Dokument: A1. Introduktion och översikt **Version:** 10.0 **Datum:** 2024-09-19
Fastställd av: Ledningsgrupp på uppdrag av Styrgrupp för Biobank Sverige

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Introduktion och översikt

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Dokumentationen berör:

- Biobank Sverige och biobankslandskapet,
- terminologi inom biobanksområdet,
- roller och ansvar inom biobanksområdet,
- informations- och samtyckesfrågor kring prov i biobank,
- IT-stöd för dokumentation, spårbarhet och integritetsskydd
- biobankernas kvalitet och säkerhet,
- tillgång till prov för forskning.

Dokumentet beskriver också regionernas organisation inom biobanksområdet.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet, Vinnova och Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

REVISIONSHISTORIK

Versions-nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
4.0	20051108	Gunilla Bergström	En första version togs fram vid revideringen av dokumentationen från Landstingens biobanksprojekt. Dokumentet ger en första introduktion till landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella biobanksrådets e-postadress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20131003	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som övertagit ansvaret för biobanksregistret och tillsyn av biobankslagen och dess föreskrifter från Socialstyrelsen.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av namn, länkar mm.
5.1	2018-01-10	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av skift från Nationella biobanksrådet till Biobank Sverige.
5.2	2020-09-04	Elin Wallin	Uppdatering av dokumentgruppen och fastställt av AU1. Lagt till SKR, AU3, ny text om Biobank Sverige mm.
10.0	2024-09-19	Sonja Eaker Fält	Justering med anledning av ny biobankslag. Arbetsgrupp Gunilla Bergström, Sonja Eaker och Elin Wallin.

INNEHÅLL

1 INLEDNING 5

1.1 Syfte och inledning 5

2 DET SVENSKA BIOBANKSLANDSKAPET 5

3 SAMARBETSORGANISATION INOM BIOBANKSOMRÅDET 6

3.1 Nationell Samverkan 6

3.1.1 Historik – Nationella biobanksrådet 6

3.1.2 Idag – Biobank Sverige 7

3.2 Inom varje sjukvårdsregion (samverkansregion) 8

3.3 Inom varje region 8

4 REGIONERNAS BIOBANKSPROJEKT GÄLLANDE INFÖRANDE AV BIOBANKSLAGEN 10

4.1 Historik – första biobankslagen – lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 10

4.2 Nuvarande biobankslag – biobankslagen (2023:38) 10

5 BIOBANKSLAGEN – GEMENSAM DOKUMENTATION MM 10

5.1 Terminologi 11

5.2 Roller och ansvar 11

5.3 Information och samtycke 11

5.4 Spårbarhet för prov samt provgivarens integritet 12

5.4.1 Vårdens system för IT-stöd 12

5.4.2 Svenska biobanksregistret (SBR) 12

5.5 Kvalitetskrav på biobankerna 13

5.6 Tillgång till prov för tillåtna ändamål 13

5.6.1 Tillgång för forskning 13

6 GRUNDLÄGGANDE UTGÅNGSPUNKTER 14

6.1 Allmänhetens förtroende krävs 14

6.2 Provgivarens självbestämmande och integritet 14

6.3 Provgivarens säkerhet och rätt till god vård 14

6.4 Samordning av rutiner 15

6.5 Rutinerna ska vara så enkla som möjligt 15

6.6 Forskning ska möjliggöras och underlättas 15
6.7 Biobankerna är en gemensam hälsoresurs 15

7 DOKUMENTHANTERING 16

BILAGA 1 17

1 Inledning

1.1 Syfte och inledning

Detta dokument, ”Introduktion och översikt” (dokument A1) är ett av de huvuddokument som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen (2023:38) och för att skapa gemensamma rutiner.

Denna introduktion och översikt presenterar det svenska biobankslandskapet, biobankslagen, regionernas gemensamma projekt och dokumentation, samt Biobank Sverige som idag samordnar arbetet och förvaltar och utvecklar dokumentationen. Här beskrivs också de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet med införandet av biobankslagen och den fortsatta organisationen inom biobanksområdet.

En sammanställning över regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”*Dokumentförteckning”* (dokument A2). Inom biobanksområdet finns ett antal olika roller: huvudman, verksamhetschef vid öppen/sluten vård och för laboratorium, biobanksansvarig, biobankssamordnare och chef för regionala biobankscentrum (RBC). Se en beskrivning över dessa och deras ansvar i ”*Roller och ansvar”* (dokument C1). I detta dokument refereras även till ”*Informations- och samtyckesordning”* (dokument D1)*, ”Ordlista”* (dokument B1) och ”*Principer för tillgång till biobanksprov för forskning”* (dokument K1a).

2 Det svenska biobankslandskapet

I Sverige finns 21 regioner och sju universitet med medicinsk fakultet som alla är sin egen huvudman. Tillsammans innehåller deras biobanker uppskattningsvis över 160 miljoner humanbiologiska prov (hädanefter kallat prov) och varje år tillförs biobankerna cirka tre miljoner prov.

