

Avsändare

Biobank Sverige

Sonja Eaker

E-post: sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se

Mobil: 070-6111961

Gunilla Bergström

E-post: gunilla.bergstrom@regionostergotland.se

Mobil: 073-092 44 03

Förfrågan om gemensamt nationellt regionprojekt för att implementera och tillämpa den nya biobankslagen

Utredningen om regleringen av biobanker lämnade i januari 2018 i sitt slutbetänkande, Framtidens biobanker (2018:4), ett förslag till en ny biobankslag. Det har tagit viss tid innan Socialdepartementet påbörjade arbetet med genomgång av inkomna remissyttrande och utformning av lagförslag. Socialdepartementet arbetar för närvarande med en proposition som kommer att riksdagsbehandlas efter sommaren 2022 enligt regeringens [propositionsförteckning](#). Representanter från Biobank Sverige har regelbunden kontakt med Socialdepartementet i detta ärende. Med tanke på att den förestående riksdagsbehandlingen är en uppskattning att den nya biobankslagen kan komma att träda i kraft i början på 2023.

Den nuvarande *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Initialt var tanken att varje landsting och övriga berörda aktörer, skulle införa lagen utan övergripande samordning. Men det identifierades direkt vilka negativa konsekvenser detta skulle få för landstingen, både vad gäller tillämpning och kostnader för införande av lagen. Landstingsförbundet (numera SKR) tillsatte därför, på önskemål av landstingen, ett gemensamt projekt "Landstingens biobanksprojekt". Målet för detta projekt var att samordna insatser och så långt möjligt samordna tillämpningen och därmed hålla nere kostnaderna för landstingen. För mer information om detta, se Bilaga 2.

De resultat, rutiner och material som framkom under Landstingens biobanksprojekt har sedan förvaltats, vidareutvecklats och nationellt samordnats, först inom ramen för Nationellt Biobanksråd och numera av Biobank Sverige.

Biobankslagens krav rör en rad områden såsom terminologi och information samt samtycke, kvalitetskrav, spårbarhet och dokumentation. Denna lag berör också flertalet olika typer av 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, eftersom det inkluderar 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.

När det nu är dags med en ny biobankslag är vi mycket bättre rustade i och med den organisation som finns på plats och möjligheten till digitala kanaler för utbildningar av

personal och övrig informations-spridning. Det är dock ändå vår bedömning inom Biobank Sverige att införandet av en ny biobankslag främst ska ske nationellt samordnat för att få en bättre harmonisering och tillämning av lagen. För att detta arbete ska vara kostnadseffektivt behövs ett tydligt uppdrag till Biobank Sverige för framtagande av gemensamt material och en nationell projektledare som leder ett införandeprojekt.

Förslag

Att ge Biobank Sverige ett uppdrag att leda ett för regionerna gemensamt nationellt Biobanksprojekt med syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämning av den nya biobankslagen.

Projektet ska arbeta för att fördelarna med den nya lagen verkligen kan förverkligas och provgivarnas integritet ska säkerställas. Huvudsakliga mål är 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.
- 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 provningar av läkemedel och medicinteknik.

Resurser och organisering för genomförande

Mycket av arbetet kan ske inom regionernas befintliga ram om arbetet prioriteras i regionerna och den lokala verksamheten. Inom regionerna och regionala biobankscentrum (RBC) finns den kompetens som krävs för att få en lokal fungerande implementering.

Biobank Sveriges Nationella styrgrupp utses som Styrgrupp för projektet. Den utser i sin tur en ledningsgrupp som arbetar löpande. För att ta fram väl genomarbetade och genomförbara förslag kommer projektet att behöva tid från befintliga resurser och specialistkompetens inom regioner (framför allt Regionala biobankscentrum, RBC och regionens biobankssamordnare), SKR (såsom handläggare och förbundsjurist) och även representanter från universitet och näringslivet/läkemedelsindustriföreningen.

Det krävs utökade medel för att tillsätta en nationell projektledare, arbetsmöten och att arbeta fram digitalt/elektroniskt utbildningsmaterial samt ta in särskilda kompetenser såsom t.ex. patientföreträdare, terminolog, jurist, etiker och grafiker. För detta räknar vi att det behövs en utökad budget fördelat på två delprojekt som löper under totalt 2 år: 2,1 mkr för vad vi benämner Del I, samt 5,1 mkr för det vi benämner som Del II. En av de stora kostnaderna vid implementeringen av lagen 2003 var utbildningsinsatser som riktades till personal och deras frånvaro från arbetet för denna utbildning. Med tanke på möjligheterna till digitala utbildningar föreslår vi därför en utökad budget för utbildningsmaterial och webb (ligger i Del II). Budget och aktivitetsplan redovisas i Bilaga 1.

