

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Roller och ansvar inom biobanksområdet

Sammanfattning: Detta dokument presenterar ett antal roller inom biobanksområdet och deras respektive ansvarsområden.

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 branschorganisationer 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.

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



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Första versionen. Fastställd och godkänd av Regionala Biobankscentrum
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20090211	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av Patientdatalagen
4.2	20130604	Gunilla Bergström	Revision av punkt 2.1, 2.2, 2.6, 4, 7, 10, 11 och 19 plus nya punkter 5, 6, 8 och 20
4.3	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. 1	20171206	Malin Eaker Fält, Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Marie Sverud	Uppdatering av hänvisningar. Uppdatering med anledning av nationell biobanksinfrastruktur och nya roller.
5.2	2018-08-10	Sonja Eaker	Anpassning till GDPR. Uppdatering av handledning till kvalitetshandbok. Lagt till information om Läkemedelsverket. Arbetsgrupp: Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lena Jönsson, Pål Resare, Jessica Seger, Marie Sverud.

Innehållsföreteckning

1	SYFTE OCH INLEDNING.....	4
2	MYNDIGHETER.....	4
2.1	SOCIALSTYRELSEN	4
2.2	INSPEKTIONEN FÖR VÅRD OCH OMSORG (IVO).....	4
2.3	DATAINSPEKTIONEN	5
2.4	ETIKPRÖVNINGSNÄMNDER.....	5
2.5	LÄKEMEDELSVERKET.....	7
2.6	VETENSKAPSRÅDET	7
2.7	SWEDAC	7
2.8	EQUALIS	8
3	BIOBANKSVERKSAMHET INOM LANDSTING/REGIONER.....	8
3.1	BIOBANK SVERIGE	8
3.2	CHEF FÖR REGIONALT BIOBANKSCENTRUM	12
3.3	HUVUDMAN FÖR EN BIOBANK.....	13
3.4	BIOBANKSANSVARIGE.....	14
3.5	PROVSAMLINGSANSVARIG	15
3.6	BIOBANKSAVDELNINGANSVARIG	15
3.7	LOKALT BIOBANKSRÅD	15
3.8	SJUKVÅRDSREGIONALT BIOBANKSRÅD	16
3.9	ÖVRIGA ROLLER INOM EN BIOBANK.....	16
3.10	BIOBANKSSAMORDNARE.....	16
3.11	ANSVARIG FÖR OPERATIV BIOBANKSSERVICE.....	18
3.12	PROVSERVICE-KOORDINATOR	18
4	ROLLER INOM SVENSKA BIOBANKSREGISTRET (SBR)	19
5	ÖVRIGA ROLLER INOM BIOBANKSOMRÅDET	19
5.1	VERKSAMHETSCHEF	19
5.2	INFORMATION- OCH SAMTYCKESANSVARIG	20
5.3	PERSONUPPGIFTSANSVARIG.....	20
5.4	PERSONUPPGIFTSBITRÄDE	21
5.5	DATASKYDDSOMBUD	21
5.6	FORSKNINGSHUVUDMAN	21
5.7	FORSKARE	22

1 Syfte och inledning

”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner. År 2017 utökades dokumentet att även inkludera de roller som ingår i det stärkta samarbetet mellan landsting och regioner och universitet gällande en nationell biobanksstruktur benämnt Biobank Sverige.

Syftet med detta dokument är att beskriva vilka roller som finns inom biobanksområdet och vilket ansvar de har samt att beskriva Biobank Sveriges samarbetsorganisation.

En bakgrund till biobankslagen, biobanksinfrastruktur och landstingen/regionernas och universitetens samarbete finns i dokumentet A1 ”*Introduktion och översikt*”. En sammanställning över Biobank Sveriges och landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”*Dokumentförteckning*”(dokument A2). Det finns även en ”*Ordlista*”(dokument B1).

Rollerna berör ett eller flera av följande delar 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
- infrastruktur för insamling, hantering, förvaring av prov för forskning.

2 Myndigheter

2.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är en statlig myndighet under Socialdepartementet. De har en mycket bred verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård, hälsoskydd, smittskydd och epidemiologi. När det gäller biobankslagen är det Socialstyrelsen som har uppdraget att arbeta fram föreskrifter och allmänna råd.

Föreskrifterna är bindande regler medan allmänna råd är starka rekommendationer för hur lagar, förordningar och föreskrifter ska tillämpas. Socialstyrelsen kan även ge ut kungörelser som oftast är upphävanden av allmänna råd.

Socialstyrelsen består av fem underavdelningar. Det är avdelningen för regler och behörighet som utarbetar föreskrifter och som svarar för samtliga rättsliga frågor och ärenden hos myndigheten utom upphandling.

Socialstyrelsen svarar för hur föreskrifterna ska tolkas och eventuell uppdatering t.ex. p.g.a. regeländringar. Den 1 juni 2013 övergick tillsynsverksamheten från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (se nedan).

2.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO, som bildades den 1 juni 2013, är nationell tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt viss tillståndsprövning. I tillsynsuppdraget ingår handläggningen av anmälningar, såsom lex Sarah, lex Maria. IVO's huvuduppgift är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Rollen som tillsynsmyndighet innebär att IVO genom en analysverksamhet (analysera och dra generella slutsatser av de brister och missförhållanden som myndigheten ser i

verksamheterna inom hälso- och sjukvård och socialtjänst) och inspektioner som fokuserar på egenkontroll kombinerat med stickprovskontroller, tillsyn när myndigheten får kännedom om missförhållanden samt tillsynsåterföring (återföra brett vad myndigheten ser i tillsynen, för ett systematiskt lärande och för att undvika att brister och missförhållanden upprepas) och vägledning (lämna råd och ge vägledning till verksamheterna i vård och omsorg) påverkar huvudmän och yrkesverksamma. IVO genomför även tillsyn när myndigheten får kännedom om missförhållanden.

Myndigheten lyder under regeringen och sorteras under Socialdepartementet. IVO's uppgift är att genomföra de beslut som riksdag och regering fattat. IVO's uppdrag och bemyndiganden uttrycks i lagstiftningen, instruktionen, regleringsbrevet och i särskilda regleringsuppdrag.

Inom biobanksområdet gör IVO följande:

- utövar tillsyn över efterlevnaden av biobankslagen.
- mottar anmälan av huvudmannens beslut om inrättande av en biobank och om förändringar av biobanken.
- för ett register över de anmälda biobanker som omfattas av biobankslagen.
- mottar anmälan av beslut om att vävnadsprover i en vårdgivares biobank lämnas ut och ställs till en annan verksamhets förfogande.
- kan överpröva huvudmannens beslut att vägra lämna ut vävnadsprov ur en biobank och ge rekommendation i ärendet.
- prövar ansökan om tillstånd att få överlåta en biobank eller delar av den.
- prövar ansökan om att en biobank ska få läggas ned.

2.3 Datainspektionen

Datainspektionen är en central förvaltningsmyndighet som har till uppgift att skydda människors privatliv i IT-samhället. Skyddet ska tillgodoses utan att användningen av ny teknik onödigt hindras eller försvåras. Vidare ska Datainspektionen arbeta för att underlätta det fria flödet av personuppgifter inom Europeiska unionen (EU).

Datainspektionen utfärdar föreskrifter och allmänna råd och ger synpunkter på utredningar och lagförslag. Stor vikt läggs vid förebyggande arbete, främst information och regelgivning. Myndigheten hjälper även enskilda personer som råkat ut för integritetskränkningar, följer upp klagomål och gör inspektioner.

