

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Svenska biobanksregistret (SBR) Användningsscenario

Sammanfattning: Denna skrift beskriver Svenska biobanksregistret (SBR) och användarfall.

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.*

INNEHÅLL

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | SVENSKA BIOBANKSREGISTRET (SBR) | 4 |
| 1.1. | Bakgrund och syfte..... | 4 |
| 1.2. | Uppgifter i SBR | 4 |
| 1.3. | Samverkansavtal för SBR | 4 |
| 1.4. | Samverkansavtal för biobankslagen | 5 |
| 2 | PROV SOM OMFATTAS AV BIOBANKSLAGEN..... | 5 |
| 2.1 | Biobanksprov..... | 5 |
| 2.2 | Inrättande av biobank och provsamling i biobank..... | 5 |
| 2.2.1 | Inrättande av en biobank..... | 6 |
| 2.2.2 | Inrättande av en provsamling | 6 |
| 2.3 | Bevarandetider | 6 |
| 2.4 | Regionernas biobanker..... | 6 |
| 2.4.1 | Prov insamlade för vårdändamål..... | 7 |
| 2.4.2 | Prov insamlade för forskningsändamål..... | 7 |
| 3 | ANVÄNDNINGSSCENARIO | 8 |
| 3.1 | Scenario 1 – Skapa förutsättningar för att biobankslagen följs | 8 |
| 3.2 | Scenario 2 – Underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos..... | 12 |
| 3.3 | Scenario 3 – Hitta prov för forskning (inkl. klinisk prövning/prestandastudier) | 13 |
| 3.4 | Scenario 4 – Hitta prov för andra tillåtna ändamål..... | 16 |

1 Svenska biobanksregistret (SBR)

1.1. Bakgrund och syfte

Information om prov för vård lagras sedan 1980–90 talet (oftast) i laboratoriernas IT-system (laboratorieinformationssystem kallat LIS) och är en del av patientens journal. Det finns många olika LIS; för olika laboratoriediscipliner men också för samma disciplin då det finns många olika LIS-leverantörer. Vidare finns det de senaste 15 åren särskilda IT-system för prov som är tagna inom vården för det specifika ändamålet forskning (här kallat LIMS). Det finns sålunda en mängd olika laboratorieinformationssystem (LIS och LIMS) som håller reda på delmängder av regionernas biobanksinformation. LIMS kan även finnas vid universitet och innehålla information om forskningsprov tagna utanför vården.

Svenska biobanksregistret (SBR) syftar främst till att vara regionernas gemensamma IT-system för att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara. SBR ska också vara ett administrativt verktyg och stöd för regionernas biobanksverksamheter. SBR har tagits fram för att underlätta den administration och uppfylla de krav som biobankslagen* ger upphov till och ställer. Lagens främsta syften är att stärka integritetsskyddet för provgivare, samtidigt som vård, forskning, kvalitetsutveckling och utbildning med biobanksprov ska underlättas.

Den främsta nyttan med IT-systemet är att det skapar förutsättningar för att biobankslagen följs, underlättar för läkare att ställa en säkrare diagnos när patienter har bevarade prov hos flera vårdgivare och är ett redskap för att hitta prov för forskning.

* Den första januari 2003 trädde den första biobankslagen (Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) i kraft i Sverige. Den 1 juli 2023 ersattes den gamla lagen av en ny biobankslag, Biobankslag (2023:38).

1.2. Uppgifter i SBR

SBR innehåller uppgifter om hälso- och sjukvårdens sparade biobanksprov som omfattas av biobankslagen. SBR innehåller även uppgifter om inkomna samtyckesärenden samt administrativa uppgifter om huvudmännen, biobanker, provsamlingar samt ansökningar om tillgång till prov.

Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som lagras i SBR. Region Uppsala är personuppgiftsbiträde för teknisk bearbetning och lagring av uppgifterna i SBR för övriga regioners räkning. Efter delegation från regionerna kommer Region Uppsala att kunna verkställa beslut om utlämnande från andra regioner inom ramen för sin roll som personuppgiftsbiträde.

För översikt vilka data som lagras eller planeras lagras i SBR se bilaga 1.

1.3. Samverkansavtal för SBR

Samtliga regioner har ingått en avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister (SBR). SBR förvaltas av en ny enhet för ändamålet inom Region Uppsala (Biobank Sverige IT) och support sker i samverkan med Regionala biobankscentrum, RBC (ett i varje sjukvårdsregion). Inom förvaltningen hanteras drift, kravarbete, utveckling och support för

applikationen. Samtliga RBC bistår regionerna i sjukvårdsregionen med support av SBR. I varje region är regionens Biobanksamordnare kontaktperson gällande biobanksregistret.

1.4. Samverkansavtal för biobankslagen

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 som sedan implementeras och används i verksamheten. Materialet förvaltas av Biobank Sverige. Allt material hittas på regionernas gemensamma webb för biobanksfrågor, biobanksverige.se.

2 Prov som omfattas av biobankslagen

2.1 Biobanksprov

Ett så kallat biobanksprov är prov som omfattas av biobankslagen (2023:38).

Biobankslagen tillämpas på identifierbara* prov från levande eller avliden 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.

* identifierbara prov är prov som går att härleda till den människa eller det foster som provet togs från.

** ändamålen är 1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, 2. forskning, 3. produktframställning, eller 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ändamålen som anges i 1–3.

