

2025-11-06

Svenska biobanksregistret (SBR)

Vad är SBR och vad ger digital biobanksansökan för fördelar för verksamheten?

Sonja Eaker Fält, ordf. beredningsgruppen för Biobank Sverige, SBR
objektägare verksamhet

Hanna Fransson, produktägare SBR





Svenska biobanker är ovärderliga inom det medicinska området

Biobanker inom regioner och universitet

- >160 miljon prov, omfattar uppskattningsvis >20 miljon unika provgivare i ca 200 biobanker.
- Årlig tillväxt: ca 3 miljoner prov.
- Prov bevarade från tidigt 1900-tal.

Nyttan med biobanker

– en grundförutsättning för

- Att ge vård enligt bästa nuvarande kunskap
 - Prov och hälsodata ger direkt nytta för patientens egna vård, vård av genetiska släktingar, kvalitetssäkring och utveckling av vården samt utbildning av ny personal
- Att förbättra vården för patienter idag och i framtiden
 - Forskning, kliniska prövningar och prestandastudier
 - Hantering av nya sjukdomar, t ex Covid-19
 - Utveckling av nya vacciner, behandlingar, läkemedel, metoder och utrustning

*Merparten av alla prov
bevaras för vårdändamål*

*Mellan 300-450 unika
vetenskapliga publikationer
per år inkluderande prov från
Svenska biobanker*



Att tänka på

Biobanker blir allt viktigare: Med hjälp av sparade biobanksprov går det att förhindra eller lindra effekterna av folksjukdomar, epidemier och pandemier.

Värdet av en biobank ökar med tiden: Ett sparat prov har ett oerhört stort värde redan idag men kan också göra skillnad om 5, 10, 50 år eller mer.

Tillgång till själva provet behövs: För att göra nya analyser och göra jämförelser

Provet är ändligt: Medan data kan delas om och om

Vårdprovsamlingar (95%)

- Patologi/cytologi (*vävnad, celler*) – **ca 90%**
- Mikrobiologi/Virologi (*blod, serum, plasma, likvor*) – **ca 3%**
- Klinisk genetik, klinisk kemi, immunologi, transfusion, transplantation/IVF, gynekologi/obstetrik (*blod, serum, plasma, likvor*) – **ca 1%**
- PKU (*blod*) – **2 %**

Forskningsprovsamlingar (*blod, serum, plasma, DNA/RNA, Urin, saliv, benmärg, bröstmjölk, celler, dialysat, embryon, faeces, hår, sputum, Vävnad*) – **ca 5%**

- Enskilda forskningsstudier: Tillgång för andra ofta begränsad. Bevaras under studien.
- Större provinsamlingar/kohorter, prov **och** data: Kan vara tillgängliga för andra forskare

Information om prov, analys och diagnostik lagras i laboratoriernas IT-system (LIS).

Regionerna bygger upp ett gemensamt IT-system **Svenska Biobanksregistret (SBR)**. SBR samlar information om prov från regionernas LIS.

Information om prov lagras i kontorsprogram, i LIS eller i laboratoriernas/biobankernas IT-system för forskning (LIMS).

Utredning 2025 för om det är möjligt att även koppla LIMS till SBR

Biobankslag (2023:38)

- Den 1 juli 2023 trädde biobankslagen (2023:38) och biobanksförordningen (2023:43) i kraft.
- Biobankslagen reglerar hur identifierbara prov från levande eller avliden människa eller foster får samlas in, bevaras och användas för ändamål som anges i lagen.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](https://riksdagen.se/sv/dokument-lag/dokument-lagsamling/biobankslagen_202338) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](https://riksdagen.se/sv/dokument-lag/dokument-lagsamling/biobanksforordningen_202343) (riksdagen.se)



Prov som omfattas av biobankslagen

Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov från människa eller foster och som

- samlas in till, bevaras i en biobank eller används för något av **ändamålen** i biobankslagen,
- bevaras eller avses att bevaras längre än nio månader efter provtagningstillfället för något av ändamålen i biobankslagen eller som
- inte förstörs direkt efter slutförda analyser utan bevaras identifierbara i en biobank eller används identifierbara för något av de andra ändamålen i biobankslagen än varför de samlades in.

