

En ny biobankslag

Biobanksutredningen lämnade ett förslag till en omarbetning av den nuvarande biobankslagen (SOU 2010:81) till regeringen i november 2010. Förslaget har varit ute på remiss med slutdatum för synpunkter den 1 april 2011.

Lagens syfte är oförändrat, dvs lagen ska reglera hur vävnadsprov, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Förslaget skiljer sig från den nuvarande lagen främst på följande vis:

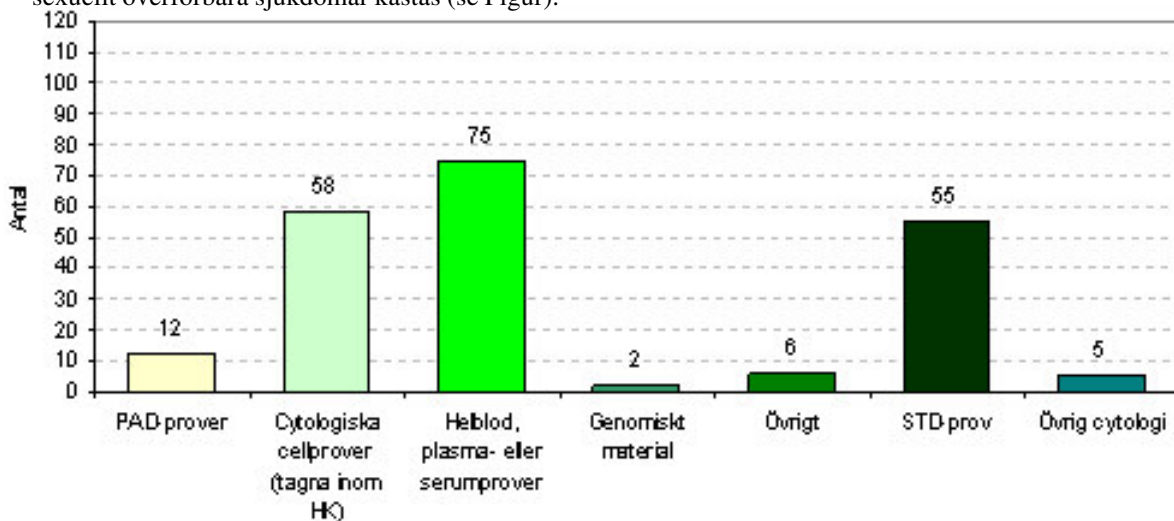
- Lagens tillämpningsområde utökas till att även omfatta prov från andra verksamheter såsom t.ex. för forskning eller framställning av läkemedel.
- Enligt förslaget ska vävnadsprov kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling så länge provgivaren inte motsätter sig det. Med detta följer ett tydligare krav i lagen på att informera provgivarna om bl.a. avsikten med bevarandet och rätten till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs fortfarande ett uttryckligt samtycke.

- Regler för att kunna spåra ett prov föreslås vilket innebär att prov från hälso- och sjukvården ska registreras i Svenska biobanksregistret (SBR). Dock ska en provgivare kunna motsätta sig att uppgifterna om ett prov registreras i SBR.
- En reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling föreslås och också en rätt för provgivarna att motsätta sig denna personuppgiftsbehandling. Nya regler om IT-säkerhet föreslås också.
- Friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker föreslås. De nuvarande begränsningarna angående vilka prov som får utlämnas avskaffas, samtidigt som nya krav på avtal och att spårbarhet och provgivarnas rätt till självbestämmande upprätthålls även efter ett utlämnande införs.
- Utredningen föreslår att vävnadsprov från en biobank i vissa fall ska kunna utlämnas för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller av föräldraskap. Däremot föreslås ett förbud mot att biobanksprov används för brottsutredning.

Den nya lagen föreslås träda i kraft i januari 2012.

Nej till sparande - Statistik från Uppsala/Örebroregionen

Uppsala/Örebroregionen består av 7 landsting i mellersta Sverige som består av ca 20% av Sveriges totala population. År 2009 inkom totalt 213 nej-talonger till regionen vilket motsvarar 0.05% av de 454 650 prov som sparades det året. Vanligast är att sparade helblod, plasma- eller serumprov, cellprov tagna inom den gynekologiska hälsokontrollen eller prov tagna för utredning om sexuellt överförbara sjukdomar kastas (se Figur).



