

NYHETER

från Nationellt BiobanksRåd

Nr 15 december 2014

Nationell biobanksutbildning – sammanfattning från dagen i maj 2014

Katarina Peltz, RBC VG regionen

Tisdagen den 20 maj 2014 anordnades en nationell biobanksutbildning till självkostnadspris i Göteborg av Nationellt biobanksråd i samarbete med Gothia Forum.

Intresset var mycket stort och det stora antalet anmälda, 110 st, innebar att vi fick organisera om och byta lokal.

Under dagen behandlades följande ämnen:

- Biobankslagen historik till nutid
- Roller & ansvar
- Biobanksavtal, MTA, multicenterprincipen
- Kliniska biobanker
- Svenskt Biobanks Register
- Praktisk genomförande av en klinisk prövning
- Sahlgrenska biobank
- Personuppgiftslagen i relation till biobankslagen
- Gothia Forum

Utvärderingen visade att många önskar en utbildningsdag per år och att det även vore bra med en utbildningsdag i Stockholmsområdet.

Föreläsare/Arrangörer:

Sonja Eaker, Ordf. NBR, RBC-chef Uppsala/Örebro

Gunilla Bergström, RBC-chef Sydöstra regionen

Peter Horal, RBC-chef Västra Götalandsregionen

Åsa Torinsson Naluai, Gothia Forum, SaB

Kristina Ullgren, Jurist, Göteborgs Universitet

Ulrika Logren, Kvalitetssamordnare, Gothia Forum

Katarina Peltz, Biobankssamordnare, RBC, VGR



Registerforskningsutredningen och Svenska biobanksregistret (SBR)

Sonja Eaker

Kombinationen av biobanker och register lyfts ofta fram som en unik forskningsresurs i Sverige som kan leda till framtida förbättrad vård till gagn för landets medborgare. Befintlig lagstiftning innebär att Svenska biobanksregistret (SBR) inte fullt ut kan fungera som en resurs att söka prov för etikgodkända forskningsprojekt. Centraliserade uttag av information om prov för forskning från registret blir inte möjligt innan en lagändring realiseras. Som de flesta inom biobanksområdet väl känner till, föreslog Biobanksutredningen i sitt betänkande (SOU 2010:81) att ett nationellt register skulle inrättas. Dessa förslag har av olika skäl ej ännu lett till någon lag.

Registerforskningsutredningens (med Bengt Westerberg som särskild utredare) uppdrag var att arbeta fram förslag om hur de unika förutsättningar för forskning som använder register som finns i Sverige kan nyttjas bättre. Utredning lämnade sitt betänkande *Unik kunskap genom registerforskning* (SOU 2014:45) i juni 2014. I betänkandet finns, liksom i Biobanksutredningen, ett förslag om ett Nationellt biobanksregister genom att det befintliga Svenska biobanksregistret görs om till ett nationellt register med Socialstyrelsens som personuppgiftsansvarig.

Det stora värdet är att kunna koppla samman registeruppgifter med biologiska prov bl.a. för att nå en större förståelse om sjukdomars uppkomst och hitta fungerande behandlingar.

Betänkandet är nu ute på remiss.

Principer för egna ändringar/ strykningar i avtalsmallar

Nationellt biobanksråd reviderar med jämna mellanrum landstingens gemensamma avtalsmallar, instruktioner och informationsmaterial på biobanksområdet. Detta efter inkomna synpunkter från berörda verksamheter, med hänsyn till omvärld, nya lagar och förutsättningar.

NBR rekommenderar inte att personal eller forskare själva ändrar eller stryker delar av exempelvis en avtalsmall. Det kan innebära att otydligheter införs i avtalet exempelvis gällande ansvar för prov eller personuppgift. Skicka däremot mycket gärna in synpunkter på vårt material inför kommande revisioner.

Synpunkter och förbättringsförslag kan skickas till info@biobanksverige.se.

