

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Introduktion till Biobankssamordnare

Sammanfattning: Detta dokument är en introduktion till nya biobankssamordnare eller motsvarande i regionernas biobanker.

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.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

INNEHÅLL

1 BIOBANK SVERIGE	6
1.1 Biobankslandskapet	6
1.2 Om Biobank Sverige	6
Nationella samverkan	6
Inom varje sjukvårdsregion	8
Inom varje region	8
1.3 Vem kontakter jag (biobankssamordnaren) vid frågor	8
1.4 Regionernas gemensamma webbplats – biobanksverige.se	9
Din regions kontaktuppgifter	10
Den nationella info-mejlen och juridisk helpdesk	10
Interna webben (intranat.biobankssverige.se)	10
1.5 Den gemensamma ytan på Projectplace	11
1.6 Gemensamma dokument	11
1.7 Utbildningar och konferenser	13
Lärplattform	13
Gemensamt utbildningsmaterial	14
Andra utbildningar	14
Nyhetsbrev	14
Konferenser och seminarier	14
2 BIOBANKSSAMORDNARENS ROLL OCH UPPDRAG	15
2.1 Övergripande	15
2.2 Proaktivt arbete på hemmaplan	15
Nyckelpersoner	15
Proaktivt arbete	15
2.3 Gemensam statistik	15
3 ANDRA ROLLER INOM BIOBANKOMRÅDET	16
3.1 Roller	16
Biobankshuvudman	16
Ansvarig för operativ biobanksservice	16
Provservicekoordinatorer	16
Kontaktpersoner för studier vid Klinisk patologi	16
Biobanksansvarig	16
E-biobanksansvarig	16
Provsamlingsansvarig	17
Biobanksavdelningsansvarig	17

4	REGLVERK INOM BIOBANKSOMRÅDET	17
4.1	Biobankslagen	17
	Gemensam tillämpning.....	17
	Biobankssamordnarens uppdrag.....	18
	Biobank Sveriges ansvar	18
4.2	Andra lagar som reglerar tillgång till prov och tillhörande information.....	18
4.3	Internationellt	19
5	TERMINOLOGI	20
5.1	Ordlista	20
5.2	Vanliga interna förkortningar.....	20
6	TILLGÅNG TILL PROV FÖR FORSKNING.....	22
6.1	Gemensamma principer och blanketter för biobanksansökningar	23
	Blanketter för biobanksansökningar	23
	Blanketter om prov ska skickas för analys.....	24
6.2	Granskning och yttrande för biobanksansökningar som gäller kliniska prövningar eller prestandastudier	24
	Blanketter för biobanksansökningar vid klinisk prövning eller prestandastudie.....	25
6.3	Anmälan till IVO	25
6.4	Ansökan till IVO vid överlåtelse	25
6.5	Rådgivning och administrativ granskning av biobanksansökningar	25
6.6	Rutin för akut inkludering	26
6.7	Rutiner – patientskadeärende samt identifikation av avliden.....	26
6.8	Rutin – bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja	26
6.9	Sveriges Kommuner och Regioner – Forskning och Utveckling	27
	Positionspapper om klinisk forskning.....	27
	Överenskommelse kliniska prövningar	27
6.10	Regeringens life science-strategi	27
	Utdrag ur strategin.....	27
	Länkar.....	27
7	INFORMATIONSKRAV OCH SAMTYCKESBEGRÄNSNING.....	27
7.1	Information till allmänhet, provgivare och patienter.....	28
7.2	Begränsning hur prov används.....	28
7.3	Information om forskningssamtycke	28
7.4	Information eller underlag till personal.....	28

8 SVENSKA BIOBANKSREGISTRET (SBR).....	29
8.1 Förutsättningar	29
8.2 Organisation.....	29
8.3 Lanseringar.....	29
8.4 Tillgång till systemet och support	29
8.5 Utvecklingsarbete	29
8.6 Biobankssamordnarens roll	30
9 SJUKVÅRDINTEGRERAD BIOBANKNING (SIB).....	30
9.1 Vinster med SIB.....	30
9.2 Provservicekoordinatorernas uppdrag	31
Kontakt, mer information.....	31
10 KVALITETSFRÅGOR.....	31

1 Biobank Sverige

I din roll som regionens **biobankssamordnare** ingår du i det nationella samarbetet Biobank Sverige. I detta dokument hittar du information om det svenska biobankslandskapet, det gemensamma arbetet, var du kan hitta information, vilka resurser och vilket material som finns tillgängligt samt vart du kan vända dig med frågor.

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.

Biobankssamordnare bör aktivt delta i sjukvårdsregionala och nationella arbetsgrupper inom biobanksområdet. Biobanksområdet är under ständig utveckling och kontinuerliga insatser behövs för att hålla verksamheten uppdaterad och rätt prioriterad.

1.1 Biobankslandskapet

I Sverige finns 21 regioner och sju universitet med medicinsk fakultet som alla är sin egen huvudman. Tillsammans innehåller biobankerna 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 Organisation (CRO)-företag samt hos några myndigheter. Det finns också så kallade virtuella biobanker, eller e-biobanker som inte innehåller några prov utan enbart uppgifter om prov utifrån biobankslagens krav på spårbarhet vid till exempel kliniska prövningar och prestandastudier. Dettas kan finnas hos exempelvis privata vårdgivare eller CRO-företag.

1.2 Om Biobank Sverige

Nationella 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). Biobank Sverige fick år 2022

uppdraget att leda ett nationellt projekt för implementering av den nya biobankslagen (2023:38). Den nya lagen började gälla 1 juli 2023 och ersatte lag (2002:297)

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,
- en överenskommelse om anslutning till huvudöverenskommelsen av de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen (upprättades 2018) samt
- en överenskommelse om anslutning med branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (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. Målet med samarbetet är att gemensamt bygga en 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.

Biobank Sveriges arbete sker sålunda 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.

För Biobank Sverige finns en **nationell styrgrupp**, en **beredningsgrupp** (samt dess administrativa samordningsgrupp), 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) Svenska biobanksregistret. I sitt arbete kommer **biobankssamordnaren** i kontakt med flera av dessa grupperingar.

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 inlogg, se rubrik 1.4).*

Dokument C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet. *Finns på biobanksverige.se*

Dokument R5. Arbetsordning Biobank Sverige. *Finns på interna webben (se rubrik 1.4).*

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 provningar och prestandastudier (se under rubrik 6.2).

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

VR-ansökan samt Samarbetsavtal för VR. Finns på interna webben (se rubrik 1.4).

Det finns även en rapport ”Biobanksprov för forskning – Lärdomar och erfarenheter från införandet av sjukvårdsintegrerad biobankning” på externa webben under fliken publikationer.

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

Inom varje sjukvårdsregion

Det finns sex Regionala biobankscentrum (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. 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.

Om du som **biobankssamordnare** har synpunkter på gemensamma dokument eller om det finns andra frågor inom biobanksområdet som behöver samordnas inom sjukvårdsregionen eller nationellt ska du alltså i första hand kontakta ditt RBC. När det gäller bland annat gemensamma dokument kan du också kontakta info@biobanksverige.se.

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

C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

Inom varje region

Inom varje region finns själva biobanksverksamheterna med bland annat biobankshuvudman, regionens **biobankssamordnare** (se under rubrik 3), ansvariga för operativ biobanksservice, biobanksansvarig, e-biobanksansvarig, provsamlingsansvariga och studiekoordinator patologi.

Inom varje sjukvårdsregion, placerade vid region med universitetssjukhus eller universitet, finns även minst en provservicekoordinator, se avsnitt 9.2.

För information om uppdraget som regionens **biobankssamordnare** samt övriga roller inom regionen, se avsnitt 2 och 3.

1.3 Vem kontaktar jag (biobankssamordnaren) vid frågor

Som **biobankssamordnare** behöver man ofta lösa olika problem och svara på olika frågor. Vanligt är att vi (den gemensamma strukturen Biobank Sverige) löser problem gemensamt och utformar svar på frågor, på så vis kan alla regioners **biobankssamordnare** och RBC använda sig av samma svar. Eftersom vi har arbetat på detta sätt under många år finns det framtagna svar på flera, både vanliga och ovanliga, frågor, se interna sidan eller befintliga dokument på [biobanksverige.se](#) (se rubrik 1.4). Biobankområdet är både

rörligt och komplext vilket innebär att det uppkommer helt nya frågeställningar. Även de mest erfarna biobankssamordnarna dyker på nya frågor.