De mest omfattande biobankerna och största provmängderna finns inom regionernas biobanker (uppskattningsvis 95 % av alla bevarade prov). Där finns provsamlingar redan från tidigt 1900-tal men det var först under mitten på 1960-talet som prov började bevaras i stor skala. De största provsamlingarna för vårdändamål finns inom klinisk patologi och cytologi (cirka 90 %). Därefter följer klinisk mikrobiologi och PKU-biobanken (sammanlagt cirka 5 %) och prov bevarade inom klinisk genetik, immunologi och kemi. Dessa prov är viktiga för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete inom vården, för utbildning och är även av stor vikt för medicinsk forskning (akademisk och industriell). Information om prov lagras i laboratoriernas IT-system (LIS) och är en del av patientens journal.

Inom vården finns sedan länge väl etablerade infrastrukturer för prov- och informationshantering vid biobankning för vård, diagnostik och behandling. Akademi och sjukvården samverkar därför kring biobankning av prov även för forskning, vilket innebär att dessa prov ofta bevaras i regionernas biobanker. I många fall lagras information om prov tagna för forskning i ett särskilt anpassat IT-system för detta (s.k. LIMS).

Förutom biobanker hos regioner och universitet finns även biobanker och provsamlingar hos privata vårdgivare, privata laboratorier, läkemedels- och medicinsktekniska företag, Contract

Research Organization (CRO)-företag samt hos några myndigheter. Det finns också så kallade e-biobanker, som inte innehåller några prov utan enbart uppgifter om prov utifrån biobankslagens krav på spårbarhet vid till exempel kliniska prövningar och prestandastudier. E-biobanker kan finnas hos exempelvis privata vårdgivare eller CRO-företag.

3 Samarbetsorganisation inom biobanksområdet

Biobankområdet är mycket komplext. För att kunna skapa en lokal, sjukvårdsregional och nationell biobankinfrastruktur för dagens och framtidens behov krävs ett tydligt och effektivt samarbete. Nationell infrastruktur innebär oftast att man gemensamt och nationellt arbetar fram principer, standarder, system eller modeller som sedan implementeras på ett lokalt och sjukvårdsregionalt plan. Detta innebär att engagemang, samverkan, delaktighet vid framtagande av förslag och implementering av åtgärder behöver finnas på alla nivåer.

Regionerna har sedan första biobankslagen trädde i kraft 2003 organiserat sina biobanksverksamheter, inrättat biobanker och utsett biobanksansvariga. Förutom kravet på rutiner på lokal nivå finns behov av en fortlöpande samordning inom biobanksområdet på regional och nationell nivå. Vidare finns sedan många år ett etablerat samarbete mellan regioner, universitet med medicinsk fakultet, och branschorganisationer med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Här redovisas den övergripande organisationsstrukturen för samordning. För en mer detaljerad beskrivning av olika roller och ansvarsområden, se *"Roller och ansvar"* (dokument C1).

3.1 Nationell Samverkan

Det nationella samarbetet mellan regionerna initierades 2003 i samband med införandet av lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. genom Landstingens biobanksprojekt och därefter Nationella biobanksrådet (från 2005) sedermera Biobank Sverige (från 2017).

3.1.1 Historik – Nationella biobanksrådet

Nationella biobanksrådet inrättades av Sveriges Kommuner och Landsting, SKL (numera Sveriges Kommuner och Regioner) i december 2005. Nationella biobanksrådet förvaltade och utvecklade därefter det material som Landstingens biobanksprojekt (se 4.1) arbetat fram, och vid behov arbetade fram nya dokument och mallar, svarade på frågor och drev gemensamma biobanksfrågor bland annat gällande biobanksinfrastruktur.

Motivet till att inrätta ett nationellt biobanksråd var att uppnå ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett viktigt motiv var också att underlätta efterlevandet av de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården inom biobankområdet, till exempel vad gäller information och samtycke, forskning och tillgång till biobanksprov.

Nationella biobanksrådet bestod av företrädare för landsting (idag regioner), alla universitet med medicinsk fakultet, Vetenskapsrådet, läkemedelsindustri, SKL (idag SKR) och inkluderande patientföreträdare, juridisk kompetens och Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover (BBMRI.se).

Från 2017 ingår Nationella biobanksrådet i Biobank Sverige. Uppdragen som Nationella biobaksrådet hade är därmed överförda till Biobank Sverige.

3.1.2 Idag – Biobank Sverige

Biobank Sveriges arbete sker på uppdrag och med stöd av samtliga regioner och universitet med medicinsk fakultet. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Vetenskapsrådet (VR), SWElife och Vinnova.

Samarbetet och infrastrukturen Biobank Sverige regleras sedan 2017 av

- en huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt universiteten med medicinsk fakultet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv, Sveriges Kommuner och Regioner, SKR dir 17/02108-9)
- en överenskommelse om anslutning till huvudöverenskommelsen av de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen (upprättades 2018) samt
- en överenskommelse om anslutning med branschorganisationerna Läkemedelsindustri-föreningen (Lif), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio (upprättades 2017).

