

# Nyheter

– från Biobank Sverige

## En samlad biobanksinfrastruktur till gemensam nytta och för invånarnas hälsa

*Sonja Eaker, Nationella Biobanksrådet*

**I Sverige finns det mycket goda förutsättningar för forskning och klinisk prövning på humanbiologiska prov. Nationella kvalitetsregister och hälsodataregister samt biobanker med miljontals prov som kan kopplas samman efter godkännande av en etikprövningsnämnd och beroende på samtycke.**

Det finns en medvetenhet om att tillgång till prov för forskning är en förutsättning för utvecklingen av hälso- och sjukvården och en bättre framtida vård för patienter. Forskning på prov genererar ny kunskap om orsaker till sjukdomar, diagnostik, diagnosklassifikationer, förbättrade behandlingar, nya läkemedel och vacciner. Den utvecklar mer individanpassade behandlingar för en mängd olika sjukdomar såsom inflammatoriska sjukdomar, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar, psykiska sjukdomar och många fler.

Hälso- och sjukvården och universiteten har omfattande och väldefinierade provsamlingar för vård och forskning. Här finns vetenskaplig och klinisk kompetens, etablerade servicefunktioner för administrativt, regulatoriskt och operativt stöd vid planering och genomförande av olika typer av kliniska studier samt en gemensam tillämpning av biobankslagen. En viktig förutsättning är allmänhetens och patienters positiva inställning till forskning.

För att ta vara på de goda förutsättningarna som finns i Sverige har den nationella satsningen Biobank Sverige etablerats. Biobank Sverige är ett samarbete mellan landsting/regioner, universitet med medicinsk fakultet och näringslivets branschorganisationer

gällande nationell biobanksinfrastruktur. I dag finns branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio med i satsningen Biobank Sverige.

Biobank Sverige består av en nationell styrgrupp, en strategisk beredningsgrupp, arbetsutskott för regulatorisk samt operativ biobanksservice och ett nationellt nätverk med landstingens/regionernas biobankssamordnare. I Biobank Sverige, som stöds av Sveriges Kommuner och Landsting, ingår även representanter från patientorganisationer.

Bland annat syftar det utökade samarbetet till att skapa förutsättningar för att stärka uppbyggnaden av en nationell biobanksinfrastruktur såsom exempelvis för att förenkla processen att på ett säkert sätt kunna koppla information biobanker och register.

Det stärkta samarbetet inom Biobank Sverige syftar till att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan och den enskilda patienten. Genom ett gott samarbetsklimat blir Sverige ett attraktivt land inom den medicinska forskningen och utvecklingen.



# Innehåll

1. En ny biobankslag bör skyndsamt träda i kraft.....	2
2. Vetenskapsrådet stödjer svensk biobanksinfrastruktur .....	3
3. Ny patientföreträdare i beredningsgruppen för Biobank Sverige från Riksförbundet för Sällsynta diagnoser .....	4
4. Nya roller för att stärka Biobank Sverige .....	5
a. Projektledare för Biobank Sveriges IT-och verksamhetsgrupp.....	5
b. Biobanksstrategi Biobank Sverige.....	5
c. Nationella provservicekoordinators på plats .....	6
5. EU:s dataskyddsförordning (2016/679) .....	7
6. Uppdaterade dokument.....	9
7. Utökad uppdrag till Datainspektionen .....	9
8. En ny etikprövningsmyndighet ska bildas .....	10
9. Välkommen till Nationella biobankskonferensen i Göteborg 2019 .....	10
10. Norrländska hjortron plockas varsamt, guldet i frysarna i norr .....	11
11. Rapport konferenser .....	12
Kontakt .....	12



## 1. En ny biobankslag bör skyndsamt träda i kraft!

*Gunilla Bergström, RBC-chef sydöstra sjukvårdsregionens, biobanksordnare Region Östergötland*

**Senast den 30 juni ska remissvar till "Framtidens biobanker SOU 2018:4", slutbetänkande av utredningen om reglering av biobanker, lämnas till Socialdepartementet. Därför är vi inom Biobank Sverige (BIS) ännu ej helt klara med remissvaret. Det finns dock ett väl genomarbetat förslag, som jag här kommer nämna huvuddragen i. Sjukvårdsregionala Biobankscentrum (RBC) kommer ansluta till BIS svar, istället för att lämna egna, även om de är egna remissinstanser.**

I slutbetänkandet lämnas förslag gällande anpassad lagstiftning för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prov och tillhörande uppgifter i svenska biobanker för hälso- och sjukvårdens och forskningens behov för att därmed förbättra patientens vård. Det presenteras även förslag gällande andra ändamål där provtillgång önskas.

