

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Introduktion och översikt

Sammanfattning: Den 1 januari 2003 trädde biobankslagen (Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) i kraft i Sverige. Denna introduktion och översikt presenterar biobankslagen, Landstingens biobanksprojekt och den dokumentation som togs fram under projekttiden och som idag samordnas förvaltas och utvecklas av Nationella biobanksrådet (NBR).

Dokumentationen berör:

- terminologi inom biobanksområdet,
- roller och ansvar inom biobanksområdet,
- informations- och samtyckesfrågor kring prov i biobank,
- IT-stöd för dokumentation, spårbarhet och integritetsskydd,
- biobankernas kvalitet och säkerhet,
- tillgång till prov för forskning.

Dokumentet beskriver också landstingens/regionernas organisation inom biobanksområdet.

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

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



NATIONELLA
BIOBANKSRÅDET

Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
4.0	20051108	Gunilla Bergström	En första version togs fram vid revideringen av dokumentationen från Landstingens biobanksprojekt. Dokumentet ger en första introduktion till landstingens gemensamma biobanksdokumentation. Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20131003	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som övertagit ansvaret för biobanksregistret och tillsyn av biobankslagen och dess föreskrifter från Socialstyrelsen.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av namn, länkar mm.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING.....	4
1.1	Syfte och inledning.....	4
2	BIOBANKSLAGEN.....	4
2.1	Terminologi.....	4
2.2	Roller och ansvar.....	4
2.3	Information och samtycke.....	4
2.4	Spårbarhet för prov samt provgivarens integritet.....	5
2.5	Kvalitetskrav på biobankerna.....	5
2.6	Tillgång till prov för forskning.....	5
3	LANDSTINGENS BIOBANKSPROJEKT.....	5
3.1	Terminologi.....	6
3.2	Roller och ansvar.....	6
3.3	Information och samtycke.....	6
3.4	IT-stöd och Svenska biobanksregistret (SBR).....	6
3.5	Kvalitet.....	7
3.6	Tillgång till prov.....	7
3.7	Övrigt.....	8
4	GRUNDLÄGGANDE UTGÅNGSPUNKTER.....	8
4.1	Allmänhetens förtroende krävs.....	8
4.2	Provgivarens självbestämmande och integritet.....	8
4.3	Provgivarens säkerhet och rätt till god vård.....	9
4.4	Samordning av rutiner.....	9
4.5	Rutinerna ska vara så enkla som möjligt.....	9
4.6	Forskning ska möjliggöras och underlättas.....	9
4.7	Biobankerna är en gemensam hälsoresurs.....	10
5	ORGANISATION INOM BIOBANKSOMRÅDET.....	10
5.1	Nationell nivå.....	10
5.2	Regional och lokal nivå.....	10
6	DOKUMENTHANTERING.....	11

1 Inledning

1.1 Syfte och inledning

”Introduktion och översikt” är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna genom Landstingens biobanksprojekt gemensamt tagit fram och Nationella biobanksrådet förvaltar och uppdaterar för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner.

Detta dokument avser att presentera en bakgrund till biobankslagen och Landstingens biobanksprojekt. Här beskrivs också det arbete som gjorts inom projektet, de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet och den fortsatta organisationen inom biobanksområdet.

En sammanställning över landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”Dokumentförteckning” (dokument A2). Inom biobanksområdet finns ett antal olika roller: huvudman, informations- och samtyckesansvarig, verksamhetschef vid öppen/sluten vård och för laboratorium, biobanksansvarig, biobankssamordnare och biobanksföreståndare. Se en beskrivning över dessa och deras ansvar i ”Roller och ansvar” (dokument C1). I detta dokument refereras även till ”Informations- och samtyckesordning” (dokument D1), ”Ordlista” (dokument B1) och ”Principer för tillgång till biobanksprov för forskning” (dokument K1).

2 Biobankslagen

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

Biobankslagens krav omfattar en rad områden, som beskrivs kortfattat nedan. Lagkraven gör att en rad nya eller förändrade rutiner behövs inom hälso- och sjukvården inom dessa områden. Se vidare under kapitel 3, Landstingens biobanksprojekt, för mer information om arbetet med lagkraven inom projektet. Se även ”Dokumentförteckning” (dokument A2) för en lista över de dokument som utarbetats inom projektet.