Huvudöverenskommelsen utgår främst från regionernas ansvar för hälso- och sjukvård samt universitetens ansvar för forskning och utbildning. Syftet med samarbetet är att bygga en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt vetenskapligt samarbete till gagn för folkhälsan och den enskilde patienten. Biobank Sverige har även till uppgift att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

Infrastrukturen ska möjliggöra en kostnadseffektiv och rationell biobankning, inkluderande insamling, hantering och förvaring samt provutlämning som säkrar tillgång till prov med hög kvalitet i hela Sverige. Genom detta stärks samarbetet mellan regioner och universitet i syfte att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan, den enskilda patienten, hälso- och sjukvården i stort samt för akademi och näringsliv.

För Biobank Sverige finns en **nationell styrgrupp**, en **beredningsgrupp** (samt dess administrativa samordningsgrupp OpSam), en **ledningsgrupp** (AU1 och AU2) för regulatoriska och operativa frågor, ett **forskarråd** (AU3) och en **förvaltningsledningsgrupp** för gemensamma IT-system (AU4). Det finns även ett **nationellt nätverk med regionernas biobankssamordnare** och ett **nationellt nätverk med studiekoordinatorer patologi** (SPat). Fasta arbetsgrupper finns bland annat för den gemensamma webbplatsen biobanksverige.se (DigiKom), kommunikation (SamKom), juridiska/etiska frågor, dokumentförvaltningsgrupp (DFG), utbildning, samordning operativa frågor (SOS), provservicekoordinatorer (PSK) samt för utveckling/förvaltning (Biobank Sverige IT/BIS IT) och support (RBC-SVIT) av Svenska biobanksregistret (SBR). Se bilaga 1 för de förkortningar som används.

Dokument och länkar för mer information, är publicerade på Biobank Sveriges externa eller interna webb:

- Huvudöverenskommelsen samt överenskommelse om anslutning. *Finns på interna webben (kräver inloggning).*
- Dokument C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet. *Finns på biobanksverige.se*

- Dokument R5. Arbetsordning Biobank Sverige. *Finns på interna webben (kräver inloggning)*..
- I Biobank Sveriges strategiska plan (dokument S1) kan du läsa mer om utmaningar inom biobankområdet, om styrkor och vilken nytta vi arbetar för att uppnå. Det finns även en rapport ”Därför behövs en långsiktig nationell biobanksinfrastruktur” på externa webben under fliken publikationer.

Anslag. Som nämnts stöds Biobank Sveriges arbete av VR, SWElife och Vinnova. Anslaget från VR omfattar åren 2018–2028 och värd för anslaget är Uppsala universitet där också programkontoret (PK) med föreståndare, biträdande föreståndare och ekonom för anslaget finns. Anslaget brukar benämnas som ”forskningsinfrastrukturen inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet” eller internt ”VR-BIS”. Inom ramen för anslaget finansieras ett flertal projekt för att stödja uppbyggande av biobanksinfrastruktur för forskning. Med anslag från Vinnova via Swelife (för perioden 2015–2021) har flera regioner kunnat införa sjukvårdsintegrerad biobankning för forskning, SIB, (se under rubrik 9). En fortsättning, SIB- effektivare utplock, startade 2024 med stöd av anslag från SWElife. Vinnova har bidragit med finansiellt stöd för digitalisering av PKU-biobanken samt stöd till Regionala biobankscentrum (RBC) för att bygga upp IT-stöd för att hantera ansökningsförfarandet vid kliniska prövningar och prestandastudier.

Internationellt: Biobank Sverige är Sveriges nod i det europeiska samarbetet BBMRI-ERIC. BBMRI-ERIC är en europeisk forskningsinfrastruktur för biobankning.

3.2 Inom varje sjukvårdsregion (samverkansregion)

Samtliga landets sex sjukvårdsregioner har inrättat ett Regionala biobankscentrum (RBC). Det finns sålunda sex RBC, ett i varje sjukvårdsregion. Verksamheten finansieras vanligen av de i sjukvårdsregionen ingående regionerna och RBC rapporterar vanligen till sjukvårdsregionens ledning. RBC kan i korthet beskrivas som ett sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum för alla verksamheter inom sjukvårdsregionen berörda av biobankslagen. RBC ska vara ett stöd för regionernas biobankssamordnare inom sin sjukvårdsregion och sammankallar till gemensamma möten och kan leda särskilda projekt överenskomna inom sjukvårdsregionen.

RBC-chefen är sjukvårdsregionens representant i Biobank Sveriges beredningsgrupp och ledningsgrupp.

Regulatorisk biobanksservice: RBC är genomförare av stora delar av det nationella gemensamma arbetet som föreslås i den strategiska planen gällande biobanksadministrativa och regulatoriska frågor och läggs som förslag till den verksamhetsplan som årligen beslutas av regionerna via SKR. RBC lämnar också yttrande och granskar ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier.

