

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Roller och ansvar inom biobanksområdet

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

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

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

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

INNEHÅLL

1	SYFTE OCH INLEDNING	5
2	MYNDIGHETER	5
2.1	Socialstyrelsen.....	5
2.2	Inspektionen för vård och omsorg (IVO).....	6
2.3	Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)	6
2.4	Etikprövningsmyndigheten (EPM).....	7
2.4.1	Överklagandenämnden för etikprövning.....	7
2.5	Läkemedelsverket.....	8
2.6	Vetenskapsrådet (VR).....	9
2.7	Swedac	9
2.8	Equalis	9
3	BIOBANKSVERKSAMHET INOM REGIONERNA.....	10
3.1	Biobank Sverige.....	10
3.1.1	Nationell Styrgrupp.....	12
3.1.2	Beredningsgrupp	12
3.1.3	Samordningsgrupp	13
3.1.4	Ledningsgrupp (AU1 och AU2).....	13
3.1.5	Forskarråd (AU3).....	14
3.1.6	Förvaltningsledningsgrupp (AU4).....	15
3.1.7	Biobank Sverige IT.....	16
3.1.8	RBC-IT.....	16
3.2	Chef för Regionalt biobankscentrum	16
3.3	Sjukvårdsregionalt biobanksråd	17
3.4	Huvudman för en biobank.....	17
3.5	Biobanksansvarig.....	18
3.5.1	E-biobanksansvarig	19
3.6	Provsamlingsansvarig	19
3.7	Biobanksavdelningsansvarig	20
3.8	Lokalt biobanksråd.....	20
3.9	Övriga roller inom en biobank	20
3.10	Biobankssamordnare	20
3.11	Ansvarig för operativ biobanksservice	22

3.12	Provservicekoordinator.....	23
4	ROLLER INOM SVENSKA BIOBANKSREGISTRET (SBR)	23
5	ÖVRIGA ROLLER INOM BIOBANKSOMRÅDET	23
5.1	Verksamhetschef.....	23
5.1.1	Verksamhetschef för öppen och sluten vård.....	24
5.1.2	Verksamhetschef för ett laboratorium.....	24
5.2	Personuppgiftsansvarig	24
5.2.1	Personuppgiftsansvarig för ett forskningsprojekt.....	25
5.3	Personuppgiftsbiträde.....	25
5.4	Dataskyddsombud	25
5.5	Forskningshuvudman	26
5.5.1	Forskare.....	26
5.6	Sponsor	26
5.6.1	Prövare	27

1 Syfte och inledning

"Roller och ansvar inom biobanksområdet" är ett av de huvuddokument som regionerna gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och för att skapa gemensamma rutiner.

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 regionernas och universitetens samarbete finns i dokumentet A1 *"Introduktion och översikt"*. En sammanställning över Biobank Sveriges och regionernas gemensamma biobanksdokumentation gällande biobankslagen finns i *"Dokumentförteckning 1"* (dokument A2) och gällande riktlinjedokument för samarbetet Biobank Sverige i *"Dokumentförteckning 2"* (dokument A5). 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 nio avdelningar – sex sakavdelningar och tre stöдавdelningar. Det är rättsavdelningen som utarbetar föreskrifter och som svarar för samtliga rättsliga frågor och ärenden hos myndigheten utom upphandling.

Inom biobanksområdet gör Socialstyrelsen följande:

- Upprättar föreskrifter och allmänna råd. Socialstyrelsen svarar för hur föreskrifterna ska tolkas och eventuell uppdatering t.ex. p.g.a. regeländringar.

Den 1 juni 2013 övergick tillsynsverksamheten gällande biobankslagen från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg, IVO (se nedan).

2.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Inspektionen för vård och omsorg (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, inspektioner, tillsyn, tillsynsåterföring samt vägledning påverkar huvudmän och yrkesverksamma.

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 regeringsuppdrag.

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.
- prövar ansökan om tillstånd att få överlåta en biobank eller delar av den.
- mottar huvudmannens beslut gällande nedläggning av biobank.

2.3 Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) 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 IMY arbeta för att underlätta det fria flödet av personuppgifter inom Europeiska unionen (EU).

IMY 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 IMY följande:

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

2.4 Etikprövningsmyndigheten (EPM)

Från den 1 januari 2004 gäller Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). 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.

Etikprövning av forskning enligt etikprövningslagen utförs sedan 1 januari 2019 av Etikprövningsmyndigheten (EPM). EPM, som är placerad i Uppsala, är en statlig myndighet under Utbildningsdepartementet. Myndigheten startade sin verksamhet den 1 januari 2019 och ersatte då de regionala etikprövningsnämnderna.

