

Verksamhetsplan 2021

Regionalt biobankscentrum Mellansverige



Regionalt biobankscentrum Uppsala Örebro
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 54A
751 83 Uppsala

Webbplats: <https://www.sjukvardsregionmellan.se/regionalt-biobankscentrum-rbc/>

1. Regionalt biobankscentrum (RBC)

RBC Mellansverige betjänar primärt sjukvårdsregionens sju regioner: Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län.

Regionalt biobankscentrum (RBC) är ett sjukvårdsregionalt kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamheter, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen. RBC arbetar med att underlätta huvudmännens tillämpning av biobankslagen och andra lagar som berör biobanksområdet samt samordnar flera sjukvårdsregionala och nationella uppdrag för att bygga upp en sjukvårdsregional och nationell biobankinfrastruktur.

1.2. Sjukvårdsregionala beslut

- Beslut om att uppdra till Regionalt Onkologiskt Centrum (idag Regionalt cancercentrum Mellansverige) att etablera ett *sjukvårdsregionalt biobanksregister*, samt budget för detta, fattades av sjukvårdsnämnden 1–2 november 2004, samt 27 oktober 2005.
- Beslut om att inrätta ett *Sjukvårdsregionalt biobanksråd* fattades av sjukvårdsnämndens beredningsgrupp 24 augusti 2006.
- Beslut om att stödja implementering av sjukvårdsintegrerad provinsamling för forskning i regionen togs av Sjukvårdsnämnden den 8 februari 2013.

1.3. Nationella överenskommelser

- Under våren 2017 upprättades en ny huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt de sju universiteten med medicinsk fakultet. Under 2018 upprättades en överenskommelse om anslutning med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen. Huvudöverenskommelsen beskriver samarbetsområden och samarbetsformer med syftet att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Huvudöverenskommelsen har sin grund i regionernas ansvar för hälso- och sjukvård, och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter.

Målet med det utökade samarbetet är att bygga en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Det stärkta samarbetet syftar till att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan, den enskilde patienten, hälso- och sjukvården i stort samt för akademi och näringsliv. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

Till huvudöverenskommelsen har en särskild överenskommelse om anslutning upprättats med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio.

2. Bakgrund

Biobankslagen (*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*) syftar till 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 för när” (Se även *Proposition 2001/02:44*). Lagen omfattar prov som tagits inom hälso- och sjukvården

och som kan härledas till en viss person. Rutinprov inom vården (prov som inte sparas längre än två månader efter avslutad analys) har undantagits från lagen och 1 januari 2019 infördes även en undantagsregel för prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället *och* förstörs omedelbart efter analysen

Biobankslagen innebär att alla prov som omfattas av lagen ska lagras i en biobank. Huvudmannen har att besluta om inrättande av biobanker, för vilket ändamål biobanken inrättas, utse ansvariga för dessa biobanker, tillgodose att kvalitetskraven är uppfyllda och utfärda bestämmelser för hur verksamheten bedrivs. Vidare kräver lagen att den enskilde provgivaren ska få information om - och ge sitt samtycke till - att deras prov får sparas för vissa ändamål i en biobank. Det yttersta ansvaret för att rutiner för information och samtycke fungerar och att provgivarna får korrekt och relevant information ligger på huvudmannen. Provgivaren ska i efterhand även kunna ändra sitt samtyckesbeslut till lagring för ett, flera eller samtliga prov. Detta innebär att huvudmännen måste kunna spåra både ett enskilt prov och samtliga prover som kommer från en provgivare. Biobankslagen ska också underlätta för forskare att få tillgång till humanbiologiskt material för utvecklingsarbete, forskning och klinisk prövning.

2.1. Yttre faktorer med påverkan på biobanksområdet inom sjukvårdsregionen

2.1.1. Kommande lagar och lagutredningar

Förutom Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) påverkar även flera andra befintliga lagar biobanksområdet, exempelvis Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), Patientlag (2014:821), Patientdatalag (2008:355), Dataskyddsförordningen (GDPR) och Dataskyddslag (2018:218), Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) och Etikprövningslagen (2003:460).

Utredning om en ändamålsenlig reglering för biobanker

En särskild utredare har gjort en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. prov, och information om proven i biobanker. Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prov och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Sonja Eaker (chef RBC), ingick i utredningen på 20%. Utredningen lämnade sitt slutbetänkande (SOU 2018:4) den 29 januari 2018. Några delfrågor har hanterats under 2019. Arbetet uppskattas återupptas vid Socialdepartementet under 2021.

EU-förordningen angående kliniska läkemedelsprövningar (No 536/2014) och förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Förordningen om kliniska läkemedelsprövningar kommer att påverka ansökningsförfarandet om tillgång till prov för kliniska läkemedelsprövningar. Den förväntas träda i kraft hösten 2021. Förordningen kring medicintekniska produkter kommer också att påverka ansökningsförfarandet och första fasen börjar gälla i maj 2020 och andra fasen i maj 2022.

2.1.2. Satsning på biobanksinfrastruktur

I Life Science strategin ingår *Bättre nyttjande av biobanker* som en av de viktiga målsättningarna under prioriterade delområde 2. *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation* ([En nationell strategi för life science](#)). I strategin beskrivs både

biobankslag samt behov av säkra och stabila strukturer för att lagra, söka och ta ut information och prov ur biobankerna.

Samordning och uppbyggnad av biobanker och tillhörande data ett prioriterat område enligt beslut av Rådet för Forskningens Infrastruktur (RFI) vid Vetenskapsrådet. En ansökan (av de 7 universitetsregionerna och de 7 universiteterna med medicinsk fakultet) om medel för ändamålet har beviljats för nationell samordning och för att stödja uppbyggandet av en nationell biobanksinfrastruktur för åren 2020–24.

3. Organisation och resurser

Regionalt biobankscentrum (RBC) är en gemensamt finansierad verksamhet inom Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellansverige. Del av verksamheten på RBC är finansierad via anslag av Vetenskapsrådet och SWELife.

RBC finns organisatoriskt inom Regionalt cancercentrums (RCC) verksamhet. Region Uppsala är värdregion på uppdrag av Samverkansnämnden.

Biobankslagen och därmed RBC:s verksamhet omfattar inte bara cancerprov och det finns en lokal, regional och nationell struktur och verksamhet för biobanksfrågor. Därför är det en uppdelning av verksamheterna mellan RCC och RBC. Detta innefattar bl.a. att RBC har ett eget namn, en egen hemsida och en egen organisations- och samarbetsstruktur lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt. RCC utser chef för RBC.

Styrning av RBC:s verksamhet sker av RBC-chef i samråd med sjukvårdsregionalt biobanksråd och i enlighet med nationella överenskommelser och riktlinjer på biobanksområdet samt i samråd med RCC verksamhetschef. Sjukvårdsregionalt biobanksråd består av regionernas biobankssamordnare och leds av RBC-chef.

Chef för RBC rapporterar till verksamhetschef RCC och vid behov till Samverkansnämndens ledningsgrupp.

