

2022-02-25

En ny biobankslag

Hur bör uppdraget till Biobank Sverige se ut när lagen träder i kraft?

Sonja Eaker

Ordf. Biobank Sveriges beredningsgrupp

Chef Regionalt biobankscentrum Mellansverige



En ny biobankslag: Socialdepartementet arbetar för närvarande med en proposition till en ny biobankslag som kommer att riksdagsbehandlas efter sommaren 2022 enligt regeringens [propositionsförteckning](#). Uppskattning att den nya biobankslagen kan komma att träda i kraft i början på 2023.

Hur berörs regionerna?

En ny biobankslag kommer att ställa nya krav på regionerna. Biobankslagen berör väldigt många verksamheter i vården: där prov beställs och där de tas, där prov analyseras och där de förvaras.

Det innebär att implementeringen av en ny biobankslag blir väldigt omfattande.

Implementeringen kommer att inkludera bland annat framtagande av informations- och utbildningsmaterial, utbildning av personal samt anpassningar av nuvarande rutiner, arbetsprocesser och dokument, både på en nationell och sedan regional nivå. Lagen påverkar även Life Science-området när det gäller hur tillgång till prov kan tillhandahållas till forskning och kliniska prövningar.

Förslag

Att ge ett uppdrag till Biobank Sverige att leda ett för regionerna gemensamt nationellt Biobanksprojekt som ska arbeta för att fördelarna med den nya lagen verkligen kan förverkligas och provgivarnas integritet ska säkerställas.

Syfte: Att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av den nya biobankslagen

Effektmål:

- Att sänka de samlade kostnaderna för regionerna för att införa och efterleva lagen, framförallt gällande kostnaderna för information till patienter och provgivare, och information till och utbildning av personal samt förändringar i arbetsrutiner och IT-stöd.
- Att uppnå en bättre tillämpning och mer enhetlig efterlevnad av lagen för ökade förutsättningar till lika bemötande oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie, samt skapa bättre förutsättningar för att öka tillgängligheten av prov tagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.

Resurser för genomförande

Nationellt projekt

- Kostnad 7.2 mkr fördelat på två delprojekt som löper under totalt 2 år

En av de stora kostnaderna vid implementeringen av nuvarande biobankslaglag år 2003 var utbildningsinsatser till personal och deras frånvaro från arbetet för denna utbildning. Med tanke på möjligheterna till digitala utbildningar föreslår vi därför en utökad budget för framtagande av utbildningsmaterial och webb.

Representanter från regionens verksamheter och RBC

Regionernas medverkan i arbetsgrupper och dyl. förutsätts att bekostas av regionerna. Detta omfattar framförallt resurser i form av personal från Regionala biobankscentrum (RBC), operativa biobanker och regionernas biobankssamordnare.

Notera att vi uppskattar att det kommer att krävas en resurs på mellan 50-100% i varje region samt vid varje RBC för att arbeta med förberedelse och implementering. **Vi rekommenderar att varje region för en dialog med sin biobankssamordnare samt sitt RBC för att tillse att tillräckliga resurser finns lokalt/sjukvårdsregionalt**

Bilagor

I denna powerpoint

- Om Biobank Sverige
- Vilka av regionernas prov omfattas av biobankslagen

Som PDF

- Förslag till regionerna till ny BBL_version-2022-02-15
 - Förfrågan om gemensamt nationellt regionprojekt för att implementera och tillämpa den nya biobankslagen (sidan 1-3)
 - Bilaga 1 - Budget och aktivitetsplan (sidan 4-6)
 - Bilaga 2 - Landstingens biobanksprojekt år 2003-2005 (sidan 6-7)
 - Bilaga 3 - Biobank Sverige (sidan 8)

Vad är Biobank Sverige?

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

I uppdraget ingår bland annat

- Att underlätta tillämpningen av biobankslagen genom att vidmakthålla och utveckla gemensamma rutiner för bl.a. information, samtycke, utlämnande av och tillgång till biobanksprov i enhetlighet med gällande författningar.
- Att med gällande lagstiftning underlätta att humanbiologiskt material ställs till förfogande för hälso- och sjukvård, forskning och utveckling med hänsyn till den enskilda provgivarens integritet.
- Att standardisera och kontinuerligt utveckla biobankning och uttag av biolo-giska prov.
- Att arbeta i nära kontakt med berörda myndigheter, såsom Socialstyrelsen, Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket och Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).

