

biobankslagen nationell information samtycke  
biobankslagen nationell information  
samtycke nationell information  
en



# Svenska biobanksregistret, SBR



# 1. Funktioner

**SBR** är ett nationellt register för att hålla reda på och registrera information om biobanksprov som insamlats inom sjukvården.

### **Syfte:**

- att bidra till att provgivarens integritet och självbestämmande respekteras
- att vara ett redskap för forskare att hitta prov för forskning

### **Två typer av sökningar kan göras i SBR:**

- 1) Söka prov för provgivare som önskar ändra ett tidigare givet samtycke
- 2) Söka prov till specifika individer för forskning eller sjukvård

### **Systemet innehåller även:**

- ett systemstöd (I-LIS) för forskare som saknar eget LIS
- verktyg för biobankerna att administrera ansökningar samt hålla reda på provsamlingar som skickats för analys

**Ägare:** Landstingen äger sin del

**Verkställande systemägare:** CeHis

**Systemägarrepresentant:** Ordförande NBR

**Förvaltare:** Inera AB

**Förvaltningsgrupp:** Ordförande NBR, RBC (chef + IT-tekniker), Inera

**Drift:** IT-centrum i Jönköping

**Leverantör:** Software Point (WSP)

**Hantera registret:** RBC

**Huvudaktörer i landstingen:** Biobankssamordnare, IT-tekniker

## Information in SBR

### Övergripande struktur

- Organisation (huvudman, biobank, ansvarig)

### Information från landstingen på individnivå

- Person (pnr, namn)
- Samtycket (datum, typ av samtycke)
- Provet (kod, anatomisk lokalisering, typ av prov taget, typ av prov förvarat, förvaring, temperatur, provets existens)

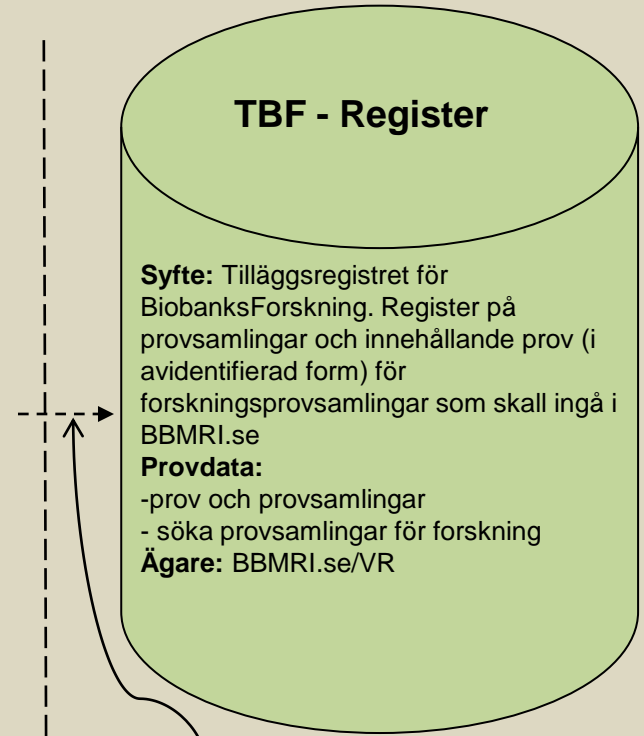
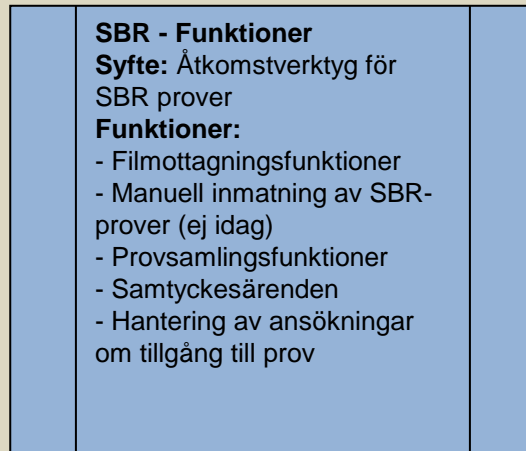
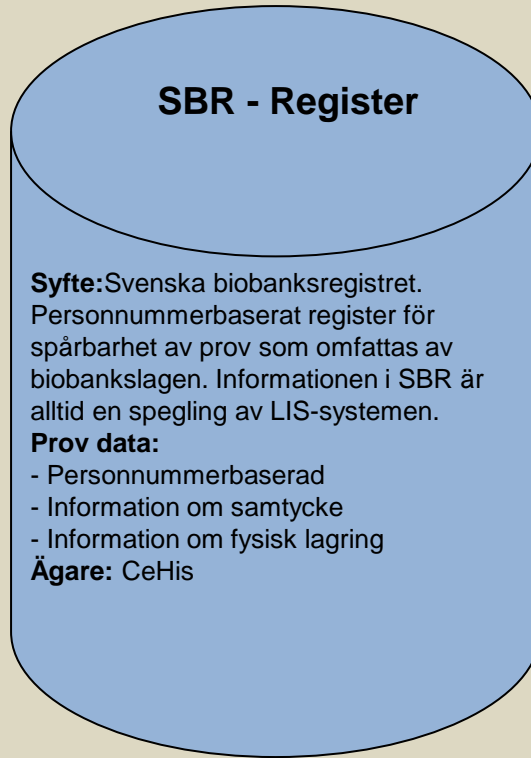
### Information från forskningen på individnivå