**NATIONELL BIOBANKSUTBILDNING
PLANERAS I UPPSALA 2015**

MER INFORMATION KOMMER
INOM KORT ATT HITTAS PÅ
WWW.BIOBANKSVERIGE.SE



Ny Patientlag
Pål Resare
förbundsjurist SKL

Den 12 juni 2014 antog Riksdagen en ny patientlag. Lagen börjar gälla den 1 januari 2015.

**Syftet är att stärka och tydliggöra patientens ställning
samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.**

Patientlagen (2024:821) innebär bland annat följande:

- Informationsplikten gentemot patienten utvidgas och förtydligas.
- Det klargörs att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke.
- Patientens möjlighet att få en ny medicinsk bedömning utvidgas.
- Patienten ska ges möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad primärvård och öppen specialiserad vård i hela landet.

Patientlagen innehåller motsvarigheter till nuvarande bestämmelser om exempelvis vårdgaranti, fast vårdkontakt, fast läkarkontakt, individuell planering samt val av behandlingsalternativ och hjälpmedel. Bestämmelser om barns inflytande över sin vård införs i lagen. Delar av patientlagen omfattar både kommuner, landsting och regioners ansvarsområden medan andra delar endast gäller för landsting och regioner.

Informationsplikten utökas

Den nuvarande informationsplikten gentemot patienten både utvidgas och förtydligas. Nedanstående informationspunkter motsvarar eller kan anses gälla redan idag enligt bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen, bestämmelsen är inte avsedd att tolkas uttömmande. Om patienten behöver ytterligare information måste sådan ges samtidigt är det inte alla gånger aktuellt att informera enligt samtliga punkter i paragrafen.

Patienten ska få information om

- sitt hälsotillstånd,
- de metoder som finns för undersökning, vård och behandling,
- de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning,
- vid vilken tidpunkt han eller hon kan förvänta sig att få vård,
- det förväntade vård- och behandlingsförloppet,
- väsentliga risker för komplikationer och biverkningar,
- eftervård, och
- metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Patienten ska även få information om

- möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård,
- möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt,
- vårdgarantin, och
- möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat EES-land eller i Schweiz.

Informationen ska anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet. Informationen ska kunna lämnas skriftligen om det behövs med hänsyn till mottagarens individuella förutsättningar eller om personen ber om det.

Samtycke till vård huvudregeln

I patientlagen klargörs också att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. Patienten ska dock få den vård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja inte kan utredas.

Ny medicinsk bedömning

Uttrycket ”förnyad medicinsk bedömning” ersätts av ”ny medicinsk bedömning” i syfte att förtydliga att avsikten inte är att exempelvis samma läkare ska förnya sin bedömning på egen hand eller i samråd med kollegor. Syftet är att göra det lättare för patienter att få en ny medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

fortsättning på nästa sida

För patienter som är aktuella för en ny medicinsk bedömning, dvs. patienter med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada, bör toleransen för kostnadsökningar vara betydligt större än om det rör sig om mindre allvarliga tillstånd. Om den nya medicinska bedömningen leder till att patienten önskar ett annat behandlingsalternativ ska detta önskemål tillgodoses om den valda behandlingen står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

Liksom i dag gäller att patienten kan få en ny medicinsk bedömning såväl inom som utom det egna landstinget.

Vård i andra landsting

Patientlagen ger patienten möjlighet att välja mellan samtliga behandlingsalternativ inom den *öppna hälso- och sjukvården*, dvs. även de behandlingsalternativ som finns i andra landsting. Patienten ska vidare få möjlighet att också i andra landsting välja en fast läkarkontakt och få tillgång till en fast vårdkontakt.

I hälso- och sjukvårdslagen införs en ny bestämmelse med innebörd att varje landsting ska erbjuda öppen vård till patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård. Dessa patienter omfattas dock inte av landstingets vårdgaranti. I övrigt ska vården ges på samma villkor som dem som gäller för de egna invånarna. Detta innebär att landstingen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter från andra landsting utan enbart ska ta hänsyn till de medicinska behov som patienterna har.