2.1 Terminologi

Lagen innehåller ett antal definitioner, bl.a. av biobank, huvudman för biobank och vårdgivare. Dessutom innehåller lagen andra viktiga begrepp, exempelvis utlämnande och överlåtelse, som behöver ha en entydig tolkning för att lagen ska kunna tillämpas i enlighet med lagstiftarens intention. Se även 3.1.

2.2 Roller och ansvar

Ett flertal roller med tillhörande ansvar, exempelvis huvudman och biobanksansvarig, finns direkt beskrivna i lagen. Inom biobanksområdet finns dock många fler roller, exempelvis samordnare av en vårdgivares biobanker, kvalitetsansvarig och forskare. Det är viktigt att rollerna och deras ansvar inom biobanksområdet är väl beskrivna så att ansvarsfördelningen är klar. Se även 3.2.

2.3 Information och samtycke

I biobankslagen är kravet på information och samtycke centralt. För att ett prov ska få sparas i en biobank kräver biobankslagen att provgivaren samtyckt till att provet sparas.

Det innebär att provgivare måste informeras om detta och om varför provet kan behöva sparas. Därefter beslutar provgivaren om han eller hon samtycker till att provet får sparas. Provgivaren har även rätt att begränsa den framtida användningen av provet och att ändra ett tidigare samtyckesbeslut. Om provgivaren inte önskar spara sitt prov ska provet efter avslutad analys utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras. Samtyckesbeslutet ska dokumenteras i en journalhandling. Se även 3.3.

2.4 Spårbarhet för prov samt provgivarens integritet

Biobankslagen kräver att varje prov ska vara spårbart till provgivaren, eftersom han eller hon även i efterhand ska kunna ändra sitt samtyckesbeslut och begära att provet ska destrueras eller avidentifieras (provgivaren kan dock inte välja mellan destruktion och avidentifiering). Lagen ställer också krav på att prov ska kunna spåras för forskningssyftet (se 2.6). För att dessa krav ska kunna uppfyllas utan att provgivarens integritet kränks får hanteringen av prov och personuppgifter inte avslöja provgivarens identitet. Rutiner för pseudonymisering ("kodning") av prov och personuppgifter måste finnas. Se även 3.4.

2.5 Kvalitetskrav på biobankerna

Biobankslagen ställer en rad kvalitetskrav på biobanker i hälso- och sjukvården. Den grundläggande principen är att den enskilde provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet säkerställs. Huvudmannen utser en biobanksansvarig vars ansvar är att fastställa ändamålsenliga rutiner för att uppnå detta samt att dokumentera och följa upp rutinerna. Den biobanksansvarige ska också pröva ansökan om tillgång till prov för forskning. Se 3.5.

2.6 Tillgång till prov för forskning

Biobankslagen ska möjliggöra forskning på prov som tas eller samlas in från hälso- och sjukvården samtidigt som den enskilde provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet ska kunna säkerställas. Lagen reglerar hur prov kan utlämnas från hälso- och sjukvården för att användas i forskningsprojekt. Se 3.6.

3 Landstingens biobanksprojekt

Dåvarande Landstingsförbundet tog i början av 2003 initiativ till ett projekt, Landstingens biobanksprojekt, med syfte att åstadkomma en nationell samordning av de förändringar i klinisk verksamhet och på laboratorier som biobankslagens krav på samtycke medförde. Efterhand utökades projektuppdraget till att även omfatta kvalitetssäkring av biobanker, terminologi, IT-stöd för biobanksinformation samt principer för tillgång till prov från hälso- och sjukvården för forskning. Slutligen gjordes en översyn och revidering av de tidigare framtagna dokumenten med avseende på bland annat konsistens, praktiska erfarenheter, terminologi och dokumentlayout. Problemområden i biobankslagen har också identifierats, och synpunkter har framförts till Socialstyrelsen och Socialdepartementet inför den kommande lagöversynen. Det arbete som har gjorts och de dokument som har utarbetats inom de olika områdena beskrivs i de avsnitt som följer.

Projektet avslutades i september 2005 och ansvaret för vidmakthållande och utveckling av gemensamma rutiner samt förvaltning av framtagna dokumentation lämnades över till Nationella biobanksrådet (NBR), se vidare punkt 5.1. Uppdaterade dokument finns tillgängliga på NBR's hemsida: www.biobanksverige.se.