BIS välkomnar utredningens förslag, den stora betydelsen som biobankerna har för såväl hälso- och sjukvård som forskning och klinisk provningsverksamhet. De mest omfattande biobankerna och provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvården. Väl fungerande biobanker som tillgängliggör prov med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse.

Biobankerna har även en stor betydelse för att den medicinska forskningen och den kliniska provningsverksamheten ska få tillgång till väldokumenterade prov och provdata med hög kvalitet för studier angående orsaker till sjukdomars uppkomst, förbättrad diagnostik, vacciner, framtagande av nya läkemedel och mer riktade behandlingar.

BIS anser att det är mycket angeläget att lagförslaget skyndsamt kan träda i kraft. Detta av flera skäl, bl.a. den omfattande administration som befintlig lagstiftning innebär, att förslaget innebär ett utökad

integritetsskydd för den enskilde provgivaren, att förslaget innebär stora fördelar för akademisk forskning, klinisk forskning och life-science området samt att lagförslaget behöver genomföras innan PKU-biobanken kan utöka sin screeningverksamhet.

De kapitel vi besvarar i slutbetänkandet, som ej fullständigt besvarades i delbetänkandet, är; Biobankslagens begrepp och definitioner, Biobankslagens tillämpningsområde, Prover som förändras genom bearbetning, Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, Regler om bevarandetider, Spårbarhet, Samtycke och information, Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning, Tillgängliggörande av prover och uppgifter Återlämnande av prover till provgivaren, Användning av prov för utredning av patientskada, Regler för nedläggning av biobanker, Användning av proverna i PKU-banken och Utredning av brott.

När det gäller, biobankslagens tillämpningsområde, prover som förändras genom bearbetning, biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, regler om bevarandetider och användning av prov för utredning

av patientskada, stödjer BIS och RBC förslagen utan att närmare kommentera dessa.

Övriga förslag stödjer vi också, men i dessa finns delar som behöver förtydligas och olika typer av vägledningar mm tas fram. Detta tar vi upp i svaret samt ger även förslag på hur det ska ske. Ibland via föreskrifter men också via rekommendationer, informationsmaterial, framtagande av rutiner och principer samt utformning av instruktioner och mallar. Det poängteras också i remissvaret vikten av att detta arbete görs i nära samverkan mellan Biobank Sverige, övriga berörda aktörer och huvudmännen.

Vi tar även upp angående ekonomiska konsekvenser att den summa som anges 75 mkr, är för ett år, medan den totala tiden för implementeringen av nya biobankslagen sannolikt kommer att vara flera år och därmed generera högre kostnader för det totala införandet.

Vi framhåller även nödvändigheten av att de ökade kostnaderna, som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna, kompenseras fullt ut i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

## 2. Vetenskapsrådet stödjer svensk biobanksinfrastruktur

*Anna Clareborn, Projektledare på Programkontoret för Biobank Sverige*

**Vetenskapsrådet har beviljat medel för långsiktig uppbyggnad av en ny organisation för biobanker i Sverige. Inom ramarna för dessa infrastrukturmedel arbetar man med flera delprojekt, som i de flesta fall även medfinansieras av huvudmännen inom samarbetet.**

Infrastrukturarbetet inleddes 1 januari 2018, med uppstart för ett flertal nationella initiativ. Uppsala universitet är värdorganisation för projektet och här ligger också Programkontoret, där föreståndare Tobias Sjöblom finns tillsammans med projektledare Anna Clareborn och annan personal som arbetar med att stötta infrastrukturen. Uttag av biobanksprover är ett prioriterat område och här har flera lokala delprojekt för att förenkla och förbättra uttagsrutiner på nationell nivå initierats. Flera andra lokala projekt av nationellt intresse har påbörjats. Etik och juridik på biobanksområdet kan vara mycket komplicerat, varför man påbörjat arbetet med att sätta upp en nationell helpdesk för sådana frågor. Man arbetar även med att samordna biobanksregister och kohorter, samt att utveckla sjukvårdsintegrerad biobankning och cytologibiobankning. Även kommunikation är högprioriterat och här