Inom Biobank Sverige finns det flera grupperingar, expertis såsom juridisk arbetsgrupp, kommunikation (SamKom), webb (DigiKom), utbildningsgrupp, dokumentförvaltningsgrupp (DFG), RBC-SVIT (bl.a. support SBR), Biobank Sverige IT/BIS IT (utveckling och förvaltning av SBR och BISKIT), och kompetenser såsom administrativt stöd (projektplatsen mm) och nationella projektledare/projektkoordinatorer (som samordnar en viss fråga) för att lyfta eller diskutera olika typer av frågor. Biobanks Sveriges ledningsgrupp (som är en sammanslutning av AU1 och AU2) behandlar både regulatoriska frågor (t.ex. biobankslagen, befintliga blanketter, rutiner, webbplats, biobankregistret, Projectplace eller kontakt med EPM), samt operativa frågor (t.ex. kvalitet, sjukvårdintegrerad biobankning, förvaring av prov eller ISO standarder). IT-relaterade frågor eller projekt handhas ofta av BIS IT eller RBC-SVIT eller nationella IT- och verksamhetsgruppen. För att undvika att frågor tappas bort har vi en inarbetad kommunikationsväg.

- Lokalt – kommunikationen sker via regionens **biobankssamordnare**.
- Sjukvårdsregionalt – kommunikationen sker via RBC eller genom att RBC hjälper till att sätta **biobankssamordnaren** i kontakt med rätt person/grupp (t.ex. en nationell projektledare/koordinator).
- Nationellt – kommunikationen sker genom beredningsgruppen, ledningsgruppen (AU1/AU2) eller annat arbetsutskott som har uppdraget att hantera en viss fråga.

RBC är sålunda **biobankssamordnarens** länk mellan det lokala arbetet och det nationella arbetet inom Biobank Sverige. Det innebär att **biobankssamordnaren** ska få information via sitt RBC och om **biobankssamordnaren** har en fråga som denne vill lyfta nationellt, så ska **biobankssamordnaren** vända sig till sitt RBC som tar frågan vidare till rätt forum. Ibland skickas nationella utskick direkt till alla **biobankssamordnare** (t.ex. agenda inför ett möte, semestertider eller om det är en brådskande fråga), men vanligen skickas allt via RBC. Om **biobankssamordnaren** **inte redan vet vem denne ska kontakta i en fråga** kan RBC hjälpa till med att sätta **biobankssamordnaren** i kontakt med andra personer inom Biobank Sverige såsom projektledare, provservicekoordinatorer, en annan biobankssamordnare som arbetat med en liknande fråga eller verksamheter med nationella samordningsuppdrag.

I de flesta sjukvårdsregioner finns också samarbeten mellan regionerna och kontakt finns mellan **biobankssamordnarna** i olika frågor. RBC sammankallar ofta till sjukvårdregionala möten/biobanksråd.

Regionernas **biobankssamordnare** och RBC inbjuds till minst två nationella möten/seminarier per år för att kunna diskutera gemensamma frågor i det nationella nätverket. Dessa möten ordnas av Beredningsgruppens administrativa samordningsgrupp (OpSam). Det inbjuds också till regelbundna informationsträffar.

Adresser till samtliga **biobankssamordnare** samt RBC finns på biobanksverige.se under Kontakt. Det finns också en intern **adresslista** på Projectplace (se rubrik 1.5). På den interna webben intranat.biobanksverige.se (se rubrik 1.4) finns länkar till intern adresslista.

1.4 Regionernas gemensamma webbplats – biobanksverige.se

Som **biobankssamordnare** ska du och din region ha nytta av biobanksverige.se. Webbplatsen är regionernas gemensamma hemsida för biobanksfrågor. Webbplatsen förvaltas av RBC Mellansverige på uppdrag av SKR och Biobank Sverige men hanteras av grupperingen DigiKom. På webben samlas regionernas publika gemensamma dokument. De flesta regioner samt 1177.se lägger inte upp de gemensamma dokumenten på sina webbplatser utan hänvisar till biobanksverige.se. Detta för att vara säkra på att senaste versionen av ett dokument alltid används. *På 1177 sida om biobankslagen "1177 om Prover i vården sparas"* hänvisas exempelvis till biobanksveriges webb gällande ändring av samtycke.

På biobanksverige.se finns information riktad till:

- **Allmänhet och provgivare/patienter**, framför allt via flikarna "Om biobanker", "Biobankslagen" och "Ändring av samtycke prov i biobank". I den sistnämnda finns exempelvis information till provgivare om begränsning eller ändring av samtycke.
- **Forskare**, via fliken "Forskning" där man t.ex. hittar alla steg man behöver gå igenom för att få tillgång till prov, mallar för biobanksansökningar, informationsmaterial, checklistor och blankettväljaren. Forskare kan även gå direkt till fliken "Dokument" för att hitta aktuella blanketter för exempelvis biobanksansökan.
- **Personal**, framför allt via:
 - Första sidan där kalendarium, forskarporträtt och nyheter finns. Här kan man även registrera sig för prenumeration till Biobank Sveriges elektroniska [nyhetsbrev](#).
 - Sidan "Dokument", där dokument med information både till provtagande personal samt personal på biobanker finns.
 - Sidan "Publikationer", där rapporter finns gällande angelägenheter, avslutade projekt eller arbeten finns publicerade. Sidan hittas i menyn.

Dokumentet som läggs upp fastställs vanligen av ledningsgruppen. Översyn sker regelbundet av dokumentförvaltningsgruppen (DFG), exempelvis efter behov uppkomna av regionernas **biobankssamordnare** eller förändringar i lagstiftning.

Din regions kontaktuppgifter

På webbplatsen finns kontaktuppgifter både till [e-biobanker](#) (se under rubrik 3) samt till [regionens biobankssamordnare](#). samt vart provgivare skickar in blanketten E1 - Ändring av samtycke (för mer information om upplägg av kontaktuppgifter för E1 se kapitel 7). När du börjar som **biobankssamordnare**, kontrollera att uppgifterna för din region stämmer. Om informationen behöver ändras, kontakta info@biobanksverige.se eller ditt RBC.

Den nationella info-mejlen och juridisk helpdesk

På webbplatsen finns kontaktuppgifter, en gemensam e-post för frågor info@biobanksverige.se (besvaras idag av RBC Mellansverige eller av den juridiska arbetsgruppen inom Biobank Sverige). **Notera** **biobankssamordnaren** rekommenderas att i första hand vända sig till sitt RBC med sina frågor.

Intra webben (intranat.biobankssverige.se)

Som regionens **biobankssamordnare** ska du få tillgång till den interna webben, intranat.biobankssverige.se. För inloggningsuppgifter, skicka förfrågan via länken på inloggningssidan.

På den interna webben hittar du bland annat:

- **Interna frågor och svar** - frågor som tidigare uppkommit inom verksamheterna och där ledningsgrupp eller juridisk arbetsgrupp har arbetat fram en gemensam tolkning
- **Meddelandebud** - frågor som kräver ett längre svar framtaget av juridisk arbetsgrupp eller ledningsgrupp
- **Frågelådan** - för dig som behöver stöd eller råd kring en regulatorisk fråga
- **Vissa interna dokument** - såsom strategier, riktlinjedokument, mallar för möten och projekt, grafisk profil mm
- Gemensamt **kommunikationsmaterial**
- **Interna nyhetsbrev** från projekt
- Länkar till **intern adresslista**, **gemensamt utbildningsmaterial** samt **interna dokument** exempelvis dokumentförteckningar på Projectplace (se rubrik 1.5).

- Inspelade sprintdemo så att man enkelt kan följa utvecklingen i Svenska Biobanksregistret /SBR) och vad som är nytt i systemet (se vidare Kapitel 8).

Här kommer framgent även en mediabank finnas med bilder som regionernas verksamheter kan använda sig av.

1.5 Den gemensamma ytan på Projectplace

Som regionens **biobankssamordnare** får du tillgång till vissa av Biobank Sveriges ytor på Projectplace. Projectplace administreras av RBC Mellansverige. För att få inloggning till Projectplace, skicka en fråga till info@biobanksverige.se.

På arbetsytan "Biobank Sverige – Allmänt" finns det ett dokument "Vägledning till Projectplace" som beskriver hur Projectplace fungerar. En länk till dokumentet finns också på den interna sidan på biobanksverige.se.

På Projectplace finns exempelvis:

Publika (publicerade på biobanksverige.se) dokument i Wordformat

Interna dokument

Styrande dokument

Projektrapporter

Intern adresslista

Mötesanteckningar för Styrgrupp, Beredningsgrupp, Ledningsgrupp, AU3 och AU4

Mallar och grafiska element

Kommunikationsmaterial

Sjukvårdsregionala mappar - för regionerna inom en sjukvårdsregion att använda vid sjukvårdsregionalt internt arbete.

Det finns även pågående projekt. Dock brukar dessa ytor enbart vara tillgängliga för det specifika projektet. Färdiga projektrapporter tillgängliggörs.

Notera. Alla handlingar som ligger på Projectplace kan begäras ut som en allmän handling. Detta innebär att sekretessbelagd information **inte** ska ligga på Projectplace.

Projectplace är ofta en bra plats att dela arbetsdokument. Det är bra om det klart framgår vilka dokument som är arbetsdokument, markera dessa som utkast eller motsvarande, och vilka dokument som är fastställda. Inaktuella dokument eller tidigare versioner tas antingen bort eller läggs i ett arkiv, om de kan vara bra att spara för spårbarhetens skull.

