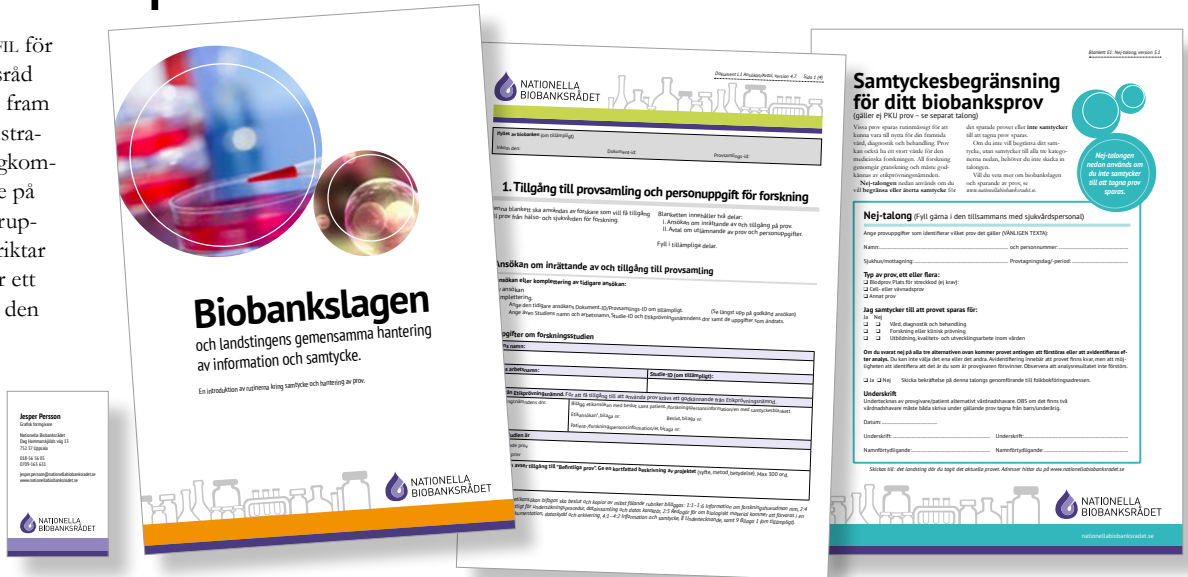


Ny grafisk profil för Nationellt biobanksråd

EN NY GRAFISK PROFIL för Nationellt biobanksråd håller på att arbetas fram av inkluderande illustrationer och olika färgkombinationer beroende på vilken av våra målgrupper informationen riktar sig till. Här kommer ett första smakprov på den grafiska profilen:



Motion till SKL om biobanker – en viktig resurs för forskning

DAG LARSSON OCH ERIKA ULLBERG, Stockholms län, båda (S), har i en motion till SKL yrkat

- att SKL ska verka för att statliga forskningsansattnar öronmärks till uppbyggnad och utveckling av landstingens biobanker, samt
- att SKL tillsammans med det Nationella Biobanksrådet verkar för en gemensam nationell hantering av biologiska prover i vården som är anpassad till vårdens och forskningens behov.

SKLs styrelse skriver i sitt motionssvar att de ”delar motionärernas uppfattning att landstingens biobanker är ett område som behöver utvecklas genom att statliga forskningsansattnar öronmärks för detta ändamål. Vidare delar styrelsen motionärernas uppfattning att det behövs en nationell hantering av biologiska prover som tar sin utgångspunkt i båden vårdens och forskningens behov”. Den 23 oktober biföll SKL:s kongress styrelsens förslag till svar på motion. Se hela motionssvaret: [Motionssvar](#)

Nationell samordning av biobanking

SONJA EAKER, ORDFÖRANDE NATIONELLT BIOBANKSRÅD

Viktiga steg för svensk biomedicinsk forskning och sjukvård genom att de svenska biobankerna kan utvecklas i en takt och i en riktning som gör oss fortsatt internationellt slagkraftiga.

