



UPPSALA
UNIVERSITET

Implementering av biobankslagen i hälso- och sjukvården – en framgångsrik modell?

En studie av hinder och framgångsfaktorer, implementeringsutfall samt påverkan på möjligheten att bedriva forskning.

Docent Mio Fredriksson
Docent Jennifer Viberg Johansson
Forskningsassistent Fia Andersson

Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, Hälso- och sjukvårdsforskning, Uppsala universitet. Januari 2026.

Innehåll

Sammanfattning	3
Introduktion och syfte	4
Bakgrund: införandeprojektet	5
Införandeprojektets organisation och arbetsprocess	5
Forskningsprojektets genomförande	7
Genomförande av delstudie 1–3.....	7
Delstudie 1.....	7
Delstudie 2.....	8
Delstudie 3.....	9
Etiska överväganden	9
Implementeringsteori: EPIS.....	10
Resultat	11
Innovationen.....	11
Den utforskande fasen.....	14
Förberedelsefasen.....	15
Implementeringsfasen	20
Uthållighetsfasen.....	23
Den yttre kontexten	27
Den inre kontexten	28
Överbryggande faktorer	29
Möjligheter till forskning på biobanksprov	31
Positiva effekter.....	31
Negativa effekter	32
Problem som delvis berör biobankslagen.....	32
Avvägning mellan integritet och möjliggörande av forskning.....	32
Vad skulle underlätta forskning?.....	33
Diskussion av resultat och lärdomar	34
Förslag för att stärka implementeringen ytterligare	35
Bidrag från implementeringsteori	35
Lärdomar inför andra implementeringsprojekt	36
Slutsats	37
Referenser	37
Appendix.....	37

Sammanfattning

Detta forskningsprojekt har haft som syfte att analysera hinder, framgångsfaktorer och utfall i implementeringen av biobankslagen (2023:38), med fokus på införandeprojektets organisering, biobankssamordnarnas erfarenheter samt lagens konsekvenser för forskning. Detta har genomförts genom dokumentstudier, enkäter samt intervjuer. Sammantaget visar resultaten att implementeringen till stor del genomförts framgångsrikt, med stöd av Biobank Sveriges höga legitimitet, tydliga kommunikation och etablerade kanaler för samverkan. Genom att tolka och förklara lagens innehåll samt tillhandahålla praktiskt stödmaterial har Biobank Sverige bidragit till att skapa en enhetligare nationell implementering än vad som annars varit sannolikt.

Trots dessa framgångar framkommer flera kvarstående utmaningar. Regionernas självstyre och skilda förutsättningar vad gäller resurser, tekniska system och organisatoriska strukturer innebär att lagens genomslag varierar lokalt. Biobankssamordnarna, som i hög grad uppskattat de implementeringsstöd som införandeprojektet tillhandahållit, pekar särskilt på behovet av ytterligare vägledning kring uppföljning, kommunikation och processtöd. Ett centralt utvecklingsområde är att säkerställa att provgivare får korrekt och tydlig information om hur deras prov hanteras, något som ännu inte systematiskt följts upp. Här kan Biobank Sverige spela en viktig roll genom att stärka regionernas interna uppföljningsprocesser och utveckla nationella modeller för att mäta befolkningens förtroende, samtycke och delaktighet.

För forskningen på biobanksprov har lagen inneburit både möjligheter men också vissa begränsningar. Administrativa processer har på flera sätt förenklats, men samtidigt har hinder identifierats, bland annat för forskning som involverar beslutsoförmögna individer samt vid kliniska prövningar där flera regelverk krockar. Internationellt finns en risk att Sverige uppfattas som administrativt tungrovt, vilket kan minska antalet samarbeten och kliniska studier. För att stärka Sveriges position inom life science är det därför avgörande att fortsätta arbetet med att harmonisera regelverk och skapa rättssäkra, transparenta och effektiva processer som samtidigt skyddar provgivares rättigheter.

Projektet belyser ett antal lärdomar av värde för framtida implementeringsprocesser inom hälso- och sjukvården. Framgången med biobankslagen har byggt på en tydlig och trovärdig nationell aktör, etablerade nätverk, faciliterande roller hos samordnare samt en aktiv kommunikation som minskat otydlighet och konflikter. För andra innovationer och policyer kan motsvarande förutsättningar behöva skapas för att öka chansen till framgång. Det handlar om att etablera gemensamma strukturer, ge tydliga mandat, identifiera och stötta nyckelaktörer samt bygga en kultur av samarbete och lärande. Genom sådana strategier kan framtida implementeringar bli mer enhetliga, hållbara och gynnsamma för både vårdens utveckling och forskningens förutsättningar.

Introduktion och syfte

Den 1 juli 2023 trädde en ny biobankslag (2023:38) ikraft. Den nya lagen medförde flera förbättringar, bland annat att ändamålen styr tillämpningen, att särskilt samtycke till bevarande av prov för vård inte krävs, att det införts tydligare bestämmelser om vilken information som ska ges till provgivare, fler undantagsregler, att prov får bevaras utomlands och att primära och sekundära biobanker tas bort. Implementeringen av den nya biobankslagen är mycket omfattande och komplex eftersom lagen berör många olika typer av verksamheter i vården (där prov beställs, tas, hanteras, analyseras och förvaras) samt även påverkar akademi och Life Science-området gällande hur prov kan tillhandahållas för forskning och kliniska prövningar.

För att samordna och effektivisera implementeringen av den nya biobankslagen fattade regionerna beslutet att ge Biobank Sverige i uppdrag att leda ett för regionerna gemensamt nationellt projekt för implementering och tillämpning. Ett införandeprojekt startade upp några månader innan ikraftträdandet och pågick fram till och med 31 december 2024.

I denna rapport redovisas det forskningsprojekt som genom finansiering av Vinnova/Swelife (2024-01940) och Sveriges regioner fått i uppdrag att studera införandeprojektet och implementeringen av biobankslagen (2023:38). Att utvärdera projektets utfall och framgångsfaktorer förväntas bidra med värdefull kunskap som kan underlätta implementerings- och förändringsarbete inom hälso- och sjukvården.

Det **övergripande syftet med forskningsprojektet** var att studera hinder och framgångsfaktorer samt implementeringsutfall med hjälp av implementeringsteori, med särskilt fokus på uppföljning av projektets organisation och aktiviteter, biobankssamordnarnas syn på implementeringen samt eventuell påverkan på förutsättningarna för forskning. Tre huvudsakliga frågor besvaras:

1. Vilka av införandeprojektets aktiviteter har genomförts och vad återstår? Vilka hinder och möjligheter har påverkat utfallet?
2. Hur ser biobankssamordnarna på implementeringen av den nya biobankslagen? Vilka fördelar och nackdelar med införandeprojektet ser de?
3. Har införandet av biobankslagen påverkat möjligheten att bedriva forskning och i så fall hur?

Bakgrund: införandeprojektet

För att göra implementeringen av biobankslagen (2023:38) så smidig som möjligt ingick hälso- och sjukvårdsdirektörer för samtliga regioner i ett samverkansavtal kring skapandet av ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Biobank Sverige fick då i uppdrag att leda Regionernas biobanksprojekt, också kallat införandeprojektet, med syfte att skapa en *”resurseffektiv, nationell samordning för regioner, akademi och industri vid implementering av den nya biobankslagen”*.