Notera; För biobanksprov tillämpas lagen från provtagningstillfället. Själva provtagningen omfattas dock inte av lagen.

Biobanksprov får även användas för att utreda skador enligt patientskadelagen och, om det finns särskilda skäl, för att identifiera avlidna personer.

2.2 Inrättande av biobank och provsamling i biobank

Alla prov som omfattas av biobankslagen ska vara inrättade i/ska inrättas i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

2.2.1 Inrättande av en biobank

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om att inrätta en biobank anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Anmälan ska enligt biobankslagen samt biobanksförordningen och innehålla uppgifter om

1. biobankens ändamål,
2. vem som är biobankens huvudman samt företagsnamn och organisationsnummer,
3. vem som är ansvarig för biobanken samt adress och telefonnummer till denne, *och*
4. vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan ska göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ändras (eller om biobanken ska läggas ner), ska detta anmälas till IVO inom en månad från det att ändringen började gälla.

I många regioner är det regionens biobankssamordnare som är den som å huvudmannens vägnar anmäler inrättande av eller ändring av tidigare anmälan till IVO.

2.2.2 Inrättande av en provsamling

En biobank består av provsamlingar. Provsamlingarna är inrättade och kan användas för de olika tillåtna ändamålen.

Det är biobanksansvarig som beslutar om en provsamling ska inrättas i biobanken och om vilket/vilka ändamål provsamlingen får användas till. Biobanksansvarig prövar även ansökningar om tillgång till prov för forskning och skriver avtal när prov för forskning skickas/tillgängliggörs för åtgärd. För uppgifter om vilken information som krävs se användarfall 1d.

2.3 Bevarandetider

Flera hundra tusen prov tas inom vården dagligen för ändamålet vård och behandling. De flesta av dessa prov omfattas inte av biobankslagen, de förstörs efter avslutad analys inom 9 månader från provtagning.

Rekommendationer gällande vilka prov som bör bevaras tas fram av specialister inom de kliniska disciplinerna inom laboriemedicin (vanligen via specialistföreningarna för respektive klinisk disciplin). Det finns idag inte något lagkrav att bevara prov enligt experternas rekommendation, men praxis är att dessa följs. Socialstyrelsen får också ta fram föreskrifter gällande bevarandetider av olika typ av prov. Av 8 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att Socialstyrelsen bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om tider för bevarande av prov i biobanker, gallring, förvaring och kodning av prov i biobanker samt spårbarhet av prov i biobanker.

Det är sålunda främst laboratorier som har kunskap om bevarandetider.

2.4 Regionernas biobanker

De mest omfattande biobankerna och största provmängderna i Sverige finns inom regionernas biobanker (uppskattningsvis 90 % av alla bevarade prov). Där finns provsamlingar redan från

tidigt 1900-tal men det var först under mitten av 1960-talet som prov började bevaras i stor skala. Det finns också omfattande forskningsprovsamlingar inom regionerna.

2.4.1 Provsamlade för vårdändamål

De största provsamlarna består av prov insamlade inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling (cirka 95 % av bevarade prov). De bevaras i regionernas biobanker eller i biobank hos leverantör av laboratorietjänster med vilket regionen har ett avtal. Alla analyser/diagnostik utförs inte i alla regioner. Provs skickas från provtagande enhet till det laboratorium som ska utföra analysen/diagnostiken, det kan vara ett laboratorium inom regionen eller ett laboratorium i annan region. Provet registreras i det laboratorium som har uppdraget att hantera analysen/diagnostiken. Provs kan också från laboratoriet skickas vidare för analys/diagnostik eller second opinion till en specialist.

De största provsamlarna för vårdändamål finns inom klinisk patologi och cytologi (cirka 90 %). Därefter följer klinisk mikrobiologi, PKU-biobanken och prov samlade inom klinisk genetik, immunologi, och kemi (cirka 5 % totalt). Provtyper som främst bevaras är vävnad (kloss och snitt), celler/cellutstryk, blod/plasma/serum och likvor. Detta är prov som framför allt tas för att används för analys/diagnos på laboratorier för vård och behandling av den enskilde patienten.

Bevarade prov kan exempelvis användas för uppföljning av den enskildes diagnos och sjukdomsförlopp, kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning. Provs är också viktiga vid utredning av genetiska sjukdomar, kan också vara relevanta för Folkhälsomyndighetens uppdrag att vidareutveckla det nationella smittskyddet och följa samt analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt, för Lof med syfte att utreda patientskadeärenden, och av Rättsmedicinalverket och/eller Polismyndigheten gällande att i särskilda fall få tillgång till prov för identifikation av avliden. Proven är också en förutsättning för medicinsk forskning, klinisk prövning och prestandastudier för ökad kunskap om sjukdomar och dess uppkomst och för framtidens precisionshälsa och precisionsmedicin. För att få använda bevarade vårdprov för forskning krävs godkännande/tillstånd enligt etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om klinisk prövning eller prestandastudie, samtycke från patienten/provgivaren enligt godkännande/tillståndet samt godkännande av biobanksansvarig via tecknat biobanksavtal/överenskommelse.

