

NYHETER

från Nationellt BiobanksRåd

Nr 12

april 2013

Gemensam Svensk Biobanksstruktur

Sonja Eaker

En rapport från projektet Gemensam Svensk Biobanksinfrastruktur (GSB) överlämnades till uppdragsgivarna Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Vetenskapsrådet (VR) den 4 februari. Rapporten, som är ett första steg mot att skapa en enhetlig nationell struktur för biobanker i Sverige, innefattar förslag på

- en enhetlig provhantering för blodprov tagna för forskning med en nationell minsta gemensamma standard och med en hög kvalitet genom integrering i sjukvården
- en enhetlig informationsmodell och en gemensam tjänst för utsökning av information om biobanksprov och länkning till andra datakällor
- ett övergripande förslag till en förvaltningsmodell genom en regional organisation med en gemensam central förvaltning samt principer för finansiering. Förslaget innebär att NBR och BBMRI.se i sin nuvarande form omorganiseras.
- viktiga kommunikationsvägar och målgrupper för kommunikation och dialog.

Den sammanfattande slutsatsen i projektet är att ”det aktuella uppdraget inte bara är ett måste för en effektiv och ändamålsenlig svensk biobanks-infrastruktur utan detta är också fullt möjligt. Med rätt tillförda resurser och en effektiv samverkan mellan hälso- och sjukvårdens och akademins strukturer kan en väl fungerande infrastruktur skapas.”

Just nu pågår två separata förankringsprocesser av SKL och VR för att komma fram till hur vi bäst går vidare. Rapporten hittas i sin helhet på www.biobanksverige.se. Synpunkter och kommentarer till rapporten kan lämnas på: info@biobanksverige.se.

Ny hemsida - Nationellt biobanksråd

Nationellt biobanksråd håller på att ta fram en ny hemsida som planeras produktionssättas under våren.

Adressen kommer att vara densamma,
d.v.s. www.biobanksverige.se

Den nya biobankslagen uppskjuten

Det kommer inte att komma en ny biobankslag från 1 juli 2013. Det går idag inte att ge något svar på när varken proposition eller lag kommer, men Socialdepartementet arbetar med frågan.

Förseringen beror framförallt på att inkomna remissvar över utredningens förslag medför krav på fördjupad utredning och analys.

Exempelvis behöver underlaget fördjupas avseende de ekonomiska konsekvenserna för de aktörer som berörs av förslaget. NBR i samarbete med Vävnadsrådet kommer även i fortsättningen beredas möjlighet att samverka med departementet i deras arbete med den nya biobankslagen.

Tillsynsmyndigheten

Från och med 1 juni 2013 kommer det att finnas en ny myndighet för tillsyn i Sverige, Inspektionen för Vård och Omsorg, (IVO) www.ivo.se under ledning av generaldirektör Gunilla Hult Backlund.

I dagsläget är myndigheten under uppbyggnad och i form av en utredning. Personalrekrytering och andra nödvändiga förberedelser pågår. Orsaken till att det bildas en ny myndighet är en utredning, ledd av Stefan Karlsson, som kom fram till rekommendationen att dagens 12 myndigheter och ett statligt bolag borde minskas ner till 4 myndigheter.

Eftersom det blir en radikal förändring görs den stegvis och IVO är det första steget. Genom bildandet ökar möjlighet till att göra tillsynen starkare, tydligare och effektivare eftersom den skiljs från regelgivandet (föreskrifterna).

Fokus kan läggas på att göra riskanalyser, analysera funna avvikelser, se bredare mönster och återkoppla dessa till vården. Man kommer också att kunna ta större ansvar för att möta verksamheter i frågor och rådgivning.

Biobanksregistret kommer att finnas på IVO och det är också dit anmälan kring nya biobanker och utlämnande av prov ska skickas.

Ny mall - MTA

En avtalsmall för hur prov ska hanteras då de skickas för analys har tagits fram av NBR. Mallen hittas på www.biobanksverige.se under fliken Forskare/Företag under Tillgång till prov.

Det engelska namnet på avtalet som ofta används är Material Transfer Agreement (MTA).