Myndigheten är indelad i sex verksamhetsregioner som finns på följande orter i Sverige: Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala och Stockholm. Vid varje verksamhetsregion finns minst en medicinsk avdelning samt en avdelning som prövar övrig forskning. Totalt har myndigheten 18 avdelningar. En avdelning består av tio representanter med vetenskaplig bakgrund och fem från allmänheten. Ordföranden i en avdelning ska vara eller ha varit domare. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av EPM.

Samtliga etikansökningar ska skickas till den centrala myndigheten som sedan fördelar ut uppdragen till verksamhetsregionerna.

EPM gör bland annat följande inom biobanksområdet (gäller för forskning då EU-förordningarna för klinisk prövning eller prestandastudier inte är tillämplig):

- Prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

Efter ansökan från forskningshuvudmannen prövar EPM varje specifik forskningsstudie som omfattar forskning på biologiskt material från en levande eller en avliden människa och som kan härledas till en enskild individ. Myndigheten gör i detta fall en total bedömning av studien, dess vetenskapliga värde, risker och vinster samt information till provgivare, rutiner för samtyckeshantering m.m.

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

- När det gäller fortsatt bevarande av prov efter avslutad studie för ännu ej preciserad forskning, ska myndigheten pröva och godkänna detta. Ett prov får användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta.
- För att prov i en biobank, som inte har insamlats för ändamålet forskning, ska kunna användas för forskning krävs prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten

EPM:s beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått forskningshuvudmannen emot (se 2.4.1).

För ytterligare information se: www.etikprovning.se.

2.4.1 Överklagandenämnden för etikprövning

Överklagandenämndens kansli finns vid Vetenskapsrådet i Stockholm och de står under tillsyn av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Överklagandenämnden för etikprövning består av en ordförande och sex övriga ledamöter. Överklagandenämndens ordförande och ersättare för ordföranden är eller har varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna har fyra vetenskaplig kompetens och två företräder allmänna intressen. Samtliga är utsedda av regeringen på en bestämd tid.

Överklagandenämnden för etikprövnings uppdrag:

- a. att pröva överklaganden av beslut från Etikprövningsmyndigheten på forskningshuvudmannens begäran. Forskningshuvudmannen får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått forskningshuvudmannen emot (Ett rådgivande yttrande kan ej överklagas).
- b. att fatta beslut i ärenden som överlämnats från Etikprövningsmyndigheten. (Ett ärende kan överlämnas om det inom Etikprövningsmyndigheten finns delade meningar och minst tre av Etikprövningsmyndighetens ledamöter begär att ärendet ska lämnas till Överklagandemyndigheten för beslut. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, ska ärendet dock lämnas över, om minst två ledamöter begär det).
- c. att utöva tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och tillhörande föreskrifter för de fall andra myndigheter inte har tillsynsansvar.

För mer information se: www.onep.se

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, dels genom årliga regleringsbrev.

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 (CTR, MDR) och om EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Läkemedelsverket är behörig myndighet för medicintekniska produkter.

Särskilt relevant för biobanksområdet är Läkemedelsverkets uppdrag gällande kliniska prövningar (CTR, MDR) och prestandastudier (IVDR). Detta då kliniska prövningar/ prestandastudier på människa ofta omfattar biobanksprov. Kliniska prövningar och prestandastudier som EU-förordningarna för kliniska prövningar eller prestandastudier är tillämpliga på ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och få tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten i Sverige. De studier som Läkemedelsverket beslutar om tillstånd för, lämnar Etikprövningsmyndigheten yttrande till Läkemedelsverket om. Ett negativt yttrande från EPM leder alltid till avslag.

För ytterligare information se: www.lakemedelsverket.se.

2.6 Vetenskapsrådet (VR)

Vetenskapsrådet (VR) är en myndighet under Utbildningsdepartementet. VR 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 VR finns tre ämnesråd (humaniora och samhällsvetenskap, medicin och hälsa samt naturvetenskap och teknikvetenskap) och ett råd för forskningens infrastrukturer.

Inom VR finns även fyra kommittéer, bland annat Kommittén för klinisk behandlingsforskning.

VR har även ett uppdrag att arbeta med att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av register- och hälsodata för bland annat forskningsändamål.

Nationellt och internationellt samarbetar VR med ett stort antal myndigheter och organisationer som finansierar forskning. VR har även uppdraget att upplåta lokaler och utföra administrativa och handläggande uppgifter åt Överklagandenämnden för etikprövning.