Information om prov insamlade för vårdändamål lagras i regionernas laboratorieinformationssystem (LIS). Informationen i LIS är en del av patientens journal. Innehållet i LIS kan skilja sig beroende på typ av IT-system och klinisk disciplin. Ett LIS för klinisk patologi/cytologi kan exempelvis innehålla uppgifter om: provgivarens identitet kopplat till laboratoriets interna prov-ID-nummer, uppgift om begränsning i vad prov får användas till som provgivare lämnat kopplat till prov, provtagningsdatum, när provet inkom till laboratoriet, klinik där prov är taget och dit svar ska skickas, typ och mängd av provmaterial, vilka undersökningar liksom rutin-, special- och immunfärgningar som gjorts på provet, vem som gjort vad med provet och samt den diagnos som ställts och vem som ansvarar för diagnosen.

2.4.2 Provsamlade för forskningsändamål

I Sverige finns flera stora provsamlningar och biobankskohorter som helt eller delvis samlats in av enskilda forskare eller forskargrupper. Regioner och universitet/högskolor samverkar kring biobanksinfrastruktur vilket innebär att akademins prov ofta är inrättade i regionens biobanker.

Forskningsprovinsamlingarna består till stora delar av blod/plasma eller serum, men kan också innefatta RNA/DNA, urin, saliv eller vävnad m.fl. För att få samla in, bevara och använda sådana prov krävs godkännande enligt etikprovningsslagen, samtycke från patienten/provgivaren samt godkännande av biobanksansvarig via tecknat biobanksavtal/överenskommelse.

Information om prov insamlade för forskningsändamål initierade från en forskningsinstitution eller en vårdgivare kan lagras i laboratorieinformationssystem för forskning (LIMS) eller i kontorsprogram hos forskargruppen. LIMS finns vid nästan alla universitetssjukhus/universitet och i några sjukvårdsregioner. Uppgifter som registreras är provets hantering från provtagningstillfället fram till förvaring av provet. Det finns oftast inte några uppgifter om analysresultat eller diagnos i LIMS.

3 Användningsscenario

Generellt handlar de olika scenarierna antingen om visa upp medborgarnas egna data för dem själva eller data på enskild individ för behörig personal i en vårdssituation eller vid en biobank. Det handlar om data som är överfört från LIS till ett mellanlager (SBR modul för mellanlagring/regionens tårtbit av SBR) vilket innebär att slagningen är mot regionens data.

3.1 Scenario 1 – Skapa förutsättningar för att biobankslagen följs

Detta genom information om prov och en bättre och säkrare spårbarhet av prov som omfattas av biobankslagen (biobanksprov) och samtyckeshantering.

Biobankslagen (2023:38), ställer höga krav på både information till provgivare/patienter samt på individens självbestämmanderätt. Biobankslagen innebär att medborgare i samband med insamling av prov ska informeras om bevarande av prov och innebär också att medborgare när som helst har rätt att ändra ett tidigare givet samtycke eller begränsa vilka ändamål som ett bevarat prov får användas till. I de fall prov ska samlas in, bevaras och användas för en provgivarens vård eller behandling krävs inte ett särskilt **samtycke** om provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen *och* fått **information** om biobank (enligt beskrivet nedan). En grundförutsättning för att uppfylla biobankslagen gällande återtagande eller begränsning av samtycke är att det finns information om vart varje enskilt fysiskt biobanksprov befinner sig över tid. Dagens mängd av olika LIS/LIMS gör att vårdgivarna inte kan uppfylla huvudintentionen i biobankslagen med en rimlig arbetsinsats utan ett sökbart system över prov som omfattas av biobankslagen (SBR).

Användningsscenario omfattar

- 1.a. Uppfylla informationskravet
 - SBR kan underlätta uppfyllandet av kravet genom att inloggad provgivare får information om sina biobanksprov
- 1.b. Uppfylla rätten för provgivare att ändra samtycke
 - SBR kan underlätta uppfyllandet av kravet genom att inloggad provgivare kan söka och få en lista på sina biobanksprov
 - SBR kan underlätta uppfyllandet av kravet genom att inloggad provgivare kan ändra samtycke

- 1.c. Underlätta biobankernas ökade administration med anledning av krav i biobankslagen (framför allt krav kring samtyckeshantering och avtal).

Notera: Samma rättigheter gäller för vårdnadshavare gällande sina barns prov upp till barnet nått en viss ålder.

1.a. Uppfylla informationskravet i biobankslagen

Bakgrund

I biobankslagen finns särskilda regler för ändamålen vård och behandling av en provgivare. Av 4 kap. 7 § BBL framgår bl.a. att det *inte* krävs ett särskilt **samtycke** i de fall prov ska samlas in, bevaras och användas för en provgivarens vård eller behandling *om* provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen *samt* fått

information om:

- a. avsikten med att samla in och bevara provet,
- b. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
- c. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
- d. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Information bör ges innan eller i samband med att provtagning sker. Det finns dock inget lagligt hinder att i efterhand komplettera samtycket för vård med information enligt biobankslagens krav. De uppgifter som behöver finnas om biobanken motsvarar de uppgifter som huvudmannen för biobanken behöver anmäla till IVO (se nedan).