När det gäller personuppgifter i biobanksforskning gör Datainspektionen följande:

- utövar tillsyn över efterlevnaden av EUs allmänna dataskyddsförordning. Datainspektionen är också tillsynsmyndighet enligt dataskyddslagen som är en svensk lag som kompletterar dataskyddsförordningen.
- tar emot anmälan om tillsättning (och entledigande) av ett dataskyddsbud.
- ger dataskyddsbudet information, råd och stöd.
- kan granska och ha synpunkter om IT-säkerheten och överföring av personuppgifter till ett tredje land i forskningsprojekt – även om en etikprövningsnämnd har godkänt att känsliga personuppgifter hanteras utan provgivarens samtycke.

2.4 Etikprövningsnämnder

Från den 1 januari 2004 gäller en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor. Den omfattar forskning på levande personer, men också t.ex. forskning på avlidna och på biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter.

I Sverige finns sex regionala etikprövningsnämnder och en central nämnd för etikprövning som fristående myndigheter. Dessa står under tillsyn av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. För ytterligare information se: www.epn.se.

2.4.1 Regionala etikprövningsnämnder

Etikprövningen sker i sex regionala nämnder. De regionala nämndernas kanslier ligger vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet. De är självständiga myndigheter, indelade i två eller flera avdelningar. Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi) medan en prövar ärenden som rör övrig forskning.

Avdelningarna fattar självständiga beslut på den regionala nämndens vägnar. Varje avdelning leds av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare. Avdelningarna har tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem som företräder allmänna intressen. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen.

I princip gäller geografiska upptagningsområden för de regionala nämnderna.

De regionala nämnderna gör följande inom biobanksområdet:

- Prövar, efter ansökan från forskningshuvudmannen, varje specifik forskningsstudie som omfattar forskning på biologiskt material från en levande eller en avliden människa och som kan härledas till en enskild individ. Nämnden gör i detta fall en total bedömning av studien, dess vetenskapliga värde, risker och vinster samt information till provgivare, rutiner för samtyckeshantering m.m. Nämnden ska också ta ställning till om provgivarens integritetsskydd kan anses som tillräckligt och avgöra på vilka premisser prov får skickas för forskningssamarbete och analys.

Nämnden kan även ge ett rådgivande yttrande för forskningsstudier som inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, t.ex. forskning på avidentifierade prov, om en forskningshuvudman begär det.

- När en ny provsamling ska skapas och förvaras i en biobank, och ett av ändamålen för denna provsamling är ännu opreciserad forskning, ska nämnden pröva och godkänna detta efter ansökan av huvudmannen. Nämnden granskar i dessa fall företrädesvis förvaring och kodningsprocedurer samt den skriftliga informationen till provgivare. Om proven i en biobank som tidigare inte har insamlats för ändamålet forskning, men det senare beslutas att forskning ska bedrivas på proven i biobanken, ska etikprövningsnämnden på samma sätt godkänna detta.

2.4.2 Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. Nämndens ordförande är eller har varit ordinarie domare, vidare har nämnden fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Samtliga är utsedda av regeringen. En av ledamöterna med vetenskaplig kompetens utses av ordföranden till vetenskaplig sekreterare.

Centrala etikprövningsnämnden har följande uppdrag:

- a. att pröva överklaganden av beslut från en regional etikprövningsnämnd på forskningshuvudmannens begäran. (Ett rådgivande yttrande kan ej överklagas).
- b. att fatta beslut i ärenden som överlämnats från en regional nämnd. (Ett ärende kan överlämnas om det inom en regional nämnd finns delade meningar och minst 3 av nämndens ledamöter begär att ärendet skall lämnas till centrala nämnden för beslut.)
- c. att utöva tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och tillhörande föreskrifter för de fall andra myndigheter inte har tillsynsansvar.

2.5 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en statlig myndighet under Socialdepartementet med uppgift att främja den svenska folk- och djurhälsan. Verksamhetens uppdrag regleras dels genom förordningar och dels genom årliga regleringsbrev. För ytterligare information se: www.lakemedelsverket.se.

Särskilt relevant för biobanksområdet är Läkemedelsverkets uppdrag gällande kliniska prövningar. Detta då kliniska prövningar på människa ofta omfattar biobanksprov. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära samt tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Läkemedelsverket är också ansvarig myndighet för anmälda organ för medicintekniska produkter enligt EU förordningen om medicintekniska produkter och om EU förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Läkemedelsverket är behörig myndighet för medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ger föreskrifter och allmänna råd gällande klinisk prövning och tillstånd från Läkemedelsverket krävs för att en klinisk läkemedelsprövning ska få genomföras i Sverige.

2.6 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet är en myndighet under Utbildningsdepartementet. Vetenskapsrådet har ett nationellt ansvar att stödja och utveckla svensk grundforskning inom hela det vetenskapliga fältet och fördelar forskningsmedel efter vetenskaplig granskning av s.k. beredningsgrupper. Inom Vetenskapsrådet finns tre ämnesråd varav ett av råden är för medicin och ett för forskningens infrastrukturer.

Inom Vetenskapsrådet finns även flera kommittéer, bland annat Kommittén för klinisk behandlingsforskning samt Kommittén för nationell samordning av kliniska studier.

Nationellt och internationellt samarbetar Vetenskapsrådet med ett stort antal myndigheter och organisationer som finansierar forskning. Vetenskapsrådet har även uppdraget att utforma föreskrifter och allmänna råd för tillämpningen av etikprövningslagen samt att ge utbildning av ledamöter och ersättare i den centrala och de regionala etikprövningsnämnderna.

Inom biobanksområdet kan Vetenskapsrådets beredningsgrupper anlitas i följande fall:

- a. för vetenskaplig bedömning och prioritering av projekt om det lokala biobanksrådet inte kan göra prioritering på grund av exempelvis lokala jävsförhållanden eller begränsad vetenskaplig kompetens.
- b. vid större nationella projekt om den biobanksansvarige, huvudmannen eller Socialstyrelsen så önskar.

2.7 Swedac

Swedac, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, är en statlig myndighet i Sverige som sorteras under Utrikesdepartementet och har både en myndighetsutövande roll och en rent uppdragsbaserad verksamhet. Swedac är föreskrivande och tillsynsmyndighet för legal mätteknik, central förvaltningsmyndighet för frågor om ädelmetallarbeten och har samordningsansvar för den totala marknadskontrollen i Sverige. Målet med marknadskontroll är att se till att de produkter som säljs i Sverige är säkra för liv, hälsa och miljö och även i övrigt uppfyller föreskrivna krav. Kontrollen utförs av myndigheter som övervakar att produkterna uppfyller de gällande normerna.

Swedac ger som myndighet råd och information samt ger ut föreskrifter inom sitt verksamhetsområde. Huvuduppgiften är att verka som nationellt ackrediteringsorgan.

Ackrediteringsverksamheten, som innebär kompetensprövning, omfattar laboratorier, certifieringsorgan, kontroll- och besiktningsorgan som sysslar med analys, provning, kalibrering, certifiering, kontroll och besiktning inom olika sektorer.

Inom biobanksområdet gör Swedac följande:

- a. beviljar ackreditering av medicinska laboratorier. Ackreditering av medicinska laboratorier är frivillig, men är gängse praxis i Sverige.