VR genomför även behovsinventering av och ger bidrag till infrastrukturer av nationellt intresse. *Biobank Sverige har erhållit bidrag av VR under kategorin nationellt intresse mellan år 2018–2024.*

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 beviljar, Swedac, ackreditering av medicinska laboratorier. Denna typ av ackreditering är frivillig men gängse praxis i Sverige.

2.8 Equalis

Equalis AB drivs som ett aktiebolag med ägarna Sveriges Kommuner och Regioner (52 %), Institutet för Biomedicinsk Laboratorievetenskap (24 %) och Svenska Läkaresällskapet (24 %). Equalis, som är lokaliserad i Uppsala, 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 regionerna

3.1 Biobank Sverige

Under våren 2017 upprättades en ny *huvudöverenskommelse* mellan landsting¹ och regioner med universitetssjukhus (Region Västerbotten, Region Örebro län, Region Uppsala, Region Stockholm, 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. En överenskommelse om anslutning till huvudöverenskommelsen har under 2018 upprättats med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen. Till huvudöverenskommelsen har också en särskild överenskommelse om anslutning upprättats med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio.

Huvudöverenskommelsen har sin grund i regionernas ansvar för hälso- och sjukvård, och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter. Samarbetet använder sig av varumärket *Biobank Sverige* på de produkter, med mera, som tas fram inom ramen för huvudöverenskommelsen. 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 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 folkhälsa- 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 enlighet med gällande författningar,
- att standardisera och kontinuerligt utveckla biobankning och uttag av biologiska prov 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.

¹ Alla landsting har sedan den 1 januari 2019 bildat region.

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" (Sveriges Kommuner och Regioner, SKR dir 17/02108-9), "Anslutningsavtal till huvudöverenskommelsen² angående biobanksinfrastruktur" samt "Särskild överenskommelse med LIF, Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio om anslutning till huvudöverenskommelsen³ angående biobanksinfrastruktur".

Projekt för uppbyggande av nationell forskningsinfrastruktur inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet (ingår i Biobank Sverige): Uppbyggandet av en nationell biobanksinfrastruktur för forskning har stöd från Vetenskapsrådet mellan 2018 och 2024 med Uppsala universitet som värduuniversitet.

Nationella biobanksrådet (2005–2017): Ingår från 2018 i Biobank Sverige. Nationella biobanksrådet var landstingens och regionernas samverkansorgan för biobanksfrågor och gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter.

BBMRI.se (2010–2017): Ingår från 2018 i Biobank Sverige. BBMRI.se (Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover) var en nationell forskningsinfrastruktur för sparande och analys av biobanksprov från patienter och friska frivilliga med stöd från Vetenskapsrådet.

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 *Projekt för uppbyggande av forskningsinfrastruktur inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet*.

Roller inom Biobank Sverige: För biobank Sverige finns en nationell Styrgrupp, en Beredningsgrupp, fyra arbetsutskott samt ett nationellt nätverk med regionernas biobankssamordnare. Fasta arbetsgrupper finns bland annat för juridik, kommunikation (SamKom), webbplats (DigiKom), utbildning, etik, kvalitet, patologi, nationell samordning operativ service (inkluderar provservicekoordinatorer) och samverkan med kohorter. Tillfälliga kompetensgrupper eller arbetsgrupper tillsätts vanligen av Ledningsgrupp för utredning, framtagande av plan eller implementering/genomförande av plan.

De fyra arbetsutskotten som delas in i;

- **Ledningsgrupp för regulatorisk och operativ biobanksservice** (AU1 samt AU2)
- **Forskarråd för framtidens vetenskap** (AU3)
- **Förvaltningsledningsgrupp gemensamma IT-system** (AU4)

Se vidare under 3.1.1 till 3.1.5.

² Huvudöverenskommelsens parter är landsting/regioner samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet

³ Huvudöverenskommelsens parter är landsting/regioner samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet

3.1.1 Nationell Styrgrupp

Styrgruppen består av representanter utsedda av regiondirektörer och rektorer för universitet med medicinsk fakultet och med representation från näringslivets branschorganisationer. I Styrgruppen representeras parterna av forsknings- och utvecklings/utbildningschefer/direktörer (FoU-chef/direktör) vid universitetssjukhusregioner samt dekaner vid medicinska fakulteter samt två representanter från de 14 regionerna som inte är universitetssjukhusregion. I Styrgruppen sitter även två gemensamma representanter för branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sweden Bio.

Den nationella Styrgruppen har, enligt *huvudöverenskommelsen*, 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. Dessutom ska eventuella meningsskiljaktigheter beträffande tillämpningen av huvudöverenskommelse hanteras av Styrgruppen. Nationella Styrgruppen är även styrgrupp för *Projekt för uppbyggande av forskningsinfrastruktur inom Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet*.