3.1 Terminologi

Under projektet konstaterades att vissa begrepp i biobankslagen inte är entydiga, exempelvis centrala begrepp som biobank. Flera viktiga begrepp inom området saknade också definitioner. Eftersom ensning och förtydliganden var nödvändiga utarbetades en ordlista med begrepp inom biobanksområdet ("*Ordlista*", dokument B1). Ordlistan används bland annat för att ensa terminologin i övrig dokumentation, både befintlig och nyskriven, och för att underlätta för korrekt terminologihantering vid utredningen av gemensamt IT-stöd för provinformation.

3.2 Roller och ansvar

Biobankslagen ställer ökade krav på biobanksverksamheter. Vissa befintliga roller har fått nya eller utökade ansvarsområden, andra roller har helt nyskapats utifrån biobankslagens krav och hälso- och sjukvårdens önskan att samordna hanteringen av sina biobanker. Dessutom har flera myndigheter ansvar för olika områden inom biobanksverksamheten. Inom projektet och via uppdateringar av NBR har roller och ansvar klarlagts ytterligare, och ett roll- och ansvarsdokument ("*Roller och ansvar*", dokument C1) har utarbetats. Dokumentet är tänkt som vägledning för huvudmän, biobanksansvariga, biobankssamordnare m.fl.

3.3 Information och samtycke

Biobankslagens krav på information och samtycke gör att nya rutiner måste införas vid provordination och provtagning inom såväl öppen som sluten vård. Även rutinerna på laboratorierna måste förändras för att prov ska kunna hanteras korrekt i enlighet med provgivarens samtyckesbeslut.

En gemensam informations- och samtyckesordning ("*Informations- och samtyckesordning*", dokument D1) har därför utarbetats, och ett antal pilotprojekt genomfördes under projektiden för att testa denna. För att underlätta tillämpningen av informations- och samtyckesordningen har informations-material och utbildningsmaterial för olika målgrupper (provgivare, allmänheten, personal) tagits fram och uppdateras vid behov. En strävan har varit att både offentliga och privata vårdgivare ska tillämpa informations- och samtyckesordningen.

3.4 IT-stöd och Svenska biobanksregistret (SBR)

Informations- och samtyckesordningen innebar att befintliga laboratorieinformations-system måste modifieras för att kunna lagra samtyckesinformation. Därför utarbetades tidigt en kravspecifikation för dessa system ("*Generell kravspecifikation för labdatasystem*", dokument I2) och många system har också modifierats. Dessa ändringar innebar dock inte att prov blev spårbara utanför det egna laboratoriet.

Biobankslagens krav på spårbarhet för prov även över huvudmannagränser (landsting/region, universitet, läkemedelsindustri) har skapat ett behov av register på regional/nationell nivå för information kring prov i biobank. Inom projektet utreddes förutsättningarna för sådana register och en kravspecifikation för IT-stöd för dessa togs fram ("*Kravspecifikation av IT-stöd för biobankscentra*"). Även en utredning om förslag på konkreta lösningar genomfördes ("*Rapport för regionala biobanksregister – handlingsalternativ för utveckling*", dokument I3).

Sveriges landstingsdirektörer uppdrog i oktober 2005 Sveriges Kommuner och Landsting att anskaffa IT-system sk kallat SBR 1.0 (kallades från början NAT-RBR) enligt ovanstående kravspecifikation. SBR 1.0 är ett IT-system för att underlätta den administration som biobankslagen ger upphov till. Registret, som är under införande,

kallas idag Svenska biobanksregistret (SBR). SBR ska bidra till att provgivarens integritet och självbestämmande respekteras, men samtidigt vara ett redskap för forskare så att de lätt kan lokalisera intressanta prov för forskning. SBR ägs av landstingen/regionerna via Inera AB som även förvaltar systemet och drift hanteras av Jönköpings läns landsting (JLL) och respektive Regionalt biobankscentrum (RBC) administrerar SBR. Varje enskilt landsting/region är personuppgiftsansvarig och informationsägare för sin databas i systemet. Idag är inte SBR ett nationellt register utan sex regionala register där RBC hanterar sin respektive regions register. Mer information om Svenska biobanksregistret hittas på www.biobanksverige.se eller på www.inera.se.