2.8 Equalis

Equalis AB drivs som ett aktiebolag med ägarna Sveriges Kommuner och Landsting (52%), Institutet för Biomedicinsk Laborativvetenskap (24%) och Svenska Läkaresällskapet (24%). Equalis arbetar för att höja kvaliteten av de undersökningar som används som underlag för diagnos och behandling inom hälso- och sjukvården. Målet med verksamheten är ökad patientsäkerhet.

Equalis har ingen aktivitet inom biobanksområdet, utan ägnar sig åt externa provningsjämförelser med avidentifierade prov.

3 Biobanksverksamhet inom landsting/regioner

3.1 Biobank Sverige

Under våren 2017 upprättades en ny huvudöverenskommelse 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. Huvudöverenskommelsen har sin grund i landstingens och 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. Det utökade samarbetet bygger på nuvarande *Nationella biobanksrådet (NBR)* och dess uppbyggda samarbetsstruktur på lokal, sjukvårdsregional och nationell nivå. I samarbetet ingår även universitetens satsning *BBMRL.se*. Samarbetet använder sig av varumärket **Biobank Sverige** på de produkter m.m. som tas fram inom ramen för huvudöverenskommelsen. För biobank Sverige finns en nationell **Styrgrupp**, en **beredningsgrupp**, två **arbetsutskott för regulatorisk och operativ biobanksservice** samt ett **nationellt nätverk med landstingens/regionernas biobankssamordnare**.

Huvudöverenskommelsen beskriver samarbetsområden och samarbetsformer med syftet att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

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.

Det ovanstående åstadkoms genom (ur Huvudöverenskommelsen)

- att stärka biobankssamarbetet och utveckla infrastrukturen mellan parterna för att underlätta forskning på biobanksprov och att ge bästa folkhälso- och patientnytta,

- att kvalitetssäkra processer rörande biobanker för att, inom ramen för tillämpliga författningar, svara mot konkreta behov hos hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv,
- att vidmakthålla och utveckla gemensamma rutiner för bl.a. information, samtycke, utlämnande av och tillgång till biobanksprov i enhetlighet med gällande författningar,
- att standardisera och kontinuerligt utveckla biobankning och uttag av biologiska prover både nationellt, sjukvårdsregionalt och lokalt för att ge de bästa förutsättningar för forskare att få tillgång till prov genom en professionell och kvalitetssäkrad biobanksservice och som kan möta behovet i takt med utvecklingen av t.ex. nya analysteknologier,
- att ge bästa förutsättningar för samarbete inom akademi och näringsliv med målet att främja utvecklingen av hälso- och sjukvård, samt
- att främja samverkan med näringslivet.

För utförlig beskrivning se ”Huvudöverenskommelse mellan landsting/regioner 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”.

Till huvudöverenskommelsen har en särskild överenskommelse om anslutning upprättats med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio. Framtagande av en överenskommelse om anslutning med de landsting/regioner som inte är med i huvudöverenskommelsen pågår.

Nationella biobanksrådet: Nationella biobanksrådet (NBR) är sedan år 2005 landstingens och regionernas samverkansorgan för biobanksfrågor och gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. NBRs uppdrag är att med gällande lagstiftning underlätta att humanbiologiskt material ställs till förfogande för hälso- och sjukvård, forskning och utveckling med hänsyn till den enskilda provgivarens integritet. NBR arbetar för ett bättre resursutnyttjande bland vårdgivare, universitet, högskolor och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet samt för att underlätta hantering som följer av biobankslagens specifika krav på hälso- och sjukvården. Det gäller till exempel information, samtycke och tillhandahållande av prov för de godkända ändamålen. NBR är en del av Biobank Sverige vars uppgifter i det utökade samarbetet hanteras av **Arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor (AU1)** bestående av chefer för de sjukvårdsregionala biobankscentrumen (RBC) samt ordförande för Biobank Sveriges beredningsgrupp.

BBMRI.se och BiS projektet: BBMRI.se, Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover, är en nationell forskningsinfrastruktur för sparande och analys av biobanksprov från patienter och friska frivilliga med stöd från Vetenskapsrådet mellan 2010-2017. Parter i BBMRI.se under åren 2010-2017 var de sju universiteten med medicinsk fakultet med Karolinska Institutet som värdunderuniversitet. Från 2018 har samarbetet utökats med ytterligare sju parter; landsting och regioner med universitetssjukhus. BBMRI.se ingår som en del i samarbetet Biobank Sverige och dess övergripande strategiska plan och benämns BiS-projektet/BBMRI.se. BiS-projektet/BBMRI.se har stöd från Vetenskapsrådet mellan 2018-2019 med Uppsala universitet som värdunderuniversitet. Ledningsgrupp för BiS-projektet/BBMRI.se är **Arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice (AU2)** bestående av ansvariga för operativ biobanksservice/facilitet vid landsting och regioner med universitetssjukhus, universitet med medicinsk fakultet samt vice ordförande för Biobank Sveriges beredningsgrupp (föreståndare BiS-projektet/BBMRI.se).

BBMRI-ERIC: BBMRI är ett europeiskt samarbete mellan biobanker under European Research Infrastructure Consortium (ERIC) som en legal entitet vilket innebär en central samordning av biobanker inom EU. Biobank Sverige representeras i BBMRI-ERIC av föreståndare för BiS-projektet/BBMRI.se utsedd av värduniversitetet och Vetenskapsrådet.

3.1.1 Nationell Styrgrupp

En gemensam nationell styrgrupp för Biobank Sverige bildades 2017 mellan parterna enligt en huvudöverenskommelse om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

I Styrgruppen representeras parterna av Forsknings- och utvecklings/utbildningschefer/direktörer (FoU-chef/direktör) vid universitetslandsting samt Dekaner vid medicinska fakulteter. Hur representation från landsting/regioner som idag inte ingår i huvudöverenskommelsen ska se ut i Styrgruppen är under utredning. I Styrgruppen sitter även representanter för branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sweden Bio.

Den nationella Styrgruppen har till uppgift att skapa bättre förutsättningar för en nationell biobanksinfrastruktur, genomföra huvudöverenskommelsen, besluta om långsiktig strategisk plan för Biobank Sverige, ansvara för att Biobank Sverige ges en budget och verksamhetsplan för sitt arbete samt följa upp Biobank Sveriges verksamhetsplan. Nationella Styrgruppen är även styrgrupp för BiS-projektet/BBMRI.se.

3.1.2 Beredningsgrupp

Beredningsgruppen till Biobank Sverige är en nationell strategisk samrådsgrupp med olika kompetenser för samordning och förankring och framtagande av långsiktiga mål för Biobank Sverige.

Beredningsgruppen består av en ordförande som är verksam inom landsting/region och är utsedd av styrgruppen, en vice ordförande (tillika föreståndare för BiS-projektet/BBMRI.se), de sex cheferna för sjukvårdsregionala biobankscentrum, representanter för alla universitet med medicinsk fakultet, ansvariga för operativ biobanksservice/faciliteter, två gemensamma representanter från branschorganisationerna (LIF, Swedish Medtech, Sweden Bio, Swedish Labtech), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och patientförening.

I beredningsgruppens uppdrag ingår bl.a. följande uppgifter:

- a) Ta fram och uppdatera långsiktig strategisk plan för Biobank Sverige.
- b) Utgöra ett gemensamt organ i kontakt med departement och myndigheter och organisationer gällande frågor avseende biobanksområdet.