Nej-talonger till PKU ingår ej i dessa uppgifter men motsvarar cirka 200 för regionen.

Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret är landstingens personnummerbaserade register för spårbarhet av vävnadsprov som omfattas av biobankslagen. Spårning kan ske för samtyckesändring, vård och forskning. Informationen om prov i SBR inhämtas till största del från landstingens laboratorieinformationssystem (LIS). Ungefär 60% av landstingens prov som omfattas av lagen finns i landstingens patologi/cytologi LIS och ca 35% i landstingens Mikrobiologi LIS.

Därmed påbörjar landstingen med att överföra information från patologi/cytologi och därefter Mikrobiologi. Målet är att 80% av alla patologisystem skall rapportera till SBR innan 31 december 2011 och att en strategi för att upphandla överföringsprogram för mikrobiologi LIS skall ske under hösten.

Detta skulle innebära att dessa system kan leverera data till SBR tidigare vt 2012.

Tabell 2: Progress rapportering av patologiprov till SBR (2011-04-15)

Region	Landsting/Region	Biträdesavtal	Förberedelser	Certifikat	Överföringsprogram	Test SBR	Produktion SBR
Norra	Jämtland		Byter LIS				
	Västerbotten						
	Västernorrland						
	Norrbottnen						
Stockholm-Gotland	Stockholm						
	Gotland						
Sydöstra	Östergötland						
	Jönköping						
	Kalmar						
	Kronoberg						
Södra	Blekinge						
	Skåne						
	Halland						
	Dalarna						
Uppsala/Örebro	Gävleborg						
	Södermanland						
	Uppsala						
	Värmland						
	Västmanland						
	Örebro						
Västra Götaland	Västra Götaland						

Multicenterprincipen

Multicenter-principen har kraftigt minskat antalet biobanksavtal genom att en forskare enbart behöver vända sig till ett Regionalt biobankscentrum (RBC) för att teckna sk multicenteravtal (114 st) jämfört med att behöva teckna avtal med varje site (470 st). **Tabell 1:**

Antal multicenteravtal samt inkluderade site i dessa avtal.

Multicenteravtal	Site i MC-studier	
2009	45	192
2010	45	207
2011 tom 10/4	24	71
Totalt:	114	470

Uppgifter baserade på 3 sjukvårdsregioner: Uppsala/ Örebroregionen, Sydöstra regionen, Södra regionen.

Namnsättning av Biobanksregistret

SBR-IS: Själv IT-systemet, baserat på Software Points programvara LabVantage. Ägare är landstingen via CeHis. **Svenska Biobanksregistret, SBR:** Personnummerbaserat registret för spårbarhet av prov som omfattas av biobankslagen. SBR består även av ett antal funktioner som skall bl.a. underlätta för biobankerna att hantera ansökningar om prov för forskning. Ägare är landstingen via CeHis.

ILIS: Ett mikro LIS för forskare som saknar eget LIS. ILIS möjliggör bl.a. manuell inmatning av uppgifter om prov som skall rapporteras till SBR samt ger forskaren möjlighet att lägga till egna attribut som ej skall till SBR. Ägare är landstingen via CeHis.

BBMRI - katalog över forskningsprovsamlingar. En katalog över för forskning värdefulla provsamlingar för nationella forskningssamarbeten.

Nationell och internationellt arbete med infrastruktur för biobanking

Ett flertal nationella och internationella utvecklingsarbeten och samarbeten pågår angående biobanking och information kring biobanksprov. Syftet är att öka möjligheterna till forskning med hög kvalitet som i sin tur ökar möjlighet till en bättre sjukvård.

Svensk nationellt samarbete kring Biobanking för forskning (SBI)

Varje år sparas ca 3-4 miljoner prov in i svenska biobanker. Den dominerande delen utgörs av sjukvårdprov för diagnos men tusentals prov tas även för forskningens behov i exempelvis registerstudier, akademiska studier och läkemedelsprövningar. Oavsett det primära syftet är en enhetlig hantering av biobanksprov av avgörande betydelse för att kunna spåra, jämföra, sortera, transportera, importera och exportera ett stort antal prov på ett säkert och integritetsskyddat sätt. Kan detta uppnås ökar möjligheterna till landstings- och forskningssamarbeten både nationellt och internationellt för en stark svensk klinisk forskning och läkemedelsindustri till frömma för människans hälsa och landets näringsliv.