3.1. Lokal, regional och nationell samordning och organisation

3.1.1. Regioner

Inom varje region finns kliniker där prov tas och laboratorier och biobanker där prov hanteras, analyseras och förvaras. Biobankerna innehåller provsamlingsmaterial framförallt för vård men även för forskning. I Sjukvårdsregion Mellansverige finns idag 22 biobanker med en region som huvudman. Tillsammans omfattar de ca 32 miljoner prov. För varje biobank finns det en *Biobanksansvarig* med operativt ansvar för biobanken och i varje region finns en funktion kallad *Biobankssamordnare* som på uppdrag av huvudmannen samordnar sin respektive huvudmans verksamhet gällande biobanksfrågor. Samordnaren har kontakt med verksamheterna och vid behov med andra relevanta funktioner inom regionen såsom IT, juridik, FoU och hälso- och sjukvårdsledning. I de flesta regionerna finns också *Lokala biobanksråd* där biobankssamordnaren är sammankallande eller på annat vis aktiv. I Uppsala och Örebro finns *universitet med medicinsk fakultet* och i Uppsala finns även *SciLifeLab*.

3.1.2. Sjukvårdsregionalt

Inom varje sjukvårdsregion har de ingående regionerna gemensamt inrättat ett RBC som en sjukvårdsregional samordningsfunktion. Målet för RBC är att uppnå ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett annat viktigt motiv är underlätta arbetet med de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården vad gäller information och samtycke, kvalitetssäkring och forskning.

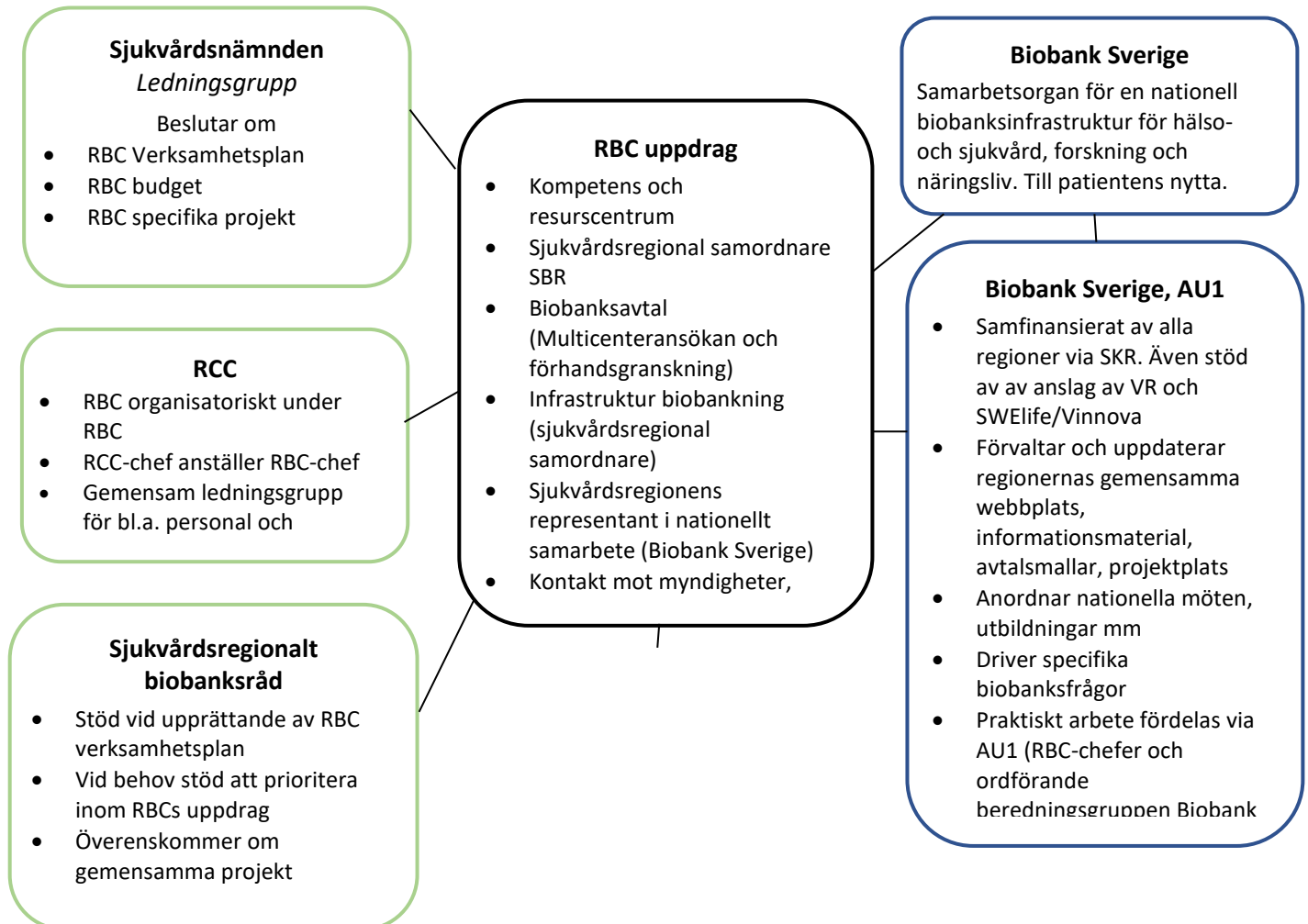
Till stöd för den sjukvårdsregionala verksamheten finns ett sjukvårds-*Regionalt biobankråd* bestående av regionernas biobankssamordnare och RBC. Det sjukvårdsregionala rådet har som funktion att stimulera det sjukvårdsregionala samarbetet genom att tillsammans komma fram till fokusområden och mål samt att driva och lyfta relevanta frågor både på ett lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt plan. RBC har också vid behov kontakt/samarbete med Regionala forskningsrådet (RFR) och andra sjukvårdsregionala funktioner såsom RCC, Kvalitetsregistercentrum (QRC) och Forum Mellansverige (Kliniska Studier Sverige).