fokuserar man bland annat på att skapa kommunikationsstrategier, utveckla webbsidor och andra plattformar, samt harmonisera den terminologi som används på biobanksområdet. Även centrala funktioner som nodsamordnare, provservicekoordinatorer och nationella projektkoordinatorer för biobanksstrategi har tillsatts. IT är ett annat viktigt område inom svensk biobankning. En nationell IT- och verksamhetsgrupp har satts samman, som med stöd av en projektledare kommer arbeta med långsiktig IT-strategi på området. Det är också viktigt att se och öka samverkan bortom Sveriges gränser, varför en internationell stödgrupp, projektets Scientific Advisory Board, har utsetts. Denna grupp, med representanter från Danmark, Finland, Norge, Storbritannien och Österrike, kommer ge strategisk och vetenskaplig rådgivning inom infrastrukturen.

# 3. Ny patientföreträdare i beredningsgruppen för Biobank Sverige från Riksförbundet Sällsynta diagnoser

*Beata Ferencz, Projektledare och styrelseledamot Riksförbundet Sällsynta diagnoser*

**Riksförbundet Sällsynta diagnoser är en intresseorganisation för de som har sällsynta diagnoser, i huvudsak syndromdiagnoser som har genetiska orsaker, leder till flera olika funktionsnedsättningar och inte tillhör någon större sjukdomsgrupp. Sällsynta diagnoser är inte ovanliga: uppskattningar visar att ca två procent av Sveriges befolkning beräknas ha en sällsynt diagnos.**



sällsynta diagnoser. Kunskapen om sällsynta diagnoser är ofta väldigt låg och det är en folkhälsofråga som måste upp på agendan. Arbetet med att samordna biobanker i Sverige för att stötta utveckling av vård, akademi och industri är viktigt för att öka kunskapen om sällsynta diagnoser. Att forskningen drivs framåt är helt avgörande för att vi ska förstå orsaken till sjukdomar och för att våra medlemmar ska ha tillgång till diagnostik, skräddarsydd behandling och nya läkemedel. Trots att diagnoskoder (ICD10/Orphakoder) är tillgängliga för sällsynta diagnoser är implementering av dessa bristfälliga och kvalitetsregister näst intill obefintliga. En nationell och standardiserad biobanksinfrastruktur med en framtida harmonisering med kvalitetsregister skulle bidra till att en grupp som hittills varit väldigt bortglömd inom området folkhälsa skulle börja existera.

Beata Ferencz arbetar med projektet Gemensamt lärande – samverkan mellan patienter och vårdgivare. Arvsfondsprojektet Gemensamt lärande har som vision att arbeta för optimal patientmedverkan i partnerskap för varje människa som har en sällsynt diagnos genom samverkan och organisering på lokal, regional och riksnivå. Vi arbetar för att vården ska utvecklas tillsammans med våra medlemmar och att samverkan mellan professionen och patientföreträdare ska ske kontinuerligt.

Som förälder till ett barn med Williams syndrom började jag involvera mig i sällsynta diagnoser efter mina egna erfarenheter inom vården. Jag är disputerad forskare och jag blev förvånad över hur bristfälligt man implementerade de senaste riktlinjer för uppföljning vid Williams syndrom. Även om det bara är 5–10 barn som föds varje år med Williams syndrom så är det sammantaget många individer som har





# 4. Nya roller för att stärka Biobank Sverige

## 4a. Projektledare för Biobank Sveriges IT- och verksamhetsgrupp

*Christian Bruzelius*

Jag är projektledare på Uppsala biobank och har tidigare arbetat i privat sektor, senast i förlagsbranschen. I mitt uppdrag som projektledare för Biobank Sveriges IT- och verksamhetsgrupp har jag möjlighet att konkret bidra till att bygga upp den nationella infrastrukturen, vilket jag ser som en fantastisk möjlighet. Det finns definitivt en del utmaningar längs vägen, men också styrkor i form av bland annat engagemang, driv och kompetenser. Jag tror på tydliga mål och transparens, vilket jag ser som nyckelfaktorer för framgång och för att skapa det momentum som projektet kräver.

Jag bor i Uppsala med fru och två barn. Min fritid präglas mycket av gitarrspelande och körsjungande, men jag försöker också att vara ute i naturen – gärna med familjen i släptåg.