Framtaget informationsmaterial finns tillgängligt både på 1177, i väntsalor och ibland som handouts och i kallelsetexter. Informationen är generell och går ut brett vilket gör att det finns en risk att patienter/provgivare inte alltid uppfattar informationen eller att det berör dem. Merparten av de prov som tas inom vården är inte biobanksprov, dvs de kommer inte att bevaras. Men då man inte alltid på förhand kan veta vilka prov som ska bevaras finns också risk att vården missar att ge information enligt lagens krav om man inte går ut brett. Om information inte ges behöver särskilt samtycke inhämtas. Särskilt samtycke innebär en administrativ pålaga på alla kliniker som tar prov. Dessutom, som tidigare nämnt i avsnitt 2, är det laboratorierna och biobankerna som har kunskap om rekommendationer gällande bevarandetider. Det är inte säkert att provtagande personal alltid känner till vilka prov som ska bevaras. I och med att man går ut brett finns en risk gällande ökad administration av samtyckesfrågor vid biobanken gällande prov som aldrig var aktuella att bevaras.

SBR:s planerade roll i att underlätta att informationskravet uppfylls

Inloggad provgivare får information om sina biobanksprov

För att säkra att rätten till informationen enligt krav i lagen uppfylls och minska onödig administration finns ett behov av en tjänst för medborgare att enkelt och säkert få information vilka prov som är bevarade på dem. De kan då efter provtagning se om provet är biobankat.

Översiktlig beskrivning av plan: Att tillgängliggöra den information som behövs om enskilda biobanksprov och omständigheterna kopplade till provtagningen från regionernas LIS (och

framgent även LIMS) via SBR. Tjänsten planeras att nås via inloggning via 1177 (möjligen i en uthoppstjänst). För att fylla informationskravet behövs viss information (exempelvis information om vilka ändamål som prov får användas till) men det behövs också finnas tillräckligt med uppgifter i tjänsten så att prov inte sammanblandas om det finns fler prov bevarade. De uppgifter som behöver finnas är

- har jag bevarade prov, när togs de, var är de bevarade, vilken typ av prov är det, vad får de användas för och vilka samtyckesbegränsningar som är kopplade till prov. *För vilka kategorier av uppgifter som krävs se **Tabell 1, A och C***

Notera: Genom SBR kan informationskravet uppfyllas för prov som tas från och med det datum då informationen börjar att tillgängliggöras för provgivare via SBR och att tjänsten är på plats via 1177. Historiska data planeras att tillgängliggöras i SBR men det är upp till varje region att bedöma hur långt tillbaka i tiden detta är rimligt. Från när listning är möjligt behöver synliggöras i för provgivaren.

1.b. Uppfylla rätten för provgivare att ändra samtycke

Bakgrund

Av BBL 4 kap. 13–14 §§ framgår att provgivaren eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov (här vårdnadshavare) när som helst får anmäla att ett prov ska kastas eller inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken. Biobanken har sålunda även ett behov av att kunna ta emot och registrera inkomna ärenden och hantera eventuella behov av kompletteringar.

För regionernas gemensamma tillämpning av biobankslagen se dokument *D1. Information och samtyckeordning* och *H2.Handledning och checklista för personal vid vårdenhet*. Hittas på biobanksverige.se.

SBR:s planerade roll i att underlätta rätten att ändra samtycke

Inloggad provgivare kan söka och få en lista på sina biobanksprov

För att uppfylla rätten att ändra samtycke (återkalla samtycke, begränsa användning eller ändra en tidigare begränsning) finns ett behov av en tjänst för medborgare att enkelt och säkert få information om det finns bevarade prov oavsett när de togs och var de finns bevarade.

Det är möjligt att med rimlig insats söka efter prov oavsett när de togs så länge som uppgifterna finns registrerade i LIS (eller i LIMS). Men att söka i varje LIS/LIMS manuellt är tidskrävande.

Översiktlig beskrivning av plan: Att medborgaren ska få en lista över sina biobanksprov och från den listan kunna gå vidare för att få mer information (se 1a) och ändra samtycke om man så önskar (se nedan).

Inloggad provgivare kan ändra samtycke

För att uppfylla rätten att ändra samtycke (återkalla samtycke, begränsa användning eller ändra en tidigare begränsning) finns även ett behov av en tjänst för medborgare att enkelt och säkert hantera ändring av samtycke och samtyckesbegränsningar på rätt prov.

Nuläge (befintlig funktion): Idag kan individen anmäla ändrat samtycke antingen via en e-tjänst (inlogg via 1177.se och en uthoppstjänst till SBR) eller per post (blankett "E1. Ändring av

samtycke”). Även om anmälan inkommer per post kan SBR användas av biobanken för att registrera ärendet och följa ärendet. Begäran hanteras och samtyckesändringen registreras därefter i LIS som är en del av patientens journal. De uppgifter som behöver finnas är

- Den information som finns i anmälan om återtagande eller begränsning av samtycke registreras i SBR. För vilka uppgifter som krävs se **Tabell 1, D**

Uppgifterna är även på en avidentifierad nivå (presenterad som statistik) relevant för verksamhetsplanering (antal inkomna ärenden), kvalitetssäkring (inkompleta ärenden, felaktigheter och systematiska fel) och behov av insatser gällande informationsmaterial (karaktistika av dem som lämna in begäran såsom kön, ålder, ort där prov tas) eller provtyp.

Översiktlig beskrivning av plan: I en framtida funktion, när information om prov finns tillgänglig eller sökbar i en tjänst, är målet att samtycke kan hanteras via den tjänsten. I en framtida funktion ska man hantera detta via den lista som anges i 1b.