3.1.3. Nationellt

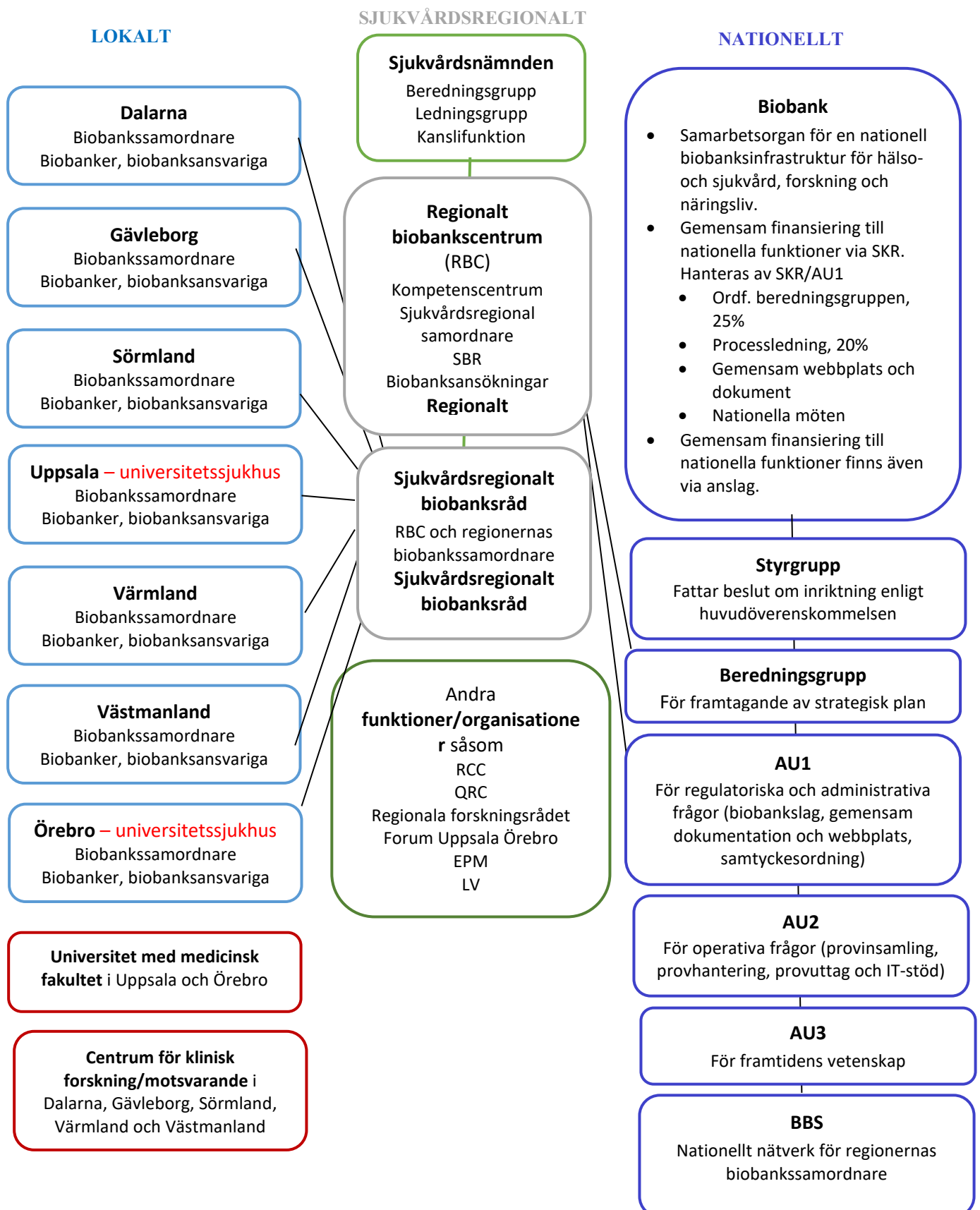
Biobank Sverige är regionernas nationella kompetensgrupp för biobanksfrågor och gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. För att fullfölja huvudöverenskommelsen (se punkt 1.3) inrättades samarbetsorganet Biobank Sverige. Biobank Sveriges består av en **nationell Styrgrupp**, med representanter utsedda av regiondirektörer och rektorer för universitet med medicinsk fakultet och med representation från näringslivets branschorganisationer, en **strategisk Beredningsgrupp**, **tre arbetsutskott** för **regulatorisk** och **operativ** biobanksservice och ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare**. I Biobank Sverige, som stöds av Sveriges Kommuner och Regioner, ingår även representanter från patientorganisationer. Biobank Sverige tillhandahåller nationellt gemensam information om rutiner och mallar gällande biobankslagen för patienter, vårdpersonal, biobanker samt för forskare/företag. Biobank Sverige är ett stöd för RBC och regionernas biobankssamordnare. Biobank Sverige verkar också för att nyttiggöra biobanker genom att underlätta för forskning och utveckling. Biobank Sverige arbetar med att stödja uppbyggandet av en nationell biobanksinfrastruktur. Målet är bl.a. att infrastrukturen ska möjliggöra en nationellt tillgänglig, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig insamling och biobankning som ska säkra tillgång till prov med hög kvalitet. Detta ska ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med deras samtycke.

RBC-chef representerar sjukvårdsregionen i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och i Biobank Sveriges Arbetsutskott 1 (AU1 för regulatorisk biobanksservice). I Beredningsgruppen arbetas den gemensamma nationella strategiska planen fram och i AU1 arbetas strategier och lösningar för regulatoriska frågor fram liksom fördelning av praktiskt regulatoriskt arbete på de sex RBC-verksamheterna. Bland annat fastställer AU1 regionernas gemensamma dokument på biobanksområdet, förvaltar hemsida och inbjuder regionernas biobankssamordnare till nationella samordningsmöten.

Figur 1. Uppdrag, beslut och finansiering



Figur 2. Lokalt, regionalt och nationellt nätverk



Biobankssamordnare (BBS) och RBC – Bildar Sjukvårdsregionalt biobanksråd. **BBS** är även med i **Nationellt nätverk**. RBC bildar **AU1**. **AU1** representerar sjukvårdsregionen i **Beredningsgruppen**. I **Stygruppen** sitter representanter från universitetsregioner (FoU-chefer/direktörer) och **universitet med medicinsk fakultet** (dekaner). I stygruppen sitter även representanter för näringslivet. Ytterligare två representanter (FoU-chefer/direktörer som representerar de 14 regioner som inte är universitetsregion ingår i Stygruppen.

4. Verksamhetsområde och verksamhetsmål

RBC ska vara ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum och ett stöd till respektive regions biobanksverksamhet i Sjukvårdsregion Mellansverige i frågor som berörs av biobankslagen.

Huvuduppgifterna är att

- 4.1. Driva RBC och leda det sjukvårdsregionala biobanksrådet.
- 4.2. Medverka i nationella samarbeten
- 4.3. Handha och ansvara för sjukvårdsregionens del av Nationella biobanksregistret (NBR).
- 4.4. Vara ett service- och kompetenscentrum mot i första hand biobankssamordnare och forskare, bl.a. genom att underlätta tillämpning av biobankslagen.
- 4.5. Arbeta för att underlätta tillgång till prov för de tillåtna ändamålen, såsom forskning och klinisk prövning.
- 4.6. Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.

4.1. RBC och Regionalt biobanksråd

Huvuduppgifterna är att

- Planera RBCs verksamhet.
- Leda och verkställa det sjukvårdsregionala biobanksrådets arbete med framtagande av gemensamma riktlinjer för att samordna tillämpningen av biobankslagen inom sjukvård och forskning. Rådsmöten hålles minst 4ggr/år.
- Leda/sammankalla och verkställa det sjukvårdsregionala biobanksrådets arbete med framtagande av plan för gemensam infrastruktur för forskning.
- Rapportera till sjukvårdsnämnd (eller dess ledningsgrupp) och efter behov hänskjuta beslutsärenden dit.
- Vid behov samarbeta med andra sjukvårdsregionala funktioner för positiva synergieffekter.

4.2. Medverka i och stimulera nationellt samarbete

RBC ska representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet Biobank Sverige, samt aktivt medverka i strategiskt och praktiskt arbete med nationell biobanksinfrastruktur.