3.5 Kvalitet

Biobankslagens krav medför att biobanker som redan har ett kvalitetssystem måste komplettera detta med rutiner kring bl.a. provhantering och dokumentation av samtyckesbeslut. Ett antal roller med specifikt ansvar har också behövt klargöras. För de biobanker som inte har ett kvalitetssystem, vilket är fallet med många forskningsbiobanker, *medför lagen att ett system måste skapas*.

En mall till kvalitetshandbok för biobanker ("*Kvalitetshandbok för biobank*", dokument J2) har därför utarbetats. Kvalitetshandboken är tänkt både för biobanker inom hälso- och sjukvården och för forskningsbiobanker. I de fall biobanken finns i en ackrediterad verksamhet kan det befintliga kvalitetssystemet kompletteras. Till kvalitetshandboken hör en handledning med bilagor ("*Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker*", dokument J1a) som vägledning till den kvalitets- eller biobanksansvarige.

3.6 Tillgång till prov

Biobankslagen ställer krav på hur prov från hälso- och sjukvården görs tillgängliga för forskning. Projektet har därför fastställt principer och en praktisk vägledning för hanteringen av tillgång till prov och personuppgifter för forskning ("*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*", dokument K1). Centralt i detta arbete var att prov ska komma till största möjliga nytta och rutinerna vara så enkla som möjligt. Avsikten är också att forskare även i fortsättningen ska vilja bedriva forskning som omfattar biobanksprov.

Principerna kompletteras med en rad avtalsmallar för avtal mellan exempelvis sjukvårdshuvudman och forskningshuvudman. En strävan har varit att inte begränsa principernas användbarhet till landstingen/regionerna, utan att även få universitet med medicinsk fakultet och läkemedelsföretag etc. att ansluta sig till principerna.

En huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universitet med medicinsk fakultet ("*Huvudöverenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting och universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet*", dokument Q1) har utarbetats och undertecknats.

Huvudöverenskommelsen syftar till att uttala sjukvårdshuvudmännens positiva inställning till att göra prov tillgängliga för forskning och att skapa gemensamma rutiner för tillgång till prov.

Biobankslagens krav på spårbarhet innebär dessutom en ökad administrativ hantering vid multicenterstudier eftersom varje sjukvårdshuvudman, varje biobanksansvarig och varje provtagningsklinik skall kontaktas för att teckna nödvändiga avtal om provtagning (i förekommande fall) och utlämnande av prov. På uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har NBR tagit fram riktlinjer för multicenterstudier med syftet att förenkla avtalshanteringen vid nyinsamling av prov då proven ska utlämnas. Principen

bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av ett Regionalt Biobankscentrum (RBC) på fullmakt från samtliga berörda landsting/regioner. Det finns särskilda avtalsmallar framtagna för multicenterstudier som också de följer principerna för tillgång till prov.

3.7 Övrigt

I samband med projektets avslutning har en summering gjorts av de kostnader som biobankslagen inneburit för landstingen/regionerna. Projektet har även identifierat problemområden i biobankslagen, och synpunkter har framförts till Socialstyrelsen och Socialdepartementet inför den kommande lagöversynen. En slutrapport har sammanställts.

I maj 2008 tillsattes en utredning för att göra en översyn av biobankslagen (2002:297). NBR's dåvarande ordförande och jurist från SKL medverkade i utredningens expergrupp. Biobanksutredningen kom med sitt betänkande till en ny biobankslag i november 2010 (SOU: 2010:81). Utredningen ledde inte till någon ny lag.

I maj 2016 tillsattes en ny utredning för att göra en översyn av biobankslagen (2016:41) för att få en mer ändamålsenlig reglering för biobanker. NBR's ordförande ingår i utredningen 20% och jurist från SKL medverkar i expertgruppen. Ett delbetänkande ska lämnas 16 maj 2017 och slutbetänkanden 31 december 2017.

4 Grundläggande utgångspunkter

De utgångspunkter som Landstingens biobanksprojekt har arbetet efter beskrivs i detta kapitel. Dessa kommer också att ligga till grund för den vidare hanteringen av biobanksfrågor inom landstingen/regionerna.

4.1 Allmänhetens förtroende krävs

För att insamling och förvaring av prov ska ske framgångsrikt krävs allmänhetens förtroende. Skyddet av den enskilda provgivarens integritet är avgörande, men det är också av stor betydelse att allmänheten uppfattar att biobanksprov på ett effektivt sätt kan användas för att främja människors hälsa. För att allmänhetens förtroende ska bestå, är det viktigt att ansvarsfördelningen för prov och personuppgifter är entydig och att gemensamma riktlinjer för hanteringen finns.