1.c. Underlätta biobankernas ökade administration med anledning av krav i biobankslagen

Bakgrund

Biobankslagen innebär en utökad administration för huvudmännen både gällande informationskravet, samtyckeshantering och spårbarhet. Biobankslagen innebär även en utökad administration för både biobankerna och de forskare/företag som söker använda prov i forskning. Biobankslagen ställer även krav på att prov är inrättade i biobank samt att biobanksansvarig utsedd av huvudmannen för biobanken, beslutar om inrättande av provsamling i biobank (2 kap. 2 § BBL). Biobanksansvarig ska pröva ansökningar om tillgång till prov för forskning och upprätta avtal med vissa i lagen specificerade villkor om prov ska skickas för åtgärd (5 kap. 7–8 §§). Även om prov utlämnas till en forskningshuvudman har huvudmannen för regionens biobank ett ansvar att kunna spåra prov till mottagaren i de fall en provgivare önskar ändra ett tidigare givet samtycke. Det kräver att huvudmannen för regionens biobank behöver veta vilka provsamlingar som finns var inom eller utom landet över tid. Då provsamlingar i forskning ofta kan vara aktiva i upp till 15–20 år innebär detta ett omfattande ansvar.

För att underlätta hanteringen av de krav som biobankslagen medför har Sveriges biobanker genom Biobank Sverige gemensamma principer och blanketter för både samtyckesbegränsningar och tillgång till biobanksprov för forskning och klinisk prövning (via RBC och regionernas biobankssamordnare). Manuell administration är dock tidskrävande och innebär ofta onödigt dubbelarbete för regionerna.

SBR:s planerade roll i att underlätta biobankernas administration med anledning av krav i biobankslagen

SBR ämnar också tillhandahålla ett administrativt systemstöd till dem inom regionerna som hanterar biobanksärenden (regionernas biobanker och RBC).

Det gäller handläggning av samtyckesbegränsningar (beskriven i 1.c), spårbarhet provsamlingar, digital ansökan om tillgång till prov, överblick av provsamlingar som för ändamålet forskning skickas inom och utom landet för åtgärd eller som har utlämnats.

Den data som behöver finnas i SBR för detta ändamål är:

- Strukturerade data om ansvarig huvudman, biobanker, provsamlingar, provförvaringsenheter, biobanksansvarig och annan berörd personal samt roller.
- Data som inkommer via ansökningar och biobanksavtal/överenskommelser om tillgång till prov i biobanker för forskning.
- Data som inkommer via avtal om att skicka prov för åtgärd.

För vilka uppgifter som krävs se **Tabell 1, A och E**

3.2 Scenario 2 – Underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos

SBR behövs som en del av arbetet med att förverkliga målet för hälso- och sjukvården om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, enligt 3 kap. 1 § HSL.

Användningsscenario omfattar

- 2a. Hitta tidigare biobanksprov bevarande i annan region som relevanta för patientens fortsatta behandling
 - SBR kan underlätta detta genom att möjliggöra att söka förekomst av prov och vissa uppgifter om prov – sökning via inlogg av behörig vårdpersonal, motsvarande funktionalitet som 1.b.
 - Inhämta ytterligare information från vårdens journaler om relevanta biobanksprov via begäran i SBR.

Bakgrund

SBR ska vara ett redskap för vårdgivare att kunna lokalisera bevarade prov hos andra vårdgivare för ändamålet vård. Att kunna hitta tidigare prov och information om utförda analyser, analysvar samt diagnos kan ha stor betydelse i ett vårdssammanhang av en enskild individ eller dess familjemedlemmar.

På grund av ökad patientrörlighet, ökad samverkan och specialisering inom sjukvården samt möjligheter för patienter att fritt välja offentligt finansierad vård, kan prov och uppgifter om dessa finnas i olika system hos olika vårdgivare. Diagnostiserande laboratoriums personal som söker information om enskilda patienters tidigare prov, analysvar och diagnos har i dag svårigheter att hitta samlad information om enskilda patienter. Att kunna hitta tidigare prov och information om utförda analyser, analysvar samt diagnos kan ha stor betydelse i ett vårdssammanhang av en enskild individ. Exempelvis om det uppstår en fråga om en återkommande sjukdomsbild utgörs av samma tillstånd som i den primära fasen eller om det är en ny liknande sjukdom. Information om tidigare prov är av stort värde vid diagnos och behandling av många sjukdomar, både akuta, kroniska och ärftliga såsom hjärt-kärlsjukdomar, lungsjukdomar, diabetes, cancersjukdomar, rörelseorganens sjukdomar, immunbristsjukdomar och infektionssjukdomar. Det finns idag inte något systemstöd för en vårdgivare att hitta prov på en patient om den tidigare vårdats i annan region.

Exempel på scenarios:

1. En patolog inom en region ska ställa diagnos på en nyinkommen lymfkörteltumör och på remissen står det att patienten tidigare är behandlad för cancer i urinblåsan. I den aktuella vårdgivarens datasystem finns det inte någon tidigare cancerdiagnos registrerad och

remitterande läkare har inte angett om vilken typ av cancer som fanns i urinblåsan eller var den behandlades. Tillgång behövs till information om var och hur den tumören diagnostiserades och behandlades, och, om det finns behov, få tillgång till glas eller kloss för jämförelse med den nya tumören.