Budgeten för arbetet med implementering av nuvarande biobankslag utgjorde totalt 4,8 mkr (närmare 2,0 mkr för del 1 och 2,8 mkr för del 2, inklusive utbildningsmaterial). För mer information om arbetet med implementeringen av nuvarande biobankslag se Bilaga 2.

För frågor kontakta regionens [biobankssamordnare](#), eller Sonja Eaker, sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se

Uppsala 15 februari 2022

Sonja Eaker
Beredningsgruppen Biobank Sverige

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 och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

Bilaga 1 – Budget och aktivitetsplan

Budgeten avser utgifter för anlitad expertis (konsult eller rekrytering), material, möten och konferenser mm.

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, 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, nationell samordning och implementering av en ny biobankslag. De resurser och den kunskap som finns i regionerna samt vid RBC är en nyckel för att få en bra implementering. **Vi rekommenderar att varje region för en dialog med sin biobankssamordnare samt sitt RBC för att tillse att tillräckliga resurser finns lokalt.**

Aktivitet
Biobankssamordnare 50-100%
Resurs vid RBC 50-100%
Summa

Nationellt projekt

Budget och aktivitetsplan för Del I

- Tidsperiod: Startar ca 6-8 månader innan lagen träder i kraft. Pågår i ca 8 månader
- Omfattar: Genomgång och belysning av ändringsbehov i arbetssätt och vilket material som behöver tas fram och en kommunikationsplan.

Aktivitet	Budget (kr)
Nationell projektledare 100%	900 000
Jurist 50%	500 000
Kommunikatör 50%	500 000
Möten, seminarier, konferenser	200 000
Summa	2 100 000

Budget och aktivitetsplan för Del II – arbetspaket a – material och instruktioner

- Tidsperiod: Startar 1-2 månader innan lagen träder i kraft. Pågår i ca 8-14 månader
- Omfattar: Framtagande material, blanketter, lathundar gällande lagen, processer och förändringar i arbetssätt.

Aktivitet	Budget (kr)
Nationell projektledare 100%	1 200 000
Jurist 20-30%	300 000
Kvalitetssamordnare 20-30%	300 000
Patientföreträdare	100 000
Kommunikatör 20%	200 000
Terminolog 10%	100 000
Grafisk profil, layout av dokument, bildmaterial	600 000

Möten, seminarier, konferenser	200 000
Summa	3 000 000

Budget och aktivitetsplan för Del II – arbetspaket b – utbildning och webb

- Tidsperiod: Startar 1-2 månader innan lagen träder i kraft. Pågår i ca 8-12 månader
- Omfattar: Utbildningsmaterial och webbplats (riktat till patienter/provgivare, personal, forskare/företag)

Aktivitet	Budget (kr)
Nationell projektledare 50%	500 000
Patientföreträdare	100 000
Kommunikatör - webb 50%	500 000
Utveckling hemsida	400 000
Utbildningsmaterial	600 000
Summa	2 100 000

Bilaga 2 - Landstingens biobanksprojekt år 2003-2005

Bakgrund

Beslut om Landstingens biobanksprojekt 2003

Den första januari 2003 trädde *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* (biobankslagen) i kraft i Sverige. Syftet med lagen är att ”göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds förnär” (Se även *Proposition 2001/02:44*).

- Biobankslagens krav omfattade en rad **områden** såsom terminologi och definitioner, roller och ansvar, information och samtycke, spårbarhet av prov, kvalitetskrav på biobankerna och tillgång till prov för forskning.
- Biobankslagens krav berörde **flertalet verksamheter** inom hälso och sjukvården dvs alla behandlande kliniker och där prov beställs, verksamheter där prov tas, laboratorier som utför analys och diagnostik och biobanker som förvarar och tillgängliggör prov. Även den forskning som sker där prov insamlas inom regionerna berörs.
- Lagkraven innebar att en rad nya eller förändrade rutiner behövdes inom hälso- och sjukvården inom dessa områden och verksamheter.

Dåvarande Landstingsförbundet (numera SKR) tog, på önskemål av medlemmarna, 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 konsistens, 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 sammanställdes.

Bakgrunden till uppdraget (SKR dnr: Lf 1239/02) var en oro för att olika tillämpning i landstingen/regionerna skulle leda till att förståelsen och förtroende för biobankerna skadas samt att det skulle innebära betydande merarbete för berörd personal att förklara varför olikheterna föreligger.