- Person (pnr, namn, kod om tillämpligt)
- Samtycket (datum, forskningssamtycke)
- Provet (datum, provets existens)

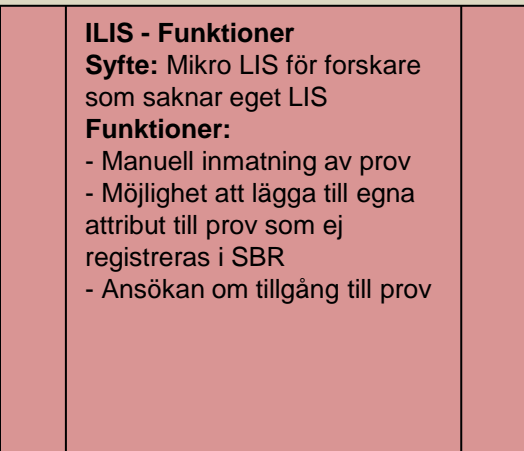
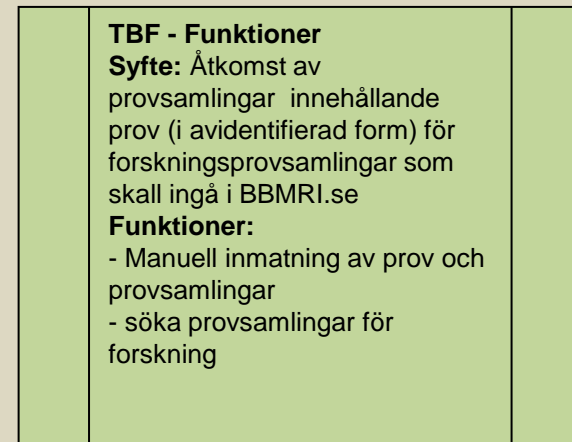
# SBR-IS

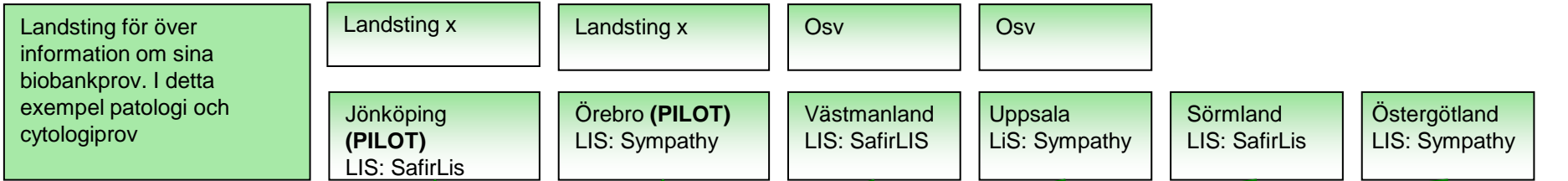


Aidentifierad alt. godkänd provinformation

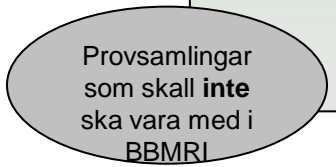
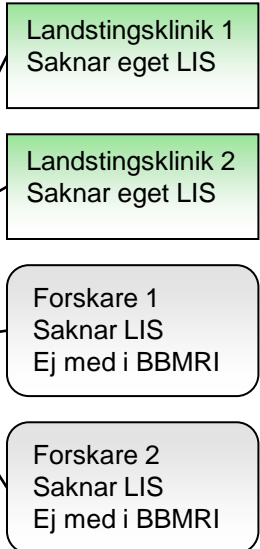
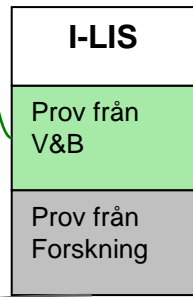