2. Ett nytt prov kommer från patient som har misstänkt återfall av tjocktarmscancer. Tidigare behandling genomfördes på ett annat sjukhus och gav god effekt. Ny behandling kommer att ges med ett läkemedel som endast har effekt om man kan påvisa att en specifik gen i canceren har en avvikelse. Det nya provet är för litet och bevarat med en metod som gör att det inte går att göra den genetiska analysen. Tillgång till fryst ursprungsmaterial är därför nödvändigt och kan finnas hos en annan huvudman i Sverige.
3. Patient överförs till sjukhus för vidare handläggning och behandling av cancer som kräver specifik expertis. För att kunna besluta om behandling i samråd mellan flera discipliner behöver man veta hur provet beretts vid sjukhuset som ställt den initiala diagnosen för att patienten ska få rätt utredning och behandling.

SBR:s planerade roll i att underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos

Att tillgodose att tidigare biobanksprov bevarande i annan region som relevanta för patientens fortsatta behandling hittas. I steg två behövs ytterligare information om relevanta prov. Den informationen ska hämtas via SBR. Information i steg 1 och 2 inhämtas med patientens samtycke eller på dess begäran.

Söka förekomst av prov.

Översiktlig beskrivning av plan: Att behörig vårdpersonal med patientrelation via inlogg och patientens samtycke ska kunna söka och få en lista över om biobanksprov som finns (motsvarande funktionalitet som 1.b.). Det finns behov av översiktlig information om provtyp eller att söka på provtyp för att begränsa till relevanta träffar.

Inhämta ytterligare information om relevanta biobanksprov som hittas

Översiktlig beskrivning av plan: Ytterligare information begärs på relevanta prov. Ytterligare uppgifter kan vara vilka analyser som gjort och hur/metod samt provsvaret. De ytterligare uppgifter som hämtas ska på ett säkert kunna tillgängliggöras via SBR men de uppgifterna lagras inte i SBR. De lagras hos mottagaren på samma vis som andra journaluppgifter. Även prov kan behöva rekvireras enligt gängse rutin. Funktionalitet för samtycke behövs.

3.3 Scenario 3 – Hitta prov för forskning (inkl. klinisk prövning/prestandastudier)

Enligt 18 kap. 2 § HSL ska regioner medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Utan SBR är det omöjligt att matcha nationella och regionala register och uppgifter om bevarade prov.

Användningsscenarion omfattar

I alla scenarion gällande att söka på enskild individ ska dessa enbart ske av behörig personal och där det finns lagstöd och ett etikgodkännande för sökningen.

- 3.a. Söka prov utifrån vissa kriterier utifrån personnummerlista som forskare har tillgång till för godkänd forskning – *behörig personal vid biobank/laboratorier (ej direktåtkomst för forskare)*
- 3.b. Söka prov utifrån vissa kriterier – *behörig personal vid biobank/laboratorier. Forskare kan söka i anonymiserad databas/antalsberäkning (det är inte möjligt att identifiera patient direkt eller indirekt).*
- 3.c. Söka prov utifrån vissa kriterier - koppla informationskällor (jämför Danska biobanksregistret) – *behörig personal vid biobank/laboratorier. Forskare kan söka i anonymiserad databas/antalsberäkning.*
- 3.d. Söka forskningsprov i LIMS – *behörig personal vid biobank eller behörig forskare.*

Bakgrund

Bevarade prov, i kombination med hälsodata, utgör en nödvändig grund för medicinsk forskning och metodutveckling. En digital grund som innebär att prov kan hittas och kombineras med data för utredning av olika medicinska forskningsfrågeställningar behövs för att vi ska kunna bli bättre rustade för framtidens hälsoutmaningar.

En framtida hälsoutmaning är att allt fler människor kommer att leva med kroniska sjukdomar. För att möta denna hälsoutmaning behöver forskare och företag göra nya upptäckter om orsaker till sjukdomar och hur de kan förebyggas, botas eller lindras. Vidare behöver den kunskap som erhålls genom forskning omsättas i praktiken via exempelvis nya arbetssätt, behandlingar eller produkter som utvecklas av hälso- och sjukvården, akademien eller av företag. En förutsättning för detta är att få tillgång till – och möjlighet att koppla ihop – adekvata hälsodata om aktuella forskningspersoner från kvalitetsregister, genomsekvensering och nya eller tidigare gjorda analyser av prov. Ofta behövs information från hela Sverige och från flera olika datakällor. För att svara på vissa kliniska- och/eller forskningsfrågeställningar kan dessutom ett internationellt samarbete vara en förutsättning, exempelvis vid ovanliga sjukdomar.

I Sverige finns särskilt bra möjligheter för medicinsk forskning där hälsoinformation och prov kopplas till enskilda individer via personnumret. Användbarheten begränsas dock starkt av att data kring enskilda individer och de prov och data om prov som dessa har lämnat till biobanker är spridda i olika system hos olika huvudmän som gör att data kan kopplas ihop på ett integritetssäkert sätt. Detta gör att enskilda forskningsstudier idag behöver lägga stora resurser på att hitta patienter, karaktärisera prov och skapa specifika rutiner för provhantering och lagring av data. Satsningar på forskning som involverar biobanksprov blir därmed dyrare och långsammare än vad som är önskvärt med tanke på patientens och befolkningens intressen.