Christians Bruzelius

## 4b. Biobanksstrategi för Biobank Sverige

*Elisabeth Norén och Maria Liljander*

Biobank Sverige utökar sin satsning på att förbättra biobankerna med hjälp av nationella projektledare för biobanksstrategi. Det övergripande målet med uppdraget är att synliggöra behov och arbeta fram konkreta underlag/förslag angående hur värdet av befintliga vårdprov och information kring dessa ska ökas för forskning. Arbetet kommer att genomföras tillsammans med berörda verksamheter och vetenskaplig kompetens, samt nationell IT-strategi genom att synliggöra behov. Konkreta kartläggningar och underlag kommer att arbetas fram.

Vi som antagit utmaningen är Elisabeth Norén och Maria Liljander (50 % vardera). Elisabeth arbetar som biomedicinsk analytiker och forskare vid laboratoriemedicin (Länssjukhuset Ryhov, Jönköping) och Maria som teamledare på biobanksavdelning BD47 (Region Skåne, Lund) vid sidan om uppdraget som nationell projektledare för biobanksstrategi, Biobank Sverige.

Initialt i projektet kommer vi att sikta på att kartlägga befintliga provsamlingar inom landsting/regioner med stort värde för forskning. Vidare kommer vi att prioritera utredning och kartläggning beträffande exempelvis bredare samtycken, provsamlingar inom PKU, mikrobiologi, patologi och cytologi, processer för uttag av befintliga vävnadsprov, förädling av data genom att återföra information till individ och samverkansfördelar mellan vårdbiobank och forskningsbiobank.



Elisabeth Norén, PhD  
Epost: [elisabeth.noren@rjl.se](mailto:elisabeth.noren@rjl.se)



Maria Liljander, PhD  
Epost: [maria.liljander@skane.se](mailto:maria.liljander@skane.se)

**Styrgruppen för Biobank Sverige har beslutat att prioritera en utredning om hur forskarservice vid PKU-biobanken skulle kunna förbättras. PKU-biobanken är en unik och viktig nationell provsamling och PKU-biobanken har lyft frågan om behov för resurser och modernisering. Detta för att kunna möta ett allt växande tryck på PKU-biobanken för uttag av material för etikgodkända forskningsstudier samtidigt som PKU-verksamheten får ett utökat screeninguppdrag.**

Vi ser fram emot att tillsammans jobba för ökat värde i våra provsamlingar.

## 4c. Nationella provservicekoordinators på plats

*Anna Clareborn, Projektledare på Programkontoret för Biobank Sverige*

Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro är de svenska universitet med medicinsk fakultet som samverkar inom Biobank Sverige. Här har man inrättat funktionen provservicekoordinator. Biobanksområdet är ofta svårnavigerat för forskare och det krävs särskilt kompetens för att kunna stötta forskningsinsatser. De nationella koordinators kommer ge stöd både vid insamling och vid uttag av

prover för att främja forskning av det rika biobanksmaterial som finns i svenska biobanker. De kommer också arbeta strategiskt med nationell samordning och harmonisering av rutiner och tjänster på området, för att göra det lättare att kunna forska på prov som kommer från biobanker som ligger på olika platser i landet.



Sonja Eaker, Ordförande Beredningsgruppen för Biobank Sverige, ger en presentation under de nationella provservicekoordinators möte vid Uppsala universitet i maj i år.



## 5. EU:s dataskyddsförordning (2016/679)

*Sonja Eaker, ordförande Beredningsgruppen för Biobank Sverige*

**EU:s dataskyddsförordning (i dagligt tal kallat GDPR) började tillämpas i Sverige den 25 maj 2018 och ersätter därmed den befintliga personuppgiftslagen (PUL). GDPR reglerar all behandling av personuppgifter som sker i en personuppgiftsansvarigs verksamhet.**

GDPR stärker dataskyddet och integriteten genom att sätta mer fokus på ansvar och säkerhet. De som behandlar personuppgifter kommer nu både behöva följa den nya lagstiftningen och visa att de har uppfyllt kraven.

Genom den nya förordningen ges mindre tolkningsutrymme för medlemsstaterna, reglerna om behandling av personuppgifter är modernare och skillnaderna i tillämpning mellan medlemsstaterna ska minska. Detta ska öka skyddet, möjliggöra för enskilda att få större kontroll över sina personuppgifter men även att möjliggöra ett friare flöde av personuppgifter inom medlemsländerna (exempelvis för företag när de verkar i flera EU-länder). Inom området hälso- och sjukvård kommer det fortfarande att finnas vissa möjligheter att ha kompletterande svensk lagstiftning, vägledning och regler, eftersom det är ett område där EU tillåter en nationell lagstiftning. I Sverige kompletteras förordningen bland annat av Dataskyddslagen, Patientdatalagen (som reglerar behandling av personuppgifter i patientjournal)

och Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (som reglerar hur uppgifter får lämnas ut).