Finland och uppbyggandet av en klinisk biobanksinfrastruktur

Sonja Eaker

En ny biobankslag

I Finland träder en ny biobankslag i kraft 1 september 2013. Syftet med lagen är att främja användningen av prov från människa för forskning, samtidigt som integritetsskyddet garanteras.

Målsättningen är att skapa en långsiktig och mer kostnadseffektiv struktur som förbättrar möjligheterna för finsk medicinsk forskning och bättre nyttjar de resurser som redan finns.

Lagen innebär bl.a. att

- En biobank är en legal entitet som omfattar förvaring av prov och tillhörande patientdata och omics-data för medicinsk forskning.
- Alla data tillhör biobanken om inte annat är överenskommet.
- För att kunna inrätta en biobank behövs ett tillstånd från nationella etikkommittén.
- Varje biobank måste ha ett definierat tillämpningsområde, en drifts- och affärsplan samt en plan för kvalitetssäkring.
- För förvaring krävs alltid ett samtycke av provgivaren/patienten. För retrospektiva prov innan lagen gäller dock opt-out.
- Samtycket kan vara brett.
- Provgivare har rätt till information om vilka projekt proven används i, vad som undersökts samt vilken information som finns registrerad om honom/henne.
- Provgivare har alltid rätt att återta ett samtycke och förbjuda användning.
- Det skall vara transparent hur prov används.

Uppbyggande av en gemensam biobanksinfrastruktur

I samma anda håller Finland på att bygga upp ett nätverk kring klinisk biobankning.

Nätverket omfattar alla kliniska biobanker i Finlands 5 regioner, en gemensam infrastruktur för IT och lagring av prov, samt expertis i områdena forskning, teknik, etik och juridik.

För patologi har bl.a. ett omfattande arbete lagts ner på införandet av ett nationellt gemensamt IT-stöd för att söka ut data från sjukhusens journalsystem från t ex patologen. Data "tvättas" och sammanställs på ett strukturerat sätt samt görs sökbar, nationellt, i avidentifierad/kodad form. De data som finns eller kommer att finnas tillgängliga för sökning är t ex diagnos, analysresultat och information om behandling mm.

Gliogene – biobanksforskning

Ulrika Andersson,
Projektkoordinator, Strålningsvetenskaper,
Onkologi, Umeå universitet

I Sverige drabbas varje år omkring 500 personer av tumörformen gliom. Ärftlighetens betydelse för utvecklingen av hjärntumörer studeras bland annat i ett projekt där forskare från Umeå deltar.

I studien som kallas GLIOGENE medverkar fyra europeiska och åtta amerikanska sjukhus med stöd av bland andra National Cancer Institute i USA. Alla svenska patienter med nydiagnostiserade gliom (elakartade hjärntumörer) som behandlas för sin sjukdom erbjuds att delta i studien, som startade 2007.

Syftet är att identifiera familjer med ärftliga hjärntumörer och om man kan hitta gener som förklarar ansamlingen av hjärntumörer i dessa familjer skulle man bättre kunna förstå varför hjärntumörer uppkommer. Det kan också förbättra möjligheterna att förebygga, tidigt upptäcka och behandla hjärntumörer.

Totalt beräknar man att kunna göra genetiska analyser på medlemmar i 400 familjer. Ärftlighetens betydelse för hjärntumörer har studerats av forskare i Umeå sedan mitten av 1990-talet.

Vad man funnit är bland annat ett antal familjer där hjärntumörer är vanligare än förväntat och att de är släkt med varandra långt bak i tiden. Dessa släkter är sällsynta men ger forskarna goda förutsättningar att hitta viktiga gener som kan förklara orsakerna till hjärntumörer.

Till onkologiska kliniken i Umeå har det, från hela Sverige, samlats in prover från 400 familjer och insamlingen är i sitt slutskede. Därefter planeras analyser för att vidare undersöka möjligheter till upptäckt och behandling.

Den direkta patientnyttan, såhär långt, är att vi kan ge lugnande besked till anhöriga. De flesta familjer har bara 2 insjuknanden i familjen och oftast är inte gliom nedärvt med en gen med stark genomslagskraft.