För mer information om RBC:s och AU1:s (notera att AU1 är en del av ledningsgruppen) uppdrag se dokument:

- C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

3.3 Inom varje region

Inom varje region finns själva biobanksverksamheterna med bland annat huvudmannen för biobanken (vårdgivaren), regionens biobankssamordnare, biobanksansvariga, ansvariga för operativ biobanksservice, provsamlingsansvariga och studiekoordinator patologi.

Vid universitet eller region med universitetssjukhus, finns även provservicekoordinatorer.

Biobankssamordnare: I varje region finns en biobankssamordnare, med uppdrag att samordna sin huvudmans biobanker och vara regionens kunskapsresurs inom området. Biobankssamordnaren har administrativ kompetens och har kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde och med övriga biobankssamordnare i landet. I det samordnande uppdraget ingår bland annat att hjälpa forskare och läkemedelsföretag att få tillgång till prov från huvudmannens eller andra huvudmäns biobanker genom att skapa goda administrativa rutiner för ansökan och tillgängliggörande av provsamling. Även universitet och läkemedelsbolag kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och samordning av sina biobanker.

Biobanksansvarig: För varje biobank finns en av huvudmannen utsedd biobanksansvarig med operativt ansvar för biobanken. Den biobanksansvariga har till uppdrag bland annat att fastställa ändamålsenliga rutiner och en ansvarsfördelning för verksamheten, fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kraven på kvalitet och säkerhet samt upprätthålla system för avvikelsehantering. Hen ansvarar också för att rutiner finns hur begränsningar i samtycke ska dokumenteras samt att det finns rutiner så att prov utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras när så ska ske. Den biobanksansvariga prövar också ansökningar om tillgång till prov för forskning och beslutar om inrättande av provsamling och utlämnande av prov. För mer information kring biobanksansvarigs ansvar se *”Handledning till biobanken och checklista för biobanksansvarig”* (Dokument C2b).

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla regioner. Operativ biobanksservice är ett samlingsnamn för tjänster som biobankerna utför och innebär praktisk hantering av biobanksprov i form av insamling, provhantering, förvaring, spårbarhet och utplock. Den operativa biobanksservicen härstammar från projektet Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) och har nu införts vid ett trettiotal sjukhus i landet. SIB är en tjänst för insamling och förvaring av vätskebaserade forskningsprov som en biobanksfacilitet erbjuder inom eller i samarbete med den lokala/regionala sjukvårdens befintliga rutiner. Det exakta tjänsteinnehållet skiljer sig mellan olika utförare. Gemensamt är att SIB garanterar spårbarhet av prov och provkvalitet i nivå med respektive vårdgivares provhantering.
Ansvariga för operativ biobankservice vid universitetssjukhus ingår i ledningsgruppen.

Provservicekoordinator: Inom varje sjukvårdsregion, placerade vid universitet eller region med universitetssjukhus, finns även minst en provservicekoordinator vars främsta uppdrag är att underlätta för forskare i arbetet med nationella studier.

För mer information om biobankssamordnare och operativ biobanksservice se dokument:

- C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

4 Regionernas biobanksprojekt gällande införande av biobankslagen

4.1 Historik – första biobankslagen – lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Den gamla biobankslagen trädde i kraft 1 januari 2003. Dåvarande Landstingsförbundet (numera SKR) tog i början av 2003 initiativ till ett projekt, Landstingens biobanksprojekt, med syfte att åstadkomma en nationell samordning av de förändringar i klinisk verksamhet och på laboratorier som biobankslagens krav på samtycke medförde. Efterhand utökades projektuppdraget till att även omfatta kvalitetssäkring av biobanker, terminologi, IT-stöd för biobanksinformation samt principer för tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning. Slutligen gjordes en översyn och revidering av de tidigare framtagna dokumenten med avseende på bland annat konsekvenser för verksamheten, praktiska erfarenheter, terminologi och dokumentlayout. I samband med projektets avslutning har en summering gjorts av de kostnader som biobankslagen inneburit för landstingen. Projektet identifierade problemområden i biobankslagen och synpunkter framfördes då till Socialstyrelsen och Socialdepartementet inför den kommande lagöversynen. En slutrapport har sammanställts. Projektet avslutades i september 2005 och ansvaret för vidmakthållande och utveckling av gemensamma rutiner samt förvaltning av framtagen dokumentation lämnades över till Nationella biobanksrådet (från 2017 Biobank Sverige).

4.2 Nuvarande biobankslag – biobankslagen (2023:38)

Den nya biobankslagen trädde i kraft 1 juli 2023. Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter. Arbetet har skett i nära samverkan med bland annat regionernas biobankssamordnare och provservicekoordinatorer men även berörda verksamheter och myndigheter. Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar framtaget material.