Ändamålen:

1. Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning,
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Biobankslagen finns regler om bland annat

Inrättande av och ansvar för biobanker och prov i dessa

Samtycke och information

Tillgängliggörande av prov och uppgifter

Vilka berörs av biobankslagen?

- **Alla huvudmän och verksamheter** som hanterar prov som omfattas av biobankslagen. Exempel är hälso- och sjukvård, akademi och industri.
- **Hela vårdkedjan** där prov tas, analyseras, förvaras och används.
- **Patienter och provgivare.**
- **Leverantörer av vårdens IT-system.**



Hur styrs SBR och vad är SBR?

[Start](#) / Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR)

Det Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system med främsta syfte underlätta tillämpningen av biobankslagen. Sedan 2021 har Biobank Sverige med stöd av Sveriges regioner ansvarat för utveckling, drift och förvaltning av systemet.

[Logga in i SBR](#)

[Användarstöd SBR](#)

Aktuellt

[Sprintdemo 53](#) 2025-05-05

Fredag 23/5 kl.11:00-12:00 kommer vi hålla nästa Sprintdemo. Vill du... [Läs mer](#)

[Testpersoner att använda i SBRs demomiljö](#)

2024-05-29

Nu kan ni hitta testpersonnummer att använda för att skapa... [Läs mer](#)

[Produktionssättning i Svenska biobanksregistret](#)

[2023-07-03](#) 2023-07-04

Hej, Den 3/7 har vi gjort en ny lansering av... [Läs mer](#)

DRIFTSTATUS SBR



SBR – inga kända störningar

Hur styrs användning och utveckling?

- Samtliga regioner har ingått en avtals-samverkan enligt kommunallagen avseende SBR och har beslutat om en finansiering på 10 mkr per år.

Via samarbetet med universitet finns även möjlighet till finansiering och utveckling specifikt forskning/klinisk prövning

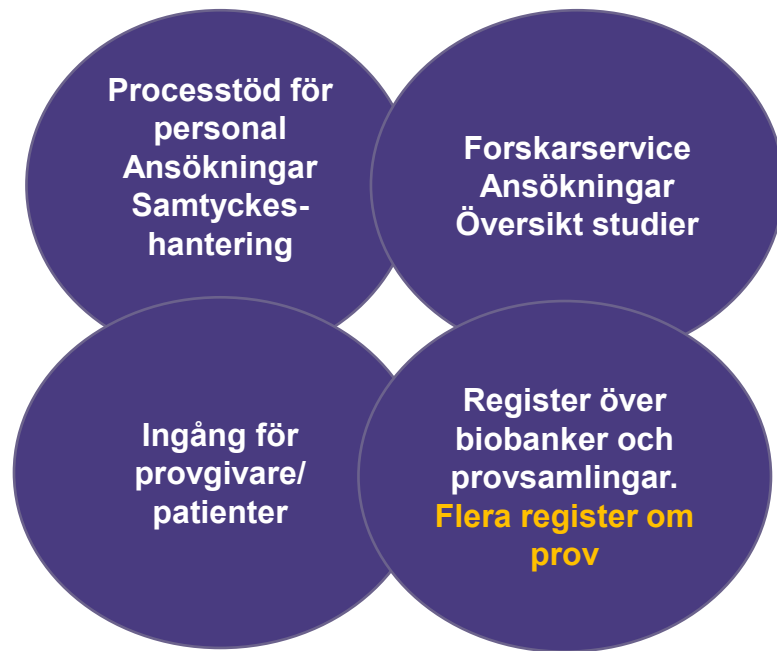
- **Målsättning;** uppfylla biobankslagen och hälso- och sjukvårdslagen - *samtycke, lika vård på lika villkor, bidra till forskning och folkhälsa*
- SBR är regionernas gemensamma **IT-system**. Det är inget självständigt register

med ett eget syfte. Varje region är PuA och informationsägare för sina uppgifter i SBR. Region Uppsala (RU) är PuB.

- Styrning: Styrgrupp Biobank Sverige IT (Styrgrupp BIS-IT) = beredningsgruppen för Biobank Sverige (*bl.a. chefer för Regionala Biobankscentrum (RBC) och ansvariga för biobanker vid universitetssjukhus*).
- Kravställare och användare: Regionerna (*biobankssamordnare viktig ingång*)
- Utveckling, drift och förvaltning: Biobank Sverige IT (**BIS-IT**) placerat i RU, **RBC**

Vad är SBR?