Den rättsliga grunden för laglig behandling av personuppgifter är i stort sett oförändrad från tidigare personuppgiftslagstiftning. En viktig förändring är att myndigheter måste kunna ange en laglig grund för sin behandling av personuppgifter. Inom hälso- och sjukvården i Sverige finns den lagliga grunden för behandling av personuppgifter framför allt i de rättsliga förpliktelser som följer av Patientdatalagen. Enligt Patientdatalagen är det en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att dokumentera uppgifter om den vård patienterna fått i journalen.

Sparande av prov i en biobank och personuppgiftsbehandling i samband, utgör därmed den rättsliga grunden av patientens uttryckliga samtycke. Ett sådant samtycke måste vara frivilligt, informerat, specifikt och otvetydigt. Information om prov som endast



sparas för patientens vård och behandling omfattas av patientdatalagens bestämmelser. Oavsett om provgivaren önskar spara eller kasta sitt prov så ska enligt biobankslagen uppgifterna om samtycket på lämpligt sätt dokumenteras i patientens journal.

I artikel 5 i dataskyddsförordningen finns ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter (se a-f nedan). Många av dessa principer är desamma som de som funnits i personuppgiftslagen, men dataskyddsförordningen ställer högre krav på att den personuppgiftsansvariga ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs.

- a) **Laglighet, korrekthet och öppenhet** (artikel 5.1a, skäl 39, 58, 60). Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade.
- b) **Ändamålsbegränsning** (artikel 5.1b, skäl 39, 50). Uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.
- c) **Uppgiftsminimering** (artikel 5.1c, skäl 39). Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.
- d) **Korrekthet** (artikel 5.1d, skäl 39). Uppgifterna ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål.
- e) **Lagringsminimering** (artikel 5.1e, skäl 39). Uppgifterna får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de

lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter.

- f) **Integritet och konfidentialitet** (artikel 5.1f, skäl 39) De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

### Några viktiga nyheter med GDPR är:

**Register över behandling** (artikel 30, skäl 82): Både personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden är skyldiga att föra ett register eller en förteckning över behandlingar av personuppgifter. Dessa register ska upprättas skriftligen, vara tillgängliga i elektronisk format och hållas uppdaterade. Vad som ska finnas med i förteckningen beskrivs i artikel 30 i dataskyddsförordningen. Detta innebär att biobanken ska anmäla den personuppgiftsbehandling som sker inom biobanken till personuppgiftsansvarig så att den finns tillgänglig i den personuppgiftsansvarigas registerförteckning. Den personuppgiftsansvariga har riktlinjer för hur detta ska gå till.

**Konsekvensbedömning avseende dataskydd** (artikel 35): Om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. En enda bedömning kan omfatta en serie liknande behandlingar som medför liknande höga risker.

**Personuppgiftsincidenthantering** (artikel 33, 34, skäl 85-88): De organisationer som behandlar personuppgifter behöver ha rutiner för att kunna upptäcka, rapportera och utreda personuppgiftsincidenter. En personuppgiftsincident kan innebära risker för människors friheter och rättigheter kränks. Vissa typer av personuppgiftsincidenter behöver anmälas till Datainspektionen. En anmälan av personuppgiftsincident till tillsynsmyndigheten ska normalt ske inom 72 timmar och till den registrerade utan onödigt dröjsmål efter det att överträdelsen har upptäckts. Personuppgiftsbiträdet ska underrätta den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål efter att denna har fått vetskap om en personuppgiftsincident. Om en personuppgiftsincident inte rapporteras kan det innebära en överträdelse av dataskyddsförordningen, vilket kan leda till att huvudmannen kan drabbas av höga sanktionsavgifter. Mer information hittas på [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)



# 6. Uppdaterade dokument

*Jessica Seger, processledare Biobank Sverige, RBC Uppsala Örebro*

Med anledning av GDPR pågår uppdatering av lands-  
tingens/regionernas gemensamma dokument på Biobank  
Sveriges webbplats. Redan nu finns ett informationspaket  
färdigställt och publicerat på [biobanksverige.se](http://biobanksverige.se) som  
vårdcentraler och provtagande enheter vid sjukhus kan  
använda sig av för att informera provgivare/patienter  
om biobankslagen och sparande av prov inom vården.  
Informationspaketet finns tillgängligt på [biobanksverige.se/alladokument/allmanhet](http://biobanksverige.se/alladokument/allmanhet) och innefattar följande  
material:

- G1. Ett sparad prov kan rädda liv** – en affisch som kan sättas upp på vägg i exempelvis väntrum
- G1a. Ett sparad prov kan rädda liv** – en digital affisch med kortare budskap som kan visas på skärm (ej för utskrift).
- G1b. Flyer Ett sparad prov kan rädda liv** – ett informationsblad i mindre format som personal kan dela ut till provgivare/patienter vid provtagning
- G2a. Till dig som lämnar prov** – ett informationsblad som vårdpersonal kan dela ut till provgivare/patienter med kallelser eller i väntrum

Då förutsättningarna för samtycke och information som ska ges till enskilda personer har tydliggjorts ytterligare

i den nya dataskyddsförordningen, har även en lathund riktad till ordinerande och provtagande personal tagits fram med syftet att underlätta för vårdpersonal när de ska lämna information om biobankslagen och sparande av prov i biobank.

**H3. Lathund för provtagande personal** finns på [biobanksverige.se/alladokument/personal](http://biobanksverige.se/alladokument/personal)

Utöver informationsmaterialet har även nej-talonger och bekräftelsebrev uppdaterats. Gäller följande:

- E1. Nej-talong Samtyckesbegränsning**
- E2a. Nej talong PKU prov Barn** samt
- E2b. Nej-talong PKU prov vuxen**
- E4. Bekräftelsebrev**

Dessa fyra dokument finns också redan idag tillgängliga på Biobank Sveriges webbplats:

Övrig uppdatering av dokumentation såsom **L2a. MTA, D1. Information och Samtyckesordningen, H2. Om biobankslagen, J1a. Kvalitetshandbok, G4. Biobanken – resurs för livet** samt **K1. Principer om tillgång till prov** med flera pågår och kommer att uppdateras på webbplatsen löpande.

## 7. Utökat uppdrag till Datainspektionen

*Sonja Eaker, ordförande Beredningsgruppen för Biobank Sverige*

Datainspektionen blir tillsynsmyndighet för den svenska tillämpningen av GDPR. Med anledning av detta och för att ytterligare förstärka skyddet för enskildas personliga integritet och möjliggöra för tjänster som ökar medborgarnas livskvalitet har regeringen utökat Datainspektionens uppdrag gällande integritetsfrågor. Myndigheten får fler uppgifter och fler befogenheter, t.ex. ta emot och hantera rapporter om personuppgiftsincidenter enligt GDPR och möjligheten att utfärda sanktionsavgifter. Myndighetens stödjande och rådgivande roll ska bli tydligare med syftet att skapa bättre förutsättningar för Sverige att införa avancerade tjänster baserade på datahantering. Myndigheten får också i uppdrag att löpande följa utvecklingen inom integritetsskydd

och rapportera till regeringen om den mest aktuella och betydelsefulla utvecklingen som påverkar den personliga integriteten. Myndigheten tillförs 30 miljoner kronor extra från och med 2018 för att stärka myndighetens arbete. Förändringen kommer att genomföras stegvis. I samband med detta föreslår justitiedepartementet att Datainspektionen ska byta namn till Integritetsskyddsmyndigheten. Datainspektionen har dock föreslagit Dataskyddsmyndigheten som ett nytt namn, då de anser att det är mer ändamålsenligt.

# 8. En ny etikprövningsmyndighet ska bildas

*Malin Fält, handläggare RBC Uppsala Örebro*

**Förslag om att bilda en ny central myndighet för etikprövning av forskning som avser människor överlämnades i en proposition i november 2017.**

Propositionen, med förslag av ändringar i etikprövningslagen (2003:460), syftar till att göra tillämpningen av regelverket mer effektivt och enhetligt. Därav ges förslaget att avveckla Sveriges sex regionala etikprövningsnämnder för att istället ersätta dem med en sammanhållen myndighet, som kommer heta Etikprövningsmyndigheten. Med huvudkontor i Uppsala, enligt kommittédirektivet om Inrättande av Etikprövningsmyndigheten, ska myndigheten vara indelad i verksamhetsregioner som inledningsvis ska vara placerade i följande sex orter:

- Göteborg
- Linköping
- Lund
- Stockholm
- Uppsala
- Umeå

Johan Modin har nu utsetts till särskild utredare som har i uppgift att se till att verksamheten kan inledas som planerat den 1 januari 2019. Läs mer på [regeringen.se/rattsligadokument](http://regeringen.se/rattsligadokument).