Nationellt BiobanksRåd, NBR

bildat av Sveriges kommuner och Landsting 2006, arbetar för ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som hanterar biobanksprov samt för att underlätta anpassningen till biobankslagens krav. I rådet sitter representanter från Sveriges sjukvårdsregioner, universitet med medicinsk fakultet, Sveriges kommuner och landsting (SKL) samt från läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Vetenskapsrådet (VR).

Frågor och svar

En provgivare önskar veta vilka uppgifter som finns registrerade om denne i Svenska biobanksregistret, SBR?

Enligt personuppgiftslagen (PuL) har den registrerade rätt att, utan kostnad, en gång per kalenderår, efter skriftligt undertecknad ansökan, få ett registerutdrag. Alla registrerade som förstår vad åtgärden innebär kan ansöka om information även om de är underåriga (dvs. under 18 år), har god man eller förvaltare. Om den registrerade själv inte kan tillgodogöra sig den information som omfattas av ansökan bör en ansökan av vårdnadshavare eller i förekommande fall god man eller förvaltare accepteras enligt Datainspektionen.

För att få registerutdrag ur SBR skall provgivaren lämna en skriftlig begäran om registerutdrag till personuppgiftsansvarig (PuA) eller personuppgiftsombud (PuO) i aktuellt landsting. PuA/PuO kontaktar i sin tur aktuellt RBC med förfrågan om registerutdrag ur SBR.

En anhörig önskar veta om det finns sparade prov på avliden släkting?

Om uppgifter begärs från journal (t.ex. från ett laboratorieinformationssystem) gäller Patientdatalagen (PDL). Om en journalkopia (eller vissa uppgifter ur en sådan) skall lämnas ut till närstående, gällande en patient som inte kan lämna sitt samtycke, ska en skriftlig begäran lämnas av den närstående och en menprövning skall utföras av aktuell vårdgivare, då även avlidna har rätt till sekretess.

Med menprövning menas en prövning om patienten eller närstående kommer att lida men av att det som står i journalen framkommer.

Rätten att få ett registerutdrag enligt PUL tillkommer den registrerade och i princip ingen annan.

Förhandskontroll för forskning togs bort 1 mars 2013

Följande kan man läsa på Datainspektionens hemsida.

Skyldigheten att anmäla om personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning behandlas (10 § personuppgiftsförordningen) upphör.

I förordning om ändring i personuppgiftsförordningen, utfärdad den 24 januari 2013 (SFS 2013:22), föreskriver regeringen att 10 § personuppgiftsförordningen ska upphöra att gälla från 1 mars 2013.”

Se även: <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/forskning/>

Chefsbyte på Regionalt biobankscentrum i Norra sjukvårdsregionen

Den 1 april 2013 tillträdde Johanna Åkerlund som ny RBC-chef i norra sjukvårdsregionen. Hon efterträder Katarina Wallström som återgår till sitt arbete som kvalitetsansvarig inom Laboratoriemedicin Västerbotten.

Johanna har varit biobankssamordnare i Västerbottens läns landsting (VLL) sedan 2005 och deltog tidigt i den projektgrupp inom VLL som arbetade med införandet av biobankslagen.

Innan RBC inrättades i norra sjukvårdsregionen var hon adjungerad i NBR och NBR-AU som representant för regionen. Hon är alltså väl insatt i biobanksfrågor både lokalt och nationellt.

Chefsbyte på Regionalt biobankscentrum i Västra Götalandsregionen

Den 1 april 2013 tillträdde Peter Horal som ny chef för Regionalt biobankscentrum (RBC) i Västra Götalandsregionen (VG). Han ersätter Nils Conradi, som kvarstår som chef för Regionalt cancercentrum (RCC) i VG-regionen.

Peter är legitimerad läkare och specialist inom klinisk virologi. Han är medicine doktor, med en avhandling som identifierade och karakteriserade B-cellsepitoper på humant immunbristvirus (HIV), och innehar en docentur i klinisk virologi. Mellan åren 2000 och 2012 var Peter verksamhetschef för klinisk virologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Redan i början av 2000-talet kom han att engagera sig för frågor kring den då aktuella biobankslagen i sin egenskap som medlem i styrelsen för föreningen för medicinsk mikrobiologi (FMM). Detta skedde bland annat genom diskussion med socialutskottet om tänkbara konflikter mellan lagen och smittskyddsarbete. I samband med införandet av den nya lagen deltog Peter som utbildare/informatör till de kliniska kollegorna vid SU:s tre huskroppar (Sahlgrenska, Östra och Mölndals sjukhus).