3.1.2 Beredningsgrupp

Beredningsgruppen till Biobank Sverige är en nationell strategisk samrådsgrupp med olika kompetenser för framtagande av strategisk plan, planering, samordning och förankring. Beredningsgruppen fastställer arbetsfördelningen mellan arbetsutskotten och ger även stöd till och prioriterar uppdrag till Nationella koordinators för biobanksstrategi och Nationell projektledare/IT-strateg för IT-strategi. Vidare lämnar ordförande för beredningsgruppen verksamhetsberättelse till Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) enligt deras riktlinjer för den verksamhet som finansieras gemensamt av regionerna via SKR, vilket framför allt är det arbete som hanteras av Ledningsgruppens uppdrag gällande nationell samordning biobankslagen.

Beredningsgruppen består av en ordförande som är verksam inom region och är utsedd av Styrgruppen, en vice ordförande (tillika föreståndare eller biträdande föreståndare för forskningsinfrastrukturen med stöd från Vetenskapsrådet inom Biobank Sverige, de sex cheferna för sjukvårdsregionala biobankscentrum (RBC), representanter för alla universitet med medicinsk fakultet, ansvariga för operativ biobanksservice/faciliteter/noder, två gemensamma representanter från branschorganisationerna med anslutningsavtal till huvudöverenskommelsen (LIF, Swedish Medtech, Sweden Bio, Swedish Labtech), representant för patientförening samt två representanter (handläggare och förbundsjurist) från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

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.
- c. Beredningsgruppen för Biobank Sverige är även Styrgrupp BIS IT. I uppdraget ingår att vid behov hantera eskalerade frågor gällande, budget, resurser, prioritet, samverkansavtal, beslut på en högre nivå, etc. gällande utveckling och förvaltning av gemensamma IT system. Beslutar även om ramar för kommande år för förvaltningsledning samt beslutar om att ta in nya IT-projekt.

Till Beredningsgruppen finns knutet nationella roller för framtagande av strategier, utredning, samordning och genomförande såsom nationell IT projektledare/strateg och nationella projektkoordinatorer för biobanksstrategi.

3.1.3 Samordningsgrupp

Administrativ samordningsgrupp: Samordningsgruppens uppdrag är att samordna aktiviteter inom Biobank Sverige framför allt genom mötesplanering och upplägg av dessa. Gruppen ska även vara ett stöd till nationella arbeten och projektledare genom att kalla till ett mötes forum för kommunikation om pågående arbeten och projekt samt genom i fråga om var och hur frågor bör tas. Samordningsgruppen består av ordförande Beredningsgruppen, föreståndare alternativt biträdande föreståndare VR-BIS, nationell kommunikatör och nationell administratör.

3.1.4 Ledningsgrupp (AU1 och AU2)

Ledningsgrupp för regulatorisk och operativ biobanksservice är ett utskott under Biobank Sveriges Beredningsgrupp där Ledningsgruppens medlemmar också normalt ingår. Ledningsgruppen arbetar fram en verksamhetsplan, strategi och handlingsplan (i enlighet med gällande lagstiftning) för genomförande av regulatoriska och administrativa frågor samt gällande nationell samordning för operativ biobanksservice överenskomna i Biobank Sverige och dess strategiska plan. Verksamhetsplanen fastställs av Biobank Sveriges Stygrupp och finansieras av respektive huvudman samt gällande uppdraget nationell samordning av biobankslagen av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Ledningsgruppen består av ordförande för Beredningsgruppen, vice (vice) ordf. Beredningsgrupp Biobank Sverige (tillika föreståndare eller biträdande föreståndare för forskningsinfrastrukturen med stöd från Vetensaksrådet inom Biobank Sverige) de sex cheferna för sjukvårdsregionala biobankscentrum (RBC) samt chefer för operativ biobanksservice/facilitet vid universitetssjukhus/universitet med medicinsk fakultet. Vid behov har Ledningsgruppen stöd i specifika utredningsfrågor av Beredningsgruppens representanter bl.a. handläggare och förbundsjurist vid SKR.