## 9. Välkommen till Nationella biobankskonferensen i Göteborg 2019

*Emma Hvitfeldt, kommunikator Biobank Väst*

För andra gången anordnar Biobank Sverige en nationell biobankskonferens. Under dagarna samlas runt 250 deltagare för att presentera och diskutera biobanksfrågor i Sverige. Vi får information om sjukvårdsintegrerad biobankning, den nya biobankslagen och ISO-standarderna, IT-innovationer, den nationella satsningen Biobank Sverige, aktuell forskning och mycket mer. Under kvällens middag finns det möjlighet att fortsätta diskussionerna med kollegor från hela landet.

**När:** 26–27 mars 2019

**Var:** Svenska Mässan, Göteborg

Konferensen är en mötesplats för forskare och personal från hälso- och sjukvård, akademi och industri som arbetar inom eller intresserar sig för biobanksområdet.

Nationell biobankskonferens arrangeras av Biobank Sverige ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)). Biobank Väst är 2019 års regionala värd.

**Boka in dagarna redan nu så hoppas vi på att ses i mars!**

# 10. Norrländska hjortron plockas varsamt, guldet i frysarna i norr

*Stefan Söderberg, Co-PI SCAPIS Umeå, professor, överläkare. Inst för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet*

**En av 1900-talets stora författare Sara Lidman med hemvist i Västerbotten beskrev Norrlands utsatthet gentemot södra Sverige med följande citat taget från Hjortronlandet från 1955. "Att söderut där dem hava allting där hava dem int snåttra! He jer tjänligt åt dem!" Fritt översatt: söderut har man allting men inte hjortron, det är rätt åt dem.**

Biobanken i norra Sverige med säte i Västerbotten och Umeå är det närmaste vi kommer "snåttra" inom forskning. Denna unika biobank innehåller idag över 160 000 prov insamlade inom ramen för stora och pågående befolkningsbaserade studier, MONICA, VIP och MSP, som tillsammans går under namnet NSHDS (Northern Sweden Health and Disease Study).

**Norra Sveriges MONICA projekt** omfattar Norr- och Västerbotten. Sju tvärsnittsstudier har genomförts mellan 1986 och 2014. Sammanlagt 16 500 män och kvinnor mellan 25 och 74 års ålder tillfrågades och 75 % accepterade att delta. Deltagarna fyllde i frågeformulär med frågor kring eventuell diabetes och dess behandling, fysisk aktivitet och tobaksbruk. Antropometriska mått (blodtryck, längd, vikt, midja och höft) insamlades och ett peroralt glukostoleranstest (OGTT) genomfördes.

**Västerbottensprojektet (VIP)** är en populationsbaserad studie med individuell "approach" som startade 1985. Alla bosatta i Västerbotten tillfrågades om deltagande det år de fyller 40, 50 och 60 år. I projektet ingår ett hälsosamtal baserat på fynden från en hälsoundersökning inkluderande frågeformulär, antropometri (längd och vikt) och blodtryck, OGTT samt mätning av lipider (i princip identisk undersökning som den i MONICA). Cirka 120 000 unika individer har deltagit sedan studie-



start och över tid ökar andelen med två eller flera (åter) undersökningar.

**Mammografi Screening Projektet (MSP)**, sedan 1995 har alla kvinnor över 50 års ålder regelbundet erbjudits mammografiscreening och ca 28 000 deltog i en modifierad VIP undersökning mellan 1995 och 2006. Alla deltagare i NSHDS tillfrågas om att donera blod till Biobanken norr (-80° C) för framtida forskningsändamål. Provakvaliteten är mycket god eftersom organisationen bakom insamlande, allikvotering och frysning har finslipats över åren och i princip är samtliga prover i frys inom en timme från provtagningstillfället. Och detta med beaktande att insamlingen inom VIP görs inom rutinsjukvård och på vårdcentraler långt från universitetssjukhuset i Umeå.

Denna kombination av biobank och befolkningsbaserade studier ger stora möjligheter till studier av förändringar över tid, inte minst eftersom antalet återundersökta i VIP ökar. En person äldre än 40 år som slumpas till undersökning i MONICA har med stor sannolikhet redan varit med i VIP. Och nu läggs SCAPIS till den "epidemiologiska nätverket" i Västerbotten och preliminära data visar att över 80 % av SCAPIS deltagarna i Umeå har minst ett tidigare undersökningstillfälle med sparade prover inom ramen för NSHDS. Detta kommer att ge möjligheter att redan nu analysera associationer mellan riskprofil uppmätt vid exempelvis VIP och utfall i form atherosklerotiska manifestationer och KOL upptäckta vid SCAPIS undersökningen.

