

# 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 och regionernas gemensamma projekt och dokumentation samt samarbetsorganet Biobank Sverige som idag samordnar samarbetet och förvaltar och utvecklar dokumentationen.

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.

**Om Biobank Sverige:** Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från bransch-organisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla 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. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!  
Aktuella dokument finns att ladda ner på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)*



## 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 biobanksrådets 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.
5.1	2018-01-10	Sonja Eaker	Uppdaterad med anledning av skifte från Nationella biobanksrådet till Biobank Sverige.

## 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	SAMARBETSORGANISATION INOM BIOBANKSOMRÅDET .....	5
3.1	Nationel nivå .....	5
3.1.1	Landstingets biobanksprojekt .....	5
3.1.2	Nationella biobanksrådet .....	6
3.1.3	Biobank Sverige .....	6
3.2	Regional och lokal nivå .....	7
4	GEMENSAM DOKUMENTATION .....	8
4.1	Terminologi .....	8
4.2	Roller och ansvar .....	8
4.3	Information och samtycke .....	8
4.4	IT-stöd och Svenska biobanksregistret (SBR) .....	8
4.5	Kvalitet .....	9
4.6	Tillgång till prov .....	10
4.7	Övrigt .....	10
5	GRUNDLÄGGANDE UTGÅNGSPUNKTER .....	10
5.1	Allmänhetens förtroende krävs .....	10
5.2	Provgivarens självbestämmande och integritet .....	11
5.3	Provgivarens säkerhet och rätt till god vård .....	11
5.4	Samordning av rutiner .....	11
5.5	Rutinerna ska vara så enkla som möjligt .....	11
5.6	Forskning ska möjliggöras och underlättas .....	12
5.7	Biobankerna är en gemensam hälsoresurs .....	12
6	DOKUMENTHANTERING .....	12

# 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 Biobank Sverige 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 samt det nuvarande samarbetet. Här beskrivs också det arbete som gjorts inom projektet och 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 Samarbetsorganisation 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. Vidare finns sedan många år ett etablerat samarbete mellan landstinget/regioner, universitet med medicinsk fakultet, och branschorganisationer med stöd av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Här redovisas den övergripande organisationsstrukturen för samordning. För en mer detaljerad beskrivning av flera roller och ansvarsområden, se "*Roller och ansvar*" (dokument C1).

## 3.1 Nationell nivå

### 3.1.1 Landstingets biobanksprojekt

Dåvarande Landstingsförbundet (numera SKL) 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. I samband med projektets avslutning har en summering gjorts av de kostnader som biobankslagen inneburit för landstingen/regionerna. Projektet identifierade problemområden i biobankslagen, och synpunkter har framförts då till Socialstyrelsen och Socialdepartementet inför den kommande lagöversynen. En slutrapport har sammanställts. Projektet avslutades i september 2005 och ansvaret för vidmakthållande och utveckling av gemensamma rutiner samt förvaltning av framtagna dokumentation lämnades över till Nationella biobanksrådet.

### 3.1.2 Nationella biobanksrådet

Nationella biobanksrådet inrättades av SKL i december 2005. Nationella biobanksrådet har sedan dess förvaltat och utvecklat det material som Landstingens biobanksprojekt arbetat fram, tar vid behov fram nya dokument och mallar, svarar på frågor och driver biobanksfrågor bland annat gällande biobanksinfrastruktur.

Motivet till att inrätta ett nationellt biobanksråd var att uppnå ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett viktigt motiv var också att underlätta efterlevandet av de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården inom biobankområdet, till exempel vad gäller information och samtycke, forskning och tillgång till biobanksprov.

Nationella biobanksrådet bestod av företrädare för landsting/regioner, alla universitet med medicinsk fakultet, Vetenskapsrådet, läkemedelsindustri, SKL och inkluderande patientföreträdare, juridisk kompetens och Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover (BBMRI.se).

Från 2017 ingår Nationella biobanksrådet i Biobank Sverige. Uppdragen som Nationella biobanksrådet hade är därmed överförda till Biobanks Sverige.

### 3.1.3 Biobank Sverige

Under våren 2017 upprättades en ny huvudöverenskommelse (SKL dnr 17/02108-9) mellan landsting och regioner med universitetssjukhus (Västerbottens läns landsting, Region Örebro län, Region Uppsala, Stockholms läns landsting, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Skåne), samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Det utökade samarbetet bygger på nuvarande *Nationella biobanksrådet* och dess uppbyggda samarbetsstruktur på lokalt, sjukvårdsregional och nationell nivå. I samarbetet ingår även universitetens satsning *BBMRI.se*. Näringslivets branschorganisationer (Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio) har anslutit sig till huvudöverenskommelsen och anslutning till huvudöverenskommelsen för de landsting/regioner som idag inte ingår i huvudöverenskommelsen pågår.

För biobank Sverige finns en **nationell Styrgrupp**, en **beredningsgrupp**, två **arbetsutskott** för regulatorisk och operativ biobanksservice samt ett nationellt nätverk med **landstingens/regionernas biobankssamordnare**.