1.6 Gemensamma dokument

I uppdraget som **biobankssamordnare** ingår att ansvara för regionens övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer gällande biobankslagen. Se övergripande information om uppdraget under rubrik 2 och mer detaljerat i dokument C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

Regionerna har beslutat om en gemensam tillämpning av biobankslagen. En viktig förutsättning är att det finns ett nationellt gemensamt framtaget material samt att detta material används av regionerna. Förutom det gemensamma materialet finns också kompletterande lokala instruktioner.

Alla gemensamma publika dokument finns på biobanksverige.se. Gemensamma interna dokument och dokumenten i Word format finns på interna webben intranat.biobanksverige.se (se rubrik 1.4) eller på

arbetsytan på Projectplace (se rubrik 1.5). Ibland kan **biobankssamordnaren** behöva ladda ner ett dokument i Word, exempelvis för att lägga på lokal logga eller adress.

En sammanställning över Biobank Sveriges och regionernas gemensamma biobanksdokumentation gällande biobankslagen finns i dokument A1, sammanställning över styrande dokument för samarbetet Biobank Sverige finns i dokument A5. Dokumenten (A1 och A5) finns på Projectplace, se rubrik 1.5.

Här listas **några av dokumenten** som är bra att känna till från start och som finns tillgängliga i senaste version på biobanksverige.se. Alla publika dokument finns under fliken [Dokument](#).

Gemensam biobanksdokumentation gällande biobankslagen

- A1. Introduktion och översikt
- B1. Ordlista
- C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet

För provtagande personal och hantering av samtycken

- C2a. Handledning och checklista för verksamhetschef vid vårdenhet
- D1. Informations- och samtyckesordning
- D2. Kallelsetexter
- H1. Biobankslagen
- H2. Handledning och checklista för personal vid vårdenhet
- H3a. Lathund för dig som ordinerar och/eller tar prov som omfattas av biobankslagen inom hälso- och sjukvården
- H3b. Bilaga till H3a – när du ordinerar och/eller tar prov på barn
- G1-G1d. Informationsmaterial till provgivare – i väntrum mm (se tabell i C2a)
- E1. Ändring av samtycke (finns även på engelska)
- E1a-b. Ändring av samtycke – PKU
- E1c. Bekräftelsebrev
- E1d. Kompletteringsbrev
- E1e. Prov saknas
- E8. Begäran om kassation av prov i forskningsstudie
- E9. Samtyckeshantering – Covid-19-relaterat prov

För biobanker och tillgång till prov för forskning

- C2b. Handledning och checklista för biobanksansvarig
- C7, C7a–c. Manual och checklista för granskning av biobanksansökan samt rådgivning inför etikansökan gällande biobank (finns enbart på interna webben)
- J1a. Vägledning och handledning – kvalitetshandbok för biobank
- K1a. Principer för tillgång till biobanksprov
- K2. Val av blankett
- Ansökningsblanketter (L1.1, L1.2 och tillämpliga bilagor, N2 och tillämpliga bilagor) eller ändringsansökningar (L1.3).
- Ansökningsblanketter för kliniska provningar eller prestandastudier (T1.1, T1.2 och tillämpliga bilagor) eller ändringsansökningar (T1.3)
- Interna anvisningar, handledningar och checklistor för kliniska provningar och prestandastudier (Ti1, Ti1a, Ti1b, Ti2a.1, Ti2b, Ti3) (enbart på interna webben)
- Externa handledningar och instruktioner för kliniska provningar och prestandastudier (Ti4, Ti5.1, Ti6)

- Avtalsmallar för att skicka prov för åtgärd (L2a1–L2a3)
- K4. m.fl. med information om hur blanketterna ska fyllas i
- K4a. Blankettmatris för utlämnande av prov och data (enbart på interna webben)

Specialfall

- C2c. Vägledning – beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja
- C2e. Rekommendation – akut inkludering
- D3. Samtycke för "extra" prov vid planerad provtagning/behandling för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården
- E7. Begäran om att biobanksprov överlämnas till annan vårdgivare eller laboratorium för utlåtande eller analys (enbart på interna webben).
- L8. Begäran från patient om att biobanksprov överlämnas till laboratorium/studieansvariga i annat land för forskning som ej bedrivs i Sverige (enbart på interna webben).
- K6a. och L2a4. – för patientskadeärende
- K6b. och L2a5. – för identifikation av avliden
- L6. Avtal när forskare själva hämtar prov hos biobank för transport (enbart på interna webben)

Styrande dokument

Dokumentet finns på interna webben eller på Projectplace.

- R1–3. Huvudöverenskommelsen och anslutningsavtal
- S1. Strategisk plan
- S2. IT-strategi
- S3. Kommunikationsstrategi.
- SP1. Verksamhetsplan (årlig)
- ZA1. Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende SBR
- ZA1a. Nationell finansiering av SBR
- ZA1b. Personuppgiftsbiträdesavtal
- ZA1c. Instruktioner till personuppgiftsbiträdesavtal
- ZA2. PM avseende avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende SBR

Regionerna upprättade även år 2022 ett kommunalt samverkansavtal enligt 9 kap. 37§ avseende ett gemensamt projekt för implementering och tillämpning av Biobankslagen.

Gemensamt utbildningsmaterial mm

- PowerPoint med utbildningsmaterial om biobankslagen fastställda av ledningsgruppen, kommunikationsmaterial, mallar och grafiska element.
- Digitala utbildningar på biobanksverige.se. [Biobank Sverige har en digital lärplattform \(se 1.7\).](#)

1.7 Utbildningar och konferenser

Det är vanligt att **biobankssamordnaren** utbildar om biobankslagens regelverk, exempelvis genom att arrangera och/eller medverka vid lokala utbildningar, (både vid region, universitet eller högskola), vid informationsmöten/APT för personal (provtagande eller vid laboratorier och biobanker) eller för forskare.

Lärplattform

Biobank Sverige har en gemensam digital lärplattform vilket innebär att vi gör nationella utbildningar som alla kan använda. Syftet med lärplattformen är att ta fram utbildningar för att minska belastning av

frågor, öka kunskapen om biobanker och biobankslagen men också hur man ansöker om tillgång till prov. Alla kurser är öppna och kostnadsfria. Med fördel kan du som **biobankssamordnare** sprida materialet men även komma med önskemål om vilka utbildningar som bör finnas. Bland annat finns en gratis e-learning om biobankslagen. Lärplattformen hittas på sidan "Utbildning" Biobank Sveriges webbplats. Exempel på utbildningar som finns på plattformen:

- Ansökan – kliniska provningar och prestandastudier
- Biobankslagen – delkurs: Forskningspersonsinformation
- Biobankslagen – delkurs: Försökspersonsinformation
- Biobankslagen – delkurs: Kodning och provhantering
- Biobankslagen – delkurs: När gäller biobankslagen?
- Biobankslagen – Information och samtycke för vårdprov

Gemensamt utbildningsmaterial

Det finns PowerPoint med utbildningsmaterial om biobankslagen (fastställda av ledningsgruppen). De kan du ladda ner och användas som helhet eller i delar beroende på vad man undervisar eller informerar om. Materialet finns på Projectplace (se rubrik 1.5) och interna sidan, intranat.biobanksverige.se (se rubrik 1.4).

Alla lokala eller sjukvårdregionala utbildningar publiceras i kalendariet på biobanksverige.se.

Det finns en utbildningsgrupp inom Biobank Sverige. Har du önskemål om framtagande gemensamt utbildningsmaterial lyft gärna behovet via ditt RBC eller vid de nationella nätverksmötena för **biobankssamordnare**.

Andra utbildningar

Andra utbildningar som kan vara bra att gå om man saknar erfarenhet av kliniska provningar är en kurs i Good Clinical Practice (GCP).

Nyhetsbrev

Se under 1.4.

Konferenser och seminarier

Nationella seminarier/nätverksmöten för regionens **biobankssamordnare** arrangeras minst två gånger per år (vartannat år vanligen ett lunch-lunchmöte). Dessa anordnas av beredningsgruppens administrativa samordningsgrupp (OpSam).

Nationell biobankskonferens anordnas av Beredningsgruppen för Biobank Sverige vartannat år alternativt att det byts ut mot en Nordisk biobankskonferens (NBC).

Internationella konferenser är bland annat

- Europe Biobank Week (EBW) – Anordnas årligen av BBMRI-ERIC och ESBB.
- Biobankskonferenser anordnade av ISBER (ett globalt biobankssamarbete) och ESBB (ett europeiskt biobankssamarbete)

2 Biobankssamordnarens roll och uppdrag

2.1 Övergripande

Regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en **biobankssamordnare**. Regionernas **biobankssamordnare** bildar också ett sjukvårdsregionalt och ett nationellt nätverk för kunskaps- och erfarenhetsutbyte och de samverkar med varandra för att bl.a. vidmakthålla en nationell informations- och samtyckesordning, underlätta forskningsprojekt och kliniska prövningar och prestandastudier samt underlätta och aktivt medverka vid införandet av Svenska biobanksregistret, SBR (se under rubrik 8). **Biobankssamordnaren** utses av huvudmannen och ska vara dennes "högra hand" när det gäller biobanksfrågor. En viktig förutsättning är att vägar för kommunikation med huvudmannen finns. Detta är särskilt viktigt vid större förändringar, exempelvis genomförande av ny lagstiftning med påverkan på biobanksområdet för både vård och forskning, införande av SBR och anpassning/utveckling med anledning av arbetet med att skapa en nationell biobanksinfrastruktur. Biobankssamordnaren ska ha en central roll i den regionala/lokala verksamheten och ha goda kontakter inom denna och med andra **biobankssamordnare** samt med chef för RBC.