5 Biobankslagen – gemensam dokumentation mm

Biobankslagen reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material (prov), med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in och bevaras i en biobank och användas. Med prov avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

Biobankslagen omfattar en rad områden som beskrivs kortfattat nedan. Lagkraven gör att nya eller förändrade rutiner behövs inom hälso- och sjukvården inom dessa områden. Regionerna har gemensamt arbetat med ett gemensamt införandeprojekt. För mer information om arbetet inom regionernas införandeprojekt se under kapitel 4. Se även *”Dokumentförteckning”* (dokument A2) för en lista över de dokument som utarbetats inom projektet.

5.1 Terminologi

Lagen innehåller ett antal definitioner, bland annat av biobank, huvudman för biobank, vårdgivare, provgivare och identifierbart prov. Dessutom innehåller lagen andra viktiga begrepp, exempelvis utlämnande och överlåtelse, som behöver ha en entydig tolkning för att lagen ska kunna tillämpas i enlighet med lagstiftarens intention.

Eftersom ensning och förtydliganden är nödvändiga för en gemensam tolkning av centrala och viktiga begrepp har en ordlista utarbetats med begrepp inom biobanksområdet (*"Ordlista",* dokument B1). Ordlistan används bland annat för att ensa terminologin i övrig dokumentation, både befintlig och nyskriven, och för att underlätta för korrekt terminologihantering vid utredningen av gemensamt IT-stöd för provinformation.

5.2 Roller och ansvar

Ett flertal roller med tillhörande ansvar, exempelvis huvudman och biobanksansvarig, finns direkt beskrivna i lagen. Inom biobanksområdet finns dock många fler roller, exempelvis samordnare av en vårdgivares biobanker (biobankssamordnare), kvalitetsansvarig och forskare. Det är viktigt att rollerna och deras ansvar inom biobanksområdet är väl beskrivna så att ansvarsfördelningen är klar.

Biobankslagen ställer krav på biobanksverksamheter. Vissa roller har genom biobankslagen fått nya eller utökade ansvarsområden, andra roller har helt nyskapats utifrån biobankslagens krav och hälso- och sjukvårdens önskan att samordna hanteringen av sina biobanker. Dessutom har flera myndigheter ansvar för olika områden inom biobanksverksamheten. Därmed har Biobank Sverige klarlagt roller och ansvar ytterligare, och ett roll- och ansvarsdokument ("*Roller och ansvar",* dokument C1) har utarbetats. Dokumentet är tänkt som vägledning för huvudmän, biobanksansvariga, biobankssamordnare, provservicekoordinatorer m.fl.

5.3 Information och samtycke

Det finns ett uttryckligt informationskrav i biobankslagen. Informationen kan ges skriftligen och ska ges senast vid insamlingen av prov till biobanken. Det är viktigt att ha goda rutiner för att tillgodose kravet då det syftar till att värna om provgivarens självbestämmanderätt. Goda rutiner är även viktigt för ett bibehållet högt förtroende för vårdens verksamhet samt för att minska belastningen på vården och vårdpersonalen vid beställande och provtagande enheter.

Den nya biobankslagen innebär att förutsättningarna för information och samtycke har ändrats. En gemensam informations- och samtyckesordning ("*Informations- och samtyckesordning",* dokument D1) har därför utarbetats. För att underlätta tillämpningen av informations- och samtyckesordningen har informationsmaterial och utbildningsmaterial för olika målgrupper (provgivare, allmänheten, olika personalkategorier) tagits fram och uppdateras vid behov. En strävan har varit att både offentliga och privata vårdgivare ska tillämpa informations- och samtyckesordningen.

Biobank Sverige har uppdaterat informationsmaterial och lathundar samt satt ihop ett informationspaket som provtagande enheter vid sjukhus och vårdcentraler/hälsocentraler kan använda sig av för att ge information till provgivare/patienter om biobankslagen och att prov i vården sparas.

Handledningar och lathundar baseras på det ansvar som huvudmannen har enligt biobankslagen gällande krav på information och samtycke för prov som ska samlas in och sparas i biobank. Den anger de aktiviteter som personal som ordinerar eller tar prov bör känna till för att på ett ändamålsenligt sätt upprätthålla relevanta rutiner och använda regionernas gemensamma material för enhetlig tillämpning av biobankslagen.

5.4 Spårbarhet för prov samt provgivarens integritet

Biobankslagen kräver att varje prov ska vara spårbart till provgivaren, eftersom hen när som helst ska kunna återkalla samtycke till bevarande eller begränsa vad provet får användas till. Lagen ställer också krav på att prov ska kunna spåras för forskningssyften (se 5.6). För att dessa krav ska kunna uppfyllas utan att provgivarens integritet kränks får hanteringen av prov och personuppgifter inte avslöja provgivarens identitet. Rutiner för kodning av prov och personuppgifter måste finnas.

5.4.1 Vårdens system för IT-stöd

Informations- och samtyckesordningen innebar att befintliga journalsystem måste modifieras och att laboratorieinformationssystem (LIS) måste kunna lagra samtyckesinformation. Därför har en kravspecifikation för dessa system (”*Anpassning av vårdens IT-system”,* dokument I2*)* tagits fram.