En arbetsgrupp (SBI) med representanter från universitet, vetenskapsrådet och landsting, har bildats med uppdrag från intressenterna. Arbetsgruppen skall bl.a. kartlägga/inventera nuvarande situation och behov, pågående och planerade arbeten inom universitetssjukhusen samt länssjukhusen angående biobanking, planera och stödja utvecklingen av en nationell infrastruktur för biobanking och ge förslag till gemensamma lösningar för provtagning, insamling, och förvaring och gemensamma kriterier och "minsta gemensamma nämnare" för kvalitetssäkring, provuttag, administration och IT-system. Arbetet sker i samverkan med det av Vetenskapsrådet finansierade samarbetet BBMRI.se (Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobanking och Analys av Biologiska Prover).

SBR-IS och BBMRI.se

Samarbete pågår mellan NBR samt BBMRI.se avseende utveckling av IT-systemet SBR-IS för en katalog av provsamlingar för forskning.

BBMRI-ERIC

Jan-Eric Litton

För ett tiotal år sedan påbörjade Vetenskapsråden från flera EU länder tillsammans en plan för infrastrukturer för Europa. I det första dokumentet som presenterades 2006 föreslogs sex områden inom medicin, varav en av var biobank. Akronymen för denna satsning blev BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastrukture).

BBMRI blev det första infrastrukturprojektet som finansierades från EU och från Sverige deltog Prof. Ulf Landegren från Uppsala och Prof. Jan-Eric Litton, från Karolinska Institutet. Denna initiala del slutade 31 januari 2011. BBMRI:s uppgift var att skapa en struktur mellan det biologiska provet och data (både för prov tagna inom sjukvården för forskning och för populationsbaserade studier) genom en distribuerad infrastruktur med operationella enheter inom olika områden i de olika medlemsländerna (se www.bbmri.eu). Intresset för BBMRI har varit enormt och mer än 30 länder och 280 organisationer har anslutit sig i den initiala fasen.

Nästa steg är att försöka implementera denna struktur i vad som kallas BBMRI-ERIC. ERIC står för European Research Infrastructure Consortium och är tänkt att vara en legal entitet. Ett förslag är framtaget och kommer att lämnas till EU parlamentet i år, sedan får varje medlemsland bestämma om man vill vara med eller inte. Sverige har erbjudit sig att stå för biobanksinformatik och biobanksteknologi och Österrike har erbjudit sig att ha ett litet administrativt kontor i Graz.

I slutändan är det regeringen (via Vetenskapsrådet) som avgör vilka infrastrukturer man vill satsa på i Sverige. Många länder har redan bestämt sig för att skriva på Memorandum of Understanding (en viljeförklaring utan bindning) bl a alla nordiska länder.

Hur lång processen med ERIC tar är svårt att uppskatta, men antagligen kommer BBMRI ERIC att se dagens ljus under 2012.

Nyheter från Region Skåne, Lund Universitet och EpiHealth

Marju Orho-Melander, Peter Nilsson

Region Skåne (RS) dit Skånes Universitetssjukhus (SUS) i Malmö och Lund tillhör planerar att centralisera all biobanksverksamhet i framtiden till f.d. Astra Zenecas lokaler i Lund som del av Health Science Village. RS har redan annonserat en tjänst för ansvarig verksamhetschef för Laboratoriemedicin med ansvar för biobankfrågor.

Förhandlingar mellan RS och BBMRI.se har ännu inte givit något konkret, däremot förhandlar BBMRI.se med EpiHealth och Lunds Universitet gällande befolkningskohorterna i Malmö om en teknisk samverkan kring provhantering, med siktet på att etablera en nod.

Uppdaterade dokument

Mallar för tillgång till prov för forskning är uppdaterade.

Nytt versionsnummer är 4.25 samt 4.35

och hittas på www.biobanksverige.se

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 kom-muner och landsting (SKL) samt från läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Vetenskapsrådet (VR).

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 (rbc Syd@skane.se)

Ansvarig Utgivare: Göran Elinder Ordförande NBR