Mer information om **biobankssamordnarens** uppdrag, det nationella nätverket samt vanliga ansvarsområden finns i dokumentet:

- C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet

2.2 Proaktivt arbete på hemmaplan

Många **biobankssamordnare** lyfter vikten av att man i sin roll arbetar proaktivt på hemmaplan och att man skapar eget nätverk med nyckelpersoner.

Nyckelpersoner

Det är viktigt att identifiera och etablera kontakt med nyckelpersoner till sitt lokala nätverk, såsom biobanksansvariga (om man ej är detta själv), medlem i nätverk studiekoordinatorer patologi (SPat), regionjurist, dataskyddsombud, IT, verksamhetschefer vid kliniska laboratorieenheter, sjukhus- och/eller regionledning, FoU-chef/direktör, befintliga nätverk för forskningsstödjande personal såsom nodföreståndare/ nordsamordnare för Kliniska Studier Sverige (KSS), forskningssjuksköterskor, CKF:er, universitet eller motsvarande samt representant i Genomic Medicine Sweden (GMS), ATMP och Precisionsmedicinska centra (PMC), där det finns.

Proaktivt arbete

Jobbet innebär att man är proaktiv när det gäller **information ut** till forskare och kliniker. Det innefattar bland annat att ge föreläsningar, lokal service och att regelbundet se över och revidera lokala dokument och regionens webbplats gällande biobank.

2.3 Gemensam statistik

Nationella nätverket för **biobankssamordnare** och RBC har kommit överens om att samla in nationellt gemensam statistik till nytta för verksamheterna. Det är **biobankssamordnaren** som ansvarar för att samla in regionens statistik. Årlig nationell statistik är:

- Antal inkomna samtyckesbegränsningar.
- Antal bevarade prov i biobanker (nyckeltal). För mer information se interna sidan på intranat.biobanksverige.se (se rubrik 1.4).
- Antal beslutade biobanksansökningar

Statistiken planeras att kunna inhämtas via SBR, men innan det är möjligt hanteras det manuellt.

3 Andra roller inom biobankområdet

Det finns även andra viktiga roller du bör känna till, exempelvis biobankshuvudman, biobanksansvarig, provsamlingsansvarig, ansvariga för regionala biobankscentrum, provservicekoordinatorer och de som ansvarar för utplock vid biobanker. Här följer en kortfattad beskrivning.

3.1 Roller

Biobankshuvudman

Biobankshuvudmannen är alltid en juridisk person. Respektive region är huvudman för de biobanker som inrättas inom regionen. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med biobankslagens krav.

Ansvarig för operativ biobanksservice

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla regioner. Den operativa biobanksservicen omfattar stöd vid insamling, hantering och utplock av prov, IT-stöd för provsamlingsgruppen, samt förvaring och stöd i studieplanering, t.ex. så att insamlade prov passar studiens krav. Utökad operativ biobanksservice finns vid universitetssjukhus och några universitet. Utökad biobanksservice har extra resurser för att ge stöd till forskare vid planering och utförande av en studie som omfattar biobanksprov. Bland annat ansvarar de för och/eller utvecklar olika IT-stöd för hantering och åtkomst gällande information om prov och provsamlingsgrupper lagrade i biobanker. Ansvariga för utökad operativ biobanksservice ingår i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och ingår även i Biobank Sveriges AU2 för operativ biobanksservice (notera att AU2 är en del av ledningsgruppen). Ansvariga för utökad operativ biobanksservice samordnar gemensamma nationella frågor inom forumet samordning operativ service (SOS).

Provservicekoordinatorer

Vid enheter för utökad operativ biobanksservice finns även provservicekoordinatorer. De kan vara ett stöd för forskare vid planering och uppstart av studier om de vill samla prov på flera platser, exempelvis enligt sjukvårdsintegrerad biobankning. För mer information se avsnitt 9.

Kontaktpersoner för studier vid Klinisk patologi

Laboratorier för Klinisk patologi har en ingång via en dedikerad kontaktperson för forskningsfrågor i form av en studieansvarig/motsvarande. Dessa bildar ett gemensamt nationellt nätverk med studiekoordinatorer patologi (Spat) som sammankallas av Biobank Sverige.

Biobanksansvarig

Huvudmannen för en biobank utser en biobanksansvarig. Den biobanksansvarige har operativt ansvar för biobanken och ansvarar bland annat för att rutiner finns hur samtycke ska dokumenteras i samband med insamling av prov samt att det finns rutiner så att prov utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras när så ska ske samt att biobanksansvarige prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning. Notera att uppdraget att bistå vid upprättande av handlingar för forskares tillgång till prov i vissa regioner utförs av **biobankssamordnaren**.

E-biobanksansvarig

För varje virtuell e-biobank (innehåller inte prov utan enbart uppgifter om provsamlingsgrupper) inom hälso- och sjukvården finns det en biobanksansvarig med registeransvar för den virtuella biobanken. E-biobanken är till för att få spårbarhet avseende forskning på nyinsamlade prov som utlämnats med beslut

innan 1 juli 2023 enligt multicenterprincipen (behovet av multicenterprincipen försvann med den nya lagen) och eventuella ändringar av dessa beslut (blankett N2 med tillämpliga bilagor, se rubrik 6).

Provsamlingsansvarig

För de provsamlingsansvariga som finns i biobankerna finns ofta provsamlingsansvariga. De kan ansvara för såväl prov insamlade i kliniskt syfte som för prov som enbart samlats in i forskningssyfte. Provsamlingsansvarig är inte en juridisk term. Den som juridiskt är utsedd av huvudmannen att ansvara för biobanken och som ska tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med biobankslagen är den biobanksansvarige. Den biobanksansvarige måste tillse att prov hanteras i enlighet med lagen. Därav finns behov att utse särskilda personer närmare den faktiska hanteringen av prov för att på så sätt säkerställa en korrekt hantering. Benämningen provsamlingsansvarig används på den fysiska person som har ett ansvar för användning av en viss provsamling. Exempelvis kan verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen vara provsamlingsansvarig. När det gäller provsamlingsansvarig för forskning brukar vanligen ansvarig forskare, dvs den forskare som har ett övergripande ansvar för forskningen enligt godkänd etikprövning, vara provsamlingsansvarig.

Biobanksavdelningsansvarig

I Södra sjukvårdsregionen finns även biobanksavdelningsansvariga. För biobanken finns då en biobanksansvarig, för varje underavdelning en avdelningsansvarig och för varje provsamling i avdelningarna provsamlingsansvariga.

Uppdragen som biobanksansvarig, provsamlingsansvarig och ansvariga för regionala biobankscentrum med flera kan du läsa om i dokumentet C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

Information om provservicekoordinatorer som finns hittas på [Biobank Sveriges tjänstekarta för forskning](#).

4 Regelverk inom biobanksområdet

4.1 Biobankslagen

Den 1 januari 2003 trädde lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) i kraft i Sverige. Från och med 1 juli 2023 gäller biobankslag (2023:38). Biobankslagen reglerar hur humanbiologiskt material (prov/biobanksprov), med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, förvaras och användas för vård och behandling, kvalitetssäkring, utveckling, utbildning och forskning. Socialstyrelsen upprättar föreskrifter, de nya versionerna av föreskrifterna är planerade till Q1 2025. Tillsynsmyndighet för biobankslagen är Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Mer om biobankslagen finns bland annat i dokument:

C1. Roller och ansvar

C2a.Handledning och checklista verksamhetschef

C2b.Handledning och checklista biobanksansvarig

D1. Information och samtyckesordning,

K1a. Principer för tillgång till biobanksprov för forskning

Gemensam tillämpning

Lagen ställer särskilda krav på insamling, hantering och bevarande av prov. Regionerna har sedan lagen trädde i kraft en gemensam implementering och tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. Detta för att förhindra regionala skillnader i viktiga beslut som rör vård, forskning och utveckling inom biobanksområdet.

År 2022 fick Biobank Sverige genom ett samverkansavtal mellan samtliga regioner uppdraget att leda ett nationellt införandeprojekt med syftet att få till stånd en nationell samordning och uppnå en bättre tillämpning samt en mer enhetlig efterlevnad av biobankslagen. Inom ramen för projektet och genom Biobank Sveriges nationella Styrgrupp och beredningsgrupp inkluderades även behov från akademi och industri i projektet. **Biobankssamordnarna** har och är en viktig aktör i arbetet i att ta fram material och lathundar för rutiner och arbetssätt som fungerar i praktiken.

Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar allt gemensamt material, såsom nationella principer för tillgång till biobanksprov, blanketter för ansökningar och avtal samt instruktioner. Sista versionen hittas på biobanksverige.se.

Biobankssamordnarens uppdrag

I din roll som **biobankssamordnare** ingår det att underlätta implementering av tillämpliga nationella riktlinjer som berör biobanksområdet och att verksamheten följer Socialstyrelsens föreskrifter.

Biobank Sveriges ansvar

Biobank Sverige ansvarar för vidmakthållande, förvaltning och utveckling av regionernas gemensamma rutiner samt förvaltning av framtagna dokumentation. Uppdraget hanteras inom Biobank Sverige av dess ledningsgrupp (regulatorisk och operativ biobanksservice). Ledningsgruppen består av ordförande för beredningsgruppen för Biobank Sverige samt de sex cheferna för de sjukvårdsregionala biobankscentrumen och ansvariga för utökad operativ service på universitetssjukhus/universitet. Till ledningsgruppen finns också vid behov kopplat jurister inom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), region och universitet. Ledningsgruppen fastställer bland annat regionernas gemensamma dokument som läggs på biobanksverige.se, ansvarar för webbplatsen och den gemensamma ytan på projectplace.se samt har kontakt med 1177 och berörda myndigheter. Ledningsgruppen (via OpSam) inbjuder också alla regionernas **biobankssamordnare** till nationella möten minst två gånger per år.

Du kan läsa mer om arbetet i dokument A1. Introduktion och översikt.

För att få veta mer om biobankslagen kontakta [RBC](#) i din sjukvårdsregion.

4.2 Andra lagar som reglerar tillgång till prov och tillhörande information

[Lag \(2003:460\) om etikprövning av forskning som avser människor](#) (etikprövningslagen) reglerar hur prov får användas i forskning och vilket samtycke från och vilken information till provgivare som krävs. För att prov och tillhörande data ska få användas i forskning krävs ett godkännande från [Etikprövningsmyndigheten](#) (EPM) eller [Överklagandenämnden för etikprövning](#).

Biobank Sverige och EPM har vid behov möten gällande knepigheter i ansökningar om tillgång till biobanksprov för forskning. Som biobankssamordnare kan man skicka in knepiga frågor som kan tas upp vid dessa möten via sitt RBC. För att få veta mer kontakta RBC i din sjukvårdsregion.

För **kliniska prövningar och prestandastudier gäller särskilda EU-förordningar:**

CTR för kliniska prövningar av humanläkemedel

MDR för kliniska prövningar av medicintekniska produkter

IVDR för prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

RBC arbetar tillsammans med [Läkemedelsverket \(LV\)](#) och EPM för att granska ansökningar. När regionen är ansvarig biobank för provsamlingen som ska inrättas för studien eller när studien behöver tillgång till befintliga prov från en regional biobank kommer RBC granska ansökan innan den lämnas över till respektive region för beslut. RBC granskar biobanksansökan och skickar granskningskommentarer till sponsor samt granskar dokumentation som rör biologiska prov i ansökan/anmälan om klinisk prövning/prestandastudie. RBC lämnar sitt yttrande till LV och/eller EPM så att sponsor kan korrigera detta innan beslut. Om studien behöver tillgång till befintliga patologi/cytologiproov vid en klinisk prövning av läkemedel skickas ansökan för rimlighetsbedömning till en patolog i den nationella bedömningsgruppen innan RBC skickar sitt yttrande. På grund av kortare tidsfrister för ansökningar enligt MDR/IVDR skickas endast ansökningar till patolog om tid finns.

För att få veta mer om biobanksansökningar inom ramen för EU-förordningarna se [Kliniska prövningar - biobanksverige.se](#) eller de interna vägledningarna: [Ti1a. Handledning till RBC och biobankssamordnare/biobanker – kliniska prövningar av läkemedel enligt CTR](#) och [Ti1b. Handledning till RBC och biobanker kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter enligt MDR och IVDR](#). För övriga frågor, kontakta kliniskaprovningar@biobanksverige.se eller RBC i din sjukvårdsregion.

Dataskyddsförordningen (GDPR) – ersatte från 25 maj 2018 Personuppgiftslagen (PUL). GDPR är till för att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Den reglerar därmed även hur information om prov får behandlas. [Integritetsskyddsmyndigheten](#) är tillsynsmyndighet för lagen. På deras webbplats finns vägledande information om [GDPR](#).

GDPR reglerar all behandling av personuppgifter som sker i en personuppgiftsansvarigs verksamhet. Information om patienters diagnos och behandling eller de övriga uppgifter som man fått fram genom analys av materialet och som förvaras i en patientjournal eller i ett register eller i anslutning till prov innefattas inte i begreppet prov. Uppgifterna i dessa handlingar, som i offentlig vård är allmänna handlingar, omfattas av reglerna i GDPR, tryckfrihetsförordningen, OSL och kompletteras genom särskilda regler i PDL vad gäller uppgifter i patientjournal. Om personuppgifterna ska hanteras i eller för en forskningsstudie gäller GDPR. Vid forskning i klinisk verksamhet ska även journal föras i enlighet med PDL.

[Patientdatalagen \(2008:355\)](#) (PDL) kompletterar GDPR. Den reglerar den information om prov som finns i journalhandling.

[Offentlighets- och sekretesslagen](#) (OSL) innehåller bestämmelser som avgör hur uppgifter får lämnas ut.

I SBR (se kapitel 7) hanteras personuppgifter och behöver således att tas upp i regionernas register av system som hanterar personuppgifter. Regionen kan göra registerutdrag enligt artikel 15 GDPR direkt från SBR vid en inkommen förfrågan från medborgare.

4.3 Internationellt

Det finns några jämförelser med hur det ser ut i andra länder. Notera dock att dessa inte hålls uppdaterade.

Det finns exempelvis en mindre jämförelse mellan några länder i slutbetänkandet av Utredningen om reglering av Biobanker (Framtidens Biobanker, SOU 2018:4).

Det finns en bok från 2020 som kan laddas ned som heter: **GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe**. Den kan laddas ner [här](#).

Har man frågor om lagstiftning i andra länder kan man pröva att vända sig till aktuellt land i [BBMRI-ERIC ELSI helpdesk](#), eller till sitt RBC.

5 Terminologi

5.1 Ordlista

Biobankslagen innehåller ett antal definitioner, bland annat av biobank, huvudman för biobank och vårdgivare. Dessutom innehåller lagen andra viktiga begrepp, såsom utlämnande och överlåtelse, som behöver ha en entydig tolkning för att lagen ska kunna tillämpas i enlighet med lagstiftarens intention. Det finns också internationella ISO standarder som kan påverka terminologin inom biobanksområdet. För att underlätta för verksamheterna och för att undvika missförstånd har regionerna upprättat en gemensam ordlista på biobanksområdet som förvaltas av Biobank Sverige. Här kan du hitta mer information:

B1. Ordlista.

På biobanksverige.se/ordlista, finns även en digital **svensk-engelsk ordlista**.

5.2 Vanliga interna förkortningar

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

ATMP	Avancerade cell och genteropier
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	Biobanking 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: Nyföddhetscreening 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

6 Tillgång till prov för forskning

På webbplatsen biobanksverige.se finns blanketter och vägledningar samlade under [Dokument](#).

I **biobankssamordnarens** uppdrag ingår att administrativt underlätta forskning på biobanksprov genom att stödja forskare och vara kontaktperson mellan sjukvården, universitet och läkemedelsbolag när det gäller forskning på biobanksprov. Läs mer om uppdraget i dokumentet C1. Roller och ansvar inom biobanksområdet.

6.1 Gemensamma principer och blanketter för biobanksansökningar

Regionerna tillämpar gemensamma principer och ansökningsmallar för tillgång till prov för forskning. Detta både för att underlätta för verksamheterna och för de som söker tillgång.

Mer om de gemensamma principerna, utgångspunkter, regelverk för tillgång till prov och personuppgifter, undantagsregler, vad som gäller vid utlämnande eller skicka prov för analys, vilka blanketter för biobanksansökningar som finns, samt vanliga begrepp och definitioner kan du läsa om i:

- K1a. Principer för tillgång till prov för forskning. Innehåller gemensamma utgångspunkter, principer för tillgång samt beskrivning av biobankslagen.
- K7. Biobanksguide – för tillgång till prov för forskning och klinisk prövning*.
- K4a. Blankettmatrix för utlämnade av prov och data. Ett stöd för verksamheterna angående vem som beslutar om vad och vilka blanketter som behövs.

Denna guide är bra att hänvisa till forskare och företag som önskar söka tillgång om prov för forskning. I guiden beskrivs biobanker i Sverige och hur prov kan användas i forskning och klinisk prövning. Guiden ger vägledning till hur forskare och företag kan gå tillväga för att få tillgång till befintliga prov i svenska biobanker och vad som krävs för att nyinsamla prov från patienter eller provgivare i Sverige. Den ger även riktlinjer till forskare och företag gällande den biobanksservice som finns som stöd för insamling och uttag av prov. Syftet är att bidra till att tillgängliggöra gemensamma resurser och att stöd nyttjas på ett optimalt vis och med respekt för patienters och provgivares integritet.