Syftet 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. Infrastrukturen ska möjliggöra en kostnadseffektiv och rationell biobankning, inkluderande insamling, hantering och förvaring samt provutlämning som säkrar tillgång till prov med hög kvalitet i hela Sverige. Genom detta stärks samarbetet mellan landsting/regioner och universitet i syfte att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan, den enskilde patienten, hälso- och sjukvården i stort samt för akademi och näringsliv. För en närmare beskrivning av Biobank Sverige, se ”*Roller och Ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1).

### 3.2 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. RBC-cheferna samt ordförande för beredningsgruppen av Biobank Sverige bildar Arbetsutskottet 1 (AU1) till Biobank Sverige. Det är i AU 1 det praktiska arbetet med upprätthållande, uppdaterande, att hämta in synpunkter och att föra ut uppdaterade blanketter och principer utförs.

I varje landsting/regioner finns en **biobankssamordnare**. Samordnaren samordnar sin huvudmans biobanker och är landstingets kunskapsresurs inom området. Biobankssamordnaren har administrativ kompetens och har kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde och med övriga biobankssamordnare i landet. 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.

För varje biobank finns en av huvudmannen utsedd **biobanksansvarig** med operativt ansvar för biobanken. Den biobanksansvariga har till uppdrag bland annat att fastställa ändamåls-enliga rutiner och en ansvarsfördelning för verksamheten, fortlöpande följa uppverksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kraven på kvalitet och säkerhet och upprätthålla system för avvikelshantering. Hen ansvarar också för att rutiner finns hur samtycke ska dokumenteras samt att det finns rutiner så att prover utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras när så ska ske. Den biobanksansvariga prövar också ansökningar om tillgång till prover för forskning och beslutar om utlämnande av prover.

**Operativ biobanksservice** för forskning finns i alla landsting/regioner. Den operativa biobanksservicen omfattar stöd vid insamling, hantering, och utplock av prov, IT-stöd för provsamlingen samt förvaring och stöd i studieplanering, t.ex. så att insamlade prov passar studiens krav. Ansvariga för operativ biobanksservice vid universitetssjukhus och några universitet samt vice ordförande för beredningsgruppen bildar Arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice (AU2). För mer information se *Roller och Ansvar inom biobanksområdet* (Dokument C1) ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

För mer information om RBC, biobankssamordnare och operativ biobanksservice se *Roller och Ansvar inom biobanksområdet* ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).



## 4 Gemensam dokumentation

### 4.1 Terminologi

Vissa begrepp i biobankslagen är inte entydiga, exempelvis centrala begrepp som biobank. Flera viktiga begrepp inom området saknar också definitioner. Eftersom ensning och förtydliganden är nödvändiga har en ordlista utarbetats 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.

### 4.2 Roller och ansvar

Biobankslagen ställer krav på biobanksverksamheter. Vissa roller har genom biobankslagen 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. Därmed har vi klarlagt roller och ansvar ytterligare, och ett roll- och ansvarsdokument ("*Roller och ansvar*", dokument C1) har utarbetats. Dokumentet är tänkt som vägledning för huvudmän, biobanksansvariga, biobankssamordnare m.fl.

### 4.3 Information och samtycke

Biobankslagens krav på information och samtycke gör att särskilda rutiner måste finnas vid provordination och provtagning inom såväl öppen som sluten vård. Även rutinerna på laboratorierna måste anpassas 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. Under Landstingets biobanksprojekt genomfördes ett antal pilotprojekt för att testa denna. För att underlätta tillämpningen av informations- och samtyckesordningen har informationsmaterial och utbildningsmaterial för olika målgrupper (provgivare, allmänheten, olika personalkategorier) tagits fram och uppdateras vid behov. En strävan har varit att både offentliga och privata vårdgivare ska tillämpa informations- och samtyckesordningen.

### 4.4 IT-stöd och Svenska biobanksregistret (SBR)

Informations- och samtyckesordningen innebar att befintliga laboratorieinformations-system måste modifieras för att kunna lagra samtyckesinformation. Därför utarbetades under Landstingets biobanksprojekt 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 sjukvårdsregional/nationell nivå för information kring prov i biobanker. Tidigt utreddes förutsättningarna för sådana register och redan inom Landstingets biobanksprojekt togs en kravspecifikation för IT-stöd 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).

I oktober 2005 uppdrog Sveriges landstingsdirektörer till Sveriges Kommuner och Landsting att anskaffa IT-system s.k. kallat SBR 1.0 (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 Svenska biobanksregistret (SBR). SBR ska bidra till att provgivarens integritet och självbestämmande respekteras, vara ett redskap för att söka prov för vård och vara ett redskap för forskare så att de lätt kan lokalisera intressanta prov för forskning.