- **SBR** är ett IT-system med flera funktioner
- **Syftet** med IT-systemet är att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara samt för att skapa förutsättningar och underlätta för biobankshuvudmännen att uppfylla sina legala skyldigheter



Användningsscenario för SBR

1. Skapa förutsättningar för att biobankslagen följs
 - Informationskravet - *inloggad provgivare får information om sina biobanksprov*
 - Ändra samtycke - *inloggad provgivare kan ändra samtycke*
 - Administrativt verktyg för krav på biobanker - *framför allt krav kring samtyckeshantering och avtal*
2. Underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos – *juridisk utredning pågår*
 - Hitta tidigare biobanksprov bevarande i annan region som är relevanta för patientens fortsatta behandling
3. Hitta prov för forskning (inkl. klinisk prövning/prestandastudier)
 - Via **delegation** (för utlämnande av uppgifter från SBR) söka ut prov för ändamålet godkänd forskning – *juridisk utredning pågår gällande delegation*
4. Hitta prov för andra ändamål (framtid)
 - Hitta prov åt Folkhälsomyndigheten. – *För att följa smitta i befolkningen, följa barnvaccinationsprogrammet mm.*
 - Söka om det finns prov på en individ för identifikation av avliden - *på begäran av Polismyndighet och/eller RMV och om det finns särskilda skäl*

Uppgifter i SBR

- A. Uppgifter om biobankernas organisation – *matas in av administratör*
- B. Uppgifter om användare i systemet – *matas in av administratör*
- C. Uppgifter om biobanksprov och -provgivare – *uppgifter överförs från LIS*
- D. Uppgifter om inkommen begäran av provgivare om återkallelse eller begränsning av samtycke – *uppgifter kommer in via samtyckestjänst som nås via 1177 eller inskickad blankett*
- E. Administrativa uppgifter om biobanksansökningar, avtal och överenskommelser – *uppgifter kommer in via Läkemedelsverket (CTR, MDR, IVDR), digital biobanksansökan (utveckling pågår) eller inskickad blankett*

Vad ger digital biobanksansökan för fördelar för verksamheten?

[Start](#) / Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR)

Det Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system med främsta syfte underlätta tillämpningen av biobankslagen. Sedan 2021 har Biobank Sverige med stöd av Sveriges regioner ansvarat för utveckling, drift och förvaltning av systemet.

[Logga in i SBR](#)

[Användarstöd SBR](#)

Aktuellt

[Sprintdemo 53](#) 2025-05-05

Fredag 23/5 kl.11:00-12:00 kommer vi hålla nästa Sprintdemo. Vill du... [Läs mer](#)

[Testpersoner att använda i SBRs demomiljö](#)

2024-05-29

Nu kan ni hitta testpersonnummer att använda för att skapa... [Läs mer](#)

[Produktionssättning i Svenska biobanksregistret](#)

[2023-07-03](#) 2023-07-04

Hej, Den 3/7 har vi gjort en ny lansering av... [Läs mer](#)

DRIFTSTATUS SBR

 SBR – inga kända störningar

Prioriterat utvecklingsområde

Hösten 2025 har styrgruppen för SBR prioriterat den regulatoriska processen för biobanksansökan, samtidigt som arbetet ska ta höjd för de regulatoriska delarna i ansökan som nedströms kan påverka det operativa arbetet.

Det är mycket troligt att detta arbete kommer att vara högt prioriterat även under 2026.

Identifierade behov och förväntningar

Processtöd

Vad förväntas från
start till mål?

Granskningsstöd

Vad förväntas jag ha
granskat?

Validering

Komplett dokumentation
och innehåll

Generering av avtal och digital signering

Samlad kommunikation

Dela information
Granska tillsammans
Inbyggd kommunikation med sökanden
Påminnelsefunktionalitet