Budget för landstingens biobanksprojekt

Förutom insatser av befintlig personal (landstingens medverkan i arbetsgrupper o d bekostades av landstingen) avsatte regionerna en särskild budget i två omgångar med 1 977 800¹ kr i del 1 (omfattande projektledning, pilotprojekt, konsultarbete informations-

¹ Varav Landstingsförbundet svarade för 20%, dvs 395 560 kr

material, möten mm) och 2 840 000² kr för del 2 (omfattande projektledning, utredning och specifikation terminologi och IT, utbildning och möten mm).

Resultat och principbeslut

Samtliga landstingsdirektörer har fattat principbeslut att ansluta sig till de rutiner m.m. som Landstingens biobanksprojekt utarbetat.

Projektet avslutades i september 2005 och ansvaret för vidmakthållande och utveckling av gemensamma rutiner samt förvaltning av framtagen dokumentation lämnades över till Nationella biobanksrådet (numera Biobank Sverige).

Biobankslagens oförutsedda kostnader

I september 2005 skickade Sveriges Kommuner och Landsting (numera SKR) 2005 (dnr 2005/1768) en skrivelse till Socialdepartementet med rubriken ”Biobankslagens oförutsedda kostnader – ett exempel på fullständiga beslutsunderlag”.

Två av slutsatserna som lyftes var

1. ”Nu, med mer än två års erfarenhet av att tolka och tillämpa lagen, kan konstateras att flera förhållanden av vikt för biobankernas tillämpning och funktion ägnades alltför liten uppmärksamhet i samband med lagens tillkomst. Detta fick som följd att de ekonomiska och resursmässiga aspekterna på lagen inte analyserades och beräknades på ett godtagbart sätt.”

I skrivelsen uppskattades de samlade kostnaderna för införande och tillämning ”i en försiktig beräkning” vara omkring 100 mkr mellan 2003-2006.

2. Att landstingens samverkan på biobanksområdet (Landstingens biobanksprojekt) gällande samarbete och samordning i frågor om biobankslagens praktiska tillämpning
 - ” – dels kunnat sänka de samlade kostnaderna för att införa och efterkomma lagen; det gäller kostnaderna för bl a information till patienterna och information till och utbildning av personal samt förändringar i arbetsrutiner och IT-stöd”
 - ”– dels kunnat uppnå en bättre tillämpning och mer enhetlig efterlevnad av lagen samt skapat bättre förutsättningar för användning av prover tagna i sjukvården för forskning, läkemedelsprövningar mm.”

Biobank Sverige

Nationella biobanksrådet inrättades av Sveriges Kommuner och Landsting, SKL (numera SKR) i december 2005. Sedan år 2017 använder sig Nationella biobanksrådet av varumärket Biobank Sverige.

Under våren 2017 upprättades en ny *Huvudöverenskommelse* mellan regioner med universitetssjukhus (Region Västerbottens, Region Örebro län, Region Uppsala, Region Stockholm, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Skåne) samt universitetet med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro

² Varav 500 000 kr var för utbildningsmaterial

och Karolinska Institutet 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 har under 2018 upprättats med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen. Till huvudöverenskommelsen har också en särskild överenskommelse om anslutning upprättats med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio.

För Biobank Sverige finns en **nationell styrgrupp**, en **beredningsgrupp**, **fyra arbetsutskott** (för regulatoriska frågor, operativa frågor, framtidens vetenskap, och Biobank Sverige IT) samt ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare**.

Biobank Sverige – tillämning av biobankslagen

Sedan år 2005 är Biobank Sverige (mellan år 2005-2017 benämnt Nationella biobanksrådet) regionernas samverkansorgan för biobanksfrågor och gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. Biobank Sverige har förvaltat och utvecklat det material som Landstingens biobanksprojekt arbetade fram, tar vid behov fram nya dokument och mallar, svarar på frågor och driver biobanksfrågor bland annat gällande biobanksinfrastruktur.

Biobank Sverige arbetar med att bidra till ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet, högskolor och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet samt för att underlätta hantering som följer av biobankslagens specifika krav på hälso- och sjukvården. Det gäller till exempel information, samtycke och tillhandahållande av prov för de godkända ändamålen. Ett av Biobank Sveriges uppdrag är att med gällande lagstiftning underlätta att humanbiologiskt material (prov) ställs till förfogande för hälso- och sjukvård, forskning och utveckling med hänsyn till den enskilda provgivarens integritet.

Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) erhåller idag ett stöd från SKR på mellan 800-900 tkr per år för det nationella samordnande uppdraget.