Under år 2017 initierades en anskaffning av ett nytt IT-system för Svenska biobanksregistret på uppdrag från landstingen och regionerna. Syftet var bland annat att ge nuvarande Svenska biobanksregistret ett mer funktionellt stödsystem för att upprätthålla biobankslagens krav på spårbarhet, vara ett stöd för att kunna söka prov för både vårdändamål och forskning, vara ett effektivare verksamhetsstöd för RBC och en del av den nationella biobanksinfrastrukturen. Den uppgraderade versionen av IT-systemet för Svenska biobanksregistret syftar sålunda till att möjliggöra att journalinformation om prov, såsom provresultat och diagnos, kan sökas och tillgängliggöras för vårdgivare och patienter via Patientdatalagens (2008:355) bestämmelser om behandling av personuppgifter och sammanhållen journalföring samt patientens direktåtkomst.

SBR ägs av landstingen/regionerna via Inera AB som även förvaltar systemet och drift hanteras av Jönköpings läns landsting (JLL) och respektive 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](http://www.biobanksverige.se) eller på [www.inera.se](http://www.inera.se).

Två tidigare utredningar (Biobanksutredningen, En ny biobankslag, SOU 2010:81 och Registerforskningsutredningen, Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45) har lämnat förslag till upprättandet av ett nationellt biobanksregister men ett sådant har ännu inte lagstadgats. Båda utredningarna föreslog att man skulle utgå från det spårbarhetsregister som håller på att införas av landstingen och regionerna kallat Svenska biobanksregistret. Ingen av dessa förslag har ännu lett till en lag. Detta har lett till att ytterligare två har eller ska inom kort lämna förslag om ett nationellt biobanksregister. Detta är Utredningen om reglering av biobanker (dir 2016:04) som ska analysera och lämna förslag om hur ett krav på registrering i ett nationellt register bör utformas samt Forskningsdatautredningen (U 2016:04) som har i uppdrag att göra en vidare beredning av förslagen i Registerforskningsutredningens betänkande.

#### 4.5 Kvalitet

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

En mall till kvalitetshandbok för biobanker (*"Kvalitetshandbok för biobank"*, dokument J2) har därför utarbetats och uppdateras vid behov. 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.

## 4.6 Tillgång till prov

Biobankslagen ställer krav på hur prov från hälso- och sjukvården görs tillgängliga för forskning. Biobank Sverige har därför fastställt gemensamma 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 är att prov ska komma till största möjliga nytta och rutinerna ska vara så enkla som möjligt. Avsikten är också att forskare även ska vilja bedriva forskning som omfattar biobanksprov.

Principerna kompletteras med en rad mallar/blanketter för avtal mellan exempelvis sjukvårdshuvudman och forskningshuvudman eller när prov skickas för analys.

Biobankslagens krav på spårbarhet innebär en ökad administrativ hantering vid multicenterstudier eftersom varje sjukvårdshuvudman, varje biobanksansvarig och varje provtagningsklinik ska kontaktas för att teckna nödvändiga avtal om provtagning (i förekommande fall) och utlämnande av prov. På uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tog Nationella Biobanksrådet (numera Biobank Sverige) fram riktlinjer för multicenterstudier med syftet att förenkla avtalshanteringen för studier med nyinsamling av prov då proven ska utlämnas (s.k. multicenterprincipen). Principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av *ett* RBC på fullmakt från samtliga berörda landsting/regioner. Det finns särskilda avtalsmallar framtagna för ansökan enligt multicenterprincipen som också de följer principerna för tillgång till prov.

## 4.7 Övrigt

Både Landstingets biobanksprojekt och Nationella biobanksrådet har även identifierat problemområden i biobankslagen, och synpunkter har framförts till Socialdepartementet.

### Utredningar:

I maj 2008 tillsattes en utredning för att göra en översyn av biobankslagen (2002:297). Nationella biobanksrådet dåvarande ordförande samt jurist från SKL medverkade i utredningens expertgrupp. Biobanksutredningen kom med sitt betänkande. En ny biobankslag i november 2010 (SOU: 2010:81). Utredningen har inte lett till någon ny lag.

I maj 2016 tillsattes en ny utredning för att göra en översyn av biobankslagen (dir. 2016:04) för att få en mer ändamålsenlig reglering för biobanker. Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges dåvarande ordförande ingick i utredningen 20% och jurist från SKL medverkade i expertgruppen. Ett delbetänkande lämnades i maj 2017 och slutbetänkanden överlämnas i slutet på januari 2018.

## 5 Grundläggande utgångspunkter

De utgångspunkter som Landstingens biobanksprojekt, Nationella biobanksrådet och Biobank Sverige har arbetet beskrivs i detta kapitel. Dessa kommer ligga till grund för den vidare hanteringen av biobanksfrågor inom landstingen/regionerna.

### 5.1 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.

## 5.2 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.

## 5.3 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.

## 5.4 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.

## 5.5 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.

### **5.6 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.

### **5.7 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.

## **6 Dokumenthantering**

Det är viktigt att såväl den dokumentation som finns och tas fram underhålls och revideras på ett bra sätt. Eftersom de 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).