Hemlandstinget ska bekosta vård som en patient får i ett annat landsting, under förutsättning att det förstnämnda landstingets remissregler följs. Denna bestämmelse gäller sedan tidigare.

En nyhet är att om en patient vill söka vård i ett annat landsting som har krav på remiss till den *öppna specialistvården* gäller vårdlandstingets remissregler. Detta följer av att vårdlandstinget ska ge vård till patienter från andra landsting på samma villkor som dem som gäller för de egna invånarna.

Genom att landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård utvidgas i lag får patienter från andra landsting samma möjlighet som landstingets egna invånare att välja såväl offentliga utförare som privata utförare, som genom avtal med landstinget utför uppgifter som landstinget ansvarar för eller som är verksamma enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

Antal handlagda biobanksavtal 2013

För att få tillgång till prov för forskning krävs godkännande från en regional etikprövningsnämnd, godkännande från läkemedelsverket vid läkemedelsprövningar samt ett godkännande från aktuell biobanksansvarig. Antal *inkomna* ansökningar till de regionala etikprövningsnämnderna år 2013 inom ämnesområdet medicin var ca 4800 (varav ca 260 var läkemedelsprövningar) och inkomna överklaganden/överlämnanden till CEPN inom ämnesområdet medicin var 30 (varav 5 var läkemedelsprövningar). I tabell 1 kan se för antal *godkända* ansökningar om tillgång till prov från landstingens biobankser år 2013.

Tabell 1. Antal godkända ansökningar om tillgång till prov för forskning år 2013

Typ av avtal	Antal avtal 2013	Antal site
Multicenteransökningar Hanteras av Regionala biobankscentrum (RBC)	Ca 160	Ca 900
Singelcenter och befintliga prov Hanteras av biobankssamordnare och/eller biobanksansvariga	Ca 1000	

För att underlätta forskning har landstingen enats om gemensamma principer för tillgång till prov samt gemensamma avtalsblanketter.

Blanketterna förvaltas och uppdateras av Nationellt biobanksråd och hittas på www.biobanksverige.se.

Ny EU-förordning angående kliniska läkemedelsprövningar, No 536/2014

Mari Westin, Läkemedelsindustriföreningen

År 2016 kommer en EU-förordning för kliniska läkemedelsprövningar att träda i kraft och med en implementeringsperiod till 2018.

Syftet med förordningen är att förenkla och harmonisera ansöknings- och godkännandeprocessen och genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i EU och därmed förhoppningsvis öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Europa. Förordningen gäller direkt i medlemsstaterna och ersätter direktiv 2001/20/EG.

Det kommer att upprättas en EU-portal där all kommunikation mellan sponsor och medlemsstaterna kommer att ske. Till denna portal skickar sponsor in en ansökan om en klinisk läkemedelsprövning som gäller för alla länder inom EU som planerar att delta i denna studie. Sponsorn har möjlighet att önska vilken medlemsstat som ska genomföra granskningen av ansökan men det är den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som väljer ut vilken medlemsstat som ska genomföra granskningen. Alla berörda medlemsstaters regulatoriska myndigheter kommer också få möjligheter att kommentera ansökan.

Ansökningsgranskningen är uppdelad i 2 delar, Del I (*Generell*) och Del II (*Nationell*)

Del I innebär att den rapporterande medlemsstaten genomför granskningen av ansökan samt att berörda medlemsstater får ta del av granskningen och ställa frågor och kommentera ansökan samt eventuellt avslå densamma (Opt-Out).