De huvudsakliga målen innefattade: *”att säkerställa provgivarnas integritet, att fördelarna med den nya lagen kan förverkligas och att uppnå en nationell tillämpning och mer enhetlig efterlevnad av den nya biobankslagen”* (projektplan V5.1). Målen delades upp i tre effektmål och tre leveransmål där effektmålen eftersträvade att:

1. *sänka de totala kostnaderna för att införa och efterleva lagen, framför allt gällande kostnaderna för information till patienter och provgivare, och information till och utbildning av personal samt förändringar i arbetsrutiner och IT-stöd,*
2. *skapa bättre förutsättningar för att öka tillgängligheten av prov tagna i hälso- och sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik samt,*
3. *öka förutsättningar för lika bemötande oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie.*
4. *Leveransmålen avsåg ”aktiviteter som driver och förbereder omställningsarbetet inför och efter att Biobankslag (2023:38) träder i kraft och... innefattar att framställa gemensamma tolkningar och rutiner samt att producera gemensamt informationsmaterial, utbildningsmaterial och blanketter”.*

Införandeprojektets organisation och arbetsprocess

Införandeprojektets styrgrupp inkluderade ordförande i Biobank Sveriges beredningsgrupp, en representant från SKR, en universitetsrepresentant, en regionsrepresentant, biobanksansvarig och en industrirepresentant. Införandeprojektets arbetsgrupp består av en projektledare, modulansvariga, två kommunikatörer samt en administratör. Arbetsprocessen har varit uppdelad i moduler som behandlar områdena: *Terminologi, Lag- och kvalitetskrav, Information och samtycke, Tillgång till prov* samt *Klinisk prövning*. Modulerna leddes av utsedda modulansvariga och detta arbete har skett parallellt tillsammans med stöd från ordinarie arbetsgrupper inom Biobank Sverige, vilket inkluderar: Utbildning, Juridik och IT. Projektet finansierades av regionerna med en budget på 7,2 miljoner SEK och fördelas över en tidsperiod på två år. Införandeprojektets arbetsprocess avgränsades till de insatser som genomfördes i under perioden 2023–2025, med extra fokus kring förberedelser från att lagförslaget godkändes till att lagen trädde i kraft (feb 2023-juli 2023). Projektet har haft en agil ansats med tydliga deadlines och milstolpar.

Utifrån projektdirektiv utformades en **projektplan**, vilken beskrev en uppdelning av regionernas biobanksprojekt (huvudprojekt) och två delprojekt: ett för akademi (delprojekt A) och ett för industri (delprojekt B). I enlighet med leveransmålen fastställde projektplanen följande övergripande aktiviteter för införandeprojektet: genomgång och revision av grunddokument, juridiska insatser och verksamhetsanpassningar, insatser inom utbildning, kommunikation och information samt IT-anpassningar. Utifrån projektdirektiv beskrivs följande strategier som ska ligga till grund för införandeprojektets arbete, vilket också relaterar till krav fastställda i projektplanen. Strategierna innefattade följande punkter:

- Arbetet ska ske utifrån mycket god kännedom om verksamhetens behov
- Utgå från tidigare dokumentation och erfarenhet från införande av nuvarande lag

- Dela upp arbetet i delmoment och arbetsgrupper som kan arbeta parallellt
- Sträva efter att framtaget material ska kunna appliceras brett, t.ex. både för vård och akademi om möjligt
- Samverka med företrädare för huvudmän, biobanker, specialistföreningar, m.fl.
- Samverka med företrädare för patientföreningar.
- Ha nära kontakt med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Etikprövningsmyndigheten
- Ha en internationell utblick för att jämföra med hur man arbetar med biobanksfrågor i andra länder
- Nyttja fullt ut befintlig organisationsstruktur och kompetens inom Biobank Sverige
- Nyttja erfarenheter från tidigare projekt
- Utgå från befintlig dokumentation

Forskningsprojektets genomförande

Inom ramen för forskningsprojektet har tre delstudier genomförts, vars övergripande syfte och tillvägagångssätt utvecklades gemensamt av forskargruppen från Uppsala universitet och representanter för Biobank Sverige och införandeprojektet.

1. För att få ett grepp om införandeprojektets och implementeringens status studerades dokumentation samt genomfördes korta, informativa intervjuer med nyckelpersoner i införandeprojektet.
2. För att inhämta biobankssamordnarnas syn på implementeringen av den nya biobankslagen, exempelvis positiva/negativa aspekter med införandeprojektet, skickades en webbenkät ut till samtliga biobankssamordnare i landet.
3. För att undersöka hur implementeringen av biobankslagen har påverkat förutsättningarna för forskning på biobanksprov genomfördes intervjuer med forskare, myndighetsrepresentanter samt personer verksamma inom olika delar av biobanksinfrastrukturen.

Genomförande av delstudie 1–3

Delstudie 1

Delstudie 1 genomfördes som en dokumentationsstudie med kompletterande intervjuer. Val av metod motiveras bland annat genom de fyra användningsområden för dokumentationsstudier beskrivna av Bowen (2009). Att analysera dokument kan beskriva den kontext som organisationens forskningsobjekt ämnar undersöka, information i dokumenten kan belysa viktiga aspekter och frågor för vidare analys, bidra med kompletterande data för att förstå ett fenomenets sociala miljö samt vara ett medium för att spåra förändring eller utveckling. Följande dokument innefattas i analysen:

- Biobank Sveriges dokumentation
- Projektdirektiv (Word-dokument)
- Projektplan V 5.1 (Word-dokument)
- SWOT-analys
- Bilaga Riskanalys (Excel-fil)
- Kommunikationsplan (Word-dokument)
- Aktivitetsplan
- Övergripande (Excel-fil)
- Kommunikation (Excel-fil)
- Utbildning (Excel-fil)
- Sammanställning leverabler (Word-dokument)
- Prioriterad dokumentförteckning (Excel-fil)
- Progressmall Införandeprojektet (Powerpoint-dokument)

Ett första steg innebar att lära känna dokumentationen samt att sortera aktiviteter inom införandeprojektet i relation till implementeringsramverket EPIS (se sidan 8–9). I kartläggningen skapades också en förståelse för införandeprojektets kontext inom Biobank Sveriges organisation, det svenska biobankslandskapet samt i relation till de verksamheter som berörs av biobankslagen. Utifrån en första sortering av aktiviteter formulerades intervjufrågor. När en initial förståelse av arbetsprocessen hade uppnåtts genomfördes fyra intervjuer med personer som ingått i införandeprojektet. Några kortare och mer informella intervjuer genomfördes också med personer inom den svenska biobanksinfrastrukturen.

I intervjuerna användes visualiseringar från kartläggningen av aktiviteter för att triangulera resultat (Figur 1), där intervjupersonerna kunde korrigera förståelsen av införandeprojektets

arbetsprocess och uppmärksamma aspekter som inte tagits upp genom dokumentationsstudierna. Data har därefter analyserats utifrån EPIS och sammanställs i visualisering och text, där värdefulla exempel från intervjuer presenteras i relevant kontext i form av citat. Identifierade facilitörer och barriär sammanställs i tabellform som också visar tillhörighet utifrån ramverkets faser och faktorer.

Delstudie 2

Delstudie 2 genomfördes genom en enkät som skickades ut via e-mail till samtliga biobankssamordnare i Sverige för att samla in deras perspektiv på implementeringen av den nya biobankslagen. Enkäten syftade till att få insikt i hur implementeringsprocessen var strukturerad och hur införandet av biobankslagen togs emot inom de olika verksamheterna genom att fråga om biobankssamordnarnas attityd, erfarenhet och uppfattning om införandet av biobankslagen. Av de 21 regionerna i Sverige svarade 20 samordnare från 19 regioner på enkäten. Den största regionen hade två samordnare, och båda deltog. Två regioner deltog inte i enkäten; en på grund av personalomsättning och brist på tillgänglig kontaktperson, och den andra på grund av hög arbetsbelastning. Eftersom biobankssamordnarna har de övergripande kontakterna med verksamheterna i sina regioner ansågs de vara de mest lämpliga personerna att skicka enkäten till.

Enkäten som utvecklades för att passa in i EPIS inkluderade specifika frågor om hur de tillfrågade exempelvis såg på behovet av en uppdaterad lag och deras förståelse av dess innehåll, hur de uppfattade Biobank Sveriges roll i implementeringen av lagen, samt vilka implementeringsstrategier och mest betydande praktiska justeringar som gjorts. Eftersom informationskravet är det centrala i den nya lagen inkluderade vi också frågor om hur dessa krav har uppfyllts, särskilt gällande deras upplevda påverkan på ändrade rutiner. Frågornas utformning pilottestades dels av personer med relation till införandeprojektet dels av personer med liknande kompetens som biobankssamordnarna.