5.4.2 Svenska biobanksregistret (SBR)

Biobankslagens krav på spårbarhet för prov även över huvudmannagränser (region, universitet, läkemedelsindustri) har skapat ett behov av ett gemensamt IT-stöd och register med sökbarhet som innebär att prov kan sökas utifrån var de finns bevarade. Redan inom Landstingens biobanksprojekt (se 5.1) utreddes förutsättningarna för register och en kravspecifikation för IT-stöd fram (*Kravspecifikation av IT-stöd för biobankscentra. Idag arkiverat dokument*). Även en utredning om förslag på konkreta lösningar genomfördes (”*Rapport för regionala biobanksregister – handlingsalternativ för utveckling”. Idag arkiverat dokument*).

I oktober 2005 uppdrog Sveriges landstingsdirektörer till SKL (numera SKR) att anskaffa IT-system så kallat Svenska biobanksregistret (SBR) (från början NAT-RBR) enligt ovanstående kravspecifikation.

SBR är ett IT-system för att underlätta den administration som biobankslagen ger upphov till. SBR ska bidra till att provgivarens integritet och självbestämmande respekteras, vara ett redskap för att söka prov får vård och vara ett redskap för forskare så att de lätt kan lokalisera intressanta prov för forskning samt att vara ett effektivare verksamhetsstöd för biobankerna, RBC och den nationella biobanksinfrastrukturen.

SBR ägs och finansieras av regionerna. Finansiering finns även via anslag för specifik forskningsutveckling. Fram till 2021 hanterade Inera AB förvaltning, drift och utveckling och respektive RBC administrerade SBR. Under 2021 ingick samtliga regioner i en avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende SBR. SBR förvaltas därefter av en ny enhet för ändamålet inom Region Uppsala (Biobank Sverige IT) och support sker i samverkan med RBC. Inom förvaltningen hanteras drift, kravarbete, utveckling och support. Samtliga RBC bistår regionerna i sjukvårds-regionen med support av SBR. I varje region är regionens Biobanksamordnare kontaktperson gällande biobanksregistret. Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de

uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som lagras i SBR. Region Uppsala är personuppgiftsbiträde för teknisk bearbetning och lagring av uppgifterna i SBR för övriga regioners räkning.

Mer information om SBR se dokument *"Svenska biobankregistret"* (dokument ZB3) och Svenska biobanksregistret (SBR) - Biobank Sverige.

5.5 Kvalitetskrav på biobankerna

Biobankslagen ställer en rad kvalitetskrav på biobanker, numera finns även en standard för certifiering. Socialstyrelsen utfärdar även förskrifter gällande biobankslagen. Den grundläggande principen är att den enskilda provgivarens säkra vård, självbestämmande och integritet säkerställs.

Biobankslagens krav innebär att biobankernas kvalitetssystem måste ha dokumenterade rutiner för bl.a. provhantering, tillgängliggörande av prov och dokumentation av samtyckesändringar.

En mall till kvalitetshandbok för biobanker (*"Kvalitetshandbok för biobank",* dokument J2) har därför utarbetats och uppdateras vid behov. Kvalitetshandboken är tänkt både för biobanker inom hälso- och sjukvården och för forskningsbiobanker. I de fall biobanken är i en del av en ackrediterad verksamhet kompletteras lämpligen befintlig kvalitetshandbok med vad som gäller för biobanken. Till kvalitetshandboken hör en handledning med bilagor (*"Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker",* dokument J1a) som vägledning till den kvalitets- eller biobanksansvariga.

5.6 Tillgång till prov för tillåtna ändamål

Det är ändamålen för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte. Det innebär att det inte spelar någon roll var prov samlas in. Även prov tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen. Det innebär också att lagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen eller som undantas av lagen, om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar.

Biobankslagen gäller för identifierbara prov som samlas in och bevaras i biobanker eller används för ändamålen 1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, 2. forskning, 3. produktframställning eller för 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Förutom ändamålen som anges ovan får bevarade prov i biobanker även användas till 5. att utreda skador enligt patientskadelagen. Prov i biobanker får även användas till 6. att, om det finns särskilda skäl, identifiera personer som har avlidit (gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling).

Tillgång till prov för tillåtna ändamål beskrivs i olika dokument eller lathundar. Ett dokument som kan vara bra att utgå ifrån är "*Informations- och samtyckesordning*" (dokument D1)

5.6.1 Tillgång för forskning

Biobankslagen ska möjliggöra forskning (vilket även inkluderar klinisk prövning av läkemedel och medicintekniska produkter samt prestandastudier) på prov som tas eller samlas in från hälso- och

sjukvården samtidigt som den enskilda provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet ska kunna säkerställas. Lagen reglerar hur prov kan tillgängliggöras från hälso- och sjukvården för att användas i forskning.