Kontroll - spårbarhet och överblick

Vad har hänt?
Vad gäller nu?
Vad pågår?
Inga extra excelfiler eller pärmar

Vinster med digital ansökan



Spårbarhet



Påminnelser



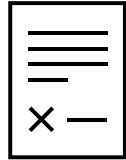
Samarbete



Återuppta arbete



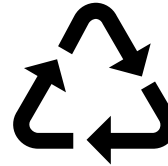
Inbyggd kommunikation



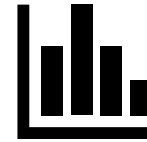
Generera underlag



Översiktsvyer

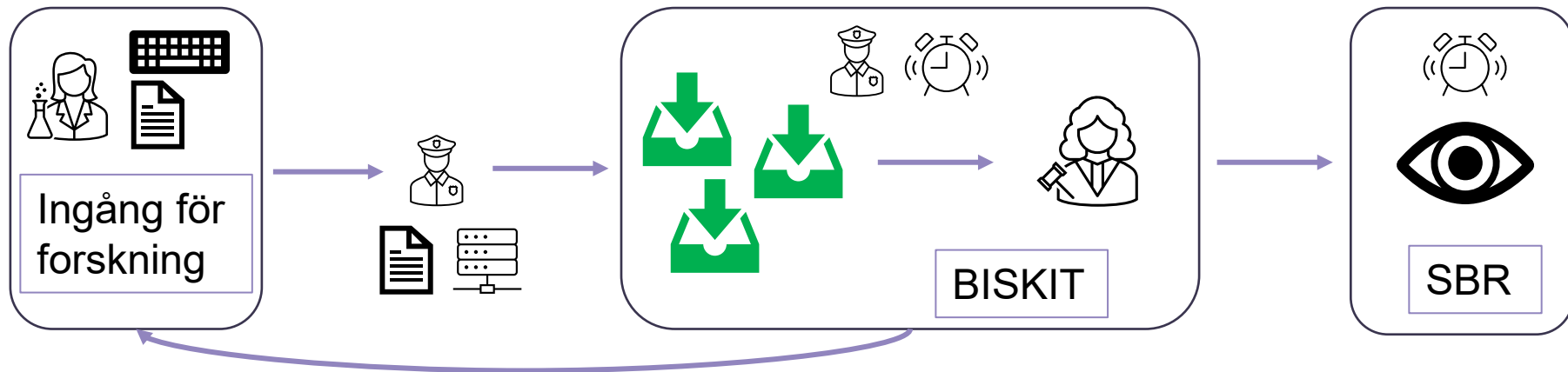


Lätt att ändra vid
förändringar i studien

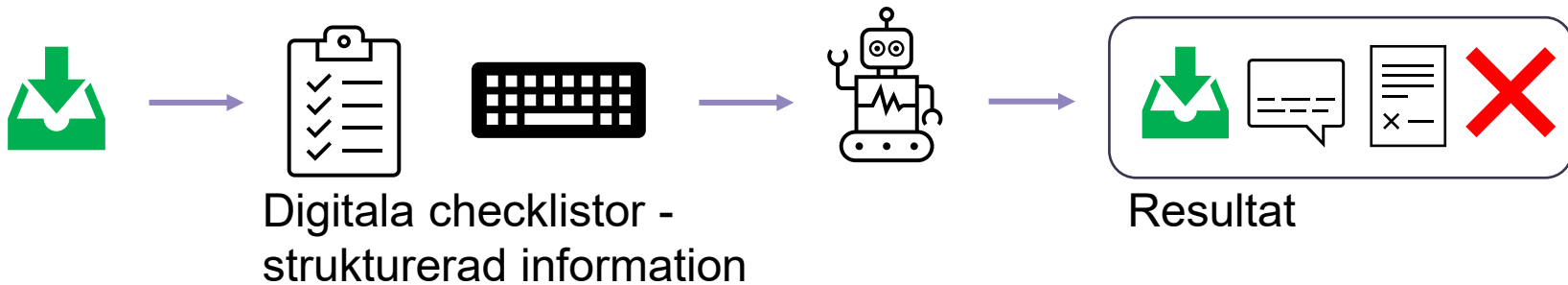


Tillgång till statistik bl.a.
för uppföljning

Processtöd – biobanken



Granskingsstöd – biobanken



Progress och Sprintdemo

Följ utvecklingen på publika wikin

https://biobanksverige.atlassian.net/wiki/x/IQA_RQ

Sprintdemo

Demo för alla intresserade visar senaste 3 veckors arbetet med möjlighet att se vad som finns att testa och vad man kan lämna synpunkter på.

Fredag 21/11 kl.11:00-12:00, <https://uu-se.zoom.us/j/66255413969>

Testa

Testning av det som finns utvecklat hittas på <https://forskning.demo.biobanksverige.se>. Här kan man också lämna feedback på det som testas.