Huvuduppgifterna är att

- representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet Biobank Sverige. RBC-chef ingår i beredningsgrupp och AU1. RBC-chef kan vid behov utse ersättare i beredningsgrupp och AU1. Möten 2 ggr/år.
- medverka i arbetsutskott (AU1) till Biobank Sverige med de andra sjukvårdsregionernas RBC. Möten 6-8 ggr/år.

- medverka i arbetet med att förvalta/uppdatera och ta fram nya nationella riktlinjer och nytt material som underlättar arbetet med biobankslagen bl.a. gällande hantering av information och samtycke och tillgång till prov för forskning.
- ansvara för och medverka i redaktionen för nationellt gemensam webbplats (biobanksverige.se) och medverka i framtagande av nyhetsbrev.
- erbjuda rådgivning på inkomna förfrågningar till info@biobanksverige.se
- vara administratör för Projektplatsen.
- medverka i eller vara projektledare i nationella samarbeten och arbetsgrupper för en nationell biobanksinfrastruktur för vård, forskning och klinisk prövning. Ett stärkt samarbete gällande *nationell biobanksinfrastruktur* mellan regioner, akademi och näringsliv håller på att etableras.
- medverka i planering av seminarium/utbildning för landets biobankssamordnare. Hålls 2 ggr/år.
- vara kontaktlänk mot Socialstyrelsen, Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten (EPM).
- Specifika projekt:
 - Genomföra uppdrag med stöd av anslag från VR för *nationell biobanksinfrastruktur* (bl.a. webbplats, lätt att göra rätt).
 - Nationell samordnare för RBC i pilot EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar (No 536/2014). Implementering förväntas HT 2021.
 - Nationellt projektleda/samordna SWElife anslag för att stödja *införande av sjukvårdsintegrerad biobankning (sista året 2021, sedan avslutas projektet)*.

4.3. Nationella biobanksregistret (NBR)

Nationella biobanksregistret (NBR, tidigare kallat Svenska biobanksregistret) syftar till att bli regionernas gemensamma spårbarhetsregister över sparade biobanksprov tagna inom vården. Registret ska administrera och registrera integritetsskyddad information över regionens alla biobanksprov och gällande samtyckesbeslut. Registret ska löpande uppdatera samtyckesinformationen och annan viktig information som berör användningen av proven enligt tidigare beslut. Registret ska även tillhandahålla information till forskare om biobanksprov för godkända forskningsprojekt.

RBC ska:

- Aktivt medverka i utveckling och förankring av NBR
- Vara ett stöd till regionens biobanksverksamheter vid kravställning och utveckling av NBR.
- Vara ett stöd till regionens biobanksverksamheter vid införandet av NBR.
- Samverka med andra RBC för framtagning av nationell information för hälso- och sjukvårdens uppföljning samt forskning.
- Bistå sjukvårdsregionens biobankssamordnare eller personuppgiftsansvariga med att lokalisera enskilda prov enligt en provgivares önskemål.

- Ta fram en rutin för att kunna bistå sjukvårdsregionens biobanksamordnare eller forskare med information om biobanksprov för forskning.

4.4. Service- och kompetenscentrum

RBC ska:

- Sprida information och informera biobankssamordnarna om nya riktlinjer.
- Underlätta för sjukvårdsregionens biobanksamordnare att implementera godkända nationella riktlinjer i regionen.
- Samordna uppföljning av kvalitetsarbete genom t.ex. frågeformulär och gemensam statistik. Föra statistik på inkomna nej-talonger (sker i samarbete med regionens verksamheter) och antal avtal om tillgång till prov för forskning.
- Via en sjukvårdsregional webbplats bistå med relevant sjukvårdsregional/lokal information och länkar.
- Bistå forskare och läkemedelsföretag med information om biobanksprov (vem man vänder sig till och hur man går till väga när man vill inrätta provsamlings i en biobank eller vill ha tillgång till en redan befintlig provsamling).
- Vid behov medverka/driva lokala, sjukvårdsregionala och nationella utbildningar.
- Svara på frågor och arbeta med att lösa lokala och sjukvårdsregionala problem gällande biobankslagen.
- Vara regionerna i sjukvårdsregionen behjälplig angående remissvar där biobanksprov på något vis berörs.
- Hantera biobanksavtal och granska samt administrera ansökningar enligt multicenter-principen (ca 25 per år). Företag och forskare från andra regioner betalar ett självkostnadspris medan studier initierade och drivna av sjukvårdsregionens forskare subventioneras.
- Ge stöd gällande *administrativ granskning av multicenterstudier för tillgång till befintliga prov*. Syftet är att avlasta regionerna och undvika dubbelarbete samt underlätta för forskare/företag.

4.5. Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

RBC ska:

- Arbeta för en sjukvårdsregional biobanksinfrastruktur anpassad till en nationell biobanksinfrastruktur.
- Arbeta för och stödja sjukvårdsregional samordning gällande biobanksinfrastruktur för forskning.

Arbete och förslag tas fram av RBC och Regionalt biobanksråd.

4.5.1. Administrativ och operativ samordning

Arbeta för att hitta effektivare sätt bl.a. digitala lösningar att arbeta med biobanksansökningar i sjukvårdsregionen. Stödja arbetet med att hitta samarbetsformer gällande operativ biobanksservice i sjukvårdsregionen. Synliggöra de resurser och det stöd som finns.

4.5.2. Sjukvårdsintegrerad biobankning för forskning (SIB)

Sjukvårdsintegrerad infrastruktur för insamling och hantering av vätskebaserade prov finns i alla regioner inom sjukvårdsregionen. Sjukvårdsintegrerad insamling av vätskebaserade prov innebär att insamling och hantering av prov för forskning stödjer sig på befintliga strukturer inom den ordinarie sjukvården. Sjukvården har en högkvalitativ långsiktig infrastruktur för insamling och hantering av prov för vård som kräver kompetent personal dygnet runt, standardisering, spårbarhet och dokumentation. Insamlingen sker i enhetlighet med biobankslagen och kan användas i etikgodkända projekt med inhämtat patientsamtycke. Insamlingen innebär anskaffning och implementering av ett gemensamt IT-stöd (s.k. LIMS) för automatiserad och standardiserad dokumentation av prov- och provgivarinformation och spårbarhet (se nedan). År 2015 beslutade SWELife via Vinnova att satsa på den sjukvårdsintegrerade biobankningen. RBC Mellansverige är ansvarig för både den sjukvårdsregionala och nationella samordningen för detta projekt som beräknas pågå under fem år (avslutas år 2021).

RBC ska:

- Underlätta och samordna arbetet med framtagande av sjukvårdsregional ärendehantering tillsammans med de verksamheter som infört den sjukvårdsintegrerade hanteringen.
- Vara sjukvårdsregional och nationell samordnare i SWELife projektet.
- Synliggöra möjligheten att samla forskningsprov i sjukvårdsregionen enligt den sjukvårdsintegrerade biobankningsmodellen.