Biobankslagen ställer krav på hur prov från hälso- och sjukvården görs tillgängliga för forskning. Biobank Sverige har därför fastställt gemensamma principer och en praktisk vägledning för hanteringen av tillgång till prov och personuppgifter för forskning (”*Principer för tillgång till biobanksprov”,* dokument K1a). Centralt i detta arbete är att prov ska komma till största möjliga nytta och rutinerna ska vara så enkla som möjligt. Avsikten är också att forskare även ska vilja bedriva forskning som omfattar biobanksprov.

Principerna kompletteras med en rad mallar/blanketter för avtal när prov inrättas, utlämnas eller skickas för åtgärd.

6 Grundläggande utgångspunkter

De grundläggande utgångspunkter som Landstingens biobanksprojekt, Nationella biobanksrådet och Biobank Sverige har arbetat fram beskrivs i detta kapitel. Dessa ligger till grund för den vidare hanteringen av biobanksfrågor inom regionerna.

6.1 Allmänhetens förtroende krävs

För att insamling och förvaring av prov ska ske framgångsrikt krävs allmänhetens förtroende. Skyddet av den enskilda provgivarens integritet är avgörande, men det är också av stor betydelse att allmänheten uppfattar att biobanksprov på ett effektivt sätt kan användas för att främja den egna och andra människors hälsa. För att allmänhetens förtroende ska bestå, är det viktigt att ansvarsfördelningen för prov och personuppgifter är entydig och att gemensamma riktlinjer för hanteringen finns.

6.2 Provgivarens självbestämmande och integritet

Individens rätt till självbestämmande är central inom hälso- och sjukvården. Biobankslagen föreskriver därför att ett prov inte får sparas utan att provgivaren informerats. Varje människa har dessutom rätt till att hennes integritet respekteras, vilket bland annat innebär att hon har rätt att få veta hur information om henne själv används. För provgivaren är det viktigt att den information som utvinns ur prov är tillförlitlig och hanteras på ett säkert sätt så att obehöriga inte får tillgång till känslig information. Känslig information kan till exempel vara genetisk information som kan utvinnas ur arvsmassan i det sparade provets celler. Därför slår biobankslagen fast att det är angeläget att informationen hanteras med hög grad av sekretess. Även provgivare som inte är i stånd att själva föra sin talan har rätt till integritetsskydd.

6.3 Provgivarens säkerhet och rätt till god vård

Den enskilda provgivarens säkerhet och rätt till god vård måste alltid prioriteras vid användning av biobanksprov. För att en god vård ska kunna säkerställas, är det i många fall viktigt att prov sparas så att de kan nyttjas för provgivarens framtida vård och behandling.

Strävan efter en god och säker vård gör att om det är brist på provmaterial ska användning för provgivarens egen vård, diagnostik och behandling ha högsta prioritet. I de fall konflikter skulle uppstå mellan provgivarens säkerhet och hens självbestämmande, prioriteras säkerheten.

Det är i sammanhanget avgörande att provgivaren får allsidig information om konsekvensen av såväl att spara prov som att destruera eller avidentifiera det. Om ett prov destrueras eller avidentifieras kan det inte återskapas.

6.4 Samordning av rutiner

Det är av största vikt att regionerna tillämpar biobankslagen på samma sätt, har likartade rutiner för hanteringen av biobankslagens krav samt utnyttjar gemensamma hjälpmedel för att hantera information om biobanksprov.

Samordning av rutinerna underlättar också för både provgivare och personal samt medför samordningsvinster för regionerna i praktiska, tekniska och juridiska frågor inom biobanksområdet. Även forskning och utvecklingsarbete – såväl inom vården som vid universitet och läkemedelsbolag – underlättas av att regionernas biobanker kan samverka för informationsutbyte och lokalisering av prov.

Vidare är det en fördel om provgivare och personal får samma informationsmaterial om samtyckesfrågor och sparande av prov i biobanker oavsett i vilken region de befinner sig.

6.5 Rutinerna ska vara så enkla som möjligt

En viktig utgångspunkt är att skapa så enkla rutiner som möjligt och ta fram hjälpmedel (informations- och utbildningsmaterial, dokumentmallar etc.) för att underlätta tillämpningen av rutinerna.

Enkla rutiner bidrar också till att underlätta för provgivaren att ta till sig information och förstå vad begränsning av samtycke innebär.

6.6 Forskning ska möjliggöras och underlättas

Forskning baserad på humant och spårbart biologiskt material har stor betydelse för kunskapsutvecklingen på en rad medicinska områden. Det är därför ett samhällsintresse att prov tagna i den kliniska vården kan ställas till förfogande för medicinsk forskning och att provsamlingar exponeras så att forskningssamarbete möjliggörs. Detta ska dock alltid ske i former som inte inkräktar på den enskilda provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet, och som även tar hänsyn till det arbete som den provinsamlande forskaren lagt ned.

6.7 Biobankerna är en gemensam hälsoresurs

I juridisk mening är det inte meningsfullt att tala om äganderätt till prov i de svenska biobankerna. Med ett solidariskt synsätt kan man förorda den grundläggande principen om gemensam möjlighet till att få nyttja de svenska biobankerna. Sveriges biobanker bör betraktas som en viktig gemensam hälsoresurs.