SWELife – Nationellt införande av sjukvårdsintegrerad biobanking av blod och annan vätska för forskning

MED STÖD FRÅN VINNOVA genomför SWELife en satsning för att stödja införandet av sjukvårdsintegrerad biobanking av blod och annan vätska på nationell nivå. SWELife är ett nationellt innovationsprogram som ska stärka life sciencesektorn i Sverige. Satsningen sker genom samarbete med varje sjukvårdsregionens Regionala Biobankscentrum (RBC), som samordnar arbetet för de landsting/regioner som söker medel för införandet.

Syftet med satsningen är att åstadkomma en nationell standardisering och att prov har en känd dokumenterad kvalitet. Detta skall uppnås genom att samverka med sjukvårdens ordinarie verksamhet, för att skapa en infrastruktur för en sjukvårdsintegrerad insamling och hantering av vätskebaserade prov för forskning. Projektledare är Sonja Eaker Fält, ordförande för Nationellt Biobanksråd och projektet startade i november 2015 och sträcker sig över 5 år. Antal sökande verksamheter/sjukhus detta år var 15 stycken. Nästa ansökan blir hösten 2016.

Ambitionen med projektet är att förenkla arbetsflödet för alla inblandade och förbättra möjligheterna för forskare och att i etikgodkända projekt och med samtycke genomföra studier baserade på material med känd och dokumenterad kvalitet från hela landet. Det slutgiltiga målet är att en sådan infrastruktur på ett mer effektivt vis, för både vård och forskning, ska stödja forskningen. Detta med förhoppningen att underlätta att få ökad kunskap och utveckling, till gagn för både dagens och framtida patienters vård. Läs mer på www.Vinnova.se

Förslag till förenklat avtalsförfarande vid tillgång till befintliga prov i multicenterstudier

Landstingens/regionernas biobankssamordnare och Regionala Biobankscentrum har, i samverkan med representanter för Svensk Förening för Patologi, arbetat fram ett förslag till ett förenklat förfarande vid tecknande av biobanksavtal för tillgång till befintliga prov i multicenterstudier. Förslaget innebär att en administrativ granskning av handlingarna föreslås ske vid ett Regionalt Biobankscentrum, innan de skickas vidare till berörda biobanker för beslut. Syftet med granskningen är att snabba upp processen genom att säkra att alla handlingar finns med och att biobanksdelarna är i enlighet med biobankslagens krav. Avtalsmallar och praktisk rutin ska utformas under våren 2016. Besked om när detta finns i praktiken kommer att finnas på www.biobanksverige.se.

Om Safe Harbor-domen

PÅL RESARE, FÖRBUNDSJURIST SKL

Safe harbor-målet började med att den österrikiske juridikstudenten Max Schrems ville att den irländska dataskyddsmyndigheten skulle utreda hans klagomål om den information han fått när han gick med på Facebook. Max Schrems fick ingen information att hans personuppgifter kunde komma att delades med amerikansk underrättelsetjänst och polismyndigheter trots att han inte var misstänkt för något. Den irländska dataskyddsmyndigheten ville inte utreda fallet men Max Schrems överklagade. Den irländska domstolen som prövade målet ansåg att den sortens dataöverföringar var olagliga enligt irländsk lag men domstolen var osäker på om Safe harbor-avtalen hade företräde framför irländsk lag.

EUs dataskyddsdirektiv (95/46/EG) innehåller regler om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES, bl.a. USA. All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet räknas som personuppgifter. Även bilder (foton) och ljudupptagningar på individer som behandlas i dator kan vara personuppgifter även om inga namn nämns. Krypterade uppgifter och olika slags elektroniska identiteter, som exempelvis IP-nummer, räknas som personuppgifter om de kan kopplas till fysiska personer.

Överföring av personuppgifter till tredjeland får som huvudregel endast ske om vederbörande tredjeland säkerställer en s.k. adekvat skyddsnivå. Kommissionen kan också konstatera [besluta] att ett land har en adekvat skyddsnivå [artikel 25.6 95/46/EG].

Kommissionen har beslutat att en sådan adekvat skyddsnivå finns i USA. Det finns ytterligare 11 Safe harbor-avtal som EU-kommissionen förhandlat fram med olika länder.

