

Avsändare

Biobank Sverige
Sonja Eaker
E-post: sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se
Mobil: 070-6111961

Mottagare

Hälso- och sjukvårdsdirektörerna i samtliga regioner

För kännedom:

Forsknings- och utvecklingsdirektörer/motsv.
Regionernas biobankssamordnare, Chefer för
Regionala biobankscentrum

Förslag till beslut om ett gemensamt nationellt regionprojekt för att implementera och tillämpa den nya biobankslagen

Bakgrund

En ny biobankslag planeras träda i kraft 1 januari 2023. För att förverkliga den nya lagen och samtidigt få minsta möjliga administrativa kostnader för regionerna föreslås ett för regionerna gemensamt projekt. Detta förslag diskuterades vid nationella nätverket för Hälso- och sjukvårdsdirektörer (HSD-nätverket) den 25 februari 2022. Föreliggande förslag till beslut är ett resultat av mötet.

Mer information

För bakgrund och mer information se presentation och underlag som presenterades vid mötet med HSD-nätverket: Bilaga 1. Hur hantera en ny biobankslag UTKAST 2022-02-15a. Bilaga 2. Förslag till regionerna till ny BBL_version-2022-01-28.

För information om den nya biobankslagen och lagrådsremissen se regeringens hemsida:

- [Ny biobankslag ska underlätta forskning och vård - Regeringen.se](#)
- [En ny biobankslag - Regeringen.se](#)

Sammanfattning

- Vid implementeringen av nuvarande biobankslag (*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*) år 2003 tillsatte Landstingsförbundet (numera SKR), på önskemål av landstingen, ett gemensamt projekt "Landstingens biobanksprojekt" med målet att samordna insatser och så långt möjligt samordna tillämpningen och därmed hålla nere kostnaderna för landstingen.
- Sedan 2005 förvaltar, vidareutvecklar och nationellt samordnar Biobank Sverige (tidigare Nationella biobanksrådet) utfallet från projektet, dvs regionernas gemensamma dokumentation, mallar, principer, webbsida och utbildningsmaterial för gemensam tillämpning av biobankslagen.
- Utredningen om regleringen av biobanker lämnade i januari 2018 i sitt slutbetänkande, *Framtidens biobanker (2018:4)*, ett förslag till en ny biobankslag. Socialdepartementets proposition av förslaget ska enligt regeringen [propositionsförteckning](#) riksdagsbehandlas efter sommaren 2022.

- Även om efterlevnaden av den nya biobankslagen förväntas minska administrationen för regionerna kommer implementeringen av den att bli omfattande, framförallt då lagen berör många olika typer av verksamheter och personal i vården; -där prov beställs, tas, hanteras, analyseras och förvaras. Implementeringen kommer inkludera bland annat 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 gällande hur prov kan tillhandahållas för forskning och kliniska prövningar.
- Med syfte att sänka de samlade kostnaderna för regionerna för att implementera lagen, uppnå en bättre tillämpning samt en mer enhetlig efterlevnad av lagen föreslogs vid nationella HSD-nätverket 2022-02-25 ett gemensamt nationellt införandeprojekt. För att projektet ska kunna genomföras krävs både uppdrag samt finansiering. Det nationella projektets beräknade kostnader är 7.2 miljoner kronor fördelat på två år. Budget och aktivitetsplan redovisas i Bilaga 2.

Förslag till beslut gällande nationellt Biobanksprojekt

Följande beslut behöver fattas i varje region.

- **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.

Projektets uppdrag ska vara att arbeta för att fördelarna med den nya lagen 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 prövningar av läkemedel och medicinteknik.
- **Att finansiera det gemensamma nationella Biobanksprojektet.** Kostnaden, totalt 7.2 miljoner fördelar sig på regionerna utifrån befolkningens mängd. Se Bilaga 3.
 - Region Uppsala åtar sig att svara för faktureringen för Biobank Sveriges uppdrag. Biobank Sverige kommer att fakturera regionerna en gång per år genom användande av e-faktura. Region Uppsala tar inte ut någon procentuell OH kostnad för sin hantering (enbart faktisk kostnad). Under 2022 kommer 2.1 miljoner kronor att faktureras (november 2022) och under 2023 kommer 5.1 miljoner att faktureras (september 2023).
 - Att respektive region senast **15 juni 2022** återkopplar till Biobank Sverige hur förslaget har behandlats. Respektive regionen bekräftar också sin medverkan i projektet och finansieringen genom att underteckna bifogat avtal om samverkan som därefter tillställs Biobank Sverige. Bilaga 4

Lokala resurser

Regionernas medverkan i arbetsgrupper och dyl. förutsätts att bekostas av regionerna. Detta omfattar framför allt resurser i form av personal från Regionala biobankscentrum (RBC), operativa biobanker och regionernas biobankssamordnare. **Notera** att vi uppskattar att det kommer att krävas en personalresurs på mellan 50-100% i varje region samt vid varje RBC för att arbeta med förberedelse, nationell samordning och implementering av en ny biobankslag. **Vi rekommenderar** att varje region för en dialog med sin biobankssamordnare samt sitt RBC för att tillse att tillräckliga resurser finns lokalt.

Besked om beslut och avtalssamverkan

Besked om regionens beslut skickas senast den **15 juni 2022** till sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se.

Om regionens beslut är att medverka i det nationella Biobanksprojektet ber vi även om ett undertecknande av bifogat avtal (Bilaga 4). Elektronisk signerat avtal kan skickas till sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se. Signerat avtal kan även skickas per post till:

Sonja Eaker Fält
Regionalt biobankscentrum Mellansverige
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

Originalen förvaras i diariet hos Region Uppsala. Varje part erhåller en styrkt kopia av originalet.

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

Uppsala 16 maj 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.