I Ledningsgruppens uppdrag gällande **regulatorisk biobanksservice** 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 regionernas biobanker.
- b. Förvalta, utveckla och fastställa regionernas gemensamma biobanksdokumentation riktad till allmänhet, provgivare, personal och forskare/företag som 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, forskare och provare (www.biobanksverige.se).
- d. Utge nyhetsbrev minst 2 ggr/år.
- e. Ge stöd och råd till regionernas biobankssamordnare och RBC. Ansvara för att regelbundna utbildningsseminarier arrangeras för biobankssamordnarna.
- f. För att möjliggöra spårbarhet, aktivt bidra till 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 Bl.a.
 - Utgöra ett gemensamt organ som lyfter frågor till Socialstyrelsen avseende otydligheter i och tillämpningen av biobankslagen samt aktivt arbeta med nya biobankslagen.
 - 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 regulatoriskt samarbete.
- i. Aktivt verka för att biobankernas stora potential tas tillvara genom att underlätta för att tillgängliggöra biobanksprov för forskning, utveckling och utbildning via gemensamma nationella rutiner och beskrivande dokument och avtalsmallar.

I Ledningsgruppens uppdrag gällande **operativ biobanksservice** ingår bl.a. följande uppgifter:

- a. Arbeta för nationella standarder med hög kvalitet och samordning för provhantering, förvaring, utplock och tillhörande IT-system för operativ biobanksservice inklusive sjukvårdsintegrerad biobankning.
- b. Verka för att ta fram utbildningar om provhantering.
- c. Verka för att sprida information gällande forskningsstöd i operativa biobanksfrågor såsom rådgivning, insamlingsservice, 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 för 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.

Till det **regulatoriska och operativa arbetet** finns knutet nationella roller för utredning, samordning och genomförande: administration, nationella koordinatörer, redaktör, kommunikatörer, jurist, projektledare för specifika delområden samt **provservicekoordinatörer**.

Inom ramen för arbetet sammankallas ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare** för kunskaps- och erfarenhetsutbyte. De samverkar för att bl.a. vidmakthålla en nationell informations- och samtyckesordning, underlätta forskningsprojekt och läkemedelsprövningar och underlätta och aktivt medverka vid införandet av Svenska Biobanksregistret (SBR). Se vidare under 3.10.

3.1.5 Forskarråd (AU3)

Forskarrådet för framtidens vetenskap är ett utskott under Biobank Sveriges Beredningsgrupp där Forskarrådets medlemmar också ingår. Forskarrådet är Biobank Sveriges nationella vägledande arbetsgrupp för utveckling av en nationell biobanksinfrastruktur för forskning. Avgörande för att en framgångsrik nationell biobanksinfrastruktur ska göra stor nytta för forskning är att det finns forskare, företagsrepresentanter och patientföreträdare som vill och har möjlighet att engagera sig. Detta för att ge vägledning till hur Sverige kan nå en biobanksinfrastruktur som möter forskningens behov idag och i framtiden.

Representanterna i Forskarrådet företräder användarnas behov ur ett forskningsperspektiv och bör därmed täcka flera olika forskningsfält. Som representant i Forskarrådet krävs ett nationellt perspektiv där enskilda forskningsintressen är sekundära.

Forskarrådet består av en ordinarie representant och en suppelant per universitet med medicinsk fakultet (utsedd av rektor), två representanter för branschorganisationerna från näringslivet (Lif, Swedish Medtech, Swedish Labtech, Sweden Bio) och patientrepresentanter. Sammanställande är ordförande för Beredningsgruppen för Biobank Sverige. Till varje möte adjungeras föreståndare och vice föreståndare för VR-BIS samt nationell koordinator för biobanksstrategi.

Forskarrådet arbetar fram förslag på Biobank Sveriges strategi gällande nationell biobanksinfrastruktur för forskning. Denna strategi ingår i det övergripande strategidokumentet som arbetas fram av Beredningsgruppen.

Övergripande frågor för Forskarrådet:

- Hur kan man nå en nationell biobanksinfrastruktur för forskning som möter behoven idag och i framtiden?
- Vad för nationell biobanksinfrastruktur för forskning behövs för att vi ska kunna gå från idé till resultat?
- Vad är viktigt för att leda arbetet i rätt riktning?

Övergripande uppdrag för Forskarrådet:

- a. Aktivt deltagande i framtagande av förslag till Biobank Sveriges strategi gällande nationell biobanksinfrastruktur för forskning.
- b. Aktivt bidra med synpunkter och ytterligare förslag till strategiska områden eller aktiviteter att prioritera på kort och långt sikt.
- c. Rådgivande funktion gällande konkreta frågor om prioritering av projekt eller aktiviteter.

3.1.6 Förvaltningsledningsgrupp (AU4)

Förvaltningsledningsgrupp för gemensamma IT system har uppdraget att säkerställa, under ledning av objektägare IT och verksamhet, realiseringen av gemensamma IT-system med fokus på nytta, resursutnyttjande och riskhantering. AU4 leds av en ordförande som är utsedd av Nationella Styrgruppen för Biobank Sverige. I AU4 ingår även objektägarfunktioner samt produktägarfunktioner.