EU-domstolens dom (C-362-12)

Kommissionens beslut om Safe harbor (som även kallas adekvansbeslut) är enligt domen ogiltigt. Adekvansbeslutet, utgör enligt domen inte hinder för dataskyddsmyndigheter i medlemsstater att prövar en persons begäran om skydd för sina fri- och rättigheter med avseende behandling av personuppgifter vilka har överförts till ett tredjeland. När personen gör gällande att detta tredjelands rätt och praxis inte säkerställer en adekvat skyddsnivå.

EU-domstolen bedömde också att Safe harbor-avtalen som sådana inte var tillräckliga för att ge europeiska medborgare ett tillräckligt skydd mot kränkning av deras privatliv och rätt till dataskydd.

Konsekvenser; vad gäller nu?

Överföring till USA kan inte längre ske med stöd av kommissionens beslut om Safe harbor som är olagligt men andra rättsliga grunder för överföring av personuppgifter till tredjeland finns.

Vad händer nu?

Kommissionen meddelade till Europaparlamentet och Rådet den 6 november 2015 (COM [2015] 566 final) att den avser att slutföra diskussionerna med USA inom en tremånaders-period om överföring av personuppgifter till USA.

Den s.k. artikel 29-arbetsgruppen med dataskyddsmyndigheter inom EU, fortsätter sin analys och avvaktar en politisk lösning. Eventuell gemensamma tillsynsaktiviteter inriktade på överföringar till USA väntas först efter utgången av januari 2016.

Vad bör man göra?

Varje organisation som hanterar personuppgifter rekommenderas nu att kartlägga sina IT-system och tjänster, där det förekommer överföring av personuppgifter till USA. En förnyad riskanalys bör göras av vilken typ av personuppgifter som hanteras i de tjänster som berörs och man bör fundera på andra alternativ.

Man bör ta kontakt med sina leverantörer och fråga om deras åtgärder till följd av Safe harbor-domen. Man bör fråga om de planerar någon förändring av t.ex. var och hur lagring av informationen sker. Man bör analysera vilka möjligheter som finns inom ramen för gällande avtal, finns det t.ex. möjlighet till omförhandling? Möjligheterna för leverantörerna att överföra personuppgifter till USA bör regleras noggrant i nya avtal

E-learning utbildning

EN E-LEARNING UTBILDNING om biobankslagen håller på att tas fram av Läkemedelsakademien (Apotekar societeten) tillsammans med Nationellt biobanksråd (NBR). NBR representeras av Anna Pedersen och Gunilla Bergström som ingår i arbetsgruppen som ämnesexperter. Utbildningen, baseras på NBRs utbildningsmaterial och de nationella principer som skapats. Den beräknas vara klar och finnas tillgänglig via webben under Q1 2016. Utbildningen är främst riktad till personal vid läkemedelsföretag och CRO (Contract Research Organisation), men kan också användas av andra som vill lära mera om området.

Nej-talongstatistik 2014 i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion

EN RAPPORT ÖVER PROV som inte sparas i Uppsala Örebro sjukvårdsregion (exkl Dalarna) p.g.a. inkomsten nej-talong har sammanställts för år 2014. Antal inkomna nej-talonger var 221 st och 145 (66%) av dem omfattade biobanksprov (prov som skulle ha sparats). Rapporten finns att hämta på www.rbcuppsalaorebro.se.

SBR projektet – nästa generation av Svenska biobanksregistret

ARBETE PÅGÅR INOM INERA för att i januari ha klart underlag för anskaffning av nya Svenska Biobanksregistret. I underlaget ingår en förstudierapport, informations- och funktionskrav, juridisk analys samt förslag på teknisk lösning. Dessutom kommer förslag på projektplan och projektorganisation tas fram. Arbetet sker i samarbete med Regionala biobankscentrum.