Vad forskningen bör tänka på i varje steg samt vilken blankett för biobanksansökan en forskare bör använda sig av samt checklistor:

- En [digital forskningsguide Praktika](#) på webbplatsen
- K2. Val av blankett
- En digital [blankettväljare](#) på webbplatsen
- K3. Vägledning för utformning av forskningspersoninformation (ej publicerad efter ny lag)
- K4. Instruktion för att fylla i blanketterna L1.1 och L1.2
- K3a. Exempel på forskningspersonsinformation (ej publicerad efter ny lag)
- K5. Information om avtal när humanbiologiskt material ska skickas för en åtgärd

Blanketter för biobanksansökningar

- L1.1 och L1.2 med tillämpliga bilagor. Hanteras av regionerna och handläggs vanligen av regionens **biobankssamordnare**. Information om ifyllande av mallen finns i dokument K4.
- N2 med tillämpliga bilagor. From 1 juli fattas inga nya beslut om utlämnande via multicenterprincipen, Eventuella ändringar av tidigare beslut hanteras av RBC på fullmakt av regionernas e-biobanker. För mer information om utlämnande av nyinsamlade prov via multicenterprincipen se:
 - M1. Multicenterprincipen Anvisning
 - P1. SOP för att spåra prov som utlämnats via e-biobank
 - P2. Överenskommelse e-biobank och provsamlingsansvarig

Notera - Om du som **biobankssamordnare** också har rollen e-biobanksansvarig: - Ändringen av biobanksansvarig för e-biobanken ska anmälas till [IVO](#). Det ska även fyllas i en ny fullmakt Q1 som skickas till samtliga [RBC](#)-chefer (adresser finns under kontakt). Fullmakt för multicenterprincipen finns under [Dokument](#) under rubriken Personal, Övriga mallar. Om du inte är e-biobanksansvarig kan **biobankssamordnare** vara ett stöd för e-biobanksansvarig gällande vad som krävs.

Blanketter om prov ska skickas för analys

- L2a1, L2a2, L2a3 (MTA) - Information om mallarna finns i dokument K5 och K5a (ej publicerad efter ny lag), exempel på formulering gällande överföring av villkor finns i dokument L2a1a.

6.2 Granskning och yttrande för biobanksansökningar som gäller kliniska provningar eller prestandastudier

Prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk provning eller prestandastudie först efter det att en ansökan om tillstånd har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med EU-förordning CTR, MDR eller IVDR. Information och samtycke regleras enligt EU-förordningen och nationell lagstiftning.

RBC har genom fullmakt fått i uppdrag att representera de regionala biobankerna i en för alla regioner gemensam process. Granskning av biobanksansökan görs av ett RBC som tilldelats ansökan och under granskning kontrolleras att innehållet i biobanksansökan stämmer med ansökan om klinisk provning eller prestandastudie, samt att biobankslagen följs. Parallellt granskas delar av ansökan om tillstånd om klinisk provning eller prestandastudie som berör biologiska prov och yttrande skickas till Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM). En slutförd granskning innebär inte att ansökan tilldelats beslut utan när granskningen är slutförd överlämnas biobanksansökan och övrig dokumentation till beslutande biobank som fattar beslut efter att LV eller EPM fattat beslut om tillstånd till klinisk provning eller prestandastudie. Biobanksansökan ska hanteras skyndsamt och handläggningstiden (efter beslut om klinisk provning och färdiggranskad biobanksansökan) bör vara max 30 arbetsdagar när befintliga prov inkluderats och max 10 arbetsdagar när endast nyinsamlade prov inkluderats.

Om befintliga patologi/cytologiprov ingår har också biobanksansökan blivit rimlighetsbedömd av sakkunnig patolog i den nationella bedömningsgruppen parallellt med granskningsprocessen av ansökan om klinisk provning eller prestandastudie. Rimlighetsbedömning görs enligt en för regionerna gemensam process och utgår från parametrar som är godkända av Svensk Förening för Patologi (SvFP) samt grundläggande kriterier. Under rimlighetsbedömning av begärt material kontrolleras att mängden är rimlig i förhållande till studiesyftet och att materialet är lämpligt för planerade analyser och rapporteras i ett yttrande (TY4). Efter att RBC slutfört sin bedömning kommer slutgiltig rimlighetsbedömning meddelas sponsor och beslutande biobank/biobanker. Rimlighetsbedömning innebär inte att ansökan godkänns utan L1a ska tillstyrkas av lokal provsamlingsansvarig för att beslutande biobank ska kunna godkänna biobanksansökan. Bedömningen om det finns tillräckligt material från de aktuella försökspersonerna för att delta i studien görs i samband med det faktiska uttaget av prov som sker vid respektive biobank/patologavdelning efter att biobanksansökan godkänts av biobanksansvarig.

Mer om de gemensamma processerna, utgångspunkter, regelverk för tillgång till prov och personuppgifter, undantagsregler, vad som gäller vid utlämnande eller skicka prov för analys, vilka blanketter för biobanksansökningar som finns, samt vanliga begrepp och definitioner kan du läsa om i:

- Ti1. Anvisning – granskning inför beslut om tillgång till prov i kliniska provningar
- Ti1a.Handledning till RBC och biobanker – kliniska provningar av läkemedel enligt Clinical Trials Regulation, CTR
- Bilaga till Ti1a: Ti2a.1. Checklista för RBCs granskning av biobanksansökan och de delar av ansökan om klinisk provning av läkemedel (CTR) som rör biologiska prov
- Ti1b. Handledning till RBC och biobanker – kliniska provningar och prestandastudier av medicintekniska produkter enligt MDR och IVDR
- Bilaga till Ti1b: Ti2b. Checklista för RBCs granskning av biobanksansökan och relevanta delar av ansökan om klinisk provning av medicinteknisk produkt

- Ti3.Handledning patolog och biobankssamordnare/biobanker
- O3. Fullmakt för yttrande gällande ansökan om klinisk prövning av kliniska prövningar

Blanketter för biobanksansökningar vid klinisk prövning eller prestandastudie

- T1.1, T1.2 och T1.3 med tillämpliga bilagor. Granskas av RBC och beslutas av berörd biobanksansvarig. Information om ifyllande av mallen finns i dokument Ti5.1.
- N2 med tillämpliga bilagor. From 1 juli fattas inga nya beslut om utlämnande via multicenterprincipen, Eventuella ändringar av tidigare beslut hanteras av RBC på fullmakt av regionernas e-biobanker. För mer information om utlämnande av nyinsamlade prov via multicenterprincipen se:
 - M1. Multicenterprincipen Anvisning
 - P1. SOP för att spåra prov som utlämnats via e-biobank
 - P2. Överenskommelse e-biobank och provsamlingsansvarig

6.3 Anmälan till IVO

Huvudmannens anmälningar till IVO hanteras vanligen av **biobankssamordnaren**.

Vid följande situationer ska en anmälan göras till IVO:

- Vid inrättande av en biobank. Ska göras inom en månad efter beslut om inrättande har fattats av huvudmannen. Anmälan ska innehålla uppgifter om:
 1. biobankens ändamål,
 2. vem som är biobankens huvudman, samt företagsnamn och organisationsnummer,
 3. vem som är ansvarig för biobanken samt adress och telefonnummer till denne, och
 4. vilken omfattning biobanken avses få.
- Vid förändringar av en befintlig biobank (av någon av punkterna 1–4 ovan). Ska göras inom en månad efter beslut om förändringen.
- Vid nedläggning av en biobank. Ska göras inom en månad efter beslut om förändringen.

6.4 Ansökan till IVO vid överlåtelse

För att en huvudman ska få överlåta en provsamling eller biobank till en annan huvudman i Sverige krävs tillstånd av IVO. Begäran ska innehålla vilka skäl det finns för överlåtelsen och uppgifter om vem som ska överta provsamlingen eller biobanken. För mer information se [IVO:s webbplats](#).

6.5 Rådgivning och administrativ granskning av biobanksansökningar

Som **biobankssamordnare** ger du ofta råd till forskare vid planering av forskningsprojekt. Det kan vara kring vad man ska tänka på vid insamling och kring biobanksansökningar (framförallt L1.1 och L1.2 och tillämpliga bilagor, N2 och tillämpliga bilagor hanteras av RBC). Till stöd i vägledning finns bland annat dokument C7, C7a–C7c manual och checklista för granskning samt K9 - Regulatorisk rådgivning och checklista inför ansökan om etikprövning. Dokumentet finns på Projectplace (punkt 1.5) men finns också på den interna webben (punkt 1.4). Det är även bra att känna till innehållet i dokumentet K1a - Principer för tillgång till biobanksprov för forskning. Ofta är det **biobankssamordnaren** som granskar biobanksansökningar om tillgång till prov innan formellt beslut av biobanksansvarig. I många fall har **biobankssamordnaren** dubbla uppdrag/roller och är exempelvis biobanksansvarig och e-biobanksansvarig.