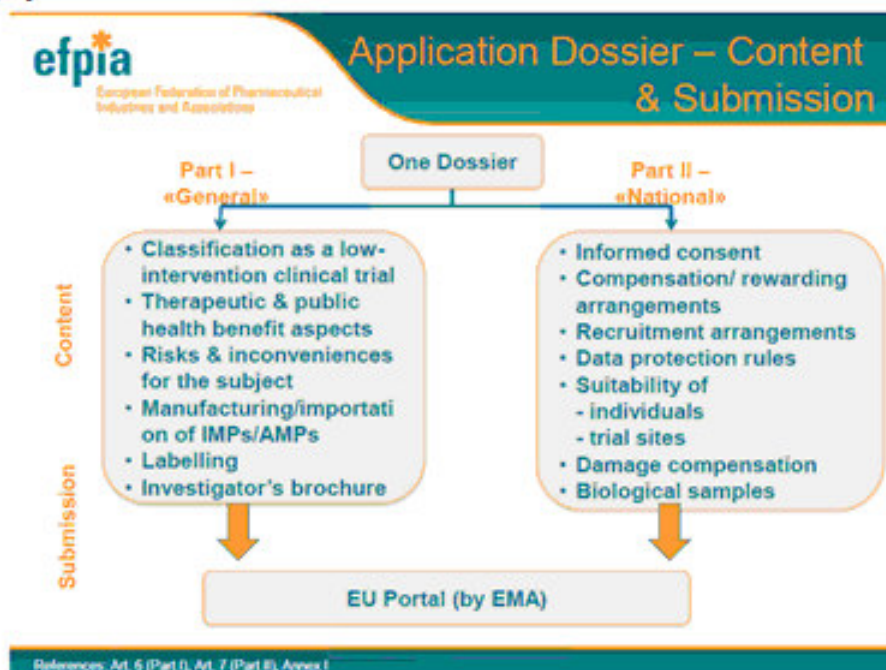
Del II innebär en nationell etiknämndsgranskning av ansökan där man ska granska patientinformationen, rekryteringsvägar, ekonomisk kompensation, personuppgiftshandling, försäkringstrygghet för forskningspersonerna samt handtering av prov m.m.

Beslut om Del I och Del II ska samordnas så att sponsor via EU-portalerna kommer att få ett kombinerat nationellt beslut per berört medlemsland som innefattar ett regulatoriskt beslut och etikprövnings godkännande eller avslag.

Det kommer att finnas definierade tidsramar för Del I och Del II och den totala granskningstiden kommer att vara ca 60 dagar. För s.k. "low-interventional trials" kommer ansökningstiden att vara ännu kortare.

Den nya förordningen möjliggör även bredare samtycken för framtida vetenskapliga ändamål utanför prövningsprotokollet.

New EU regulation - EudraCT application



Biobankslagen

Det är fortfarande oklart när en ny biobankslag kan vara aktuell. Socialdepartementet har återupptagit arbetet med biobanksutredningens betänkande En ny biobankslag (SOU 2010:81) men de kan idag inte svara på hur lång tid detta arbete kommer att ta.

Principer för att dela med sig av biobanksprov och data

Josepine Fernow, Centrum för forsknings- & bioetik (CRB), Uppsala universitet

Genom att underlätta för forskare att få tillgång till prov och data kan vi underlätta för forskning som kan förbättra människors hälsa. Dessutom kan vi validera forskningsresultat. Men det räcker inte: när vi ger forskare tillgång behöver vi göra det på ett etiskt försvarbart sätt. Det är den ledande principen för en ny charter för delning av biobanksprov och data som en grupp forskare publicerat i European Journal of Human Genetics.

Värdet av våra samlingar av biobanksprov och data har ökat. Men det betyder inte att det delas mer mellan forskargrupper. Ett skäl till det är skillnader i regelsystem både när det gäller etik och juridik. Det gör det svårt för forskare i olika länder att samarbeta. Deborah Mascalzoni som är filosof och forskare på Uppsala universitets centrum för forsknings- & bioetik är en av författarna. Enligt henne handlar det också om det faktum att det är en stor investering för forskaren att bygga upp en samling prover.