Deskriptiv statistik utfördes med hjälp av statistikprogrammet RStudio version 4.2.3. För de öppna svaren sammanfattade vi innehållet för varje fråga för att komplettera enkätfrågorna. Själva implementeringsprocessen i form av de frågor som representeras av EPIS-ramverket, illustrerades med hjälp av ett alluvialdiagram, Figur 2. Alluvialdiagramet visar hur många deltagare i enkäten som svarade på liknande sätt, och detta flöde demonstrerar graden av konsekvens i våra respondents svar. Alluvialdiagrammet genererades genom att räkna frekvenserna av svar över olika kategorier av frågor, vilket gör att vi kan visualisera relationerna och övergångarna mellan de olika svaren. Varje flöde i diagrammet representerar en specifik svarskategori, och bredden på flödena motsvarar antalet respondenter som valde dessa alternativ. Genom att analysera dessa relationer kan vi identifiera mönster och trender i data, vilket lyfter fram områden av samstämmighet samt eventuella skillnader i svaren. Denna visuella representation hjälper således till att förstå det övergripande stämningsläget och samsynen bland respondenterna när det gäller nyckelaspekterna i implementeringsprocessen.

I enkäten ombads deltagarna att rangordna tre frågor: 1) omfattningen av förändringar de anser att implementeringen har medfört i deras verksamhet, 2) utmaningarna relaterade till implementeringen, och 3) faktorer som har påverkat implementeringen. Poängsystemet som användes tilldelade 3 poäng för den högst rankade faktorn, 2 poäng för den näst högsta och 1 poäng för den tredje för varje respondent. Faktorer som inte valdes fick 0 poäng. Dessa poäng summerades sedan över alla deltagare, och varje faktor tilldelades ett övergripande poäng baserat på bidragen från alla respondenter. Resultaten presenteras i Tabell 2a-2c.

I resultatdelen redovisar vi även vissa resultat som kommer från en enkät Biobank Sverige skickade ut till verksamheterna (N=207). Dessa frågor utgjorde en del i deras interna

utvärdering. Resultatet summerades med deskriptiv statistik och de öppna svaralternativfrågorna summerades i teman.

Delstudie 3

Delstudie 3 genomfördes som en intervjustudie med olika aktörer som på olika nivåer utgör en del av systemet kring forskning på biobanksprov i Sverige: dvs. forskare, representanter från industri, regionala och nationella stödfunktioner samt myndigheter. Totalt genomfördes åtta intervjuer; sex individuella intervjuer, en intervju med två deltagare och en fokusgrupp med elva deltagare. Dessa tillfrågades om deltagande via e-post och intervjuades digitalt under maj och juni 2025. Ljudet från intervjuerna sparades. Några intervjuer genomfördes med enskilda deltagare medan några genomfördes i grupp. Intervjufrågorna anpassades beroende på vilken aktör som intervjuades men kretsade kring:

- Vilka är de främsta förändringarna med biobankslagen (2023:38)?
- Hur (om) har ni förändrat ert arbetssätt?
- Har lagen haft några positiva effekter?
- Har lagen haft några negativa effekter?
- Vad skulle göra det lättare att bedriva forskning på biobanksprov?
- Är avvägningen mellan integritet och möjliggörande av forskning rimlig?

Etiska överväganden

En ansökan om rådgivande yttrande gjordes till Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndigheten hade inte några etiska invändningar mot forskningsprojektet (Dnr 2024-06643-01).

Implementeringsteori: EPIS

Utgångspunkten för forskningsprojektet baseras på det teoretiska ramverket EPIS (Moullin et al. 2019) som beskriver implementeringsprocessen utifrån fyra faser: utforskande (*exploration*), förberedande (*preparation*), implementering (*implementation*) och uthållighet (*sustainability*), samt fyra faktorer: innovationens karakteristika, yttre och inre kontext samt överbryggande faktorer.

Under **utforskandefasen** undersöker aktörerna vilka (hälso-)problem som finns och försöker hitta det bästa sättet att adressera dessa problem. Man tar i beaktande vad som behöver ändras på system-, organisation och/eller individnivå. Exempel på frågor utgör exempelvis:

- Behövdes en ny biobankslag enligt aktörerna?
- Vilka problem med att implementera den nya biobankslagen finns?

Under **förberedelsefasen** är det primära målet att identifiera potentiella barriärer och facilitatorer för implementering, utvärdera behovet av anpassning, och utveckla en detaljerad implementeringsplan som nyttjar faciliterande faktorer och adresserar barriärer. Det är viktigt att utveckla implementeringsstöd såsom utbildning, coaching, uppföljning och feedback. Bör skapa ett implementeringsklimat där implementeringen av innovationen är förväntad, ges stöd och belönas. Exempel på frågor utgör exempelvis:

- Är organisationen förberedd inför implementeringen av den nya biobankslagen?
- Vad i verksamheterna kan behöva anpassas för att implementera den nya biobankslagen?

Under **implementeringsfasen** initieras användningen av innovationen (genom guidning av de framtagna stöden) och tar en mer konkret form. Det är viktigt att implementeringen monitoreras och att strategier för implementeringen kan anpassas. Exempel på frågor utgör exempelvis:

- Anses lagen lämplig och användbar (acceptability)?
- Hur har implementeringen monitorerats och följts upp?

Under **uthållighetsfasen** fortsätter innovationen att levereras/implementeras och har en påverkan på hälsa och andra målsättningar. Exempel på frågor utgör exempelvis:

- Kvarstår några problem relaterat till att omsätta den nya lagstiftningen?
- Är implementeringen likvärdig mellan verksamheter och geografiska områden?
- Har den nya biobankslagen blivit en del av kulturen i provtagande verksamheter?

Exempel på den yttre kontexten utgörs av politiskt ledarskap, policys, resurser och patientkarakteristik medan exempel på den inre kontexten exempelvis utgörs av kliniskt ledarskap, organisatoriska aspekter, bemanning samt kunskap och attityder hos personal. Innovationsfaktorerna utgörs exempelvis av aspekter såsom tydlighet i målsättning och möjlighet till lokal eller individuell anpassning. Vidare är exempel på överbryggande faktorer partnerskap med andra aktörer samt intermediärer (Biobank Sverige/införandeprojektet utgör en intermediär).

Resultat

För att sätta införandeprojektets arbetsprocess i relation till studiens teoretiska ramverk beskrivs först innovationen, det vill säga Biobankslagen (2023:38). Därefter presenteras implementeringsprocessen utifrån ramverkets fyra faser, vilket följs av en sammanställning av implementeringens yttre och inre kontext samt Biobank Sverige som överbryggande faktor (se figur 1). I syfte att kartlägga arbetsprocessen har försök gjorts att avgränsa olika moment men det är av vikt att påpeka att även om dessa moment presenteras avgränsat, så har många aktiviteter skett parallellt, beroende av varandra och iterativt. Denna del fokuserar på regionernas övergripande biobanksverksamhet där de stora ändringarna främst gäller processen kring hantering av vårdprov, snarare än forskningsprov. Den utgår från studierna av dokumentation och intervjuer med personer kopplade till införandeprojektet, och lägger till information från de båda enkäterna. Därefter presenteras resultaten från de intervjuer som gjorts för att undersöka hur förutsättningarna för forskning har förändrats i och med biobankslagen (2023:38).