SKL understryker vikten av satsning på biobanking i yttrandet till forskningspropositionen 2016

SVERIGES KOMMUNER och Landstings (SKLs) styrelse fattade i oktober 2015 ett beslut till yttrande rörande 2016 års forsknings- och innovationspolitiska proposition. SKL har i yttrandet bl.a. lyft fram infrastruktursatsning på biobanker som prioriterat område för stöd till forskning, utveckling och innovation. Läs mer: [Underlag till forskningspolitiska propositionen](#)

Ny ISO standard för biobank

JAN FORSLID, BIOBANKSSAMORDNARE SLL

I DECEMBER 2013 bildades en ny Teknisk kommitté inom ISO: ISO/TC 279 Biotechnology. Tyskland innehar sekretariatet och leder därmed detta ISO arbete. Arbetet handlar om att ta fram internationella standarder för biobanking avseende både mänskligt material såväl som animaliskt och material från växtriket. Standarderna ska etablera internationella gemensamma vägledande principer och procedurer för att garantera provernas kvalitet, underlätta för samarbeten och optimera resultat. Bland annat ska man ta fram en standard för kvalitetsledning av biobanker, som ska vara certifierbar. Arbetsområdena är:

- Terms and definitions
- Biobanks and biosources
- Analytical methods
- Bioprocessing
- Data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration

Varje deltagande land erbjuds medverkan/input på områdena i den planerade ISO standarden via nationella arbetsgrupper. I Sverige är

det Swedish Standards Institute (SIS) som organiserar medverkan i ISO arbetet. SIS ansvar är att se till att alla svenska intressenter som vill ges chans att delta i arbetet, och att forma en svensk grupp som innefattar olika viktiga perspektiv. SIS är en ideell medlemsförening som är en neutral plattform där de svenska intressenterna kan samlas för att enas om riktlinjer. SIS är medlemmar i ISO och CEN och är utsedda av regeringen att vara det nationella organet för standardiseringen.

Arbetsgrupp i Sverige

En svensk arbetsgrupp har bildats gällande område 2 (Biobanks and biosources). Nationellt biobanksråd (NBR) medverkar i det internationella arbetet via Jan Forslid (NBR representant, biobankssamordnare SLL och ordförande i Vänadsrådet). Jan är ordförande i den Svenska arbetsgruppen och den som medverkar på de internationella mötena. Hitintills har tre internationella möten hållits och nästa möte planeras under våren 2016 i Washington.

Parallellt pågår nu en revision av ISO standarden 17025.

Nytt princip beslut från IVO om biobanksprov för fastställande av faderskap

EN BIOBANK BESLUTADE att inte lämna ut ett prov för faderskapsprovning, då 2 kap. 2 § biobankslagen inte medger att prov bevaras i en biobank i syfte att fastställa faderskap. Biobanken lämnade frågan till IVO för provning. IVO fattade beslutet om att ett vävnadsprov som förvaras i en biobank kan utlämnas till en privatperson för att fastställa faderskap. Detta då Europadomstolens praxis är tydlig gällande rätten att känna till sina föräldrar. En förutsättning är dock att det inte i första hand gäller en arvsrättslig fråga. Mot bakgrund av detta bedömer IVO att artikel 8 i Europakonventionen vinner företräde framför biobankslagens regler. Europakonventionen är svensk lag genom Lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna men detta nämns inte i beslutet.

Det är inte idag klart vad detta kan få för praktiska konsekvenser för biobankerna, Nationellt biobanksråd avser att utreda om kvalitetshandbokens avsnitt om faderskap behöver ändras med hänvisning till ny rättspraxis.

IVOs beslut hittas på denna länk: [Beslutet](#)

Ny hemsida för Biobanksverige

EN UPPDATERAD HEMSIDA för [Biobanksverige.se](#) håller på att utformas med helt ny design. En projektgrupp har arbetat fram ett förslag på layout och innehåll med hänsyn tagen till de förbättringsförslag som inkommit från bl.a. landstingen/regioners biobankssamordnare och forskare. Hemsidan beräknas vara färdig för publicering under våren 2016.

Uppdaterat Material Transfer Agreement (MTA)

EN NY VERSION AV MTA hittas på [www.biobanksverige.se](#).