4.5.3. Gemensamt LIMS för SIB

Sjukvårdsnämndens beslut gällande anskaffning av ett gemensamt LIMS (Laboratory Information Management System) för biobanksändamål inom sjukvårdsregion Mellansverige har genomförts. Regionerna i sjukvårdsregionen beslutade 2013-02-28 att öka anslaget med 750 tkr till RBC för stöd till drift och förvaltning av LIMS (protokoll sjukvårdsnämnden 2013-02-08). Uppsala biobank förvaltar, utvecklar och drifvar LIMS på uppdrag av RBC. Samverkansavtal och PuB-avtal finns. En drifts och förvaltningsplan är framtagen av RBC och sjukvårdsregionen och en förvaltningsgrupp är bildad med representanter från sjukvårdsregionen. Gruppens ansvar och syfte är att bland annat att gemensamt ställa krav och prioritera ärenden till utvecklargruppen gällande vilken utveckling som önskas i LIMS för att tillgodose allas önskemål i relation till de resurser som finns.

RBC ska:

- Sammankalla och medverka i LIMS förvaltningsgrupp
- Ta in årsrapporter av Uppsala biobank som åtar sig förvaltning av ett sjukvårdsregionalt anpassat LIMS.

4.5.4. Andra infrastrukturrastningar

Regionerna i sjukvårdsregionen beslutade 2013-02-28 att öka anslaget med 850 tkr till RBC för stöd till sjukvårdsregional biobankning (protokoll sjukvårdsnämnden 2013-02-08). Innefattar från 2020 tre delar.

Biobankning av vätskebaserad cytologi i Örebro

Gynekologisk cellkontroll är den screeningverksamhet som funnits längst i Sverige och har varit den avgörande faktorn bakom den kraftiga reduktionen av dödlighet i cervixcancer.

Genom införandet av vätskebaserad cytologi (LBC) öppnades möjligheten att spara prov i biobank. Fördelen med detta är att det finns möjlighet att i efterhand granska prov dels för vårdändamål och dels för att utföra forsknings- och kvalitetsutvecklingsprojekt.

Biobankningen i Örebro har skett enligt uppdrag. Materialet är en sjukvårdsregional resurs. RBC i sjukvårdsregion Mellansverige har uppdragit åt Region Örebro läns biobank att drifva och förvalta biobanken i samarbete med i sjukvårdsregionens ingående biobanker och enligt specialistrådets rekommendationer.

RBC ska:

- Ta in årsrapport från Örebro biobank angående progress, kostnader och uttag.

Bearbetning av vävnad för forskning i Dalarna

Då medicinsk forskning på bevarat vävnadsmaterial inom klinisk patologi är en av grundförutsättningarna för utveckling av vården till nytta för dagens och framtidens patienter, är det viktigt att underlätta tillgång till prov från samtyckande patienter för etikgodkända forskningsprojekt.

Under många år har detta varit mycket problematiskt med genomgående underbemanning i Sverige av både patologer och biomedicinska analytiker. Vidare är det vanligt att samma personal som hanterar diagnostiken även handlägger uttag för forskning. Sammantaget har det i många fall inneburit alltför långa ledtider för forskare att få tillgång till prov eller att proven istället lånats ut till forskaren för snittning.

Med anledning av detta får Dalarnas Forskningslab uppdraget att samarbeta med och erbjuda patologiavdelningar inom sjukvårdsregionen bearbetningsstöd för att underlätta för tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. Målet är att korta ledtiderna för tillgång till prov, möjliggöra att snittning sker av samma person för att minimera variationen och att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens vård.

Uppdraget innefattar också möjlighet för intresserade forskare verksamma inom sjukvårdsregionen eller universitet knutna till någon av regionerna i sjukvårdsregionen att nyttja labbets resurser som en gemensam inrättning, Core facility, med syftet att göra de enklare för forskaren att få hjälp med större eller mindre projekt och få tillgång till laboratoriets utrustning och teknisk hjälp av laboratoriets medarbetare.

RBC ska:

- Ta in årsrapport från Dalarnas biobank angående progress, kostnader och uttag.

Frysförvaring i Uppsala

Insamling av forskningsprov via SIB pågår i sjukvårdsregionens alla regioner. Lokalt finns möjlighet att frysa in och förvara dessa prov i -80°C men när fryskapaciteten är slut finns begränsade möjligheter att utöka med fler frysar. Istället för att hitta en lösning i varje region är ett kostnadseffektivt alternativ att skicka proven för central förvaring med möjlighet att få tillgång till resurser för utplock. Beställningar om utplock i dessa forskningsprovinsamlingar kommer oregelbundet och kräver att det finns resurser som tillfälligt kan kliva in och utföra utplocken. Det är därför ofta svårt för varje enskild verksamhet, som behöver sina, ofta begränsade, resurser för att hålla vårdproduktionen igång, att avvara ytterligare personal för detta behov. För att lösa detta har Uppsala biobank fått uppdraget att ta emot frysta prov vid behov från sjukvårdsregionen för att avlasta övriga regioner samt effektivisera förvaring och utplock för forskning.

RBC ska:

- Ta in årsrapport från Uppsala biobank angående progress, kostnader och uttag.

Verksamhetsberättelse 2020

Regionalt biobankscentrum Mellansverige



Regionalt biobankscentrum Mellansverige
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 54A
751 83 Uppsala

[Webbplats](#)

Regionalt biobankscentrum (RBC)

Är ett sjukvårdsregionalt kompetenscentrum för regionernas biobanksorganisationer, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen.

RBC samordnar även flera sjukvårdsregionala projekt för att förbättra möjligheterna att bedriva medicinsk forskning involverande biobanksprov.

På sista sidan finns svaren gällande Covid-19 samarbetet i sjukvårdsregionen.

Leda RBC och det Regionala biobanksrådet

RBC har uppfyllt verksamhetsplanen. Det finns sedan flera år ett mycket gott samarbete mellan biobankssamordnarna i sjukvårdsregionen. Det regionala biobanksrådet har möte fyra gånger per år.

Vara ett service- och kompetenscentrum för i första hand biobankssamordnare och forskare

Basverksamhet vid RBC

Basverksamheten har under 2020 bestått av att:

- Svara på frågor inkomna till sjukvårdsregional (och nationell) hemsida. Framförallt frågor från personal, forskare, företag och allmänhet rörande tillgång till prov, ovanliga fall, rättigheter och skyldigheter enligt biobankslagen.
- Sammankalla till fyra Regionala biobanksråd.
- Rapportera aktualiteter till Sjukvårdsregionen Mellansveriges kansli och ledningsgrupp.
- Arbeta fram gemensamma lösningar till frågor som uppkommer hos regionens personal. Särskilt fokus 2020 har varit frågor relaterade till covid 19.
- Underhålla sjukvårdsregional hemsida (har under 2020 flyttat till Sjukvårdsregionens Mellansveriges hemsida) och underhålla och uppdatera nationell hemsida (biobanksverige.se).
- Uppdatera gemensamt informationsmaterial enligt gällande principer och regelverk riktat till personal, forskare/företag och allmänhet.
- Hantera projektplatsen med sjukvårdsregionalt gemensamma dokument och pågående projekt.
- Skriva nyhetsbrev riktat till biobanksverksamheterna gällande aktualiteter på biobanksområdet.
- Ta fram statistik för inkomna Nej-talonger och antal ansökningar om tillgång till prov.