Innovationen

Enligt EPIS är det viktigt för en lyckad implementering att innovationen passar in i den miljö där den ska implementeras. Innovationen kan således behöva anpassas, där själva kärnan behålls medan mer perifera element kan förändras. När det gäller en lag kan innehållet inte förändras, dock kan tolkningar av lagens innehåll göras, samt en mängd anpassningar av hur lagkraven skall omsättas i praktiken. Att implementera en ny lag betyder att verksamheter behöver anpassa redan etablerade arbetssätt, processer och rutiner för att säkerställa att de nya lagkraven efterföljs. Essentiellt är således att lagkraven tolkas och översätts till praktiska och genomförbara handlingar och processer. Komplexiteten förstärktes i detta fall av att en stor variation av verksamheter berördes av lagändringen, och berördes på olika sätt, vilket krävde att tolkningen av lagtexten 'översattes' enligt olika målgruppers behov.

En av de intervjuade berättar i en intervju att den juridiska arbetsgruppens kompetens var viktig och att det var en utmaning att utveckla informationsmaterial som vände sig till olika målgrupper, utan att informationen riskerade att förstås på olika sätt:

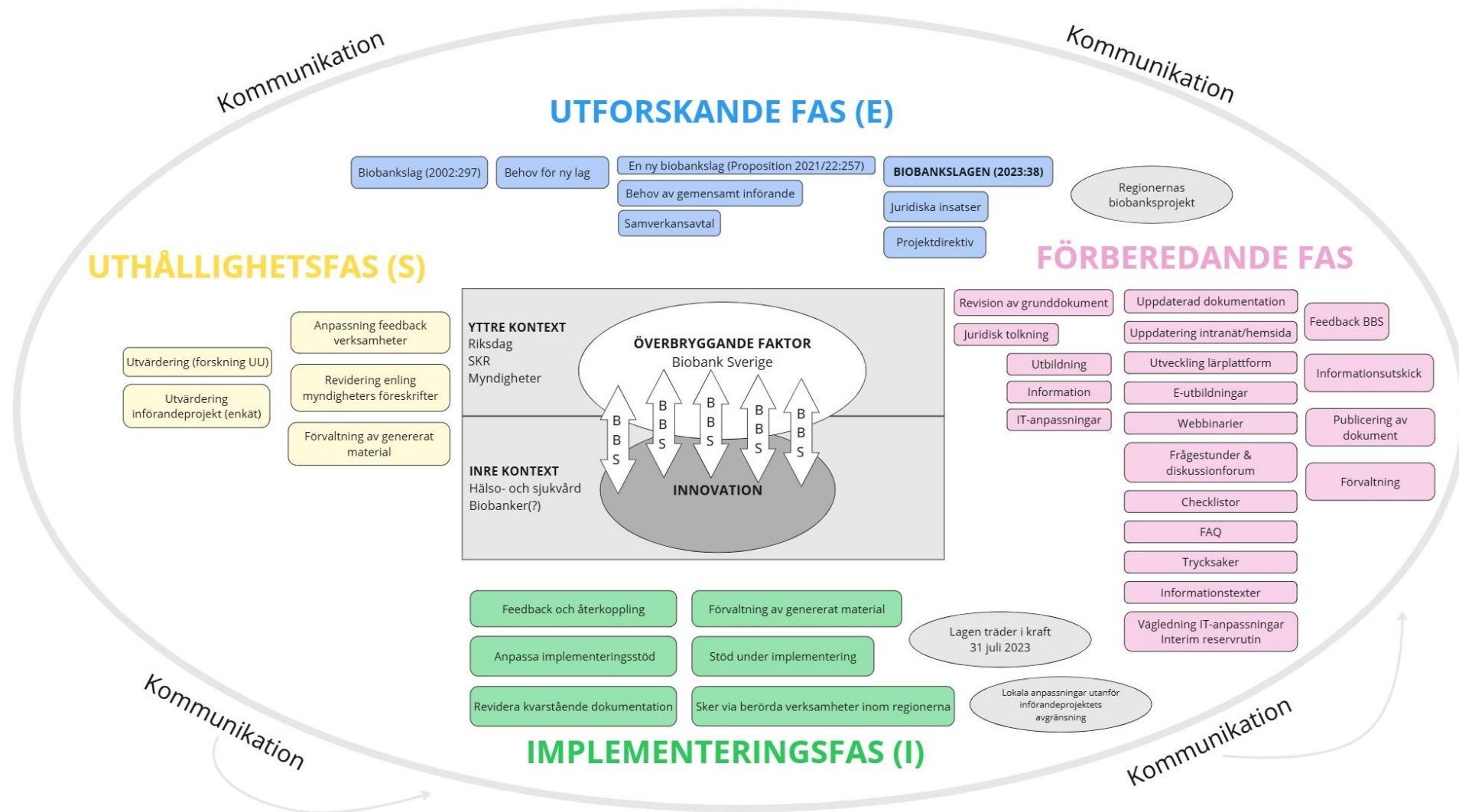
”Det är ju väldigt tekniskt, det här handlar ju om en lagtext som ska förmedlas... det är inte lätt att förmedla en lagtext så att alla förstår vad den betyder. Dels är det en tolkning av vad det faktiskt betyder i praktiken och hur 'impacten' blir i verkligheten, som den juridiska arbetsgruppen har jobbat jättemycket med. Där har kommunikationssteget varit ett bra filter - inte bara för det strikt juridiska men för många som är jättekunniga inom biobanksområdet och har jättemycket kunskap måste de ändå förmedla allt det här till allmänheten – då blir det ändå tekniskt.”

Såsom beskrivs vidare i avsnittet om förberedelsefasen, har tolkning av lagen, kommunikation kring tolkningen och utvecklingen av informations- och utbildningsmaterial utgjort essentiella element i det införandeprojekt som letts av Biobank Sverige.

Utöver att innovationen passar in i miljön där den ska implementeras är en viktig faktor att innovationen uppfattas som nödvändig eller innehåller ett positivt bidrag till den verksamhet där den ska implementeras. Enkäten till biobankssamordnarna visade att samtliga av dem ansåg att det fanns ett behov av en uppdaterad biobankslag. De ansåg att de största förändringarna som lagen medförde för avdelningar och enheter, gällde samtycket, informationskravet och samarbete mellan regioner och forskningsenheter, se Tabell 2a. I fritext betonade många biobankssamordnare att lagen ökat tydlighet och information kring samtyckesprocessen, vilket gör det enklare för personal att samla in prover och sparar tid. Muntligt samtycke behöver inte längre behöver inhämtas, vilket minskar den administrativa bördan. När det gäller avvägningen

mellan skyddet av provgivares integritet och säkerhet, och möjliggörande av forskning och förbättringar inom vården, menade fem biobankssamordnare (25 %) att skyddet är helt tillfredsställande, medan en majoritet (tretton, 65 %) menade att det är delvis tillfredsställande. Vidare bedömde de att motståndet mot förändringar vid införandet av biobankslagen (2023:38) var lågt. Tolv personer (60 %) ansåg att det inte fanns något eller mycket lite motstånd, medan åtta personer (40 %) upplevde visst motstånd. Endast en person såg ett betydande motstånd, vilket tyder på ett övervägande positivt mottagande ute i verksamheterna. Något fler bedömde kostnaden för införandet av biobankslagen (2023:38) i termer av pengar, tid och resurser som något hög till mycket hög (60%) än de som ansåg kostnaden låg eller något låg (40%).

Sammanfattningsvis tyder resultaten på att innovationen/lagen ansågs både godtagbar (acceptable) och lämplig (appropriate), vilket sannolikt underlättat implementeringen. Detta kan kopplas till det arbete införandeprojektet och Biobank Sverige gjorde med att tolka lagen och kommunicera dess innehåll till olika verksamheter och aktörer, och till att den tidigare lagen ansågs för komplicerad.



Figur 1. EPIS

Den utforskande fasen

I den utforskande fasen undersöks enligt EPIS vilka problem som finns avseende något specifikt fenomen och man försöker hitta sätt att adressera dessa problem. Man tar i beaktande vad som behöver ändras på system-, organisation och/eller individnivå. Implementeringen av Biobankslagen (2023:38) har en stark förankring i den utforskande fasen, vilken till största del utgjordes av Biobank Sveriges bakgrundsarbete, det vill säga det arbete som genomfördes innan införandeprojektets start. Utforskandefasen påverkar implementeringen på så sätt att den lägger grunden för det arbete som sker i senare faser.