Aidentifierad provinformation



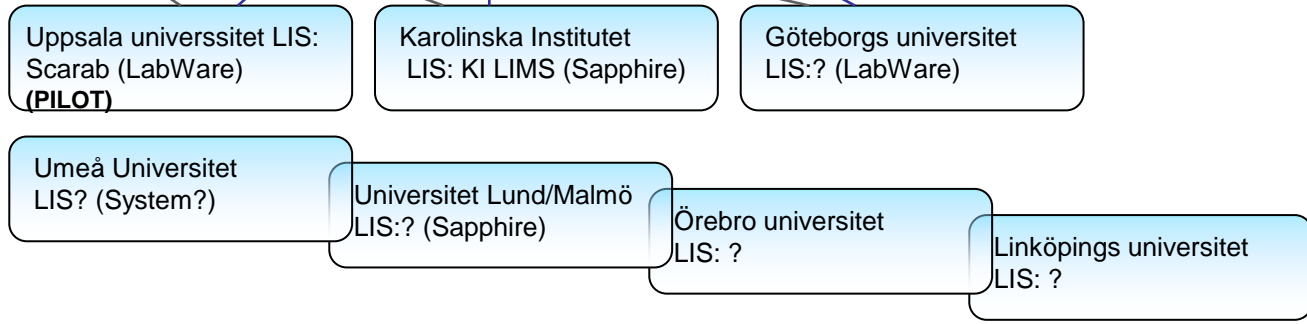


SBR - Personnummerbaserat register		TBF - Aidentifierade data
<b>Syfte: Spårning</b> Alla biobanksprov Bas-information Attributlista 1 <b>Användarfall A</b>	<b>Syfte: Forskning</b> V&B prov Tilläggsinformation Attributlista 3 <b>Användarfall D</b>	<b>Syfte: Forskning</b> Prov med i BBMRI-samarbetet Core data set Attributlista 2 <b>Användarfall B</b> <b>Användarfall C</b>



Universiteten lagrar information om forskningsprovsamlingar i separata system.

1. Uppgifter för spårning kommer att överföras om alla prov.
2. Universiteten samarbetar även för att en definierad del av informationen ska var lika (core data set). För de projekt som skall medverka i BBMRI förs denna information över till BBMRI-registret i aidentifierad form.





## 2. Införande

## SBR - Införande

### Information ska dagligen överföras från landstingens laboratorieinformationssystem (LIS) till SBR

- Patologi/Cytologi (ca 60-70 % av alla prov)
- Mikrobiologi (ca 30-40 % av alla prov)
- Klinisk kemi, Klinisk genetik, Immunologi osv (ca 3 % av alla prov)

### Praktiskt genomförande

- Landstingens LIS behöver kompletteras med programvara (applikation). För patologisystemen (Sympathy samt SafirLis) är programvaran upphandlad.
- Kontakt med landsting, biträdesavtal, beslut, budget, beskrivning, överföringsprogram, stöd i kontakt med leverantör m.m.

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

Disciplin	System		Laboratorium	Applikation	
<b>Patologi/Cytologi</b>	2	SafirLis Morf	9	Upphandlad av RBC Sydöstra	
		Sympathy	11	Upphandlad av RBC Uppsala/Örebro	
<b>Mikrobiologi</b>	10	SafirLis Micro	3		
		SafirLis Deltrix	3		
		C5 LIMS	2		
		Labstudio	4		
		ADBakt	2		
		WWLab	9		
		GCM analytix	1		
		SAMBIS	1		
		Egna system	2		
<b>Klinisk kemi</b>	7	C5-LIMS	2		
		Flexlab	12		
		SafirLis Deltrix	4		
		GCM analytix	1		
		Labmaster	4		
		LABKA 2	1		
		DEClab	1		
<b>Transfusion</b>	2	Prosang	20		
		DoReMi	1		
<b>Totalt</b>	<b>21</b>		<b>93</b>		



### 3. Effekter av lagförslaget

## Ny lag 2012?

1. Tillämpningsområdet utökas  
Alla provgivare skyddas av lagen  
Även företag, universitet kan ha primära provsamlingar
2. Spårbarheten regleras  
SBR lagregleras med ett personuppgiftsansvarigt landsting  
Detaljreglerad vad som vara med  
Prov som tas av vårdgivare skall registreras i SBR  
Prov som tas annanstans skall minst registreras i egen biobank
3. Personuppgiftsbehandling regleras  
Personuppgiftsbehandling kan motsägas

## Konsekvenser

- Direktinmatning i SBR vid uppdragsprovtagning, t.ex. läkemedelsstudie
  - Rutiner för hur detta skall gå till i praktiken måste utarbetas
  - Inmatning mer användarvänlig – hur och vad?
  - Informationsmodellen måste anpassas då proven ej måste registreras i en biobank hos provtagaren
- Utveckla bevakning i SBR-funktionen för spårning av prov till utlandet, destruktion – återlämnande av prov?
- Rätten att motsätta sig registrering i SBR
  - Gäller det både registret och databasen?
  - Hur påverkas TBF?