

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Uppdragsbeskrivning - Nationella biobanksrådet

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



1 Inledning

1.1 Inrättande av nationella biobanksrådet

1.1.1 Beslut

Beslut om att inrätta ett nationellt biobanksråd fattades av Sveriges Kommuner och Landsting 2005-12-21.

1.1.2 Motiv

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

Genom att förvalta och utveckla Landstingets biobanksprojekt ska det nationella biobanksrådet verka för en nationell samordning och på sätt förhindra regionala skillnader i viktiga beslut som rör vård, forskning och utveckling inom biobanksområdet

Eftersom ett att huvudkraven i biobankslagen gäller spårbarheten finns det ett starkt motiv att ett nationellt biobanksråd aktivt bidrar till att utvecklingen av olika IT system för registrering av biobanksprover leder till att väsentlig information kan integreras mellan olika nationella biobanksregister.

1.2 Dokumentets syfte

Detta dokument beskriver Nationella biobanksrådets uppdrag. Det innehåller bakgrund, beskrivning av uppdrag, organisation och budget. Dokumentet är godkänt av landstings- och regiondirektörerna och Landstingsförbundets styrelse. Myndigheter och andra organisationer med intresse inom biobanksområdet, exempelvis universiteten med medicinsk fakultet, Läkemedelsindustriföreningen och Vetenskapsrådet har genom att utse representanter, anslutit sig till rådets inrättande.

1.3 Bakgrund – Landstingens biobanksprojekt

Landstingsförbundet tog, på önskemål av landstingen/regionerna, i början av 2003 initiativ till en nationell samordning av de nya rutiner kring provtagning och provlagring som biobankslagen kräver. Detta arbete bedrevs inom landstingets/regionernas biobanksprojekt. En arbetsgrupp utarbetade ett förslag till en gemensam informations- och samtyckesordning (dokument D1) som landstings- och regiondirektörerna ställde sig bakom.

Landstingens biobanksprojekt startade i maj 2003 ett arbete i syfte att förbereda och samordna implementeringen av den beslutade informations- och samtyckesordningen i Sveriges landsting/regioner. Projektets uppdrag utökades under hösten 2003 till att under 2004 även omfatta arbete inom följande områden: kvalitetssäkring av biobanker, informationsmodell och IT-stöd för biobanksregister, terminologi inom biobanksområdet samt hantering av tillgång till biobanksprover. Se referens Dokumentförteckning för en översikt över det material som projektet har utarbetat.

Projektets uppdrag slutfördes i juni 2005 och projektet avslutades.

1.4 Referenser

Projektdefinition - Landstingens biobanksprojekt

Avslutsrapport - Landstingens biobanksprojekt

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation – ”Dokumentförteckning” (dokument A2)

2 UPPDRAG

2.1 Innehåll

I rådets uppdrag ingår följande uppgifter:

1. Vidmakthålla och utveckla gemensamma rutiner för
 - information och samtycke
 - utlämnande av och tillgång till biobanksprov
 - organisation och kvalitetssäkring av Sveriges biobanker
2. Förvalta och utveckla det material som Landstingens biobanksprojekt arbetat fram
3. Ge stöd och råd till landstingens/regionernas biobankssamordnare.
4. Upprätthålla en nationell hemsida med information till personal i vård och biobanker, provgivare och forskare/företag gällande frågor om biobankslagen.
5. Utgöra ett organ för samverkan inom viktiga områden som rör biobanker genom att
 - arbeta för att nationellt tillgängliga och samordnade register över Sveriges biobanker och provsamlingar utvecklas
 - verka för en entydig nationell och internationell terminologi inom biobanksområdet
 - medverka vid upphandling och utveckling av IT-stöd för biobanksregister
 - stimulera samverkan mellan organisationer med intresse inom biobanksområdet
6. Arbeta i nära kontakt med Socialstyrelsen
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till Socialstyrelsen avseende otydligheter i och tillämpningen av biobankslagen
 - Fortsätta bevaka arbetet med förslaget på en ny biobankslag.
7. Arbeta i nära kontakt med Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till IVO gällande biobanksregistret och tillsynsfrågor om biobankslagen
8. Aktivt verka för att nyttiggöra biobanker genom att underlätta, forskning, utveckling och utbildning via gemensamma nationella rutiner och beskrivande dokument och avtalsmallar.

2.2 Ingår inte

Följande uppgifter ingår inte i rådets uppdrag:

1. Att hantera begäran om aidentifiering eller destruktion av prov.
2. Att överpröva utlämnande av prov från en biobank.
3. Att ge råd i enskilda ärenden.