Exempel:

En forskare vill kunna hitta bevarade prov med vissa egenskaper och/eller för vissa patienter/provgivare. Forskaren behöver både kunna göra regionala uttag (för forskning som kan ske i en region) samt nationella uttag (i de fall flera regioners eller hela nationens populationsunderlag behövs, gäller t.ex. alla sällsynta diagnoser men även underdiagnoser av vanliga sjukdomar).

Innan forskning/antalsberäkning: Forskaren kan behöva göra sökningen innan forskning/inför planeringen. Detta kan ske både i 3.b och 3.c genom att forskare söker i en anonymiserad databas. Forskaren får enbart ut grovt aggregerade data (t.ex. det finns 100 provgivare enligt förfrågan)

Med etikgodkännande: I detta steg söks enskilda individer ut. Sökningar ske av behörig personal.

Exempel scenarios:

- 3.a. Söka prov utifrån vissa kriterier utifrån personnummerlista som forskare har tillgång till för godkänd forskning – *behörig personal vid biobank/laboratorier*
- Forskaren kommer med en personnummerlista på patienter som finns i flera regioner och de önskar till denna lägga på information om bevarade blodprov som är tagna 2 år innan diagnos på dessa patienter. De behöver också från registret provkod och i vilken biobank prov är bevarat.
- 3.b. Söka prov utifrån vissa kriterier – *behörig personal vid biobank/laboratorier. Forskare kan söka i anonymiserad databas.*
- Forskaren behöver tillgång till en viss provtyp.
- 3.c. Söka prov utifrån vissa kriterier – koppla informationskällor (jämför Danska biobanksregistret) – *behörig personal vid biobank/laboratorier. Forskare kan söka i anonymiserad databas.*
- Forskaren ställer en forskningsfråga som innebär att biobanksregistret behöver samköras med ett kvalitetsregister. Exempelvis forskningsfråga för att titta på orsaker eller preventiva faktorer (såsom, kan man hitta sjukdomen tidigare), precisionsmedicin (varför går det sämre för vissa – finns skillnader i tumören som innebär att behandlingen bör ställas om) osv. Exempelvis samkörning med Svenska Intensivvårdsregistret (CPUA Region Värmland) för Covid 19, med SWEDHEART (CPUA Region Uppsala) för hjärtsjukdomar, med prostatacancerregistret (CPUA Region Uppsala), med kvalitetsregistret för hjärntumörer för (CPUA): Västerbottens läns landsting), med kvalitetsregistret för inflammatoriska tarmsjukdomar (Region Östergötland) osv.
- 3.d. Söka forskningsprov i LIMS – *behörig personal vid biobank eller behörig forskare.*
- Forskaren har samlat in prov i flera regioner och information om prov registreras i respektive LIMS. Prov kan även vara registrerade i LIMS vid universitet. För att göra utplock ur provsamlingen för specifika analyser behöver forskaren en överblick av proven samt kunna skapa en plockslista

SBR:s planerade roll i underlätta forskning

Biobanksregistret ger information om prov finns bevarade, vilken typ av prov, när det var taget, i vilken biobank hos vilken region de finns mm. För att aktuella berörda biobanker ska kunna plocka ut provet ur biobanken krävs, förutom ett godkännande för forskningen och tillvägagångssättet av Etikprövningsmyndigheten, samtycke enligt godkännandet samt ett godkännande av biobanksansvarig via tecknade av biobanksavtal/överenskommelse för tillgången till proven, provkod och personnummer. Ett biobanksregister som hanteras av regionerna innebär att regionerna har möjlighet att i de fall forskningen inte behöver personnummer, att sätta upp ett system där relevant information kan länkas och prov och tillhörande data kan lämnas ut pseudonymiserade.

Översiktlig beskrivning av plan:

- 3.a. Söka prov utifrån vissa kriterier utifrån personnummerlista som forskare har tillgång till för godkänd forskning – motsvarande data som 1.a. och 1.b.
- 3.b. Söka prov utifrån vissa kriterier – motsvarande data som 1.a.
- 3.c. Söka prov utifrån vissa kriterier – koppla informationskällor – kan behöva vänta in EHDS
- 3.d. Söka forskningsprov i LIMS – pågående utredning inom projektet ”SIB – effektivare utplock”

3.4 Scenario 4 – Hitta prov för andra tillåtna ändamål

Det finns även andra tillåtna ändamål enligt biobankslagen där SBR kan få en viktig funktion. Beskrivs nedan.

Användningsscenarion omfattar

- 4.a. Söka prov för Folkhälsomyndighetens uppdrag. Kan handla om att följa smitta i befolkningen, följa barnvaccinationsprogrammet mm. – motsvarande data som 1.a. och 1.b.
 - Folkhälsomyndigheten behöver få tillgång till bevarade prov tagna under en viss tidsperiod, på ett urval av individer, kan vara kön, ålder, geografiskt område för att utföra en viss undersökning. Det kan vara för att se smittspridning eller undersöka förekomst av antikroppar men även av andra skäl.
- 4.b. 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) – samma data och funktionalitet som 1.b.
 - En kropp har hittats men är i ett sådant skick att den ej går att identifiera med RMV:s med gängse tekniker. Det finns uppgift om en försvunnen person som det skulle kunna vara, men det finns ingen tillräckligt nära anhörig att matcha DNA mot. I ett sådant fall kan det finnas skäl att använda ett bevarat prov från den försvunne personen för att bekräfta om det är denna som hittas.

