

NYHETER

från Nationellt biobanksråd Nr 5 12 feb 2009

Ett nyhetsbrev från Nationella biobanksrådet ges ut varje halvår, efter rådsmötet. Nästa nummer kommer våren 2009.

Sprid gärna brevet vidare i din organisation.

Frågor/kontakt

Vid frågor kontakta

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

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

Stockholm-Gotland regionen: Jan Forslid (biobank@sl.se)

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

Västra Götalandsregionen: Nils Conradi (nils.conradi@oc.gu.se)

Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (e-post@biobanksregistersyd.se)



Nationellt biobanksråd (bildat av Sveriges kommuner och Landsting 2006) arbetar för ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som hanterar biobanksprov samt för att underlätta genomförandet av de krav biobankslagen ställer. I rådet sitter representanter från Sveriges sjukvårdsregioner, universitet med medicinsk fakultet, Sveriges kommuner och landsting samt från läkemedelsindustriföreningen (LiF).

Progress – multicenterprincipen

För att underlätta forskares tillgång till prov i etikgodkända multicenterstudier har landstingen gemensamt infört s.k. multicenterprincipen. Den innebär att en forskare enbart behöver vända sig till ett Regionalt biobankscentrum (RBC) för att teckna avtal om tillgång till prov. Villkor: proven ska vara nyinsamlade och ska utlämnas. För mer information kontakta Regionalt biobankscentrum i den region etikansökan inlämnades.

I skrivande stund finns 16 registrerade e-biobanker i landet och 5 RBC som kan handlägga multicenterstudier (Stockholm-Gotland, Sydöstra, Södra, Uppsala/Örebro, och Västra Götaland).

Kontaktuppgifter och blanketter för multicenterstudier finns på www.biobanksverige.se.

Uppdaterade och nya biobanksdokument

Uppdaterade/nyttillkomna dokument under HT-2008:

- Principdokumentet för tillgång till prov för forskning, 4.1
- Mallar för multicenterstudier, ny version 4.2
- Mall för kompletteringsbrev om inskickad nej-talong inte är komplett

Dokumenterna finns på www.biobanksverige.se

Uppdatering med anledning av Patientdatalagen

I juli 2008 trädde Patientdatalagen (2008:355) i kraft. Lagen ersatte de båda lagarna Patientjournalagen (1985:562) och Vårdregisterlagen (1998:544). Nationellt råds material där de gamla lagarna omnämndes uppdaterades 2009-02-11.

Regionala hemsidor

Den 1 februari 2009 länkades de Regionala biobankscentrumens hemsidor till vår Nationella hemsida. Se fliken "Regionalt" under www.biobanksverige.se

Guidelines för utlämnande av prov

Förutsättningar för forskning på biobanksprov är bl.a. att samtycke finns och att studien är godkänd av en regional etikprövningsnämnd. Förutom detta ska en biobanksansvarig pröva ansökningar om tillgång till prov för forskning. När man önskar bedriva forskning på prov tagna för vårdändamål har Nationellt biobanksråd tagit fram guidelines och prioriteringsordning för utlämnande av vårdprov för forskningsändamål:

- ✚ material måste räcka till patientens förmodade vårdbehov under dennes levnad
- ✚ materialet måste kunna användas för att besvara den tänkta frågeställningen
- ✚ utlämnande får inte försämra kvaliteten på det material som blir kvar
- ✚ resurser för utlämnande ska finnas
- ✚ om mer än en viss andel av materialet går åt så att framtida forskning med samma material äventyras bör vetenskaplig sakkunskap konsulteras

Guidelines kommer inom kort att finnas på www.biobanksverige.se

Nationellt IT-register över biobanksprov (NAT-RBR)

IT-systemet ska föra register över biobanksprov tagna inom landstingens ansvarsområde, samt vara ett systemstöd för forskare. Systemutvecklingen pågår. Breddinförande beräknas påbörjas i augusti 2009.

Delprojekt värdelistor

Ett delprojekt har sett över vilken information som ska överföras från respektive laboratorium till NAT-RBR. Kortfattat omfattar informationen 1) uppgifter om provets och provgivarens identitet, dvs. uppgifter som möjliggör att varje prov blir spårbart, 2) uppgifter om provgivarens samtyckesbeslut, dvs. vad provet får användas till, samt 3) uppgifter som underlättar forskning, t.ex. uppgifter om var på kroppen ett prov är taget och i vilken form det är sparat.

Drift

Avtal om serverkapacitet är tecknat med Landstinget i Jönköpings län.

Förvaltare

Aktiviteter för att etablera förvaltning pågår. Intentionen är att Sjukvårdsrådgivningen ska ha det övergripande förvaltningsansvaret.

Information från Vävnadsprojektet

Sedan 1 juli har Sverige en lag (SFS 2008:286) som reglerar hanteringen av vävnader och celler som används/transplanteras på människa. Tillsynsmyndigheter för lagen är Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. För att genomföra de förändringar som lag och föreskrift kräver har regeringen beslutat att tilldela vården pengar under en tioårsperiod. Varje landsting har utsett eller kommer att utse en s.k. vävnadssamordnare som samordnar landstingets vävnadsverksamhet. Vävnadsprojektet har tillsammans med vävnadssamordnarna genomfört en kartläggning av svensk vävnadsverksamhet. För mer information, se www.vavnad.se.

Översyn av biobankslagen

Socialdepartementet har tillsatt en grupp för utredning om översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (S 2008:08). Förslaget ska vara inlämnat till Socialdepartementet i maj 2010 och en ny lag beräknas tidigast träda i kraft 1 juli, 2011.