3.1.3 Arbetsutskott för regulatorisk biobanksservice (AU1)

Arbetsutskottet för regulatorisk biobanksservice (AU1) arbetar fram en Verksamhetsplan, strategi och handlingsplan (i enhetlighet med gällande lagstiftning) för genomförande av regulatoriska och administrativa frågor överenskomna i Biobank Sverige och dess strategiska plan. Verksamhetsplanen fastställs av Biobank Sveriges styrgrupp samt av region- och landstingsdirektörerna, via Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), som fastställt budget för AU1.

Arbetsutskottet består av ordförande för beredningsgruppen samt de sex cheferna för sjukvårdsregionala biobankscentrumen (RBC). Vid behov har AU1 stöd i specifika utredningsfrågor av beredningsgruppens representanter bl.a. handläggare och förbundsjurist vid SKL.

I AU1s uppdrag ingår bl.a. följande uppgifter:

- a) Vidmakthålla och utveckla gemensamma rutiner för information och samtycke, utlämnande av och tillgång till biobanksprov samt organisation och kvalitetssäkring av landstingen/regionernas biobanker.
- b) Förvalta, utveckla och fastställa landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation riktad till allmänhet, provgivare, personal och forskare/företag som landstingen/regionerna tagit fram med syfte att stimulera samarbete och undvika regionala skillnader i viktiga beslut som rör vård, forskning och utveckling inom biobanksområdet.
- c) Förvalta och utveckla Biobank Sveriges hemsida för gemensam biobanksdokumentation riktad till allmänhet, personal och forskning (www.biobanksverige.se).
- d) Utge nyhetsbrev minst 2 ggr/år.
- e) Ge stöd och råd till landstingens/regionernas biobankssamordnare och sjukvårdsregionala biobankscentra. Ansvara för att regelbundna utbildningsseminarier arrangeras för biobankssamordnarna.
- f) För att möjliggöra spårbarhet, aktivt bidra till att utvecklingen av olika IT system för registrering av biobanksprov, som leder till att väsentlig information kan integreras mellan olika nationella biobanksregister.
- g) Utgöra ett organ för samverkan inom viktiga områden som rör biobanker
 - Arbeta för att nationellt tillgängliga och samordnade register (SBR) över Sveriges biobanker och provsamlingar implementeras.
 - Verka för en entydig nationell och internationell terminologi inom biobanksområdet.
 - Stimulera samverkan mellan organisationer med intresse inom biobanksområdet.
- h) Arbeta i nära kontakt med departement och myndigheter för frågor avseende tillämpningen av biobankslagen samt ge stöd till lagöversyn och kommande lagändring. Bl.a.
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till Socialstyrelsen avseende otydligheter i och tillämpningen av biobankslagen samt aktivt arbeta med nya BBL.
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till IVO avseende tillsyn av biobankslagen och biobanksregistret.
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor med andra myndigheter gällande praktiskt och regulatorisk samarbete.
- i) Aktivt verka för att nyttiggöra biobanker genom att underlätta för att tillgängliggöra biobanksprov för forskning, utveckling och utbildning via gemensamma nationella rutiner och beskrivande dokument och avtalsmallar.

3.1.4 Arbetsutskott för operativ biobanksservice (AU2)

Arbetsutskottet för operativ biobanksservice (AU2) arbetar fram en Verksamhetsplan, strategi och handlingsplan (i enhetlighet med gällande lagstiftning) för genomförande av praktiska arbetet gällande nationell samordning för operativ biobanksservice i Biobank Sverige och dess strategiska plan. Verksamhetsplanen fastställs av Biobank Sveriges styrgrupp och finansieras av respektive huvudman.

Arbetsutskott 2 består av de Ansvariga för operativ biobanksservice/facilitet vid universitetssjukhus/universitet med medicinsk fakultet samt vice ordf. beredningsgrupp Biobank Sverige (även föreståndare för BiS projektet). Vid behov har AU2 stöd i specifika utredningsfrågor av beredningsgruppens representanter.

I AU2s uppdrag ingår bl.a. följande uppgifter:

- a) Arbeta för nationella standarder med hög kvalitet och samordning för provhantering, förvaring, utplock och tillhörande IT-system för sjukvårdsintegrerad biobanking, vätskebaserad cytologi och färskfrusen vävnad.
- b) Verka för utbildningar om provhantering.
- c) Verka för information gällande forskningsstöd i operativa biobanksfrågor såsom rådgivning, insamlingservice, support och uppsättning bl.a. via nationell gemensam hemsida.
- d) Verka för samordnad service gällande förädling och om-formatering av prov.
- e) Verka för en nationell standard av LIMS.
- f) Verka för att möjliggöra och förenkla uttag av prov och att kunna skicka prov.
- g) Utgöra ett organ för samverkan inom biobanksoperativa områden.
- h) AU2 är under 2018-2019 även ledningsgrupp för BiS projektet/BBMRI.se med finansiellt stöd från Vetenskapsrådet (VR). I detta uppdrag ingår att samordna parternas respektive uppdrag som nationella servicecentra. Deltagande parter i VR-ansökan har alla olika fokusområden i biobanksområdet. Överenskomna områden där en part ska ha ledarroll och samordningsansvar kallas nationella servicecentra.

3.2 Chef för Regionalt Biobankscentrum

Regionalt biobankscentrum (RBC) verkar i en sjukvårdsregion. Chef för RBC är ofta även regional biobankssamordnare och fullgör alla eller vissa uppgifter som beskrivs i detta kapitel. Chef för RBC utses av huvudmännen i en sjukvårdsregion att ansvara för och leda verksamheten vid RBC. Det finns 6 st RBC, ett i varje sjukvårdsregion. Verksamheten finansieras via de ingående landstingen/regionerna. RBC kan i korthet beskrivas som ett sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum för alla verksamheter berörda av biobankslagen. Det innebär bl.a. att handha och ansvara för regionens del av Svenska biobanksregistret (SBR, ett gemensamt register med information om landstingets/regionens alla biobanksprov), vara kontaktlänk mot Socialstyrelsen och IVO, fastställa regionala handledningar för kvalitetsarbete och andra rutiner, kunskapsförmedling till och utbildning av personal, biobanksansvariga, forskare och studerande, information till patienter och allmänhet. I vissa regioner är det också RBC som hanterar ”nej-talongerna”, dvs. provgivares begäran om begränsad användning av prov eller att prov ska förstöras eller avidentifieras efter analys. RBC är även genomförare av stora delar av det nationella gemensamma arbetet som föreslås i den strategiska planen gällande biobanksadministrativa och regulatoriska frågorna och läggs som förslag till den verksamhetsplan som årligen beslutas av landstingen/regionerna via SKL. Exempelvis Biobank Sveriges gemensamma hemsida (biobanksverige.se), projektplats och förvaltning och uppdatering av informationsmaterial/mallar/dokument.

I RBC-chefens uppdrag ingår att;

- a. ha den sjukvårdsregionala biobankssamordningsrollen gentemot ingående landsting/regioner i respektive sjukvårdsregion, samt ansvara för sjukvårdsregionens del av SBR, verksamheten vid RBC och att aktivt samverka i biobanksfrågor med Universitetet i respektive sjukvårdsregion.
- b. handlägga och besluta, på delegation från e-biobanksansvarig, när biobanksavtal tecknas enligt multicenterprincipen som infördes 2008.
- c. vara sjukvårdsregionens representant i Biobank Sveriges beredningsgrupp och även ingå i Biobank Sveriges arbetsutskott för regulatorisk biobanksservice (AU1) där strategin och policy för genomförande av regulatoriska och administrativa frågor överenskommes.

