjänstespecifika villkor utgör en unik del av Avtalet.

2. BAKGRUND

Inera tillhandahåller Tjänsten för att underlätta hanteringen av biobanksprover för Kunder som är sjukvårdshuvudmän och som dessutom är biobankshuvudmän.

Kunden är vårdgivare och bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Kunden önskar ansluta till och nyttja Tjänsten i enlighet med vad som framgår av detta Avtal.

3. REFERENSER

Källa	Beskrivning
www.inera.se	Information om tjänster och funktioner som tillhandahålls av Inera.
www.riksdagen.se	Information om för Tjänsten relevanta lagrum.

4. TERMER OCH BEGREPP

På www.inera.se förklaras termer och begrepp gemensamma för hela Inera. De kompletteras i Avtalet av Definitioner, vilket förklarar de termer och begrepp som används i Avtalet – det vill säga alla Ineras Tjänster. Termer och begrepp unika för Tjänsten beskrivs i detta kapitel.

Term	Definition	Förklaring
Användare	Den fysiska person som använder Tjänsten.	De fysiska personerna är medarbetare hos Kunden eller hos Kundens personuppgiftsbiträde (t.ex. regionala biobankscentrum), och innehar någon av



		rollerna; samordnare av biobankregister, biobankssamordnare, samtyckeadministratör, biobanksadministratör, biobanksavdelningsadministratörer samt provsamlingsadministratör.
Direktåtkomst	Direktåtkomst föreligger om en myndighet hos en annan myndighet har en sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i 2 kap. 3 § andra stycket Tryckfrihetsförordningen ("TF").	Med Direktåtkomst avses en viss form av Elektroniskt utlämnande från en informationsansvarig myndighet till en extern myndighet där den informationsansvariga myndigheten inte har kontroll över vilka uppgifter som den externa myndigheten vid ett visst tillfälle tar del av och att den externa myndigheten inte kan påverka innehållet i den informationsansvariga myndighetens informationssystem eller register. Vid Direktåtkomst söker den externa myndigheten fritt i den informationsansvariga myndighetens informationssystem.
Elektroniskt utlämnande	Utlämnande av uppgifter som sker på ett medium för automatiserad behandling (t.ex. USB) eller via elektronisk kommunikation.	Allt Elektroniskt utlämnande som inte utgör Direktåtkomst anses utgöra Utlämnande på medium för automatiserad behandling. Utlämnande kan ske elektroniskt enligt 5 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) och ska loggas eller dokumenteras på annat sätt.
Manuellt sekretessbeslut i massärenden som föregår Elektroniskt utlämnande	Beslut om Utlämnande kan inte automatiseras eftersom författningsstöd innebärande skyldighet att utlämna uppgifterna saknas. Det innebär att Utlämnande måste föregås av manuella sekretessbeslut. Legalt stöd utgörs av så kallad menprövning i enlighet med 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Varje beslut kan omfatta	Sekretessprövning i massärenden har prövats rättsligt, se exempelvis Regeringsrättens Årsbok ("RÅ") 1988 ref 103, RÅ 1996 not 124, RÅ 1994 not 732, se också Justitieombudsmannen ("JO") 1986/87 s. 198 ff där JO har uttalat att man – när det gäller somatiska journaler – i normalfallet kan utgå från att det inte är till men för patienten om dennas journal på begäran överlämnas till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården, om syftet med Utlämnandet är individuell vård och behandling. Se också prop.



	uppgifter om många patienter, dvs men- prövningen i massärenden innebär ett generellt antagande om vilken inställning olika personer tillhörande den berörda gruppen skulle kunna ha.	1979/80:2 del A s. 347) och prop 1991/92:104 s 26.
Utlämnande	Se 2 kap. TF för grundläggande bestämmelser om Utlämnande av allmänna handlingar.	Utlämnande skiljer sig från Direktåtkomst bland annat genom att mottagaren inte ges möjlighet att söka fritt i den informationsansvariga myndighetens register.

5. BESKRIVNING AV TJÄNSTEN

5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten

Tjänsten består av sjukvårdshuvudmännens/biobankshuvudmännens gemensamma register över biobanksprover från hälso- och sjukvården och uppfyller kraven för diarieföring som lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anger.

Tjänsten är sjukvårdshuvudmännens/biobankshuvudmännens gemensamma individbaserade spårbarhetsregister över biobanksprov tagna inom sjukvårdshuvudmännens verksamhetsområde.

Tjänsten tillhandahåller följande funktioner:

- Spårbarhet och lagring av provinformation om biobanksprov, vilken överförs från biobankshuvudmännens laboratorieinformationssystem ("LIS") till Tjänsten.
- Ett administrativt stöd för hantering av samtyckesärenden och för administration av förfrågningar om Utlämnande av biobanksprov för forskning, utbildning samt metodutveckling.
- Digitala och dynamiska formulär som Kunden använder för administration av individens samtyckeshantering samt till förfrågningar av Utlämnande av biobanksprov.
- En sökbar arkivfunktion, som uppfyller arkivlagens (1990:782) krav på diarieföring, med spårbarhet för följande ärenden och dokument:
 - Administration av individers samtyckesärenden
 - Förfrågningar, och övrig dokumentation, av Utlämnande av biobanksprov.