Vår utmaning är att utnyttja denna unika möjlighet på bästa sätt och förvalta prov och datamaterialet från tidigare undersökningar på bästa sätt beaktande att dessa sparade prov är en ändlig resurs. Detta görs transparent med tydliga regler och prövning i expertgrupp.

Våra hjortron är av bästa kvalitet och alla är välkomna att njuta av denna norrländska delikatess, men detta förutsätter att de plockas i rätt tid och under ansvar.



# 11. Rapport konferenser

Lena Thunell/ Karolin Bergenstråle

Under ISBERS årliga internationella möte, som detta år hölls i Dallas, Texas, USA fanns fem representanter\* från Biobank Sverige på plats. Biobank Sverige hade en poster som beskrev den nya organisationen (Biobank Sweden- A New Organization of Biobank Infrastructure in Sweden), och var även representerade med en presentation i ”contributed paper sessions” som beskrev den nya harmoniseringen av Sjukvårdsintegrerad biobankning (Biobank Sweden’s National Harmonization for Sample Access through Healthcare Integrated Biobanking). Presentationen var en av 28 av totalt 212 som gavs möjlighet att ge en muntlig presentation, vilket visar på ett stort internationellt intresse för den nya infrastrukturen.

Mötet öppnades med huvudtalaren Ignacio I. Wistuba, UT MD Anderson Cancer Center, USA med titeln “Longitudinal Profiling of Biospecimen and Development of Predictive Biomarkers for Therapies- MD Anderson APOLLO Program”. Presentationen sammanfattade på många sätt de olika ämnen som togs upp på mötet – kvalitet, logistik, och slutanvändaren. Det framgick tydligt vikten av att involvera många olika professioner för att få en väl fungerande insamling, och att man även inom patologin ser analyser med små volymer vätskebaserade prover som mycket lovande för framtida analyser, diagnos, och behandling. Ignacio I. Wistuba poängterade vikten av att ha en väl fungerande

logistisk lösning, och använde sig av citatet ”Amateurs talk strategy, professionals talk logistics”. Och med de avslutande orden kan vi dra slutsatsen att Biobank Sverige ligger helt rätt i tiden med sitt fokus på att få en väl fungerande infrastruktur.

Bland de många varierande ämnen som belystes kan nämnas olika aspekter av kvalitet med release av fjärde utgåvan av ISBER Best Practices och SPIDIA4P projektet om preanalytiska faktorer. Vidare beskrevs nya tekniska innovationer såsom inhibitorer av iskristallbildning i kryopreserverad vävnad och torkade urinprov på filter. Michaela Mayrhofer (nyligen utsedd till representant i Biobank Sverige Scientific Advisory Board) presenterade BBMRI-ERIC arbetet GDPR Code of conduct som stöd om hur den nya lagen bör tillämpas i relation till biobankning. Totalt sett fyra fullspäckade dagar med inspiration till kommande arbete inom Biobank Sverige.

\* Karolin Bergenstråle, Anna Clareborn, Eva Ortega-Paino, Wahida Sarwari och Lena Thunell

**Vid frågor kontakta:** [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)

## **Chefer för Regionala biobankscentrum**

**Norra regionen:** Jenny Åkerblom ([jenny.akerblom@vll.se](mailto:jenny.akerblom@vll.se))

**Uppsala/Örebroregionen:** Sonja Eaker ([rbc@rbcuppsalaorebro.se](mailto:rbc@rbcuppsalaorebro.se))

**Stockholm-Gotland regionen:** Lena Brynne ([biobankscentrum.lsf@sll.se](mailto:biobankscentrum.lsf@sll.se))

**Sydöstra regionen:** Gunilla Bergström ([Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se](mailto:Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se))

**Västra Götalandsregionen:** Linda Paulson ([rbcvast@vregion.se](mailto:rbcvast@vregion.se))

**Södra sjukvårdsregionen:** Marie Sverud ([Marie.B.Sverud@skane.se](mailto:Marie.B.Sverud@skane.se))

**Ansvarig utgivare:** Sonja Eaker, Ordförande beredningsgruppen för Biobank Sverige ([info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se))