- d. vara en resurs för och delta i nationella arbets- och styrgrupper utsedda av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) eller andra inom biobanksområdet.
- e. Representera biobanksområdet i kontakter med sjukvårdsregionala och nationella myndigheter och organisationer.

RBC-chef och medarbetare vid RBC har en aktiv roll vid utveckling och implementering av Svenska biobanksregistret (SBR), nationell gemensam hemsida, projektledning, samordning med andra myndigheter (sjukvårdsregionala och nationella) samt utförandet av det praktiska arbete vad gäller gemensamma och samordnade administrativa och regulatoriska principer, framtagande av mallar, policydokument, nationellt gemensam hemsida. Denna del av RBC's verksamhet förutsätts öka ju fler användare som tillkommer.

3.3 Huvudman för en biobank

En huvudman för en biobank är alltid en juridisk person. I de flesta fall är huvudmannen en myndighet eller organisation som juridiskt har ansvaret för en viss verksamhet. Även en enskild firma eller aktieföretag (dvs. en juridisk person) kan vara huvudman, men inte en enskild fysisk person.

Huvudman för en biobank kan, enligt biobankslagen, vara en vårdgivare, en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag m fl. En enskild forskare, som inte samtidigt är vårdgivare, kan inte vara huvudman för en biobank. Alla vårdgivare finns registrerade i vårdgivarregistret hos IVO. Enligt patientsäkerhetslagen är vårdgivare skyldiga att anmäla ny hälso- och sjukvårdsverksamhet till IVO. Alla biobanker finns registrerade i ett register över biobanker hos IVO. Enligt biobankslagen är alla huvudmän för en biobank skyldiga att anmäla detta till IVO.

Huvudman för en biobank som innehåller primära provsamlingar kan endast vara landsting/regioner och andra offentliga eller privata vårdgivare. I biobankslagen jämföras med vårdgivare också laboratorium, som mottar prov från vårdgivare och som bevarar proven i en biobank. Vårdgivare kan dock ha reglerat i avtal med annan vårdgivare eller ett laboratorium om vem som är huvudman för en specifik provsamling. Vårdgivares biobanker kan även innehålla sekundära provsamlingar.

Biobanker med andra huvudmän än vårdgivare och därmed jämställda laboratorier kan endast innehålla sekundära provsamlingar och provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen.

Vid tvist beträffande huvudmannaskap kan ärendet prövas av allmän domstol eller genom skiljeförfarande beroende av vad eventuella aktuella avtal föreskriver.

En huvudman för en biobank, eller den huvudmannen uppdrar åt¹, gör följande:

- a. ansvarar för att berörd personal får adekvat utbildning kring biobankslagen och landstingens/regionernas gemensamma principer och rutiner rörande information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker och tillgång till prov för forskning.
- b. ansvarar för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt verksamhetsområde. Om huvudmannen har många, stora biobanker kan det vara lämpligt att huvudmannen utser en s.k. biobankssamordnare för denna uppgift.
- c. ansvarar för att det finns övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer för biobanksverksamheten, t.ex. för nyckelpersoners ansvar och uppdrag, rutiner för information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker, hantering av prov (t.ex. förvaring, sparandetider, pseudonymisering) och tillgång till prov.
- d. Vad gäller inrättande av en biobank och vidmakthållande av biobankens verksamhet:

¹ Den som huvudmannen uppdrar åt kan exempelvis vara en sjukhusdirektör.

- är ytterst ansvarig för anmälan till IVO av större ändring i biobanksverksamheten. Det gäller anmälan av ny biobank, av ändrade förhållanden för en biobank samt ansökan om överlåtelse eller nedläggning av biobank.
 - beslutar att inrätta en biobank och beslutar i samband därmed om ändamål med biobanken.
 - utser biobanksansvariga för sina biobanker. Ser till att biobanksansvarige utfärdar ändamålsenliga rutiner med ansvarsfördelning samt att rutiner och ansvarsfördelning dokumenteras i en lokal instruktion för biobanksverksamheten.
 - ser till att biobanksverksamheten fortlöpande följs upp samt mottar anmälningar om avvikelser i verksamheten.
- e. Vad gäller rutiner för information och samtycke om provers sparande:
- ansvarar ytterst för att rutiner för information och samtycke fungerar och att provgivarna får korrekt och relevant information.
 - ersätter en enskild provgivare för skada eller kränkning av den personliga integriteten om förfarandet med prov skett i strid med lagen.
- f. Vad gäller tillgång till prov för forskning:
- ser till att organisationsformer och rutiner för ansökan om tillgång till prov samt handläggning, delgivning och dokumentation av ansökan skapas och efterföljs.
 - fastställer lokala villkor för utlämnade av prov förslagsvis i enhetlighet med gemensamt framtagna nationella riktlinjer.
 - är avtalslutande part vid utlämnande av prov. I avtalet ska villkoren för utlämnande konkretiseras.
- g. är personuppgiftsansvarig för personuppgifter hörande till prov i biobanksverksamheten.

3.4 Biobanksansvarig

Huvudmannen för en biobank utser en biobanksansvarig.

Huvudmännen/landstingen/regionerna har valt att inrätta sina biobanker på lite olika sätt. I en del landsting/regioner finns det ett fåtal biobanker, i en del landsting/regioner finns det många. För biobanker som finns inom klinisk laboratorieverksamhet finns även en verksamhetschef med ett överordnat ansvar för hela laboratorieverksamheten. I många fall överlappar verksamhetschefens ansvar med den biobanksansvariges ansvar. Det är då viktigt att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan verksamhetschef och biobanksansvarig. Det är även vanligt att verksamhetschefen utnämns till biobanksansvarig.

Den biobanksansvarige har operativt ansvar för biobanken och gör följande:

- a. fastställer ändamålsenliga rutiner och ansvarsfördelning för verksamheten och dokumenterar rutiner och ansvarsfördelning i en lokal instruktion för biobanksverksamheten. Rutinerna ska säkerställa att biobankslagen och tillhörande föreskrifter samt landstingens/regionernas gemensamma rutiner följs.
- b. ansvarar för att personalen på biobanken har adekvat kompetens och kunnande samt får information och utbildning om ovanstående rutiner.
- c. följer fortlöpande upp verksamheten och säkerställer att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten. Vid uppföljningen ska det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda provgivarens integritet.
- d. fastställer, implementerar och upprätthåller system för avvikelshantering och rapporterar avvikelser till huvudmannen.

- e. ansvarar för att rutiner finns hur samtycke ska dokumenteras i samband med insamling av prov samt att det finns rutiner så att prov utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras när så ska ske.
- f. Vad gäller tillgång till prov för forskning:
 - prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning, antingen då forskare önskar tillgång till prov i primär provsamling på plats alternativt att prov skickas för analys eller då forskare önskar att prov utlämnas. Vid utlämnande av prov kan provningen överlämnas till huvudmannen för avgörande.
 - ansvarar vid utlämnande av prov och när de skickas för analys att det sker i enlighet med biobankslagens krav och att huvudmannens riktlinjer och landstingens/regionernas gemensamma rutiner följs, exempelvis avseende pseudonymisering ("kodning") av prov.
 - upprättar i enlighet med huvudmannens direktiv och i samråd med forskaren särskilda föreskrifter alternativt biobanksavtal för provsamlingar för att bl.a. säkra forskarens tillgång till provsamling. Notera att uppdraget att bistå vid upprättande av handlingar för forskares tillgång till prov i vissa landsting/regioner utförs av biobankssamordnare, se vidare punkt 3.10.