Uppgifterna består av:

- Löpande uppföljning och utvärdering
- Hantera eskalerade frågor från produktägare eller förvaltningsledare
- Besluta om årlig förvaltningsplan inom ramarna för budgeten
- Att beslut gällande budget och fördelningsmodell tas fram. Underlag tas fram av förvaltningsledaren
- Kan vid behov ge uppdrag till utvald individ eller arbetsgrupp
- Besluta om nedstängning av förvaltningsobjekt (alternativt att besluta om att underlag för beslut tas fram för beslut av annan gruppering)

- Förvaltningsledning.

Beredningsgruppen för Biobank Sverige är Styrgrupp BIS-IT

3.1.7 Biobank Sverige IT

En enhet som arbetar med nationella utvecklingsprojekt inom IT, förvaltning av IT-system och support av IT-system som är kopplade till Biobank Sverige. Enheten ligger organisatoriskt placerad i Uppsala Biobank (Region Uppsala) och arbetar enbart på uppdrag, till nytta för och godkända, av Biobank Sverige.

Aktuella IT-system som Biobank Sveriges ansvarar för, är regionerna gemensamma system Svenska biobanksregistret (SBR) samt IT stöd för granskning av ansökningar om tillgång till prov inom tillståndsförfarandet för kliniska läkemedelsprövningar (BISKIT)

Verksamheten består av chef/förvaltningsledare IT och systemarkitekter och vid behov tas personal in, från regioner eller i form av konsulter.

3.1.8 RBC-IT

Arbetsgrupp bestående av IT-samordnare/handläggare vid Regionala biobankscentrum (RBC) som arbetar med stöd av och uppdrag från respektive sjukvårdsregion. Arbetsgruppen arbetar i nära samverkan med AU4 samt produktägare.

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 stycken RBC, ett i varje sjukvårdsregion. Verksamheten finansieras via de i sjukvårdsregionen ingående regionerna. RBC kan i korthet beskrivas som ett samverkansregionalt 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 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 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 frågor och som läggs som förslag till den verksamhetsplan som årligen beslutas av regionerna via SKR, 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 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 biobanksavtal tecknade innan 1 juli 2023, enligt multicenterprincipen som infördes 2008 (från 1 juli gäller detta enbart beslut av ändringar).

- c. vara sjukvårdsregionens representant i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och även ingå i Biobank Sveriges Ledningsgrupp för regulatorisk och operativ biobanksservice där strategi och policy för genomförande av nationellt överenskomna regulatoriska, administrativa och operativa frågor överenskommes.
- d. vara en resurs för och delta i nationella arbets- och styrgrupper utsedda av SKR 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 arbetet 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 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;

- sjukvårdsregionala handledningar och riktlinjer.
- informations- och kunskapsutbyte i sjukvårdsregionen.
- vid behov prioritera inom RBC:s uppdrag.

3.4 Huvudman för en biobank

Huvudmannen för en biobank är alltid en juridisk person. Exempelvis en region, en statlig myndighet så som ett universitet eller ett företag. Biobankslagen beskriver biobankshuvudmannens skyldigheter. Huvudmannen beslutar om inrättandet av biobanker, vem som ska vara biobanksansvarig och för vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt lagen.

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.

En huvudman för en biobank, eller den huvudmannen uppdrar åt⁴, gör följande:

- a. ansvarar för att berörd personal får adekvat utbildning kring biobankslagen och regionernas gemensamma principer och rutiner rörande information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker och tillgång till prov för forskning.

⁴ Den som huvudmannen uppdrar åt kan exempelvis vara en sjukhusdirektör.

- 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:
 - är ytterst ansvarig för anmälan till IVO av större ändring i biobanksverksamheten. Det gäller anmälan av ny biobank, av ändrade förhållanden för en biobank, nedläggning av biobank samt ansökan om överlåtelse av biobank.
 - beslutar att inrätta en biobank och beslutar i samband därmed om ändamål med biobanken.
 - utser biobanksansvarig för sina biobanker. Ser till att biobanksansvarig 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 mot 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 enlighet med gemensamt framtagna nationella riktlinjer.
 - Ompröva, på sökandes begäran, biobanksansvariges beslut om avslag av en biobanksansökan.
- g. är personuppgiftsansvarig för personuppgifter tillhörande prov i biobanksverksamheten.