- Planera sjukvårdsregional utbildning gällande biobankslagen och andra lagar som berör biobankområdet (skulle vara fysisk HT 2020 men kommer istället att göras digital 2021).
- Handlägga avtal enligt multicenterprincipen.

Multicenterstudier under 2020

- RBC har handlagt 18 multicenteravtal under år 2020 och 23 ansökningar om ändring.

Förberedelse och Pilot – EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) har fått ett uppdrag av regeringen att arbeta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd ska kunna ske enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. För att säkerställa att processen för samverkan är välfungerande när förordningen ska tillämpas har ett gemensamt pilotprojekt initierats. Projektet innebär att ansökningar som ingår i pilotprojektet handläggs nationellt och ersätter den ordinarie handläggningen hos Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten samt granskningen hos Biobank (via RBC).

- RBC Mellansverige är nationell samordnare av samordningen mellan RBCna via Biobank Sveriges beredningsgrupps ordförande samt en processledare.
- Under 2020 har ett konkret förslag gällande framtagande av IT-system för ärendeflödet mellan LV, EPM och biobank/RBC arbetats fram och kravarbete har påbörjats gällande ett IT-stöd för meddelandehantering för biobank/RBC.

Samarbete med andra regionala funktioner

- Ett väl fungerande samarbete finns med RCC gällande framförallt forskningsinfrastruktur.
- Ett utvecklat samarbete finns med Forum Mellansverige där RBC har en representant i det sjukvårdsregionala nodnätverket. Regionens biobankssamordnare blir inbjudna vid nodnätvekt vid lokala möten. Forum Mellansverige är en del av Regionala Forskningsrådet i Mellansverige (RFR). Kontakt finns vid behov med Regionala forskningsrådet (RFR).

Handha och ansvara för regionens del av Svenska biobanksregistret (SBR) – numera kallat Nationellt Biobanksregister (NBR)

Svenska biobanksregistrets (SBR) syfte är att stödja de krav som biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården vad gäller vård och behandling, samtycke, kvalitetssäkring och forskning. Idag överförs dagligen en kopia av data om biobanksprov från sex laboratorieinformationssystem (LIS) för klinisk patologi inom sjukvårdsregionen till SBR. Eftersom ett nytt IT-system (version 2.0) var planerat att lanseras för SBR har anslutning av LIS till SBR tillfälligt pausats.

Under 2019 ägnades stora resurser, både från Inera och regionerna, för att slutföra arbetet med utveckling av SBR 2.0. Tyvärr har ansträngningarna inte räckt till och i december 2019 kom besked från Inera att systemet inte blir klart och att det saknas medel för att fortsätta projektet. Frågan lyftes därefter till nationella nätverket för Hälso- och sjukvårdsdirektörer. Under våren 2020 utfördes både en teknisk och juridisk utredning. Beslut fattades att utvecklingen skulle flyttas. Under 2020 har ett omfattande arbete med att flytta uppdraget att utveckla SBR 2.0 från Inera till en ny samverkansform inom regionerna. Som en del av denna flytt har ett nytt projektnamn antagits; Nationellt Biobanksregister (NBR). NBR ska öka registrets användbarhet för vårdgivare, dess personal samt för forskare och medborgare, och kommer att lanseras i en första förenklad version under sommaren 2021.

Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

RBC har under 2020 arbetat med flera stödjande projekt på uppdrag av Regionalt biobanksråd eller Sjukvårdsregionen Mellansveriges beredningsgrupp. Beskrivs nedan.

Sjukvårdsintegrerad biobankning för forskning i sjukvårdsregion Mellansverige

Sjukvårdsintegrerad infrastruktur för insamling och hantering av vätskebaserade prov för forskning finns i dagsläget i Uppsala, Örebro, Karlstad, Gävle, Falun, Karlskoga, Lindesberg, Västerås och Eskilstuna. Målet är att skapa en säker och standardiserad rutin för hantering av blod- och vätskeprov för biobankning i samband med forskning som drar fördel av de redan existerande, väl fungerande rutinerna i hälso- och sjukvården. År 2015 beslutade sig SWELife via Vinnova att under en 5 års period satsa på den sjukvårdsintegrerade biobankningen. Alla regioner i sjukvårdsregionen har sökt medel under något/några av projektåren.

- RBC Mellansverige är ansvarig för både den sjukvårdsregionala och nationella samordningen och koordineringen för detta projekt inklusive stöd med ansökningar och rapportering till SWELife/Vinnova. Lokal samordnare är regionernas biobankssamordnare eller av den utsedd person.
- Projektkoordinator vid RBC Mellansverige är nationell samordnare för införande av SIB med stöd av SWELife och finansierades 2020 av projektet med 25 %.
- RBC har tillsammans med regionernas biobankssamordnare och Uppsala Biobank planerat ett samarbete för att underlätta uttag av vätskebaserade prov genom central förvaring. Modellen, som innebär ett utökat åtagande av Uppsala Biobank i Region Uppsala, har införts under 2020. Sedan starten 2019 har Uppsala Biobank tagit emot prover från två av sjukvårdsregionens regioner; Dalarna och Västmanland.

Gemensamt LIMS för sjukvårdsregion Mellansverige

Regionerna i sjukvårdsregionen stödjer ett sjukvårdsregionalt LIMS (Laboratory Information Management System) för biobanksändamål. LIMS är nu infört på någon nivå i alla regioner inom sjukvårdsregionen. RBC har uppdraget att samordna drift och förvaltning av LIMS för de i sjukvårdsregionen ingående huvudmännen. Uppdraget har via RBC hanteras av Uppsala Biobank. Sjukvårdsregionalt har även gemensamma användarinstruktioner och systembeskrivningar tagits fram.

- RBC har ingått, tillsammans med representanter från respektive region, i förvaltningsgruppen.
- RBC har upprättat avtal med Uppsala biobank om införande och förvaltning.

Vätskebaserad cytologi (LBC)

Regionerna i sjukvårdsregionen har beslutat att ge ett riktat anslag till RBC för stöd till sjukvårdsregional biobankning av vätskebaserad cytologi (LBC). RBC uppdrar i sin tur Örebro biobank att planera, driva och införa den sjukvårdsregionala biobankningen. Verksamheten är etablerad och biobankning av vätskebaserad cervixcytologi sker i enhetlighet med beslut.

- RBC upprättar årligen avtal med Örebro biobank om ersättning. Rapportering sker av Örebro biobank via lägesrapport vid Regionala biobanksrådsmöten samt en årsrapport i slutet av året. Under 2020 har det varit sju uttag av vätskebaserade cytologiprov. Alla uttag har varit för ändamålet vård, diagnostik och behandling eller kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården.

Tillgång till befintliga prov - rapport

Inom hälso- och sjukvården tas dagligen flera hundra tusen prov för vård, diagnostik och behandling och årligen sparas närmare en miljon prov i sjukvårdsregionens biobanker framförallt inom patologi, cytologi och mikrobiologi. Sådana sparade prov är också (efter samtycke och etikgodkännande) en nödvändig förutsättning för medicinsk forskning, medicinteknisk utveckling och klinisk prövning. Regionala biobanksrådet har uppmärksammat på att både forskare och företag upplever en svårighet att få tillgång till befintliga prov och att detta både försenar studier och förhindrar att patienter kan inkluderas.