4.2 Provgivarens självbestämmande och integritet

Individens rätt till självbestämmande är central inom hälso- och sjukvården. Biobankslagen föreskriver därför att ett prov inte får sparas utan provgivarens samtycke. Varje människa har dessutom rätt till att hennes integritet respekteras, vilket bland annat innebär att hon har rätt att få veta hur information om henne själv används. För provgivaren är det viktigt att den information som utvinns ur proven är tillförlitlig och hanteras på ett säkert sätt så att obehöriga inte får tillgång till känslig information. Känslig information kan till exempel vara genetisk information som kan utvinnas ur arvsmassan i det sparade provets celler. Därför slår biobankslagen fast att det är angeläget att informationen hanteras med hög grad av sekretess. Även provgivare som inte är i stånd att själva föra sin talan har rätt till integritetsskydd.

4.3 Provgivarens säkerhet och rätt till god vård

Den enskilde provgivarens säkerhet och rätt till god vård måste alltid prioriteras vid användning av biobanksprov. För att en god vård ska kunna säkerställas, är det i många fall viktigt att prov sparas så att de kan nyttjas för provgivarens framtida vård och behandling.

En följd av denna prioritering är att ett prov, i de fall samtyckesbeslut saknas eller inte kan inhämtas, ska sparas i avvaktan på samtyckesbeslut, om det är medicinskt motiverat att spara provet.

Strävan efter en god och säker vård gör att om det är brist på provmaterial ska användning för provgivarens egen vård, diagnostik och behandling ha högsta prioritet. I de fall konflikter skulle uppstå mellan provgivarens säkerhet och hans eller hennes självbestämmande, prioriteras säkerheten.

Det är i sammanhanget avgörande att provgivaren får allsidig information om konsekvensen av såväl att spara provet som att destruera eller avidentifiera det. Om ett prov destrueras eller avidentifieras kan det inte återskapas.

4.4 Samordning av rutiner

Det är av största vikt att landstingen/regionerna tillämpar biobankslagen på samma sätt, har likartade rutiner för hanteringen av biobankslagens krav, samt utnyttjar gemensamma hjälpmedel för att hantera information om biobanksprov.

Samordning av rutinerna underlättar också för både provgivare och personal samt medför samordningsvinster för landstingen/regionerna i praktiska, tekniska och juridiska frågor inom biobanksområdet. Även forskning och utvecklingsarbete – såväl inom vården som vid universitet och läkemedelsbolag – underlättas av att landstingens/regionernas biobanker kan samverka för informationsutbyte och lokalisering av prov.

Vidare är det en fördel om provgivare och personal får samma informationsmaterial om samtyckesfrågor och sparande av prov i biobanker oavsett i vilket landsting/region de befinner sig.

4.5 Rutinerna ska vara så enkla som möjligt

Att införa nya rutiner är komplicerat och riskerar också att resultera i omständligt extraarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen. Därför har en viktig utgångspunkt varit att skapa så enkla rutiner som möjligt och ta fram hjälpmedel (informations- och utbildningsmaterial, dokumentmallar etc.) för att underlätta införandet och tillämpningen av rutinerna.

Enkla rutiner bidrar också till att underlätta för provgivaren att ta till sig information och förstå de olika alternativen för samtyckesbeslutet.

4.6 Forskning ska möjliggöras och underlättas

Forskning baserad på humant och spårbart biologiskt material har stor betydelse för kunskapsutvecklingen på en rad medicinska områden. Det är därför ett samhällsintresse att prov tagna i den kliniska vården kan ställas till förfogande för medicinsk forskning och att provsamlingar exponeras så att forskningssamarbete möjliggörs. Detta ska dock alltid ske i former som inte inkräktar på den enskilde provgivarens säkerhet, självbestämmande och integritet, och som även tar hänsyn till det arbete som den provinsamlade forskaren lagt ned.

4.7 Biobankerna är en gemensam hälsoresurs

I juridisk mening är det inte meningsfullt att tala om äganderätt till prov i de svenska biobankerna. Med ett solidariskt synsätt kan man förorda den grundläggande principen om gemensam möjlighet till att få nyttja de svenska biobankerna. Sveriges biobanker bör betraktas som en viktig gemensam hälsoresurs.