2.3 Aktiviteter

NBR arbetar huvudsakligen med policy- och strategifrågor. Arbetsutskottet (AU) planerar och verkställer de åtgärder som krävs för att uppnå önskvärt resultat. En viktig kontakt för NBR gällande att få in för verksamheterna viktiga frågor, hjälpa till med att ta fram lösningsförslag och även att implementera och informera lokalt är landstingens/regionernas biobankssamordnare. De instanser som sker är både av karaktären årligen återkommande och utifrån vad som situationen kräver. En verksamhetsplan tas fram årligen och genomförda aktiviteter redovisas genom genomförda och pågående ärenden på AU's åtgärdslista.

3 ORGANISATION

3.1 Organisation och medverkande parter

Rådet leds av en ordförande. Rådet möts vid behov men minst en gång per termin.

Rådet består av landstingsrepresentanter för de sex sjukvårdsregionerna, representanter från universitet med medicinsk fakultet, näringsliv och Sveriges Kommuner och Landsting.

Sveriges Kommuner och Landsting utser ordförande (1 st) för tre år, och inbjuder följande organisationer att nominera minst en representant för tre år: universitet med medicinsk fakultet (7 st), Läkemedelsindustriföreningen (LIF) (1 st), sjukvårdsregionerna (6 st). RBC-cheferna eller någon annan representant utsedd av RBC-chef, representerar sina sjukvårdsregioner i rådet. De bör representera patientnära hälso- och sjukvård jämte laborativ verksamhet. Minst en person i rådet bör vara jurist. Rådet kan även innehålla representanter från Vetenskapsrådet, etikprövningsnämnd och patientombud.

Sjukvårdsregionernas representanter jämte ordföranden utgör ett arbetsutskott (AU) inom rådet. Arbetsutskottet träffas vid behov, dock minst 2 ggr/termin.

Aktuell lista på rådets medlemmar hittas på www.biobanksverige.se.

Rådet har möjlighet att självt efter behov adjungera personer som har för verksamheten värdefull kunskap.

3.2 Ansvar och befogenheter

Rådet ska i första hand ha en stödjande funktion. Efter beslut från landstingsdirektörerna kan rådet initiera och övervaka specifika uppdrag. Rådet tilldelas då även en budget för uppdraget.

Ordförande leder rådets möten och har mandat att ta de slutgiltiga besluten.

Övriga medlemmar representerar den organisation som utsett dem och förväntas därmed att aktivt bidra med kunskap från sitt kompetensområde.

3.3 Uppdragsgivare

Sveriges Kommuner och Landsting i samarbete med landstings- och regiondirektörerna via Nationell Samordningsgrupp för Kunskapsstyrning (NSK) är uppdragsgivare. Nationell Samordningsgrupp för Kunskapsstyrning (NSK) godkänner slutligen rådets uppdragsbeskrivning inklusive budget och är ägare till eventuellt material som rådet utarbetar. Uppdragsgivarna företräds i rådet av två representanter från Sveriges Kommuner och Landsting.

3.4 Beslutsordning

Beslut fattas med enkel majoritet. Vid lika röstetal avgör ordförande. I frågor som rör ekonomiska åtaganden har endast rådsmedlemmar med landstingsmandat rösträtt.

3.5 Angränsande aktiviteter och grupper

Det finns landstingens biobankssamordnare samt mottagare av nej-talonger i samtliga landsting. Härutöver finns sex regionala biobankscentrum, en i varje sjukvårdsregion som samordnar verksamheten runt biobankslagens tillämpning i respektive region samt avses vara informationshanterare i det regionala biobanksregister som är under införandefas (s.k.

Svenska biobanksregistret, SBR). Slutligen finns i respektive landsting ett varierande antal biobanker med biobanksansvarige som sköter den praktiska driften inom varje biobank.

Därutöver bedrivs arbete inom biobanksområdet av följande organisationer eller grupper:

- Socialstyrelsen
- Inspektionen för vård och omsorg
- BBMRI.se
- Lokala biobanksgrupper vid universitet och landsting
- Universitetens och läkemedelsindustrins biobankssamordnare

3.6 Rapportering

En kort muntlig och/eller skriftlig rapportering görs till landstingsdirektörerna en gång per år.

3.7 Kommunikation

Målgruppen är i första hand landstingens/regionernas biobankssamordnare. Även kontakter med Socialstyrelsen, IVO, biobanksansvariga, övrig landstingspersonal, forskare och näringsliv kan förekomma.

Kommunikationen görs genom arrangerade möten och seminarier, mail-utskick samt genom att en särskild webbplats för rådet (www.biobanksverige.se) med en länk till Sveriges Kommuner och Landstings webbplats (www.skl.se). Där ska rådets verksamhet framgå samt styrande dokument, dokumentmallar och annan information från rådet finnas.

4 BUDGET OCH FINANSIERING

För år 2017 budgeteras 980 000 kr. I detta ingår kostnader för möten och administrativ hjälp med protokoll och webbplats. Utöver det ersätter landstingen/regionerna ordförande på 25 % och en processledare på 25%.

Rådets deltagare deltar utan ersättning, ersätts av resp arbetsgivare