Biobank Sverige (tidigare Biobanksrådet) är den aktör som undersökt problem kring regleringen av biobanksområdet och beaktat hur dessa problem behöver adresseras, vilket i sin tur präglade framtagandet av ett nytt lagförslag, d.v.s. en ändring på systemnivå. Den utforskande fasen tog således avstamp i det bakgrundsarbete som pågått i upp till 20 år, från och med att den första biobankslagen trädde i kraft år 2003. På verksamhetsnivå framkom under åren att den tidigare lagstiftningen hade flera brister, främst att lagen var komplicerad och svår att tillämpa. De juridiska insatserna tog således sin början innan lagändringen 2023 då Biobank Sverige tagit en aktiv roll i biobanksfrågor och sammanställt och lyft problem kring tidigare lagstiftning och varit delaktiga i utvecklingen av ett nytt lagförslag. Trots att en mängd aktörer var överens om behovet av att utveckla en ny lag, tog det ändå många år innan en ny lag kom på plats enligt en av de intervjuade:

”Från Biobanksrådets sida, och SKR och alla möjliga [aktörer] tjatade väldigt mycket på regeringen för att få till en ny lag som var mer funktionell...det tog ett antal år innan det blev något... Så det var en lååång väg för att få till en ny lagstiftning. Första kom 2003 och trädde i kraft då och den här kom 2023, så det tog tid!”

Då biobanksområdet är komplext, föränderligt och innefattar en mängd aktörer och intressenter identifierades ett behov av samordning och stärkt organisation för effektiv samverkan. Arbetet med att uppdatera lagstiftningen pågick parallellt med att Biobank Sverige etableras som nationell infrastruktur, där dess roll definierades och uppdrag utökades. En av de intervjuade beskriver motivationen bakom denna utveckling som ett behov av både regulatorisk och operativ involvering:

”Världen blev mer och mer komplex och det kom in ännu mer behov av samordning kring biobanksområdet och det gällde främst biobanksinfrastruktur... Att man lägger alla behov inom ramen för samma organisation gör att man får många fördelar. Förut var det enbart riktat mot regulatoriska frågor men det är inte så lätt, verkligheten ser inte riktigt ut så – de här regulatoriska och operativa frågorna går ju in i varandra hela tiden så det gör att komplexiteten ökar och antalet personer ökar, men vi har fortfarande vår grund att stå på. Ofta... upptäcker man att man behöver jobba tillsammans [för att lösa problemen] och de kommer från de lokala verksamheterna.”

Utöver de regulatoriska problem som hade identifierats upptäcktes även ett behov av nationell samordning för att kunna stötta lokala verksamheter operativt. I detta skede etablerades kontakter med regionernas biobanksverksamheter, främst genom biobankssamordnarna. Genom dessa kontakter har Biobank Sverige direkt insyn i de lokala verksamheternas förutsättningar och behov, vilket när det gällde införandet av biobankslagen skapade insikter om potentiella problem på organisatorisk nivå och individnivå. Arbetet kunde således ske ”utifrån mycket god kännedom om verksamhetens behov”, vilket utgjorde att av projektdirektivens krav (se sidan 5). När lagförslaget godkändes i februari 2023 var Biobank Sverige väl förberedda att möta övergripande behov och utmaningar i regionernas införande av biobankslagen (2023:38). Trots att det i regionerna fanns en önskan om en ny lagstiftning,

fanns även en oro över en splittrad implementering, varibehovet av ett nationellt gemensamt införande uppmärksammades. En av de intervjuade beskriver ett långtgående samarbete med regionerna och deras verksamheter och att det var lätt att finna anledning till samarbete då det skulle bespara att varje region enskilt skulle sätta sig in i vilka nya arbetssätt som skulle implementeras:

”Det är historiken, väldigt mycket. Vi har ju jobbat med biobankslagen länge... och det har gjort att redan innan det här [införandeprojektet] så har det funnits ett gott samarbete. Så man behöver inte övertyga biobankssamordnare eller RBC att man kommer tjäna på att göra det här gemensamt för de vet hur ohyggligt mycket jobb det skulle vara om de behöver göra allt det här själva.”

Ytterligare en viktig förutsättning för att möjliggöra ett gemensamt införande av biobankslagen (2023:38) var att upprätta ett samverkansavtal med samtliga regioner och att detta fanns på plats inför att lagförslaget beslutades. En av de intervjuade berättade att framtagandet av ett samverkansavtal påbörjades under våren 2022 då Biobank Sverige tog fram ett grundläggande förslag som presenterades och godkändes genom Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket (SKR). Samma deltagare berättade att avtalet möjliggjorde samverkan och engagemang bland regionerna för införandeprojektet:

”Det gav oss lite mer kraft att prata med en samlad röst mot externa parter och det var mycket lättare för verksamheten upplevde jag lokalt att ’nu har regionerna beslutat det här, de har skrivit avtal om att göra det här gemensamt’. Så det var värt det, det förarbetet.”

Sammanfattningsvis utgörs insatserna under den utforskande fasen av det bakgrundsarbete som inkluderar samordning av aktörer i den yttre kontexten, förarbetet kring lagändringen samt utvecklingen av Biobank Sveriges roll som nationell infrastruktur. Biobank Sveriges förankring i regionernas verksamheter har varit en möjliggörare och en grundförutsättning för att implementeringen skulle uppfylla de mål och krav som ställts upp i projektdirektivet. Behovet av en ny lag, främst på verksamhetsnivå, motiverade förändringsarbetet där samverkan mellan aktörer i den yttre och inre kontexten bidrog till utfallet på olika sätt. Till fördel för införandeprojektet var det förarbete som Biobank Sveriges juridiska arbetsgrupp genomförde gällande tolkning av lagen. De juridiska insatser som genomfördes i den utforskande fasen fortsatte i förberedelsefasen.

Förberedelsefasen

Målet med den förberedande fasen är enligt EPIS att identifiera potentiella barriärer och facilitatorer för den implementering som ska ske, att utvärdera behovet av anpassning av innovationen och att utveckla en detaljerad implementeringsplan som nyttjar faciliterande faktorer samt adresserar barriärer. Det är i denna fas viktigt att utveckla implementeringsstöd såsom utbildning, coaching, uppföljning och feedback samt att skapa ett implementeringsklimat där implementeringen av innovationen är förväntad, ges stöd och belönas. Majoriteten av införandeprojektets aktiviteter kan kopplas till den förberedande fasen.

Potentiella barriärer och facilitatorer identifierades genom de SWOT- och riskanalyser som införandeprojektet genomförde. SWOT-analysen belyste styrkor, möjligheter, svagheter och hot inför implementeringen (se Appendix). Bland styrkorna nämndes exempelvis etablerade kanaler för förankring och kommunikation, och hög kompetens och sakkunnighet bland projektresurser. Svagheter var bland annat att implementeringen sker i lokala verksamheter utanför införandeprojektets kontroll, och att flera parallella aktiviteter kan försvåra överblick och styrning. En möjlighet som påtalades var att den nya lagen kan underlätta för forskning på

biobanksprov, medan ett hot var otillräckliga resurser lokalt för de som ska arbeta med implementeringen.

Införandeprojektet kartlade även 27 risker (se Appendix) som potentiellt kunde påverka implementeringen. Riskerna viktades enligt sannolikhet och konsekvens och kategoriserades ha 'låg', 'medel', eller 'hög' allvarlighet. Samtliga risker innehöll även effekt- och konsekvensbeskrivning och kommenterades med risksänkande åtgärder. I tabell 1 presenteras ett urval av risker som framträtt tydligt i studier av dokument, intervjuer och enkäter. Bland de risksänkande åtgärderna återfanns fem övergripande strategier där tonvikten legat på de tre första:

- Tydlighet och struktur – klara roller, ansvar, beslutsordningar och prioriteringar.
- Transparens och kommunikation – öppen, tillgänglig och välavvägd dialog både internt och externt.
- Förankring och samverkan – löpande involvering av relevanta aktörer och intressenter.
- Flexibilitet och kapacitetssäkring – arbeta agilt och säkra resurser
- Uppföljning och lärande – kontinuerlig avstämning, utvärdering och återkoppling till plan och mål.