3.4.1 E-biobanksansvarig

För varje virtuell biobank (innehåller inte prov utan enbart uppgifter om provsamlingar) inom hälso- och sjukvården finns det en biobanksansvarig med registeransvar för den virtuella biobanken. Denne kan med fördel vara landstingets/regionernas biobankssamordnare, se vidare punkt 3.10.

3.5 Provsamlingsansvarig

För de provsamlingar som finns i biobankerna finns ofta provsamlingsansvariga. De kan ansvara för såväl prov insamlade i kliniskt syfte som för prov som enbart samlats in i forskningssyfte. Den provsamlingsansvarige kan bl.a. ha följande uppdrag:

- a. ansvarar för att prov i provsamlingen hanteras och dokumenteras enligt gällande lagar och föreskrifter, lokala regler och riktlinjer samt i förekommande fall godkänd etikansökan.
- b. prövar tillsammans med biobanksansvarig inkommande ansökningar om tillgång till prov ur provsamlingen.
- c. informerar biobanksansvarig när byte av provsamlingsansvarig sker.
- d. anmäler till biobanksansvarig när provsamlingen avslutas.

3.6 Biobanksavdelningsansvarig

Vid vissa biobanker finns även biobanksavdelningsansvariga. Dessa finns framförallt i landsting/regioner där huvudmannen inrättat enbart en eller ett fåtal biobanker med underavdelningar. För biobanken finns då en biobanksansvarig, för varje underavdelning en avdelningsansvarig och för varje provsamling i avdelningarna provsamlingsansvariga.

3.7 Lokalt biobanksråd

I ett landsting/region eller på en biobank kan huvudmannen eller biobanksansvarig välja att inrätta ett lokalt biobanksråd (kan ibland benämnas styrgrupp för biobanken) som ska bistå biobanksansvarig vid ansökningar om tillgång till provsamling.

Rådet kan vid behov, eller då den biobanksansvarige så önskar:

- a. bedöma projektens vetenskaplighet och bevaka hälso- och sjukvårdens intressen.
- b. prioritera mellan lokala projekt då flera forskare har intresse av ett begränsat biobanksmaterial.

- c. stimulera och initiera forskningssamarbeten inom och utanför biobanken.

3.8 Sjukvårdsregionalt biobanksråd

Inom en sjukvårdsregion kan huvudmännen inrätta ett sjukvårdsregionalt biobanksråd som kan vara ett partsammansatt samverkansorgan för sjukvårdsregionens biobanksverksamhet. RBC-chef är vanligen ordförande och sammankallande.

Rådet kan bl.a. arbeta med;

- a. sjukvårdsregionala handledningar och riktlinjer.
- b. informations- och kunskapsutbyte i sjukvårdsregionen.
- c. vid behov prioritera inom RBC's uppdrag.

3.9 Övriga roller inom en biobank

Inom en biobanksverksamhet kan det även finnas övriga roller, exempelvis:

- a. kvalitetsansvarig, kvalitetssamordnare. Ansvar och befogenheter beskrivs närmare i *Handledning för kvalitetshandbok* (dokument J1a).
- b. informationsansvarig på biobanken.
- c. övriga: För biobanksverksamhet och insamling av prover finns vanligen personal med olika nyckelroller, till exempel laboratorieansvarig, logistikansvarig, forskningsprojektansvarig, provordinerande och/eller provtagande personal, lokalsvarig, Data/IT-ansvarig, säkerhetsansvarig samt ansvarig för att loggböcker förs kontinuerligt och är ifyllda.

3.10 Biobankssamordnare

Landsting och regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens/-männens biobanker till en s.k. biobankssamordnare. Även universitet och läkemedelsbolag kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och för samordning av sina biobanker.

Landstingens/regionernas biobankssamordnare bildar ett sjukvårdsregionalt och ett nationellt nätverk för kunskaps- och erfarenhetsutbyte och de samverkar med varandra för att bl.a. vidmakthålla en nationell informations- och samtyckesordning, underlätta forskningsprojekt och läkemedelsprövningar (särskilt vid multicenterstudier) och underlätta och aktivt medverka vid införandet av Svenska Biobanksregistret (SBR).

Biobankssamordnaren utses av huvudmannen/männen och ska vara dennes ”högra hand” när det gäller biobanksfrågor. En viktig förutsättning är att vägar för kommunikation med huvudmannen finns. Detta är särskilt viktigt vid större förändringar, exempelvis genomförande av ny lagstiftning med påverkan på biobanksområdet för både vård och forskning, införande av SBR och anpassning/utveckling med anledning av arbetet med att skapa en nationell biobanksinfrastruktur.

Biobankssamordnaren ska ha en central roll i den regionala/lokala verksamheten och ha goda kontakter inom denna och med andra biobankssamordnare samt med chef för Regionalt biobankscentrum (RBC). Det är viktigt att biobankssamordnaren har relevant kompetens för uppdraget och ges resurser för att genomföra detta.

Om verksamheten är liten och/eller har endast en biobank, kan biobankssamordnaren även vara biobanksansvarig. Cheferna för regionala biobankscentrum, se Chef för Regionalt biobankscentrum ovan (punkt 3.2), är med fördel även biobankssamordnare för det egna landstinget/regionen.

Biobankssamordnaren rekommenderas också vara den som huvudmannen utser till biobanksansvarig för landstingets/regionernas e-biobank.

I biobankssamordnarens ansvar ingår att:

- a. ha ett samlat ansvar för administrativa hanteringen av biobankerna inom landstinget/regionen.
- b. ha översikt över huvudmannens samtliga biobanker samt kontaktuppgifter för de biobanksansvariga och andra nyckelpersoner inom biobanksområdet. Föra ett register över biobankerna.
- c. ansvara för övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer gällande biobankslagen.
- d. underlätta implementering av tillämpliga nationella riktlinjer som berör biobanksområdet och att verksamheten följer socialstyrelsens föreskrifter.
- e. om huvudmannen delegerat ansvaret för anmälan till IVO: motta och handlägga verksamhetens önskemål om att inrätta ny biobank, ändra uppgifter om biobank, överlåta eller lägga ned befintlig biobank.
- f. verka för samordnade rutiner inom biobanksverksamheten, exempelvis avseende regionala/lokala rutiner för hantering av nej-talonger, tillgång till och utlämnande av biobanksprov för forskning och skicka för analys, biobankernas kvalitetssystem och uppföljning av dessa, rapportering av provinformation till svenska biobanksregistret, registrering av prov i s.k. LIMS. Detta görs genom att bland annat utarbeta skriftliga handledningar och riktlinjer för verksamheten samt genom att vid behov arrangera utbildning av biobanksansvariga, informations- och samtyckesansvariga (ISA-personal), verksamhetschefer m.fl. Handledningarna ska vara i linje med de nationellt framtagna rutinerna som finns inom biobanksområdet.
- g. administrativt underlätta forskning på biobanksprov genom att stödja forskare och vara kontaktperson mellan sjukvården, universitet och läkemedelsbolag när det gäller forskning på biobanksprov. Som sådan, i enlighet med de nationellt fastställda riktlinjerna, utforma rutiner för tillgång till biobanksprov, oavsett om forskaren önskar att nya prov för forskning ska tas inom en vårdgivares verksamhet eller att det gäller befintliga prov.