BIOBANK
SVERIGE



Arbetet regleras i

Huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus och universitet med medicinsk fakultet

Överenskommelse om anslutning till huvudöverenskommelsen av de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen

Överenskommelse om anslutning med branschorganisationerna Läkemedelsindustri-föreningen (Lif), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio

Samarbetsavtal knutna till specifika anslag, bland annat från Vetenskapsrådet

Kommunalt samverkansavtal mellan alla regioner gällande Svenska biobanksregistret (SBR/NBR)

Finansiering

Regionerna

Universiteten

Anslag, Vetenskapsrådet, Vinnova

Samarbetsstruktur

Regionalt

- ingång Regionens biobankssamordnare

Sjukvårdsregionalt

- ingång Regionala biobankscentrum (RBC)

Nationellt

- Styrgrupp, *skapa förutsättningar för en nationell biobanksinfrastruktur, beslut VR-anslag mm*
- Beredningsgrupp, *strategisk plan, prioritering frågor mm*
- Fyra arbetsutskott
 - AU1: Regulatorisk biobanksservice (RBC-chefer)
 - AU2: Operativ biobanksservice (chefer vid universitetsjukhusregionernas/universitetens operativa biobanksservice)
 - AU3: Framtidens vetenskap (Representanter från universitetet med medicinsk fakultet, näringslivet)
 - AU4: IT (håller på att etableras)
- Nationellt nätverk med Regionernas biobankssamordnare

Vilka av regionernas prov omfattas av biobankslagen?

Vilka av regionernas prov omfattas?

Alla prov som tas inom regionerna och som ska bevaras i regionernas biobanker för ändamålen vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Hur många prov berörs?

Mer än 150 miljoner prov hanteras i biobanker hos regioner och universitet - *årlig tillväxt ca 3 milj prov*

90% av prov hanteras av regionernas biobanker

> 95 % sparas för vårdändamål

< 5% sparas för forskning

Universitet och regioner samverkar kring biobanksinfrastruktur och merparten av universitetens prov för forskning bevaras i regionernas biobanker. Undantag framförallt KI

Vårdprovssamlingar - ca 95% av sparade prov

- Patologi/cytologi (*vävnad, celler*) – **ca 90%**
- Mikrobiologi/Virologi (*blod, serum, plasma, likvor*) – **ca 2%** - COVID-19
- Klinisk genetik, klinisk kemi, immunologi, transfusion, transplantation/IVF, gynekologi/obstetrik (*blod, serum, plasma, likvor*) – **ca 1%**
- PKU (*blod*) – **2 %**

Information om prov: lagras i laboratoriernas/biobankernas IT-system (LIS).
Det finns många olika LIS som för olika kliniska discipliner.

Forskningsprovsamlingar - *ca 5% av sparade prov*

- **Enskilda forskningsstudier**
 - Tillgång ofta begränsad. Bevaras under studien.
 - **Större provinsamlingar/kohorter, prov och data:**
 - Kvalitetsregister med strategisk biobankning
 - Forsknings- och/eller vårdinfrastrukturer
- Blod/plasma
 - Serum
 - DNA/RNA
 - Urin, saliv, benmärg, bröstmjök, celler, dialysat, embryon, faeces, hår, sputum
 - Vävnad

Information om prov: lagras i kontorsprogram eller i laboratoriernas/biobankernas IT-system för forskning (LIMS).

Svenska biobanksregistret (SBR)

Data om biobankprov lagras i regionernas LIS/LIMS



Delmängd av informationen om bevarade prov förs över till SBR/NBR

Regionernas gemensamma IT-system för att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara. Syftet är att skapa förutsättningar för att:

- Garantera att biobankslagen följs
- Underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos (steg 2)
- Hitta prov för forskning och utveckling
- Administrativt stöd för verksamheterna

[Svenska biobanksregistret, SBR : biobanksverige.se](http://biobanksverige.se)