5.2 Syfte

Tjänstens syfte är att ge tekniskt och administrativt stöd till sjukvårdshuvudmän, som också är biobankshuvudmän, vid administration av biobanker samt information i anslutning till biobanker.

5.3 Regelverk vilka Tjänsten följer

Inte tillämpligt.

5.4 Beroenden

Tjänsten har beroenden till följande Tjänster som tillhandahålls av Inera:

- Identifieringstjänst - SITHS
- Säkerhetstjänster - IdP

6. ANSLUTNING TILL TJÄNSTEN

6.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen

Inte tillämpligt.

7. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Tjänsten behandlar personuppgifter. Behandlingen regleras av Ineras PuB-avtal 1, vilket är en del av Avtalet. Kunden ska, om den indirekt ansluter andra vårdgivare, teckna Ineras PuB-avtal 2 med de indirekt anslutna vårdgivarna, enligt vad anges i Allmänna villkor.

8. ÅTAGANDEN

8.1 Kundens åtaganden

Kunden åtar sig

att enbart Användare som innehar rollerna samordnare av biobankregister, biobankssamordnare, samtyckesadministratör, biobanksadministratör, biobanksavdelningsadministratörer samt provsamlingsadministratörer använder Tjänsten.

att kopiera data från Kundens LIS, enligt av Inera angivet format och överenskommet innehåll, till av Inera angiven adress.

att ansvara för anslutning till av Inera tillhandahållna säkerhetstjänster i den mån det är nödvändigt för att Tjänsten och tillhörande applikationer ska kunna



användas på avsett sätt, innebärande bland annat behörighetsstyrning och loggningskontroll.

- att säkerställa att Kundens datorer förses med programvara som möjliggör ett mottagande av elektroniska signaturer.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson som är ansvarig för kommunikation med Inera avseende Tjänsten.
- att ansvara för att ha ett manuellt backupsystem för det fall avbrott i Tjänsten skulle förekomma. Kunden ansvarar således för att de funktioner som ingår i Tjänsten vid var tid kan utföras manuellt.
- att ansvara för instruktioner till Användarna om att Utlämnande sker på medium för elektronisk behandling samt att Utlämnande genom Direktåtkomst inte är tillåten.
- att vid Elektroniskt utlämnande säkerställa att varje Elektroniskt utlämnande föregås av manuell sekretessprövning som loggas eller dokumenteras på annat sätt, innebärande att det framgår vem som begärt Utlämnande, vem som fattat beslut, vad som utlämnas och när detta skett.
- att ansvara för laglighets- och lämplighetsbedömningen om Manuella sekretessbeslut i massärenden kan tillämpas, genom intern rutinbeskrivning till stöd för den verksamhet som har att fatta beslut och verkställa dessa.
- att vid mottagande av uppgifter på elektroniskt medium säkerställa att endast, av Kunden utsedda, behöriga personer som är säkert identifierade kan motta uppgifter om biobanksprover, samt att uppgifterna loggas och kontrolleras, vem som mottagit uppgifter, vad som mottagits och när detta skett.
- att upprätta instruktion om personuppgiftsbehandling och behörighetsstyrning för Kundens personuppgiftsbiträde (t.ex. regionala biobankscentrum).
- att säkerställa att Användare av Tjänsten innehar system för dokumentation, loggning av begäran och beslut om Utlämnande, samt system för behörighetsstyrning, säker autentisering och loggningskontroll.
- att säkerställa att alla förändringar i Biobank Sveriges nationella blankettmallar för ansökningar, förfrågningar och samtycken följer Ineras rutiner för ändringshantering, vilka framgår på www.inera.se.

8.2 Ineras åtaganden

Inera åtar sig

- att tillhandahålla Tjänsten.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson som är ansvarig för kommunikation med Kunden avseende Tjänsten.



9. SERVICENIVÅER FÖR TJÄNSTEN

9.1. Definitioner

Tillgänglighet ska mätas med hjälp av följande mätvärden och definitioner.

Begrepp	Definition
Avbrottstid	Avbrottstid är den tid då det föreligger ett fel eller avbrott, vilket tillhör felklass Kritisk eller Hög i enlighet med vad stadgas på www.inera.se . Beräkningen av Avbrottstiden inkluderar inte följande: <ul style="list-style-type: none">• Avbrott till följd av force majeure.• Planerade avbrott.• Annat avbrott som beror på omständigheter, vilka Inera inte svarar för.
Total tid	Den aktuella mätperioden som utgörs av kalendermånad.
Tillgänglighet	Tillgängligheten beräknas enligt följande formel: $\text{Tillgänglighet (i procent)} = 100 - (\text{Avbrottstid} / \text{Total tid}) * 100$

9.2. Tillgänglighet Tjänsten

Inera har som mål att upprätthålla en tillgänglighet på 99,80 procent (%) dygnet runt alla dagar i veckan för Tjänsten. Kunden äger dock inte rätt att göra gällande några påföljder gentemot Inera om inte nämnda tillgänglighet nås.

Inera ska vid utförande av service och underhåll av Tjänsten i möjligaste mån undvika störningar eller avbrott i IT-driften och i synnerhet undvika störningar eller avbrott under kontorstid. Inera ska på sätt Inera finner lämpligt meddela Kunden inom skälig tid före planerat driftstopp i Tjänsten.

10. SUPPORT

Inera ska tillhandahålla support gentemot Kunden i enlighet med vid var tid gällande rutiner som återfinns på www.inera.se.