Biobankssamordnaren har också i en del landsting/regioner uppdraget att praktiskt bistå forskare och biobanksansvariga vid utformning av biobanksavtal, särskilda föreskrifter, MTA m.m.

Administrativt granskar ansökningar om tillgång till prov för forskning, antingen forskare önskar tillgång till primärprovssamling eller att prov utlämnas samt ansvara för att utformningen av biobanksavtalet är i enlighet med biobankslagens krav.

Biobankssamordnaren kan ha huvudmannens delegering att teckna avtal om tillgång till prov.
- h. kartlägga behov och planera genomförande av utbildning inom området och utgöra kunskapsresurs inom biobanksområdet i den egna verksamheten och besvara frågor från anställda, forskare, studenter, allmänhet m.fl.
- i. utgöra en viktig länk mellan den regionala/lokala verksamheten och Beredningsgruppen för Biobank Sverige .
- j. vid behov vara en resurs och även aktivt delta i sjukvårdsregionala och nationella arbetsgrupper inom biobanksområdet. Biobanksområdet är under ständig utveckling och kontinuerliga insatser behövs för att hålla verksamheten uppdaterad och rätt prioriterad .
- k. vara landstingets/regionernas samordnande kontaktperson vid införande av Svenska biobanksregistret (SBR).
- l. att samordna uppföljning genom t.ex. gemensam statistik (t.ex. avtal om tillgång, kvalitetshandsböcker, nej-talonger).

3.11 Ansvarig för operativ biobanksservice

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.

Utökad operativ biobanksservice finns vid universitetssjukhus och några universitet. Utökad biobanksservice har extra resurser för att ge stöd till forskare vid planering och utförande av en studie som omfattar biobanksprov. Bl.a. ansvarar de för och/eller utvecklar olika IT-stöd för hantering och åtkomst gällande information om prov och provsamlingar lagrade i biobanker. Utökad biobanksservice har en fast organisatorisk struktur och samarbete finns etablerat mellan universitetssjukhus och universitet. Hur den organisatoriska enheten är uppbyggd skiljer sig åt på olika platser och även hur samarbetet mellan universitetslandsting och universitet är organiserat. Exempelvis har vissa universitetslandsting och universitet etablerat en gemensam biobanksservice organisation och vid andra platser finns ett samarbete mellan system-biobanksservice-organisationer inom universitetslandstinget och universitet som genom detta bildar en virtuell enhet. Av formella och praktiska skäl kan personal vara anknutna till två huvudmän.

Ansvarig för operativ biobanksservice/facilitet utses av lokala huvudmän (universitet och landsting/region). Kan vara övergripande chef för biobanksinfrastruktur inom både landstinget/regionen och universitetet eller ha ett reglerat mandat från både landsting/region och universitet att i samråd med huvudmännen fatta övergripande beslut i frågor som gemensamt rör både landstings- och universitetsanknuten verksamhet inom biobanksinfrastrukturen.

I ansvariga för biobanksservice vid universitetssjukhus/universitet uppdrag ingår att;

- f. Enligt huvudmannens/männens delegation och uppdragsbeskrivning svara för verksamheten vid biobanksservice/biobanksfacilitet.
- g. Ta fram förslag på verksamhetsplaner och budget för beslut enl. fastställd ordning vid respektive biobanksserviceverksamhet
- h. Uppföljning av ovanstående enl. fastställd ordning vid respektive biobanksserviceverksamhet
- i. *Ansvariga för operativ biobanksservice/facilitet* samt vice ordförande för beredningsgruppen bildar arbetsutskott 2 för operativ biobanksservice (AU2).
- j. Vara representant för universitetssjukhusens/universitets i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och även ingå i Biobank Sveriges Arbetsutskott för operativ biobanksservice (AU2) där strategin och policy för genomförande av praktiska operativa frågor överenskommes.
- k. Operativ biobanksservice/faciliteter vid de sju universitetens samt universitetslandstingen har olika fokusområden i biobanksområdet. Det innebär att en biobanksserviceverksamhet enligt överenskommelse med de andra kan få ett nationellt samordningsansvar. Dessa kallas nationella servicecentra inom det specifika området.

3.12 Provservice-koordinator

Biobanksområdet är ett komplicerat område och det krävs en specifik kompetens för att ge stöd till forskare. Stöd behövs både vid insamling och uttag/beforskning av provmaterial. För att kunna tillgodose forskarnas behov har universitet med medicinsk fakultet inrättat funktionen provservice-koordinator för forskning.

Det finns provservice-koordinatorer verksamma vid operativ biobanksservice/faciliteter i Umeå, Örebro, Uppsala, Stockholm, Göteborg, Linköping och Lund och arbetsleds av ansvarig för operativ biobanksservice/facilitet.

Provservice-koordinator för forskning har dels ett serviceuppdrag och dels en strategisk funktion som syftar till att utveckla det lokala arbetet i en nationellt samordnad biobanksservice. Denne ska förbättra forskares möjlighet att forska på biobanksprov och ge stöd i nationell forskning som använder biobanksprov, bl.a. genom

- a) att verka som expert och ge råd, samordning och genomförande av överenskomna prioriterade harmoniseringsåtgärder,
- b) samordning av nationella studier som behöver biobanksprov och samordning av prislister för tjänster.
- c) kan även ha ett nationellt samordningsansvar för de specifika uppgifter som kan komma av att en operativ biobanksservice/facilitet är ett nationellt servicecentrum.

4 Roller inom Svenska Biobanksregistret (SBR)

IT-systemet har upphandlats, utvecklats och ägs gemensamt av alla landsting/regioner. Utvecklingsprojektet var klart 2009 och ett successivt införande pågår. INERA AB är systemägare och förvaltar systemet på uppdrag av ägarna och för stor del av det praktiska arbetet med IT-stödet ansvarar RBC i samverkan med landstingen/regionerna.

5 Övriga roller inom biobanksområdet

5.1 Verksamhetschef

Med verksamhetschef menas här verksamhetschef inom hälso- och sjukvården som ansvarar för en verksamhet som bedriver öppen eller sluten vård (dvs. klinik, mottagning, avdelning) eller ett laboratorium. Verksamhetschefens ansvar och befogenheter regleras via lokal befattningsskrivning eller funktionsbeskrivning. Nedan anges därför endast verksamhetschefens ansvar inom biobanksområdet.

5.1.1 Verksamhetschef för öppen och sluten vård

Inom biobanksområdet har en verksamhetschef för öppen eller sluten vård främst ansvar för att informations- och samtyckesordningen tillämpas. Detta innebär att verksamhetschefen:

- a. fastställer, implementerar och upprätthåller ändamålsenliga rutiner så att biobankslagen och landstingens/regionernas gemensamma informations- och samtyckesordning följs.
- b. fastställer, implementerar och upprätthåller system för avvikelshantering.

5.1.2 Verksamhetschef för ett laboratorium

I många fall överlappar verksamhetschefens ansvar med den biobanksansvariges ansvar. Det är då mycket viktigt att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan verksamhetschef och biobanksansvarig. Det är även vanligt att verksamhetschefen utnämns till biobanksansvarig.

Verksamhetschefen för ett laboratorium:

- a. fastställer, implementerar och upprätthåller rutiner så att provet hanteras enligt det dokumenterade samtyckesbeslutet. Om ett prov ska destrueras eller avidentifieras kräver inte dataskyddsförordningen att även personuppgifterna raderas. Sparas uppgifterna i en labbdatabas gäller patientdatalagens regler och landstingens/regionernas gallringsföreskrifter (Se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF 2016: 40 med vid var tid gällande ändringsförfattningar).