Tabell 1. Riskanalys genomförd av införandeprojektet

Allvarlighet	Riskbeskrivning
Hög	Ingen kontroll över lokal implementering
	Många aktörer och många idéer inom kommunikation parallellt
Medel	Otillräcklig verksamhetsförankring
	Utbildningar finns inte tillgängliga i tid, filmer m.m.
	Socialstyrelsens föreskrifter motsäger våra riktlinjer
	Feedback på pågående arbete från intressenter
	Många versioner av samma dokument
Låg	Otillräckliga resurser finns lokalt för de som behöver arbeta med implementering

Se fullständig lista i Appendix.

Förberedelsefasen beskrivs i intervjuerna som intensiv och berörde en relativt kort period. Utifrån projektdirektiv och projektplan (se sidan 4–5) identifierades en tydlig plan för det implementeringsstöd som behövde tas fram. Detta gjordes i hög utsträckning tillsammans med regionernas biobankssamordnare, och införandeprojektet hade återkommande möten med avsatt utrymme för diskussion, inspel och avvägningar. En av de intervjuade berättar om hur verksamheterna har varit en naturlig del av införandeprojektets arbete för att utveckla implementeringsstödet och där återkoppling från biobankssamordnarna uppfattas som en avgörande faktor:

”Verksamheterna ingår ju i projektet, det är inte så att vårt arbete sker vid sidan av utan det sker som en del. Vi behöver alltid titta på den lokala förankringen. Det är väldigt ofta som vi upptäckte luckorna när vi testade saker som nästan vad klart, de gick själva hem och kollade hur det funkade lokalt –”nej det här funkade inte, det här blir jättesvårt, det här måste man skruva på”.

Förberedelsearbetet inkluderade främst aktiviteter som avsåg **tolkning av biobankslagen** (vilken tog vid de juridiska insatser som påbörjats i den utforskande fasen), **uppdaterad dokumentation**, dvs. en genomgång av befintlig dokumentation, planering för hur den gemensamma dokumentationen skulle revideras samt framtagande av informationsmaterial och utbildningsmaterial, samt **kommunikation** kring lagens tolkning, dokumentation och

utbildningsinsatser. Tolkningen av lagen och kommunikationen av tolkningen har i praktiken varit sammanflätade. Igenom samtliga faser har införandeprojektet behövt göra en avvägning mellan vad lagen ställer för faktiska krav och hur dessa krav på bästa sätt kan förmedlas till berörda målgrupper på ett sätt som gör informationen begriplig och lätt att omsätta i praktiken. I intervjun med en av deltagarna beskrivs en annan aspekt av samma utmaning, nämligen Biobank Sveriges och införandeprojektets förmåga att uppnå informationsmognad under den relativt korta perioden mellan att lagförslaget godkändes och att lagen trädde i kraft. I följande citat beskrivs denna utmaning utifrån kommunikatorernas perspektiv:

”Vi kommunikatörer har ju hela tiden målgruppsfokus, detta är ju en lag och lagtext är svårt. Man behöver göra lagtexten begriplig samtidigt som den såklart inte kan motsäga sig lagen och det har varit en jätteutmaning inom införandeprojektet. Här har vi [kommunikatörer] varit med i alla modulgrupper och stöttat med kommunikation, som diskussioner tillsammans med juristerna – hur kan vi formulera olika saker på ett sätt som blir begripligt för de olika målgrupperna, det har varit en stor utmaning.”

Kommunikatörerna eftersträvade en sammanhållen terminologi och formspråk, något som också bekräftades i övriga intervjuer. Arbetsprocessen var iterativ på det sätt att texter och informationsmaterial med juridisk information skapades och testades i relevanta målgruppsmiljöer för att sedan redigeras utifrån målgruppernas feedback. En prioriterad dokumentförteckning med ett antal olika områden togs fram, dvs. ett arbetsdokument som sammanställde den gemensamma dokumentation som Biobank Sverige ansvarar för.

Under revisionsprocessen uppdaterades dokumenten löpande och prioriterades utefter verksamheternas behov. De högst prioriterade dokumenten var färdigställda tills att lagen trädde i kraft och innefattade principdokument och riktlinjer, mallar och blanketter, utbildning, samt informationsmaterial. Bland de lägre prioriterade dokumenten, som kunde färdigställas efter att den nya biobankslagen trädde i kraft, inkluderades mallar och blanketter, utbildning och övriga aktiviteter. Innan dokumenten godkändes för publicering via Biobank Sveriges hemsida testades de av de biobankssamordnare som var delaktiga i införandeprojektet. Dokumenten publicerades löpande via Biobank Sveriges hemsida och vände sig till tre olika målgrupper: 1. Allmänheten, 2. Forskning och 3. Personal.

Framtagandet av implementeringsstödet innebar delvis att skapa utbildningar för att förbereda berörda verksamheter kunskapsmässigt gällande lagändringens innehåll och betydelse, men också att sprida kunskap riktad till provtagande personal och forskare. En del av införandeprojektets utbildningsinsatser inkluderade att etablera en lärplattform och utforma kostnadsfria e-utbildningar. Sammantaget lanserades sex kurser och två quiz. Utbildningarna skapades för att vara lättillgängliga och enkla att förvalta, och kurserna är därför öppna för alla utan registrering eller inloggning. Förutom e-utbildningar inkluderades andra utbildningsinsatser i aktivitetsplanen, bland annat att uppdatera Biobank Sveriges FAQ, skapa och sända webinarium samt att anordna digitala frågestunder. Webinarium-serien sammanfattade den nya biobankslagens innebörd och live-sändes digitalt vid fem olika tillfällen mellan 1 februari 2023 och 15 september 2023. De ämnen som behandlades inkluderade: vad den nya lagen innebär; tillgång till prov för forskning, öppen frågestund, arbetet med den nya biobankslagen samt en ytterligare frågestund. Webinarium-serien följdes upp med ytterligare sex live-sända frågestunder som inte spelades in, dock återfinns presentationer på Biobank Sveriges hemsida. Även frågestunderna behandlade olika ämnesområden, exempelvis gällande IT-anpassningar och förändringar av implementeringen med anledning av publicerade föreskrifter. Framtagandet av implementeringsstöd innefattade exempelvis handledningsdokument, lathundar, check-listor för verksamhetschefer, presentationer kring informationsmaterial, informationspaket (riktade mot patienter och

provgivare; vårdpersonal; nationella nätverk; kunskapsstödjande verksamhet; universitet och högskolor; huvudmän; och utbildningsansvariga i regioner), meddelandeblad, texter till webbsidor för regioner, sjukhus och universitet, översättning av lagtext samt information riktad till allmänheten via 1177 och Cancerfonden.