Peter Horal innehar den nya tjänsten på 50%, övrig tid kommer att fortsatt ägnas åt virologisk diagnostik och forskning. En av arbetsuppgifterna är att leda arbetet med HPV-reflextestning och biobankning av vätskebaserat cytologimaterial.

Inga stora organisatoriska förändringar av RBC planeras i samband med chefsbytet. Dock kommer verksamheten under juni 2013 att flytta från nuvarande lokaler till helt nybyggda faciliteter (våningarna ovanför rättsmedicin) på de så kallade Medicinarberget mitt emot Sahlgrenska sjukhuset.

Ledamöter i Nationellt biobanksråd (NBR)

Rådets medlemmar utses för en 2-3 års period för att alla ledamöter inte skall bytas samtidigt. Till NBR finns även ett arbetsutskott (AU) där mycket av förslagen tas emot, tas fram eller bearbetas. I AU ingår ordförande samt representanter från sjukvårdsregionerna. Representanter från patientförening samt BBMRI.se adjungeras alltid till NBR.

Sonja Eaker (Ordförande)

Gunilla Bergström (Sekreterare), RBC-chef Sydöstra sjukvårdsregionen

Peter Horal, RBC-chef Västra Götalands sjukvårdsregion

Per Bjellerup, ordförande specialitetsrådet för laboratoriemedicin i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion
(ersättare för RBC-chef i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)

Malin Engelmärk, projekt koordinator Uppsala Biobank, enbart AU
(ersättare för RBC-chef i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)

Jan Forslid, Biobankssamordnare Stockholm (ersättare för RBC-chef i Stockholm/Gotland sjukvårdsregion)

Marie Sverud, RBC-chef Södra sjukvårdsregionen

Johanna Åkerlund, RBC-chef Norra sjukvårdsregionen

Roger Stenling, Umeå universitet

Mats G Karlsson, Örebro universitet (ersättare Torbjörn Nilsson)

Ulf Gyllensten, Uppsala universitet (ersättare Anna Beskow)

Jan-Eric Litton, Karolinska Institutet (ersättare Cecilia Björkdahl)

Göran Larsson, Göteborgs universitet (ersättare Malin Lönn)

Olle Stendahl, Linköpings universitet

Marju Orho-Melander, Lunds universitet

Leif Groop, ledamot i ämnet medicin, Vetenskapsrådet

Aina Törnblom, Läkemedelsindustriföreningen

Ulrika Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting

Pål Resare, förbundsjurist, Sveriges Kommuner och Landsting

Anne Carlsson, ordförande reumatikerförbundet

Mats G Hansson, BBMRI.se

Vid frågor
kontakta

Norra regionen: Johanna Åkerlund (johanna.akerlund@vll.se)

Uppsala/Örebroregionen: Sonja Eaker (inforbc@roc.se)

Stockholm-Gotland regionen: Carina Lugn (biobank@sll.se)

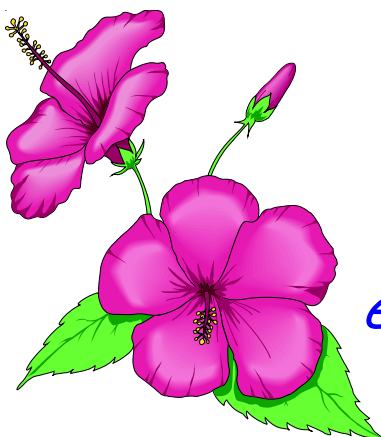
Sydöstra regionen: Gunilla Bergström (gunilla.bergstrom@lio.se)

Västra Götalandsregionen: Peter Horal (peter.horal@vgregion.se)

Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (rbc Syd@skane.se)

Vid frågor
kontakta

Ansvarig Utgivare: Sonja Eaker Ordförande NBR



Redaktionen ber
att få tillönska alla
en skön vår och sommar!