RBC har tillsammans med regionernas biobanksverksamheter tagit fram en rapport som presenterades för Sjukvårdsregion Mellansveriges beredningsgrupp i april 2017. En uppföljande rapport togs fram 2019. Under 2020 har arbetet fokuserat på att utifrån erfarenheter av det sammanställda materialet sätta upp en ny arbetsgrupp för nästkommande uppföljning.

Tillgång till befintliga prov – Core Facility i Dalarna

Regionerna i sjukvårdsregionen har beslutat att ge ett riktat anslag till RBC för ett sjukvårdsregionalt uttagstöd för att underlätta tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. RBC uppdrar i sin tur Dalarnas Forskningslaboratorium (DF) på Falu lasarett att planera och tillhandahålla uttagstödet. Sedan januari 2020 har DF, fungerat som en Core Facility. Målet är att korta ledtiderna för uttag, möjliggöra att snittning sker av samma person för att minimera variation, att minska det faktiska utlämnandet av material för den

specifika studien genom att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens egen vård.

- RBC upprättar årligen avtal med DF om ersättning. Rapportering sker av DF via lägesrapport vid Regionala biobanksrådsmöten samt en årsrapport i slutet av året. DF har under året startat upp uttagsstödet som innebär att bearbeta, lagra och metodutveckla samt testa vävnadsmaterial för olika forskare och företag. Under året har 4 stycken forskningsprojekt kommit via sjukvårdsregionens biobankssamordnare och använt uttagsstödet.

Utökad biobankning – covid 19

Med anledning av pandemin covid 19 finns ett utökat behov av tillgång till prov för forskning (akademisk och företagsinitierad). Med anledning av detta fick Biobank Sverige ett utökat anslag på 10 mkr av VR att använda för utökad biobankning för forskning.

- RBC har fungerat som en kommunikationskanal för information och sammankallat till sjukvårdregionala möten. Samtliga regioner i sjukvårdsregionen sökte och fick del av anslaget under 2020.

Representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet och i Biobank Sverige, samt att arbeta med nationella riktlinjer

Under våren 2017 träffades en ny 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. Under 2018 anslöt alla regioner till huvudöverenskommelsen.

För att fullfölja huvudöverenskommelsen inrättades samarbetsorganet Biobank Sverige. Biobank Sveriges består av en **nationell Styrgrupp**, med representanter utsedda av regiondirektörer och rektorer för universitet med medicinsk fakultet och med representation från näringslivets branschorganisationer, en **strategisk Beredningsgrupp**, **tre arbetsutskott** (för **regulatorisk biobankservice**, för **operativ biobanksservice** och för **framtidens vetenskap**) samt ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare**. I Biobank Sverige, som stöds av Sveriges Kommuner och Regioner, ingår även representanter från patientorganisationer.

RBC-chef representerar sjukvårdsregionen i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och i Biobank Sveriges Arbetsutskott 1 (AU1 för regulatorisk biobanksservice). I Beredningsgruppen arbetas den gemensamma nationella strategiska planen fram och i AU1 arbetas strategier och lösningar för regulatoriska frågor fram liksom fördelning av praktiskt regulatoriskt arbete på de sex RBC-verksamheterna. Bland annat fastställer AU1 regionernas gemensamma dokument på biobanksområdet, förvaltar hemsida och inbjuder regionernas biobankssamordnare till nationella samordningsmöten.

Del av tjänster vid RBC Mellansverige finansieras av SKR samt via anslag från Vetenskapsrådet och SWELife

Särskilda insatser under 2020 följer nedan:

- RBC- chef i Mellansverige har varit ordförande i Biobank Sveriges Beredningsgrupp.

- RBC Mellansverige leder redaktionen, underhåller och vidareutvecklar webbplatsen Biobank Sverige i och med att regioner och universitet med medicinsk fakultet har kommit överens om att använda biobanksverige.se som gemensam nationell webbplats.
- RBC Mellansverige har lett, drivit och tillsammans med extern leverantör och en referensgrupp bestående av representanter från näringsliv, hälso-och sjukvård utvecklat en interaktiv webbaserad guide som publicerats på Biobank Sveriges webbplats i slutet av 2020.
- RBC Mellansverige har drivit arbetet med att synliggöra biobanksforskning och ansvarat för framtagande och publicering av en artikelserie bestående av 11 intervjuer med forskare runt om i Sverige som använder biobanker i sin forskning.
- RBC Mellansverige har tillsammans med Region Uppsala IT utvecklat och implementerat ärendehanteringssystem (Easit) för digital hantering av förfrågningar och ansökningar både nationellt och regionalt samt insamling av statistik.
- RBC Mellansverige har tillsammans med RBC Sydöstra anordnat två nationella seminarier med diskussioner och aktuella föreläsare för landets biobankssamordnare.
- RBC Mellansverige har administrerat de gemensamma nationella ytorna för biobanksfrågor.
- RBC Mellansverige har kontakt med IVO (tillsynsmyndighet för biobankslagen) gällande bl.a. registerutdrag över biobanker i regionen och för fram frågor från verksamheterna samt Etikprövningsmyndigheten (EPM) gällande tolkning av biobankslagen samt Läkemedelsverket (LV) gällande EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.
- RBC Mellansverige har tillsammans med RBC Sydöstra (och Apotekarsocieteten) uppdaterat en nationell elektronisk utbildning om biobankslagen som tillhandahålls kostnadsfritt för att minska belastning (antal inkomna frågor) på regionernas biobankssamordnare.
- RBC Mellansverige har arbetat aktivt med att sätta upp ny samverkansform och starta upp utveckling för regionernas gemensamma IT-system för att hålla reda på regionernas prov (svenska biobanksregistret).

Svar på frågor från Ledningsgruppen Sjukvårdsregion Mellansverige gällande Covid-19

1. Har ni inom det sjukvårdsregionala samarbetet hanterat frågor kring Covid-19

Svar: Ja

Viruset och sjukdomen har inneburit att det tas många fler prov för att undersöka om den enskilda patienten eller individen har covid-19, eller om de har utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2. Hanteringen och analyserna av prov utförs vanligen vid laboratorier för klinisk mikrobiologi, men även andra specialiteter berörs. Prov tas också för specifika forskningsstudier med syfte att få kunskap om sjukdomen och dess följsjukdomar, för diagnostik och för medicinteknisk utveckling, för hur individer bör behandlas och för framtagande av läkemedel och vacciner. När det gäller akademisk forskning har flera regioner använt sig av processen sjukvårdintegrerad biobankning för forskning som idag finns implementerad vid 25 sjukhus i landet.