I intervjuer beskrivs kommunikation som en avgörande framgångsfaktor för införandeprojektets arbete, där såväl resurser och energi fokuserats, samt att värdet av att arbeta med kommunikatörer sågs som en direkt resurs i projektet. Organisationen hade haft möjlighet att jobba tillsammans med kommunikatörer i flera år innan den nya biobankslagen trädde i kraft där bland annat en kommunikationsstrategi hade utvecklats, vilket gjorde att många inom Biobank Sveriges ordinarie arbetsgrupper redan hade god vana att samarbeta med kommunikatörer. Det upptäcktes dock att organisationen hade behov av en enhetlig kommunikationskanal, vilket ledde till satsningar på att utveckla Biobank Sveriges intranät och hemsida. Detta arbete möjliggjorde en enhetlig källa för informationsspridning men också långsiktig förvaltning av det informationsmaterial som publicerades. Intranätet har fungerat som ett nav och en samlingspunkt som innefattar intern kommunikation, en kanal som tillhandahåller bland annat reviderade dokument, FAQ, presentationer kring informationsmaterial för internt bruk och nyhetsflöde kring publicering av dokument som reviderats och uppdaterats. Utöver detta har den interna kommunikationen utvecklats genom delaktighet och regelbundna möten där införandeprojektets projektledning haft närvaro i alla steg för att skapa översikt, upprätthålla fokus och undvika dubbelarbete. Detta åstadkoms genom att exempelvis hålla regelbundna möten, informationsträffar och frågestunder. Vikten av kommunikation reflekteras även i processen för utskick av informationsmaterial, vilken har följt fastställda rutiner via administratör som ingår i dokumentförvaltningsgruppen. När ett material blivit godkänt för publicering har detta systematiskt skickats ut via etablerade kanalerna till regionerna. Det informationsmaterial som har framställts som del av implementeringsstödet har främst delats med biobanksamordnare eller införandeprojektets regionala kontaktperson som sedan anpassat material för lokala verksamheters behov och spridit informationen vidare.

Kommunikatörernas roll framhävs också i sammanhang som fokuserar på de olika målgrupper som informationsmaterial och utbildningar riktar sig mot. Eftersom Biobank Sverige inte är en naturlig informationskälla för allmänheten, initierades ett samarbete med 1177. En av de intervjuade berättar i en intervju att det har funnits behov av täta kontakter och att skapa ett nära samarbete med 1177 för att nå denna väsentliga målgrupp. Kommunikatörernas roll i införandeprojektet har också varit att arbeta med att harmonisera kommunikation och språkbruk mellan 1177 och andra informationskällor. En annan viktig målgrupp som en kommunikatör lyfter i intervju är den provtagande personalen inom vården, då de också behöver känna sig trygga i sin kunskap gällande den information som patienter kan tänkas fråga om. Ett mål för kommunikatörernas arbete var att regionerna ska kunna känna sig trygga i att de uppfyller informationskravet, vilket motiverade arbetet med att utveckla en checklista för verksamhetschefer inom vården. Utifrån denna checklista kan verksamheter välja mellan olika alternativ för informationsspridning som passar just deras verksamhet, samtidigt som det säkerställer uppfyllande av informationskrav.

Från början ansågs IT-anpassningar ligga utanför införandeprojektets avgränsning, men kom att bli en del av implementeringen. IT-anpassningar innefattar de systemanpassningar som behöver ske regionalt samt förberedelser för att anpassa journalsystem. Med tidigare lagstiftning behövde samtycke sparas i journalsystem och LIS men denna rutin förändrades i och med den nya lagen. En av de intervjuade berättade i en intervju om hur behovet av samordning kring IT-anpassningar identifierades i förberedelsefasen. Det fanns en oro och

förvirring i verksamheterna, som ställde frågor som ”Vad innebär det här i praktiken? Vad ska vi göra och hur ska det göras? Vem ska beställa ändringar?”. Dock begränsades införandeprojektets involvering i frågan då det kräver lokala anpassningar vilket innebär att en gemensam insats inte kunde genomföras. Processen att införa IT-anpassningar kompliceras genom att regioner har olika systemflora, olika versioner av samma system och att användning kan skilja sig åt mellan regioner. Det är ytterligare långa ledtider för att fatta beslut kring ändringar och det kan innebära flera års eftersläp för att ändringarna tillämpas beroende på regionernas utrymningscykler för systemuppdateringar, prioriteringar och systemleverantörer. Vissa regioner kommer därför inte att genomföra ändringar förrän efter införandeprojektet är avslutat. Därför är det viktigt att frågan förvaltas på längre sikt och att det instruerande material och de rekommendationer som framtagits kommer regionerna tillhanda när det behövs. Frågorna ackumulerades och eftersom de inte ägdes av införandeprojektet så adresserades de inte direkt, men det blev tydligt att det fanns ett behov av att samordna dessa frågor på en övergripande nivå. När problemet upptäcktes togs ärendet upp med och utvecklades i samråd med Biobank Sveriges befintliga arbetsgrupp - Biobank Sveriges IT (BIS-IT) och RBC-SVIT. Tillsammans tog de fram en rekommendation och en interim reservrutin med vägledande dokument och publicerade en nyhetsartikel samt att området behandlades i en presentation och i webinarium och frågestund. Även om IT-anpassningar inte var del av projektplanen har införandeprojektet tagit sig an att skapa och sprida information kring de anpassningar som regionerna behöver förhålla sig till och dessa togs fram i samråd med systemleverantörer och systemspecialister ute i verksamheterna. En av de intervjuade berättar i intervju att det hade varit fördelaktigt om dessa frågor hade ägts av införandeprojektet från början och att det helst skulle varit ett parallellt spår från projektstart. Som framgår av enkäten till biobankssamordnarna var tekniska problem ett av de främsta hindren vid implementering av lagen och tekniska lösningar var ett av de områden där de upplevde minst stöd.

När det gäller biobankssamordnarnas syn på förberedelserna visar enkäten att det var en spridning i regionerna kring huruvida de utvecklat egna regionala planer för införandet av biobankslagen. Enligt 10 biobankssamordnare fanns en regional plan, medan sju samordnare uppgav att regionen inte utvecklat en sådan plan. Utöver detta var tre samordnare osäkra. Överlag ansåg biobankssamordnarna att deras region var mycket till väl (40 %) och relativt (40 %) förberedd inför införandet av biobankslagen (2023:38). Två personer (10 %) ansåg dock att regionen var något oförberedd, och ytterligare två personer (10 %) bedömde att regionen var oförberedd. Det stora flertalet av biobankssamordnarna, 17 personer (85 %), bedömde att behovet av nationellt stöd var mycket stort i införandet av biobankslagen (2023:38). Majoriteten av respondenterna bedömde att stödet från Biobank Sverige var mycket användbart för att uppfylla kraven i biobankslagen (2023:38). Hela 15 personer (75 %) ansåg att stödet varit användbart i mycket stor utsträckning och fyra personer (20 %) angav att det varit användbart i stor utsträckning. Av verksamhetscheferna uppgav 80,2 % att de hade fått information om att den nya biobankslagen (2023:38) träde i kraft 1 juli 2023, medan 11 % svarade att de inte hade fått sådan information. Av biobankssamordnarna kände sig samtliga väl informerade om vad biobankslagen (2023:38) innebär: 16 personer (80 %) angav att de kände till lagen mycket väl, och 4 personer (20 %) att de kände till den ganska väl.

Sammanfattningsvis fokuserade förberedelsefasen på aktiviteter som avsåg tolkning av biobankslagen, uppdaterad dokumentation samt kommunikation kring lagens tolkning och informations- och utbildningsmaterial. I detta hade kommunikatörerna en central roll för att ensa terminologi och formspråk och för att nå ut med information och utbildningar till olika målgrupper. Detta krävde en tät kontakt med biobankssamordnarna och införandeprojektet. Ute i regionerna fanns ett stort behov av nationellt stöd som Biobank Sverige kunde bidra med.

Överlag svarade de aktiviteter som genomfördes av Biobank Sverige mot de potentiella barriärer som tagits fram genom en risk-analys.

Implementeringsfasen

Under implementeringsfasen initieras enligt EPIS användningen av innovationen (med guidning av de framtagna stöden) och tar en mer konkret form. Det är enligt EPIS viktigt att implementeringen monitoreras och att strategier för implementeringen kan anpassas. Implementeringsfasen är främst kopplad till lagens ikraftträdande den 1 juli 2023. Det är dock viktigt att notera att anpassningar och iterationer har pågått kontinuerligt när regionernas verksamheter har stött på frågor eller utmaningar. En viktig roll för införandeprojektet under implementeringsfasen var att upprätthålla kommunikation med implementerande verksamheter, identifiera övergripande problem och bistå med lösningar.