3.5 Biobanksansvarig

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

Den biobanksansvariga har operativt ansvar och ansvarar för att verksamheten bedrivs enligt kraven i lagen vilket kan innebära 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 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 och beslutar om inrättande av provsamling i biobanken samt tillgängliggörande av prov för forskning. Tillgängliggörande kan ske genom att prov skickas för åtgärd eller utlämnas. Vid avslag kan biobanksansvariges beslut omprövas av huvudmannen för biobanken.
 - ansvarar när prov skickas för åtgärd att upprätta avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts, och ange villkor (specificerade i lagen) för tillgängliggörandet
 - upprättar i enlighet med huvudmannens direktiv och i samråd med forskaren biobanksavtal/överenskommelse 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 regioner utförs av biobankssamordnare, se vidare punkt 3.10.

3.5.1 E-biobanksansvarig

För varje virtuell biobank (innehåller inte prov utan enbart uppgifter om provsamlingar) och det finns en biobanksansvarig med registeransvar för den virtuella biobanken. Denna kan med fördel vara regionens biobankssamordnare, se vidare punkt 3.10.

3.6 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 provsamlingsansvariga 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.

3.7 Biobanksavdelningsansvarig

Vid vissa biobanker finns även biobanksavdelningsansvariga. Dessa finns framför allt i 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.

3.8 Lokalt biobanksråd

I en 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 biobanksansvariga så önskar:

- bedöma projektens vetenskaplighet och bevaka hälso- och sjukvårdens intressen.
- prioritera mellan lokala projekt då flera forskare har intresse av ett begränsat biobanksmaterial.
- stimulera och initiera forskningssamarbeten inom och utanför biobanken.

3.9 Övriga roller inom en biobank

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

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

3.10 Biobankssamordnare

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.

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 endast har en biobank, kan biobankssamordnaren även vara biobanksansvarig. Cheferna för regionala biobankscentrum, se punkt 3.2, är med ofta även biobankssamordnare för den egna regionen.

Biobankssamordnaren rekommenderas också vara den som huvudmannen utser till biobanksansvarig för regionens e-biobank.

I biobankssamordnarens ansvar ingår att:

- a. ha ett samlat ansvar för den administrativa hanteringen av biobankerna inom 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 tillse 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 ändring av samtycke, tillgång till och utlämnande av biobanksprov för forskning och skicka för åtgärd, 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, 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 vill ha tillgång till befintliga prov.

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

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

Biobankssamordnaren kan i vissa regioner ha biobanksansvariges delegering att teckna avtal om inrättande och tillgång till prov.

- h. kartlägga behov och planera genomförande av utbildning inom området och utgöra kunskapsresurs inom biobanksområdet i den egna verksamheten samt 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 regionernas samordnande kontaktperson vid införande av Svenska biobanksregistret (SBR).
- l. att samordna uppföljning genom t.ex. gemensam statistik (t.ex. avtal om tillgång, kvalitetshandsböcker, ändring av samtycke).

3.11 Ansvarig för operativ biobanksservice

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla 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. Bland annat 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 universitetssjukhusregion och universitet är organiserat. Exempelvis har vissa universitetssjukhusregioner och universitet etablerat en gemensam biobanksserviceorganisation och vid andra platser finns ett samarbete mellan syster-biobanksservice-organisationer inom universitetssjukhusregionen 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 region). Kan vara övergripande chef för biobanksinfrastruktur inom både regionen och universitetet eller ha ett reglerat mandat från både region och universitet att i samråd med huvudmännen fatta övergripande beslut i frågor som gemensamt rör både regions- och universitetsanknuten verksamhet inom biobanksinfrastrukturen.

I ansvarigas för biobanksservice vid universitetssjukhusregioner/universitet uppdrag ingår att;

- a. enligt huvudmannens/männens delegation och uppdragsbeskrivning svara för verksamheten vid biobanksservice/biobanksfacilitet.
- b. ta fram förslag på verksamhetsplaner och budget för beslut enl. fastställd ordning vid respektive biobanksserviceverksamhet
- c. uppföljning av ovanstående enligt fastställd ordning vid respektive biobanksserviceverksamhet
- d. vara representant för universitetssjukhusregionerna/universitet i Biobank Sveriges Beredningsgrupp

- e. ingå i Biobank Sveriges Ledningsgrupp för regulatorisk och operativ biobanksservice där strategi och policy för genomförande av nationellt överenskomna regulatoriska, administrativa och operativa frågor tas fram.

3.12 Provservicekoordinator

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 provservicekoordinator för forskning.

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

En provservicekoordinator för forskning har dels ett serviceuppdrag, dels en strategisk funktion som syftar till att utveckla det lokala arbetet i en nationellt samordnad biobanksservice. Denna 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 gällande samordning och genomförande av överenskomna prioriterade harmoniseringsåtgärder,
- b. samordning av studier som önskar samla eller få tillgång till prov från mer än en plats
- c. samordning av prislister för tjänster.