7 Dokumenthantering

Det är viktigt att såväl den dokumentation som finns och tas fram underhålls och revideras på ett bra sätt. Eftersom de ska ha nationell spridning är det viktigt att rutiner finns för hur nya dokument ska tas fram, hur befintliga dokument ska revideras, vem som fastställer dem och hur distribution sker. Detta, och andra rutiner kring dokumenthantering, beskrivs i ett särskilt dokument (”*Dokumenthantering”,* dokument A3).

Bilaga 1

Liksom inom andra områden är det vanlig med förkortningar. Nedan listas vanligt förekommande förkortningar i bokstavsordning.

ATMP	Avancerade cell och genterapier
AU1	Arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor inom Biobank Sverige. Ingår i Biobank Sveriges ledningsgrupp.
AU2	Arbetsutskott 2 för operativa frågor inom Biobank Sverige. Ingår i Biobank Sveriges ledningsgrupp.
AU3	Arbetsutskott 3. Biobank Sveriges forskarråd
AU4	Förvaltningsledningsgrupp för Biobank Sveriges IT
BBA	Biobanksansvarig
BBF Linköping	Biobanksfaciliteten Linköping
BBL	Biobankslagen
BBMRI-ERIC	Biobankning and BioMolecular Resources Research Infrastructure European Research Infrastructure Consortium
BBN	Biobanken norr
BBS	Biobankssamordnare
BD	Biobanksavdelning (Biobank department)
BIS	Biobank Sverige
BISKIT	Biobank Sverige kliniska prövningar IT
CKF	Centrum för Klinisk Forskning (finns i flera regioner)
CRO	Contract Research Organisation
CTR	Clinical Trials Regulation
DFG	Dokumentförvaltningsgruppen
DigiKom	Digital kommunikation
DSO	Dataskyddsombud
EBF	Enheten för biobanksforskning, Umeå
EBW	Europe Biobank Week
ELSI	Ethical, Legal, and Social Issues
EPM	Etikprövningsmyndigheten
FoHM	Folkhälsomyndigheten
GDPR	Dataskyddsförordningen
GMS	Genomic Medicine Sweden
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

KBF	Klinisk Behandlingsforskning
KIBB	KI Biobank
KSS	Kliniska Studier Sverige
KVAST	Kvalitets- och standardiseringskommittén inom Svensk Förening för Patologi
Lif	Läkemedelsindustriföreningen
LIMS	Laboratorieinformationssystem – forskning
LIS	Laboratorieinformationssystem – kliniskt
LV eller LMV	Läkemedelsverket
LÖF	Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag
MDR	Medical Devices Regulation
MTA	Avtal om överföring av material (prov), Material Transfer Agreement. Blanketter L2a1, L2a2, L2a3
NAG	Nationella arbetsgrupper (kunskapsstyrning, SKR)
NBC	Nordic Biobank Conference
NPC	National Pandemic Centre
NPO	Nationellt programområde (kunskapsstyrning, SKR)
NUG	Nationell uttagsstödsgrupp
NUK	Nationell uttagsstödskoordinator
OpSam	Beredningsgruppens administrativa samordningsgrupp
PDL	Patientdatalagen
PI	Prövare, principal investigator
PK	Programkontoret för forskningsinfrastrukturen inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet
PP	Projectplace
PKU **- sjukdomen** **- screeningen** **- registret** **- biobanken**	Sjukdomen: sjukdomen fenylketonuri. Var den första sjukdomen som inkluderas i nyföddhetscreeningen Screeningen: Nyfödhetscreening Registret: Register med uppgifter kopplade till screeningen och PKU-biobanken Biobanken: Biobanken där prov från screeningen bevaras
PMC	Precisionsmedicinskt centrum
PSA	Provsamlingsansvarig
PSK	Provservicekoordinator
PuA	Personuppgiftsansvarig
PuB	Personuppgiftsbiträde
QRC	Kvalitetsregistercentrum

RBC	Regionalt biobankscentrum (finns i varje sjukvårdsregion)
RBC-SVIT	Regionalt biobankscentrum support verksamhet IT
RCC	Regionalt cancercentrum
RMV	Rättsmedicinalverket
RSB	Region Skånes biobank
SBAR	Situation, Bakgrund, Aktuell bedömning, Rekommendation (åtgärdsunderlag)
SamKom	Kommunikationsgrupp inom Biobank Sverige
SBR	Svenska biobanksregistret
SIB	Sjukvårdsintegrerad biobankning
SIS	Svenska Institutet för Standarder
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SMB	Stockholms Medicinska Biobank
SOS	Samordning Operativ Service
SvFP	Svensk Förening för Patologi
SFKC	Svensk Förening för Cytologi
SPat	Nätverket för studiekoordinatorer klinisk patologi
VR	Vetenskapsrådet
VR-BIS	Forskningsinfrastrukturen inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet
Önep	Överklagandenämnden för etikprövning