5 Organisation Inom Biobanksområdet

Landstingen/regionerna har sedan lagen trädde i kraft organiserat sina biobanksverksamheter, inrättat biobanker och utsett biobanksansvariga. Förutom kravet på rutiner på lokal nivå finns behov av en fortlöpande samordning inom biobanksområdet på regional och nationell nivå. Här redovisas den övergripande organisationsstrukturen för samordning inom och mellan landsting/region och kommuner. För en mer detaljerad beskrivning av flera roller och ansvarsområden, se ”*Roller och ansvar*” (dokument C1).

5.1 Nationell nivå

På nationell nivå ska **Nationella biobanksrådet (NBR)** bli det samordnande organet. Rådet bildades hösten 2006 på uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting. I rådet finns företrädare för landsting/region, universitet med medicinsk fakultet, läkemedelsindustri, Sveriges Kommuner och Landsting inkluderande patientföreträdare och juridisk kompetens. Rådet ska främja en nationell samordning och enhetlighet inom biobanksområdet, till exempel vad gäller information och samtycke, forskning och tillgång till biobanksprov, termer och begrepp inom biobanksområdet. Rådet ska i första hand ha en stödjande funktion. Vid behov och efter beslut från landstings/regiondirektörerna kan rådet initiera och utföra specifika uppdrag inom biobanksområdet. Rådet tilldelas då även en budget för uppdraget. Rådet ska verka i nära samarbete med Socialstyrelsen (föreskrifter) och Inspektionen för vård och omsorg, IVO (tillsyn) och ska även ta en aktiv del i arbetet med den översynen av biobankslagen. Rådet ska också ansvara för samordning mellan landstingen/regionerna genom biobankssamordnare och RBC-chefer. För en närmare beskrivning av Nationella biobanksrådet, se ”*Uppdragsbeskrivning för Nationella biobanksrådet*” (dokument C3).

5.2 Regional och lokal nivå

Samtliga landets sex sjukvårdsregioner har inrättat **Regionala biobankscentrum (RBC)**. Biobankscentrumen kan beskrivas som regionala service- och kompetenscentrum för alla verksamheter berörda av biobankslagen. Det innebär bl.a. att centrumen ska handha och ansvara för ett regionalt biobanksregister, regionens del av SBR 1.0 se vidare punkt 3.4 - ett gemensamt register med information om landstingets och regionens alla biobanksprov, vara kontaktlänk mot Inspektionen för vård och omsorg (IVO), fastställa regionala handledningar för kvalitetsarbete och andra rutiner, ansvara för kunskapsförmedling till och utbildning av personal, biobanksansvariga och forskare och tillhandahålla information till patienter och allmänhet. Biobankscentrumen leds av **RBC-chef/föreståndare**.

Flera landsting/regioner och större sjukhus har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en s.k. **biobankssamordnare**. Biobankssamordnaren har administrativ kompetens och har bra kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde och med övriga biobankssamordnare i landet. Det är viktigt att en biobankssamordnare kommer överens med biobanksansvarige inom det

egna landstinget/regionen och eventuell biobanksföreståndare/RBC-chef om ansvarsfördelningen dem emellan.

Om verksamheten är liten och/eller har endast en biobank, kan biobankssamordnaren även vara **biobanksansvarig**. Föreståndarna/cheferna för Regionala biobankscentrum är med fördel även biobankssamordnare för den egna regionen.

I det samordnande uppdraget ingår bland annat att hjälpa forskare och läkemedelsföretag få tillgång till prov från huvudmannens eller andra huvudmäns biobanker genom att skapa goda administrativa rutiner för ansökan och utlämnande av provsamling.

Även universitet och läkemedelsbolag kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och samordning av sina biobanker.

6 Dokumenthantering

Det är viktigt att såväl den dokumentation som tagits fram inom Landstingens biobanksprojekt som framtida dokumentation underhålls och revideras på ett bra sätt. Eftersom den ska ha nationell spridning är det viktigt att rutiner finns för hur nya dokument ska tas fram, hur befintliga dokument ska revideras, vem som fastställer dem och hur distribution sker. Detta, och andra rutiner kring dokumenthantering, beskrivs i ett särskilt dokument ("*Dokumenthantering*", dokument A3).