- Ibland är forskare inte så intresserade av att dela med sig av sina prover. Det finns en rädsla att allt det värdefulla arbete som de lagt ner på att bygga upp sin provsamling inte kommer att få erkännande. För att försöka lösa problemet har vi skapat ett ramverk för just erkännande, säger Deborah Mascalzoni (bilden).



Att dela med sig stimulerar forskningen och gör processen lite mindre arbetsam. I alla fall i teorin. Men etiska och juridiska ramverk i olika länder står ibland i konflikt med varandra och försvårar samarbete.

Det har man tagit hänsyn till i det här dokumentet. Chartern är anpassad efter de regelverk som är relevanta, både juridiska och etiska. Enligt Deborah Mascalzoni är det ett mångsidigt verktyg för forskarna som de skapat. Det hanterar samtycke, datakvalitet, kriterier för erkännande av andras arbete och mycket mer. Chartern är också praktiskt användbar.

Överenskommelser för delning av material och data är ofta formulerade på ett sätt som är svårt att förstå för både de forskare och administratörer som ska hantera dem. För att hjälpa till att lösa det problemet erbjuder chartern en tydlig och enkel mall. Samma principer kan användas för andra avtal om tillgång till prov.

Olika intressenter har såklart olika intressen. Därför har gruppen lagt ner mycket arbete på att skapa ett konsensusdokument. Bland annat har gruppen hållit en workshop med företrädare för patienter med sällsynta diagnoser, jurister, etiker, industrirepresentanter och forskare.

Läs artikeln: Mascalzoni D, Dove ES, Rubinstein Y, Dawkins HJS, Kole A, McCormack P, Woods S, Riess O, Schaefer F, Lochmüller H, Knoppers BM, Hansson M, International Charter of Principles for Sharing Bio-specimens and Data, European Journal of Human Genetics 2014, in press, DOI EJHG.2014.197

Fakta om chartern

Innehåller mallar för 'Material and Data Transfer Agreements' (MTA och DTA)

Innehåller ramverk för erkännande av provsamlingarna
Har införlivat internationell lagstiftning och etisk reglering.

Uppdaterade dokument och mallar

Ett flertal av
**landstingens gemensamma dokument på
biobanksområdet**
har uppdaterats.

Alla aktuella dokument hittas på
www.biobanksverige.se.

Nationellt BiobanksRåd, NBR

bildat av Sveriges kommuner och Landsting (SKL) 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, SKL samt från läkemedelsindustri-föreningen (LIF) och Vetenskapsrådet (VR).

Ledamöter & adjungerade 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, RBC-chef i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion

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)

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

Marie Sverud, RBC-chef Södra sjukvårdsregionen

Johanna Åkerlund, RBC-chef Norra sjukvårdsregionen

Kjell Grankvist, Umeå universitet (ersättare Ingvar Bergdahl)

Mats G Karlsson, Örebro universitet (ersättare Torbjörn Nilsson)

Ulf Gyllensten, Uppsala universitet (ersättare Anna Beskow)

Mark Divers, Karolinska Institutet (ersättare Joakim Dillner)

Göran Larsson, Göteborgs universitet

Olle Stendahl, Linköpings universitet

Marju Orho-Melander, Lunds universitet

Leif Groop, ledamot i ämnet medicin, Vetenskapsrådet

Mari Westin, Läkemedelsindustriföreningen

Ulrika Vestin, Sveriges Kommuner och Landsting

Pål Resare, förbundsjurist, Sveriges Kommuner och Landsting

Anne Carlsson, ordförande reumatikerförbundet

Mats G Hansson, BBMRI.se

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

Uppsala/Örebroregionen: Sonja Eaker (rbc@rbcuppsalaorebro.se)

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

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

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

Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (marie.b.sverud@skane.se)

Ansvarig Utgivare: Sonja Eaker Ordförande NBR

Layout; Gunilla Bergström

GOD JUL

&

GOTT NYTT 2015 !