MTA ska upprättas då landstingen/regionerna är huvudman för prov som i en forskningsstudie ska skickas utomlands för analys. Avtalet upprättas mellan behörig företrädare för landstinget/regionens biobank och behörig företrädare för mottagaren. Avtalet reglerar vad mottagaren ska göra med prov, vilka lagar och säkerhetsregler som gäller för prov och vad som ska hända med prov efter det att analyserna utförts.

Biobanksamordnardagar 18–19 november 2015

ETT TVÅ DAGARS MÖTE för landsting/regioners biobankssamordnare hölls den 18–19 november på Steningevik vid Mälaren. Drygt 40 personer deltog under dagarna i givande gruppdiskussioner om bl.a. vidareutveckling av sjukvårdsregionalt samarbete och utbyte av erfarenheter över landet. Under dag 1 diskuterades ny rutin för tillgång till befintligt prov, den nationella SWELife-ansökan och införande av sjukvårdsintegrerad hantering av forskningsprov. Dag 2 diskuterades EU-förordningen för kliniska läkemedelsprovningar, gemensamma prislistor, införande av Svenska biobanksregistret och samarbeten

med andra organisationer t.ex. sjukvårdsregional forskningsnod och Regionala Cancercentrum.

Inspirerande presentationer hölls av Janet Cunningham (institutionen för neurovetenskaper, Uppsala universitet) om ”Vinster och utmaningar med biobankssatsningar inom psykiatri”, av Östen Karlsson (LiF) om ”EU förordningen om kliniska läkemedelsprovningar” och av Tomasz Baron (överläkare och forskare vid Akademiska sjukhuset och UCR) om ”Biobanking inom klinisk rutin med erfarenhet från Swedeheart”.

RBC-dagarna den 5 och 6 maj 2015

Från slottet till klostret

2013 VAR FÖRSTA GÅNGEN som RBC-dagar anordnades. Då träffades RBC i strålande juniväder i Thorskogs Slott, utanför Kungälv, med Västra Götaland som värd. I maj 2015 var det RBC sydöstras tur att vara värd. Denna gång var mötesplatsen ett kloster - Vadstena Klosterhotell, vid Vätterns strand. Väderleken var varierande - sol, regn och blåst.

Ulrika Vestin, SKL, var inbjuden och informerade om nationell samordning kunskapsstyrning (NSK). NBR är från och med oktober 2014 ett programråd inom NSK. Det innebär att NBR nu är med i strukturen på SKL med en tryggad finansiering. Ordförande Sonja Eaker informerade om nationella projekt av betydelse för regional och lokal utveckling inom biobankning. Varje RBC informerade om sin verksamhet. Dagarna fokuserade på arbetsformer och erfarenhetsutbyte och arbetsgruppsmöten hölls för medarbetarnas olika ansvarsområden - för arbetsutskott NBR, handläggare och IT-tekniker/ansvariga.

Vi fick också lära oss mer om Vadstenas betydelse och sociala liv under medeltiden genom en guidad tur kring klosterområdet, med en guide som inlevelsefullt berättade om Birger Jarls furstestapel från 1200-talet, Heliga Birgittas kloster från 1300-talet och Klosterkyrkan.



Foto: birgittakloster.se

RBC-dagar 2016

RBC-dagarna arrangeras regelbundet och är ett nationellt samordningsmöte för personal vid de Regionala Biobankscentrumen. Nästa möte kommer att hållas hösten 2016 och anordnas denna gång av RBC i Uppsala Örebro sjukvårdsregion.

God Jul

till er alla önskar

Nationellt biobanksråd



Vid frågor kontakta:

E-post: info@biobanksverige.se

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

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

Stockholm/Gotland regionen: Carina Lugn (biobankscentrum@sl.se)

Sydöstra regionen: Gunilla Bergström (Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se)

Västra Götalandsregionen: Katarina Peltz (katarina.peltz@rccvast.se)

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

Ansvarig Utgivare: Sonja Eaker, Ordförande NBR (info@biobanksverige.se)

Layout: Byra4, Uppsala (www.byra4.se)