Bilaga 1

Tabell 1. Översikt om uppgifter som lagras eller planeras lagras i SBR

| Uppgift | Beskrivning | Översiktlig beskrivning av data |
|---|---|---|
| <p>A. Uppgifter om biobankernas organisation.</p> <p>Se användningsfall 1–4</p> <p><u>Understruket (grönt)</u> är den information som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Se 2.2.1</p> | <p>Matas in av huvudmannen utsedd person, som tilldelats rollen som registeradministratör (behörighetsprofil i SBR) för den huvudmannen.</p> <p>Innehåller uppgifter om biobank, provsamlingar, ansvariga och kontaktuppgifter.</p> | <p><u>Huvudman för biobanken</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjukvårdsregion huvudmannen tillhör • <u>Namn</u> • <u>Organisationsnummer</u> • Postadress <p>Underlag för samtyckeshantering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adress vart samtyckesärenden ska skickas • Telefonnummer inom huvudmannen för samtyckesärenden • E-post inom huvudmannen för samtyckesärenden • Webbsida för huvudmannen • Returadress för samtyckesärenden som varit i behov av komplettering • E-post för mottagare av notifieringsmejl gällande samtyckesärenden. • Om huvudmannen godkänner e-brevs utskick • Om huvudmannen godkänner mottagande av elektroniska samtyckesärenden från medborgartjänsten. <p>Provförvaringsenheter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Namn • Labbdisciplin • Hur brev hanteras • Provsamlingar kopplade till enheten • Mailadress för notifieringar till enheten <p>Biobank</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biobankens namn • Biobankens registreringsnummer (IVO) • <u>Biobankens adress</u> • <u>Biobanksansvarig</u> • <u>Kontaktuppgifter till biobanksansvarig</u> • Biobanksavdelningsnamn • Biobanksavdelnings-ID • Biobanksavdelningsansvarig • Biobankens giltighetstid • <u>Biobankens ändamål</u> • <u>Biobankens omfattning</u> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>Provsamling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Namn • Provsamlings-ID • Provsamlingsansvarig • Provsamlingens ändamål • Provsamlings – ID • Provsamlingens giltighetstid • Prov i provsamlingen • Typ av provsamling • Studienamn • Ansvarig forskare och kontaktuppgifter • Annan kontaktperson i en studie |
| <p>B. Uppgifter om användare i systemet</p> | <p>Matas in av huvudmannen utsedd person, som tilldelats rollen som registeradministratör (behörighetsprofil i SBR) för den huvudmannen.</p> <p>Innehåller uppgifter om användare och deras användning av systemet.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Användare och behörighet |
| <p>C. Uppgifter om biobanksprov och provgivare</p> <p><i>Se användningsfall 1.a.</i></p> | <p>Uppgifter om prov och provgivare från laboratoriernas IT-system (LIS) tillgängliggörs via SBR. Uppgifter i SBR utgör en "spegling" av del av information som finns i respektive LIS.</p> <p><i>Varje biobanks information ligger avskilt i "tårtbitar" där varje huvudman har åtkomst till sin "tårtbit".</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • prov-id (unikt, skapas av laboratorieinformationsystem (LIS)) • LIS (unikt id) • Identifikationsnummer (Personnummer/Samordningsnummer) • Biologiskt kön • Lokalisationskod för vävnadsprov • samtyckesbegränsning • Registreringsdatum i LIS • Provtagningsdatum • Provtyp |
| <p>D. Uppgifter om inkommen begäran av provgivare om återkallelse eller begränsning av samtycke</p> <p><i>Se användningsfall 1b.</i></p> | <p>Uppgifter gällande ärendet kopplat till en provgivare. Ärendet inkommer via e-tjänsten "Ändring av samtycke prov i biobank" eller blankett "E1. Ändring av samtycke".</p> <p><i>Varje biobanks information ligger avskilt i "tårtbitar" där varje huvudman har åtkomst till sin "tårtbit".</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ankomstdatum för inkommet samtyckesärende • Namn • Identifikationsnummer (Personnummer/Samordningsnummer) • Provtyp • Sjukhus/vårdcentral där prov är taget • Samtyckesinformation • Provtagningsdatum • Avvisningsdatum |

| | | |
|--|---|---|
| <p>E. Administrativa uppgifter om biobanksansökningar, avtal och överenskommelser</p> <p><i>Se användningsfall 1c.</i></p> | <p>Uppgifter om ansökningar om tillgång till prov, inrättade avtal och överenskommelser samt MTA. Innehåller även uppgifter om sökanden (huvudman och forskare)</p> | <p>Hantering av samtyckesärenden</p> <ul style="list-style-type: none">• Behov av komplettering, handläggning, utskick, utförd åtgärd <p>Hantering av avtal</p> <ul style="list-style-type: none">• Namn• Provsamlings-ID• Provsamlingsansvarig• Provsamlingens ändamål• Provsamlings – ID• Provsamlingens giltighetstid• Prov i provsamlingen• Typ av provsamling• Studienamn• Ansvarig forskare och kontaktuppgifter• Annan kontaktperson i en studie• Om prov skickas för åtgärd, när och när prov ska returneras• Om prov utlämnas, när och mottagare |
|--|---|---|