Regionernas **biobankssamordnare** samt RBC har kommit överens om en ambition gällande **handläggningstider** av ansökningar som är kompletta. Detta både för att underlätta planeringen för dem som söker tillgång till prov för forskning, och för att ge biobankssamordnarna ett redskap för att kunna följa upp gemensamma mål. Nationellt överenskommen handläggningstid gällande tillgång till prov som inkluderar befintliga prov är max 30 arbetsdagar. Om biobanksansökan gäller enbart nyinsamlade prov är handläggningstiden max 10 arbetsdagar.

Handläggningstid avser den administrativa granskningen från komplett inkommen biobanksansökan fram till dess att den är godkänd. För att ansökan ska bedömas som komplett behövs följande:

- Korrekt ifyllt och signerad blankett L1.1 och L1.2 (inklusive bilagor L1a, L1b, L1c om aktuellt) eller N2 inklusive relevant bilaga.
- Ansökan om etikprövning och etikbeslut inklusive eventuella kompletteringar/ ändringsanmälningar med tillhörande beslut.
- Forskningspersonsinformation, aktuell version, med samtyckesdel (behövs inte om etikprövningsmyndigheten har godkänt tillgång till befintliga prov utan nytt samtycke).

Lokala eller tillfälliga variationer kan förekomma men ambitionen är att samtliga regioner och RBC ska fatta beslut om biobanksansökan inom överenskommen handläggningstid.

Notera – Överenskommen handläggningstid är framtagen av regionernas biobankssam-ordnare samt RBC och är inte bindande.

6.6 Rutin för akut inkludering

Regionens **biobankssamordnare** har kommit överens om en rutin för akut inkludering av patienter över huvudmannagränser i kliniska prövningar.

För mer information se dokument:

- C2e. Akut inkludering av patienter för klinisk läkemedelsprövning över huvudmannagränser

Alla dokumentet finns under fliken [Dokument](#).

6.7 Rutiner – patientskadeärende samt identifikation av avliden

Det finns särskilda rutiner och blanketter framtagna för **patientskadeärenden samt identifikation av avliden**.

För mer information se dokument:

- K6a. Tillgång till prov – patientskadeärenden
- och K6b. Tillgång till prov – identifikation av avliden

Alla dokumentet finns under fliken [Dokument](#).

6.8 Rutin – bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja

Det finns särskilda rutiner för bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja.

För mer information se dokument:

- C2c och C2c1 – Vägledning – beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja samt Exempel – innehåll beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja.

Alla dokumentet finns under fliken [Dokument](#).

6.9 Sveriges Kommuner och Regioner – Forskning och Utveckling

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är på olika vis involverade i forskningspolitiska frågor. Forskning och utveckling finns med i SKR:s samtliga verksamhetsområden och SKR:s medlemmar satsar avsevärda resurser på forskning och utveckling.

För mer information se:

<https://skr.se/naringslivarbetedigitalisering/forskningochinnovation/forskningochutveckling.3127.html>

Positionspapper om klinisk forskning

I mars 2020 beslutade SKR:s styrelse om nytt [policydokument kring klinisk forskning](#). Innehållet kommer användas i förbundets policyarbete med forskningsfrågor. I positionspapper lyfts att SKR anser att lagstiftningen behöver anpassas så att klinisk forskning möjliggörs, framför allt beträffande hanteringen av vårddata och biobanker. År 2023 trädde nya biobankslagen i kraft.

Överenskommelse kliniska prövningar

Det finns en [överenskommelse](#) gällande kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik i Sverige mellan SKR och alla fyra branschföreningar inom Life science, Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Sweden BIO, Swedish Medtech och Swedish Labtech.

6.10 Regeringens life science-strategi

Bättre nyttjande av biobanker ingår som ett av målen i regeringens nationella life science-strategi. Strategin, som presenterades i december 2019, kan ses som ett ramverk med tydliga prioriteringsområden och målsättningar. Biobanker ingår bland annat i det andra prioriterade området "Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation".

Utdrag ur strategin

2.4 Bättre nyttjande av biobanker

Utredningen om regleringen av biobanker har lämnat ett förslag till ny biobankslag. Regeringen har för avsikt att ta ställning till förslaget under mandatperioden. En utveckling av användandet av biobanksprov bör möjliggöras under förutsättning att den enskilde provgivarens integritet respekteras. Vidare behövs säkra och stabila strukturer för att lagra, söka och ta ut information och prover ur biobankerna.

Länkar

- <https://www.regeringen.se/4aac74/contentassets/cdda3e9fc7be4ea5b55afc99c5221fab/en-nationell-strategi-for-life-science.pdf>
- <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2019/12/en-nationell-strategi-for-life-science/>
- <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/regeringens-strategiska-samverkansprogram/life-science-strategin--for-bättre-hälsa-och-starkt-konkurrenskraft/>

7 Informationskrav och samtyckesbegränsning

Biobankslagen ställer särskilda krav på vilken information vårdgivaren ska ge till patient/provgivare. Regionerna tillämpar en gemensam informations- och samtyckesordning (D1. Information och samtyckesordning) gällande biobankslagens krav.

Som **biobankssamordnare** är det du som oftast är ansvarig för lokala rutiner, skriftliga direktiv och riktlinjer gällande biobankslagen. Du är en kunskapsresurs för kliniker där prov tas och du sprider information om biobankslagens regelverk och om vilket gemensamt informationsmaterial som finns tillgängligt för kliniker och provgivare. I många av regionerna är det också du som **biobankssamordnare** som är mottagare av och/eller följer upp statistik relaterat till inkomna "E1. Ändring av samtycke".

7.1 Information till allmänhet, provgivare och patienter

Information om biobankslagens krav på information till patient/provgivare samt rätten till begränsning av vad sparade prov får användas till finns på biobanksverige.se och 1177.se. Det kan också finnas regional information på 1177:s sidor.

På Biobank Sveriges webbplats finns:

- Information till patient/provgivare (dokument under bokstav G.)
- Blanketten "E1. Ändring av samtycke" (dokument under bokstav E.) på flera språk

7.2 Begränsning hur prov används

Patient/provgivare har rätt att begränsa vad det sparade provet får användas till. Det görs genom att logga in på 1177.se och skicka in en begäran via "Ändring av samtycke prov i biobank". Man kan också gå in på biobanksverige.se och hämta blanketten "E1. Ändring av samtycke". Den ifyllda blanketten skickas in till den region där prov togs.

Kontaktuppgifter om vart provgivare skickar in "E1. Ändring av samtycke" ska finnas på biobanksverige.se. Kontaktuppgifterna läggs upp av registeradministratörerna på SBR. Den information som anges i SBR är den som visas på biobanksverige.se.

7.3 Information om forskningssamtycke

- K3. Vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation med fokus på biobanksrelaterade frågor
- K3a. Bilaga – Exempel på forskningspersonsinformation

7.4 Information eller underlag till personal

- C2a. Handledning och checklista för verksamhetschef vid vårdenhet
- D2. Kallelsetexter
- H3a. Lathund för dig som ordinerar och/eller tar prov som omfattas av biobankslagen inom hälso- och sjukvården
- H3b. Bilaga till H3a – när du ordinerar och/eller tar prov på barn
- Informationsmaterial till provgivare – i väntrum mm (se tabell i C2a)
- E1. Ändring av samtycke (Svenska och engelska)
- E1c. Bekräftelsebrev
- E1d. Kompletteringsbrev
- E1e. Prov saknas
- D3. Samtycke för "extra" prov vid planerad provtagning/behandling för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården

8 Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system, och innehåller information om Hälso- och sjukvårdens sparade biobanksprov. Information om biobanksprov i SBR kommer från regionernas laboratorieinformationssystem (LIS) och i framtiden också från LIMS. Detta genom anslutningar mellan LIS och SBR eller LIMS och SBR.

Syftet med registret är att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara samt att skapa förutsättningar för att underlätta att biobankslagen följs. Detta genom att bland annat vara ett administrativt systemstöd för hantering av begäran av ändring av samtycke samt handläggning av biobanksansökningar.

8.1 Förutsättningar

Utveckling, drift och förvaltning av SBR regleras via ett kommunalt samverkansavtal upprättat mellan alla regioner. Region Uppsala är värd för samverkan men allt arbete sker inom ramen för samverkansavtalet och för styrning av arbetet finns en särskild nationell styrgrupp. Det finns även personuppgiftsavtal upprättade.

Samverkansavtal, personuppgiftsbiträdesavtal och andra styrande dokument för arbetet med SBR finns tillgängliga på projektplatsen på den allmänna arbetsytan.