5.2 Informations- och samtyckesansvarig

Den informations- och samtyckesansvarig (ofta benämnd ISA eller ISA-ansvarig) kan vara provordinerande eller provtagande personal inom hälso- och sjukvården. Enligt biobankslagen kan den informations- och samtyckesansvarige vara en läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, undersköterska eller biomedicinsk analytiker.

Den informations- och samtyckesansvarige:

- a. är ansvarig för att informera provgivaren, inhämta samtyckesbeslut, dokumentera beslutet och hantera nej-talonger enligt de rutiner som gäller för verksamheten.

5.3 Personuppgiftsansvarig

Enligt dataskyddsförordningen är den som behandlar personuppgifter antingen personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde. Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer för vilka ändamål personuppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till. Personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning (se 5.4).

Den personuppgiftsansvarige är nästan alltid en juridisk person, dvs. en myndighet, ett företag eller en organisation. För behandling av personuppgifter inom ett landsting/region är alltså landstinget/regionen personuppgiftsansvarigt. Sker behandlingen inom ett universitet är universitetet personuppgiftsansvarigt.

Den personuppgiftsansvarige ska genomföra att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder *för att säkerställa* och *kunna visa* att behandlingen av personuppgifter följer reglerna i dataskyddsförordningen och har t.ex. ansvaret för informationssäkerheten och att de registrerade får den information de har rätt till enligt dataskyddslagstiftningen.

Personuppgiftsansvaret är straff- och skadeståndssanktionerat och kan aldrig överlåtas. Det är den personuppgiftsansvarige som ytterst svarar för att dataskyddslagstiftningen följs och att de personer vars personuppgifter hanteras behandlas korrekt – dock har även personuppgiftsbiträdet både ett skadeståndsansvar och ett eget ansvar för sin behandling. Den personuppgiftsansvarige kan dock anlita ett personuppgiftsbiträde utanför den egna organisationen/myndigheten; se nedan.

Den personuppgiftsansvariges ansvar framgår av dataskyddsförordningen (artikel 24).

Exempelvis:

- a. bestämmer vilka personuppgifter som ska behandlas och vad uppgifterna ska användas till.
- b. ser till att all behandling av personuppgifter uppfyller de krav som ställs i lagar, förordningar och föreskrifter.
- c. för ett register över behandling av personuppgifter som utförs under dess ansvar och mottar anmälan från en forskare om inrättande av nya personuppgiftsregister.
- d. ska före behandling av personuppgifter som sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter utföra en konsekvensbedömning av den planerade behandlingen.
- e. är skyldig att på eget ansvar följa de skriftliga råd som Datainspektionen lämnar efter ett samråd om konsekvensbedömning avseende dataskydd.
- f. Ska anmäla vid allvarliga personuppgiftsincidenter anmäla detta till tillsynsmyndigheten och informera till den registrerade om en personuppgiftsincident
- g. är skyldig att på begäran samarbeta med Datainspektionen (tillsynsmyndigheten) vid utförandet av dennes uppgifter.

- h. ska utse dataskyddsbud (se 5.5).

5.3.1 Personuppgiftsansvarig för ett forskningsprojekt

Den personuppgiftsansvarige för ett forskningsprojekt är normalt forskningshuvudmannen (vanligen ett universitet eller ett landsting/region). Denne ansvarar, utöver det som sägs i avsnitt 5.3, för att:

- a. berörda personer informeras och tillfrågas om samtycke till den behandling av personuppgifterna som ska göras i forskningsprojektet. I vissa fall kan etikprövningsnämnd medge undantag så att samtycke inte behöver inhämtas.

5.4 Personuppgiftsbiträde

Den personuppgiftsansvarige kan sluta personuppgiftsbiträdesavtal med ett s.k. personuppgiftsbiträde om att ombesörja den faktiska behandlingen av personuppgifter. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna verksamheten och kan exempelvis vara en servicebyrå som sköter IT-driften. Ett personuppgiftsbiträde kan vara en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ.

Personuppgiftsbiträdesavtal behöver *alltid* upprättas mellan personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet enligt dataskyddsförordningen. Personuppgiftsbiträdesavtalet ska bland annat klargöra att biträdet och dess personal bara får hantera personuppgifter i enlighet med den personuppgiftsansvariges instruktioner. Avtalet ska också klargöra hur sekretess och andra säkerhetskrav tillvaratas.

Den personuppgiftsansvarige ska endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge tillräckliga garantier för att behandlingen av personuppgifter uppfyller kraven i dataskyddsförordningen (artikel 28.3) och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas. Personuppgiftsbiträdet är, liksom personuppgiftsansvariga, skyldiga att föra register över behandlingar av personuppgifter samt att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå och att i vissa fall utse ett dataskyddsbud. Personuppgiftsbiträdet kan bli föremål för tillsyn eller administrativa sanktionsavgifter och bli skadeståndsansvarig.

5.5 Dataskyddsbud

Om den som behandlar personuppgifter är en myndighet eller ett offentligt organ ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet utnämna ett Dataskyddsbud (artikel 37-39). Dataskyddsbudet är en *fysisk person* som ska kontrollera att dataskyddsförordningen följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser. Dataskyddsbudet ska fungera som en slags internrevisor. Det innebär bland annat att samla in information om hur organisationen behandlar personuppgifter, att kontrollera att organisationen följer bestämmelser och interna styrdokument och att informera och ge råd inom organisationen. Dataskyddsbudet ska också ge råd till personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet om dess strategi för skydd av personuppgifter och gällande konsekvensbedömningar, vara kontaktperson för Datainspektionen (tillsynsmyndigheten) och för de registrerade och personalen inom organisationen, samt samarbeta med Datainspektionen, till exempel vid inspektioner.

5.6 Forskningshuvudman

Forskningshuvudmannen är vanligen en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag. Även vårdgivare kan bedriva forskning och är då forskningshuvudman.

Forskningshuvudmannen:

- a. är ytterst ansvarig för ansökan till etikprövningsnämnd om en specifik forskningsstudie.

- b. är ytterst ansvarig för att forskningsstudien genomförs enligt etikgodkänd forskningsplan.
- c. är personuppgiftsansvarig för forskningsprojektet och ska därmed informera och inhämta samtycken för att få använda personuppgifterna i den enskilda forskningsstudien, i enlighet med dataskyddsförordningen.
- d. Vad gäller tillgång till prov för forskning:
 - ser till att lokala organisationsformer och rutiner för biobanksansökan om tillgång till prov från hälso- och sjukvården skapas och efterföljs. Rutinerna ska underlätta administrationen för forskaren samtidigt som biobankslagen, Socialstyrelsens föreskrifter och de nationella principerna för tillgång till prov efterlevs.
 - är avtalsslutande part för avtal som ger forskare eller forskningsgrupp tillgång till prov (i primär provsamling alternativt genom utlämnande).

5.7 Forskare

Forskaren planerar och genomför forskningen och iakttar god forskarsed. Forskningen ska ske i enlighet med forskningsplanen och godkänd etikansökan. Ingångna avtal eller föreskrifter med biobankshuvudmannen och forskningshuvudmannen ska följas. Om forskaren har initierat och genomfört en provinsamling för ett specifikt projekt ska forskarens tillgång till provsamlingen säkerställas i en särskild föreskrift för provsamlingen.