4 Roller inom Svenska Biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system och spårbarhetsregister, och innehåller information om Hälso- och sjukvårdens sparade biobanksprover. Syftet med registret är att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara samt för att skapa förutsättningar och underlätta att biobankslagen följs.

Förvaltning, utveckling och support av SBR sker sedan 2021 inom Biobank Sverige i samverkan med regionerna, och utförs genom enheten BIS-IT. Samverkansformen för förvaltning och utveckling är reglerad genom ett kommunalt samverkansavtal mellan Sveriges 21 regioner. Utveckling, drift och förvaltning ligger under AU4s ansvar, 3.1.6.

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 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 biobanksansvarigas 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 prov kan hanteras enligt anmälan om återkallelse eller begränsning av användning av prov. Om ett prov ska destrueras eller avidentifieras kräver inte dataskyddsförordningen att även personuppgifterna raderas. Sparas uppgifterna i en labbdatabas gäller patientdatalagens regler och 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 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 personuppgiftsansvarigas räkning (se 5.4).

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

Den personuppgiftsansvariga ska genomföra 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 personuppgiftsansvariga 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 personuppgiftsansvariga kan dock anlita ett personuppgiftsbiträde utanför den egna organisationen/myndigheten; se nedan.

Den personuppgiftsansvarigas 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 Integritetsskyddsmyndigheten lämnar efter ett samråd om konsekvensbedömning avseende dataskydd.
- f. ska vid allvarliga personuppgiftsincidenter anmäla detta till tillsynsmyndigheten och informera till den registrerade om en personuppgiftsincident
- g. är skyldig att på begäran samarbeta med Integritetsskyddsmyndigheten (tillsynsmyndigheten) vid utförandet av dennas uppgifter.
- h. ska utse dataskyddsombud (se 5.5).

5.2.1 Personuppgiftsansvarig för ett forskningsprojekt

Personuppgiftsansvarig för ett forskningsprojekt är normalt forskningshuvudmannen (vanligen ett universitet eller en 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 Etikprövningsmyndigheten medge undantag så att samtycke inte behöver inhämtas.

5.3 Personuppgiftsbiträde

Den personuppgiftsansvariga 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 personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde enligt dataskyddsförordningen. Personuppgiftsbiträdesavtalet ska bland annat klargöra att biträdet och dess personal bara får hantera personuppgifter i enlighet med den personuppgiftsansvarigas instruktioner. Avtalet ska också klargöra hur sekretess och andra säkerhetskrav tillvaratas.

Den personuppgiftsansvariga 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 dataskyddsombud. Personuppgiftsbiträdet kan bli föremål för tillsyn eller administrativa sanktionsavgifter och bli skadeståndsansvarig.

5.4 Dataskyddsombud

Om den som behandlar personuppgifter är en myndighet eller ett offentligt organ ska den personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträdet utnämna ett Dataskyddsombud (artikel 37 – 39). Dataskyddsombudet är en *fysisk person* som ska kontrollera att dataskyddsförordningen följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser.

Dataskyddsombudet 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. Dataskyddsombudet ska också ge råd till personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde om dess strategi för skydd av personuppgifter och gällande konsekvensbedömningar, vara kontaktperson för Integritetsskyddsmyndigheten (tillsynsmyndigheten) och för de registrerade och personalen inom organisationen, samt samarbeta med Integritetsskyddsmyndigheten, till exempel vid inspektioner.

5.5 Forskningshuvudman

För forskning som provas enligt etikprövningslagen.

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

Forskningshuvudmannen:

- a. är ytterst ansvarig för ansökan till Etikprövningsmyndigheten 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 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 lokal provsamling alternativt genom utlämnande).

5.5.1 Forskare

Forskaren planerar och genomför forskningen och iakttar god forskarsed. Forskningen ska ske i enlighet med forskningsplanen och godkänd etikansökan. Ingångna avtal 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 avtal för provsamlingen.

5.6 Sponsor

För forskning som provas enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier.

Sponsor definieras som en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Det finns alltid en huvudansvarig sponsor.

Det finns särskilda processer för att få tillstånd för klinisk prövning. Sponsorn kan lämna in en ansökan till den avsedda berörda medlemsstaten antingen via en EU-portal (CTIS), direkt till Läkemedelsverket eller till Etikprövning.

Sponsorn och prövaren av en klinisk prövning ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed.

Sponsorn ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt för att kontrollera att försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning.

5.6.1 *Prövare*

Prövare definieras som en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.

Ansvarig prövare är den prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.