8.2 Organisation

Beredningsgrupp Biobank Sverige är styrgrupp för arbetet med SBR och beslutar om den årliga förvaltningsplanen. Biobank Sveriges ledningsgrupp som är en del av styrgruppen kan mellan beredningsgruppsmöten kan fatta beslut inom förvaltningsplanen. Förvaltningsledningsgrupp för Biobank Sveriges IT (AU4) fattar rikttningsbeslut och hanterar hinder som uppstår i det dagliga arbetet. RBC-SVIT är regionens ingång och hanterar supporten och användarkonton.

8.3 Lanseringar

Första versionen av SBR utvecklat inom samverkansavtalet lanserades 15 september 2021. Därefter görs lanseringar löpande när ny funktionalitet finns på plats.

8.4 Tillgång till systemet och support

Du behöver ha ett användarkonto kopplat till en eller flera roller i SBR för att kunna arbeta i systemet. Användarkonto i SBR tilldelas av användaradministratörer på ditt RBC efter godkännande av dig som biobankssamordnare.

Supportfrågor skickas till sbr@biobanksverige.se som besvaras av RBC-SVIT.

8.5 Utvecklingsarbete

Beslutad förvaltningsplan samt status i arbetet med utvecklingen av SBR kan följas på [Biobank Sveriges IT:s publika wiki](#). Var tredje vecka hålls även sprintdemos där du som biobankssamordnare har möjlighet att delta.

8.6 Biobankssamordnarens roll

Biobankssamordnaren är vanligen regionens samordnande kontaktperson för SBR och deltar i utvecklingsarbetet genom att lämna synpunkter på systemet och förankra implementerad funktionalitet lokalt. Biobankssamordnaren deltar vanligen också på sprintdemo och användarforum för att ha en god inblick i arbetet.

9 Sjukvårdintegrerad biobankning (SIB)

Integrerad insamling, hantering och biobankning av prov för forskning i rutinsjukvårdens infrastruktur med en standardiserad alikvoteringsprocess. Idag finns sjukvårdintegrerad biobankning implementerat vid 30 sjukhus. Implementeringen har sedan 2015 hanterats som ett nationellt samarbetsprojekt inom ramen för Biobank Sverige (tidigare Nationella biobanksrådet) med stöd av SWELife/Vinnova. Biobank Sverige har tillsammans med SWELife sammanställt en rapport i ämnet som heter [Biobanksprov för forskning](#).

Under 2024–2026 pågår ett projekt inom Biobank Sverige med stöd av Swelife/Vinnova för att förbättra uttagsprocesserna för prov insamlade inom SIB (projektets benämning: SIB – effektivare uttag). För mer information kontakta ditt RBC.

Vanligen är det regionens **biobankssamordnare**, eller vid universitetssjukhusregioner provservicekoordinatorer, som är regionernas samordnande kontaktperson för SIB.

9.1 Vinster med SIB

- SIB innebär en standardiserad hantering av prov, möjlighet till åtkomstkontroll av data och en större transparens angående genererade kostnader.
- Efter att provhanteringen har lyfts in som rutin i det ordinarie provtagningsflödet krävs inga extraordinära resurser för provinsamlingen. Rapporter om provtagningen hamnar i ordinarie journalsystem som följer patienten genom hela vårdkedjan och tydliggör att forskningsprovet är taget och sparat.
- För forskare blir det enklare då de inte behöver vara experter på biobankning. Prov får en jämnare kvalitet vilket möjliggör för fler olika typer av analyser.
- Spårbarheten förenklas och biobankslagen kan på ett enklare sätt uppfyllas gällande att tillgodose provgivarens rätt till självbestämmande.
- Vid de provtagande klinikerna kan provtagningen, efter etikgodkännande och inhämtat samtycke, beställas i den elektroniska remissen/pappersremissen enligt gällande sjukvårdsrutin, och prov kan tas av rutinpersonal under alla dygnets timmar.
- Provtagning kan även ske på laboratoriet i samband med annan provtagning. Detta möjliggör provtagning utan behov av samtidigt ordinarie sjukvårdsbesök.
- Information om prov samt provs lagringsplats lagras i ett Laboratorieinformationssystem för vård och forskning (LIMS) och är sökbart. Även tidpunkter under provhanteringen sparas; tid för provtagning, ankomst och infrysning.
- Kopplingen personnummer – provnummer och därmed uppgifter om provgivare förvaras enligt särskild rutin inom sjukvården. Om lokala regler tillåter kan det med fördel vara i samma LIMS som hanterar provuppgifter.
- En gemensam nationell standard medför att insamling och hantering av prov i en studie kan ske i alla regioner som har sjukvårdintegrerad hantering, vilket skapar ett större patientunderlag.
- Då prov fryses in i fler portioner kan fler analyser göras på ett prov som inte varit tinat tidigare, vilket både höjer kvaliteten och gör att prov räcker längre.

- För patienter ökar möjligheterna att inkluderas i studier oavsett var patienten bor.
- Vid laboratoriet kommer prov i det vanliga provflödet vilket innebär att forskningsprov får samma höga kvalitet som vårdprov och att varje moment blir spårbart. Med en delvis automatiserad hantering, där själva alikvoteringen är manuell med en pipetteringsmall men där all annan hantering är automatiserad, blir tidsvinsterna stora, ca 15 min/patient (steg 1 nedan). Med en helt automatiserad hantering, vilket kräver en alikvoteringsrobot, sjunker hanteringstiden ytterligare till mindre än 5 min/patient (steg 2 nedan). För att kunna omhänderta prov dygnet runt på laboratoriet krävs en helautomatiserad hantering eftersom bemanningen är låg under jourtid.

9.2 Provservicekoordinatorernas uppdrag

Provservicekoordinatorer finns lokaliserade vid universitetssjukhusregioner/universitet. De kan ge forskare råd och stöd vid planering och uppstart av studier om de vill samla prov på flera platser, exempelvis med hjälp av SIB. Som **biobankssamordnare** kan du sålunda ha kontakt med en provservicekoordinator om prov ska samlas in i din region för en forskningsstudie som drivs på flera [platser](#).

Notera - Om vätskebaserade prov ska nyinsamlas i flera regioner är det bra om forskningsprojektet så tidigt som möjligt kommer i kontakt med en provservicekoordinator, helst innan etikansökan och biobanksansökan skickas in. Om du som **biobankssamordnare** kommer i kontakt med en forskare som planerar att nyinsamla prov i flera regioner – hänvisa sålunda också till en provservicekoordinator.

Typ av biobanksavtal som kan användas när prov nyinsamlas:

- När prov ska samlas på flera platser med SIB men prov ska ligga kvar i regionens biobank så ska blankett L1.1 – "Inrättande av provsamling för forskning" användas. Blir det senare aktuellt med utlämnande kompletteras med L1.2 – "Avtal om utlämnade av prov och personuppgift". I de fall prov ska skickas för åtgärd används tillämpligt MTA.
- I och med biobankslagen kan prov direkt inrättas i biobank hos den som initierat provinsamlingen. I dessa fall ska överenskommelse om detta finnas med den/de regioner där prov tas.
- Om studien planerar att använda sig av SIB, kontakta provservicekoordinator för diskussion om praktiska konsekvenser innan biobanksavtal tecknas.

För mer information om val av blankett, se under rubrik 6.1.

Det finns en framtagen rapport gällande vad man kan tänka på gällande provkvalitet vid nyinsamling av vätskebaserade prov i SIB. Rapporten finns i mappen 2.8 Fastställda rapporter (under 1.2 Biobank Sveriges styrande dokument) på Projectplace.

Kontakt, mer information

För att få veta mer om Sjukvårdintegrerad biobankning och den nationella samordningen kring detta. Kontakta [RBC](#) i din sjukvårdsregion alternativt en [provservicekoordinator](#) som finns placerad inom din sjukvårdsregion.

10 Kvalitetsfrågor

Biobankslagen ställer vissa krav på biobankerna. Kvalitetssäkring av biobanker är viktig för att säkerställa god kvalitet på den vård, behandling och forskning som baseras på biobanker samt för att säkerställa att biobankerna kan användas utan att skada den enskilda provgivarens integritet. I vissa regioner är **biobankssamordnaren** involverad i upprättande av kvalitetshandbok. Upprättandet av en kvalitetshandbok ska säkerställa att rutiner finns för att prov omhändertas, förvaras och används på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses. Respekt för den enskilda provgivarens

integritet ska alltid stå i centrum. För att biobanken ska fungera på ett bra sätt ska rutinerna för verksamheten vara dokumenterade och kända för alla medarbetare. Kvalitetshandboken ska även innehålla beskrivningar av biobankens organisation, rutiner för utbildning av personal, hur avvikelshantering fungerar, hur revisioner görs och att uppföljningar görs med mätningar mot uppställda mål. För mer information se dokument:

– J1a. Vägledning – kvalitetshandbok

Det finns en ISO standard för biobanker (SS-ISO 20387:2019). För mer information se [SIS webbplats](#). Inom Biobank Sverige samordnas kvalitetsfrågor vanligen via AU2.

De olika kliniska specialistföreningarna arbetar med kvalitetsfrågor, exempelvis KFAST (Kvalitets- och standardiseringskommittén) för specifika områden inom [Svensk Förening för Patologi](#) (SvFP).