Biobanksverksamheterna har som uppgift att bevara prov på ett säkert vis och tillgängliggöra dem för tillåtna ändamål. De har under pandemin sett ökade önskemål om att bevara prov, både för den enskilda individens vård och behandling och för att möjliggöra metodutveckling, kvalitetssäkring och forskning. En stor utmaning är att det inte helt säkert på förhand går att veta hur många prov, provolymer eller vilken typ av provmaterial som är optimalt att spara för den forskning och utveckling som behövs. Enbart en sak är helt säker - ett sparad prov kan man gallra, men ett kastat prov går inte att återskapa.

2. Om ja, beskriv det sjukvårdsregionala samarbetet.

Svar:

- Nyttjat det befintliga nätverket, samarbetet och infrastrukturen för
 - o Erfarenhetsutbyte
 - o Identifiera gemensamma problem, frågor, framtagande av lösningar och material alla kan nyttja
- Samordning äskande av medel av VR för utökad biobankning för forskning
- Samordning mellan andra strukturer såsom Kliniska Studier Sverige

3. Om ja, Anser ni att samarbetet bidragit till en bättre hantering än om frågan hanterats enbart inom er egen verksamhet? Beskriv goda exempel.

Svar: Vi ser flera viktiga ljusglimtar som handlar om att synliggöra tidigare framtagna lösningsförslag, att stötta befintliga strukturer och samarbete. När vi hjälps åt på alla plan får vi bättre förutsättningar för att hitta lösningar. Vi vill som exempel nämna följande ljusglimtar.

- Att pandemin har satt ljus på **vikten av provtagning och biobankning** och problem i relation till detta (såsom biobankslagens samtyckesregler). Behov av samordning av

och dedikerade resurser för biobanksarbete har blivit tydligt. Det lokala engagemanget har varit mycket stort.

- Att **förbättringsområden** har identifierats och att förbättringar fortlöpande har skett. Såsom förbättrat och utökat samarbete och dialog, lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt och bättre nyttjande av gemensamma resurser.
- Att det **redan fanns etablerade rutiner** inom den enskilda regionen som kunde användas, exempelvis sjukvårdsintegrerad biobankning och samverkansorganet Biobank Sverige som kunde utgöra en plattform för att diskutera och lösa gemensamma problem.
- Att det **redan fanns ett etablerat sjukvårdsregionalt och nationellt samarbete via Biobank Sverige** som innebar att vi kunnat nyttja gemensamma resurser såsom juridisk kompetens, men också det stöd ett gemensamt nationellt samarbete ger i det lokala arbetet. En mycket viktig resurs är det nätverk som Biobank Sverige utgör och att det funnits ett ekonomiskt stöd från nationellt håll. Även om regionerna mer eller mindre har kunnat ta del av det ekonomiska stödet, så har det ändå fungerat som en katalysator och bidragit till gemensam dialog och varit framåtskridande.
- Att det fanns **särskilda medel från Vetenskapsrådet** för verksamhet inom Biobank Sverige och att det dessutom kunde tillskjutas ytterligare medel dedikerade för att användas för att säkra utökad biobankning av prov värdefulla för forskning om covid-19.

Det har också funnit flera utmaningar, såsom

- Hög **arbetsbelastning**, personalbrist, konkurrerande uppgifter samt pandemins restriktioner har inneburit stora påfrestningar för vård, laboratorier och biobanker.
För att ge verksamheterna bättre förutsättningar, minska onödig stress och belastning är det viktigt att huvudmännen och beslutsfattare tidigt involverar verksamhetskompetens från laboratorier och biobanker i framtagande av underlag för beslut som berör deras verksamhet.
- Avsaknad av **nationell strategi** gällande bevarande av prov. Det har hitintills under pandemin saknats nationella rekommendationer om vad som ska prioriteras för att säkra bevarande av prov för vård, kvalitetssäkring, utbildning, metodutveckling och forskning för covid-19 patienter. Samtidigt finns hög arbetsbelastning och begränsade personalresurser, begränsade ekonomiska möjligheter och utrymmesbrist i biobankerna.
Det finns ett behov av samordning mellan myndigheter regioner och forskning samt att tidigt i processen involvera expertis och utförare (från laboratorier, biobanker och forskare) i framtagande av strategier och mål.
- Biobankslagens **samtyckesregler** innebär att uttryckligt samtycke krävs för att provgivarens prov ska kunna bevaras för dennes framtida vård. Samtyckesreglerna är komplicerade och ställer särskilda krav på prov som tas inom en vårdgivares verksamhet. I pandemin har det dock inte alltid varit klart vid insamlandet om prov bör bevaras i biobank och för vilka ändamål. Det innebär att det även finns prov som med anledning av pandemin bedömts att de behöver bevaras, men för vilka samtyckesrutiner för att uppfylla kraven gällande samtycke enligt biobankslagen inte funnits på plats. I dessa fall

har regionerna olika alternativ - förutom att omgående få samtyckesrutiner på plats, kan de välja att skicka ut information och inhämta samtycke i efterhand eller att kasta prov.

För att lösa detta behövs samtyckesreglerna i biobankslagen ändras enligt förslaget i slutbetänkandet om utredningen om reglering av biobanker (Framtidens biobanker, SOU 2018:4). Detta innebär inte att rättigheten att besluta om sitt provs bevarande tas bort, utan det innebär att samtyckesreglerna i annan befintlig lagstiftning kan användas. Samtyckesregler finns i Patientlagen och i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

- Avsaknad av nationellt **biobanksregister**. Det går idag inte att på ett nationellt plan få en överblick, söka eller se vilka prov inkl. data om dessa som finns bevarade i biobank. Det går inte heller att koppla information om vilka prov som finns bevarade med andra datakällor. Utan ett biobanksregister behöver varje fråga och frågeställning lösas separat. Ibland går det inte att lösa, trots att både prov och informationen om prov finns, liksom engagerade medarbetare och provgivare som är positiva till att prov används för att öka kunskap för en förbättrad vård och hälsa hos medborgare.

Regionerna arbetar med en nystart, för att få ett gemensamt IT-stöd för information om prov och data om prov på plats. Det är viktigt att det läggs resurser på att färdigställa regionernas gemensamma biobanksregister och att det fattas lokala beslut att leverera data från Laboratorieinformationssystem (LIS) till detta.

- Hinder för **forskning**. Ofta är det samma personal inom vården som hanterar prov för vård och forskning. På vissa platser finns särskilda personalresurser för forskning, men det stora behovet har också gjort att sådan personal disponerats om vilket inneburit att deras ordinarie uppgifter blir liggande. Det har också saknats nödvändig basinfrastruktur, såsom ett biobanksregister, något som inte går att omgående åtgärda. Samtidigt är forskning en nödvändig förutsättning för att vi ska kunna dämpa effekterna av pandemin med framtagande av bättre diagnostisering, vacciner och behandlingar. För att kunna besvara viktiga forskningsfrågeställningar är det också angeläget att prov biobankas i början av en pandemi *innan* läkemedelsbehandling och vaccination påbörjas. Därmed finns viktiga referensprov för den fortsatta forskningen flera år framöver för att förstå frågor om virus och sjukdom.

Sverige behöver bli bättre på att skapa förutsättningar för forskning, t.ex. genom att **integrera forskning som en naturlig del av vården**. Vi behöver även biobankregister (nämnt ovan) samt modern lagstiftning.