En svaghet som identifierades i införandeprojektets SWOT-analys var att införandeprojektet inte kan kontrollera den lokala implementeringen, vilken sker i regionernas befintliga strukturer och system. Trots att införandeprojektet bistått med implementeringsstöd och haft kontinuerlig kommunikation med exempelvis regionernas biobankssamordnare, kunde inte själva implementeringen styras eller monitoreras fullt ut. Enkäten visar dock att regionernas biobankssamordnare haft en central roll i implementeringen: 85 % var praktiskt involverade i införandet av biobankslagen 2023:38 i verksamheterna i sin region. I enkätens fritext beskrev de uppgifter så som: anpassning av nationella dokument och deltagande i uppdatering av dokument; etablering av kontakt med lokala kommunikatörer för spridning av material; utskicks av informationsmaterial och uppdatering av styrande dokument; genomförande av informationsmöten och distribution av information från Biobank Sverige; utarbetande av strategier för informationsspridning i samarbete med kommunikationsstaben; presentationer och rådgivning till biobanksansvariga.

En majoritet av biobankssamordnarna ansåg att behovet av nationellt stöd var mycket betydande för implementeringen av biobankslagen och vid en rangordning av faktorer ansågs införandeprojektet från Biobank Sverige var den viktigaste, se Tabell 2c. Alla stödområden, utom IT-lösningar, uppfattades som mycket användbara, och de flesta fann uppdaterade dokument, informationsmaterial till personal och patienter, och dokumenterade procedurer som checklistor och rutiner särskilt användbara. När det gäller systemanpassningar visade bedömningarna en dock mer blandad uppfattning: 5 personer (25 %) ansåg att det nationella stödet bidrog i hög grad, medan 5 personer (25 %) tyckte att de bidrog i viss grad till implementeringen av biobankslagen. 7 personer (35 %) ansåg att bidraget var lågt, 1 person (5 %) att det inte bidrog och 2 personer (10 %) betraktade det som ej relevant. Utöver detta bedömde samordnarna att få anpassningar av Biobank Sveriges stödmaterial krävdes för att införa biobankslagen (2023:38). Totalt ansåg 11 personer (55 %) att inga eller mycket få anpassningar behövdes, medan 9 personer (45 %) rapporterade att flera anpassningar krävdes. Biobankssamordnarna beskrev också med egna ord varför de behövt anpassa materialet. Många beskrev att den nya samtyckesregleringen krävt förändringar i journalhantering och laboratoriedata samt i information till personal och forskare. Det framkom också att anpassningar varit nödvändiga beroende på specifika verksamheters behov av lokal information och förändringar av digitala system. Vissa regioner har även behov av att byta ut sina journalsystem för att uppfylla lagens krav. För att säkerställa att provgivare, vårdpersonal och forskare får korrekt information enligt den nya lagen har åtgärder vidtagits för att sprida information om biobankslagen. Det har utförts uppdateringar på kallelsetexter och att lokala arbetsmetoder och rutiner har anpassats. Samtidigt uttryckte några biobankssamordnare att de hade begränsad kunskap om vilka anpassningar som faktiskt genomförts, och att återkopplingen från verksamheterna varit svag. Därför fanns en osäkerhet kring hur väl

materialet har tagits emot och om det har använts på rätt sätt eller genomgått förändringar utan biobankssamordnarnas vetskap:

”...[i] vissa regioner har man gått ut och strökkollat och sett att de har fått jättebra genomslagskraft och deras affischer är uppe och det går jättebra. Sen har andra regioner, som har jobbat jättehårt, och de ser ingenting! Inte på vårdcentraler, ja de ser ingenting... ”jag vet inte vad vi gör för fel, vi har skickat ut och det händer ingenting”.

Tabell 2. Tabellen presenterar de tre olika rangordningsövningarna och vad som var viktigast gällande de stora förändringarna (2a), hinder (2b), och betydelsen av implementeringen (2c).

Plats	3a. Rangordning av de förändringar som lagen har medfört för verksamheten	3b. Rangordning av hinder för implementeringen	3c. Rangordning av faktorer som var viktiga under implementeringen
1	Samtycke från provgivare (44 poäng)	Kommunikativa utmaningar (36 poäng)	Införandeprojektet av Biobank Sverige (51 poäng)
2	Information till provgivare (37 poäng)	Brist på resurser (29 poäng)	Specifika personer eller team (26 poäng)
3	Samverkan mellan regioner och forskningsaktörer (12 poäng)	Tekniska problem (22 poäng)	Starkt ledningsstöd (15 poäng)
4	Insamling av identifierbart humanbiologiska prov (9 poäng)	Organisatoriska faktorer (18 poäng)	Lagstiftningens tydlighet (10 poäng)
5	Användning av identifierbart humanbiologiska prov (8 poäng)	Kompetensrelaterade faktorer (6 poäng)	Tekniska lösningar (9 poäng)
6	Annat område (4 poäng)	Annan faktor (5 poäng)	Positivt engagemang från personal (6 poäng)
7	Säkerhets- och integritetsskydd för prov (4 poäng)	Juridiska komplikationer (4 poäng)	Finansiella resurser (2 poäng)
8	Bevara identifierbart humanbiologiska prov (2 poäng)	Inte varit utmanande (0 poäng)	Annan faktor (1 poäng)
9	Ingen större förändring (0 poäng)	Motstånd från personal (0 poäng)	Inte varit betydelsefullt (0 poäng)

Många biobankssamordnare bedömde att införandet av biobankslagen (2023:38) varit en utmaning i deras region och endast 6 personer (30 %) ansåg att det varit ganska eller något enkelt. Vidare upplevde 14 personer (70 %) att införandet var problematiskt i varierande grad, med 11 personer (55 %) som tyckte det var något problematiskt. Detta tyder på att majoriteten har stött på svårigheter i processen. De främsta utmaningarna som angavs var kommunikationsproblem, brist på resurser, tekniska problem, och organisatoriska faktorer, se Tabell 2b. Specifika exempel på utmaningar var budgetnedskärningar som ledde till personalöverföringar och bidrog till svårigheter och förseningar, samt problem med att göra förändringar i patientjournalssystem. Det noterades att de nuvarande LIS-systemen inte är anpassade för forskningsändamål. Det nämndes även att arbetet med införandet inte alltid hade prioriterats, vilket komplicerade processen. Det fanns också en brist på kompetens och intresse från kollegor från olika avdelningar och enheter i regionen, vilket samordnarna upplevde ledde till förvirring i verksamheten. Vissa biobankssamordnare fann de initiala informationsmaterialen överväldigande. Det nämndes även att gemensamma förändringar i LIS-systemet har skapat osäkerhet om hur dessa förändringar ska implementeras. Okunskap om lagens fördelar har bidragit till en känsla av ökat ansvar snarare än lättnader, vilket har skapat motstånd, särskilt bland verksamheter med begränsad provtagning. Kommunikation och kontakt med verksamhetschefer har också visat sig vara utmanande för en del, liksom teknislösningar som inte prioriteras på grund av kostnadsbegränsningar. Slutligen påpekades

att kommunikationssvårigheter i en stor region och olika tolkningar av biobankslagen har gjort arbetet mer komplicerat. Generellt har detta resulterat i en del motstånd mot förändringar och en utmanande atmosfär kring införandet av den nya lagen.

När **verksamhetscheferna** tillfrågades om sina erfarenheter angav de flesta att de inte hade haft några betydande utmaningar vid implementeringen av biobankslagen (86 %), och att den upplevda påverkan huvudsakligen varit neutral för deras verksamhet (81%). Verksamhetscheferna hade dock en något mer negativ syn på informations- och stödmaterialet än biobankssamordnarna. Vid utvärderingen av hur hjälpsamt det tillhandahållna stödmaterialet varit, bedömde en majoritet av verksamhetscheferna det som varken hjälpsamt eller ohjälpsamt (58 %), medan 37 % ansåg att det var mycket hjälpsamt. De mest använda stödmaterialet i provtagande verksamheter var rutiner för samtycke (18%), 1177 (18%), informationsblad (17%) and informationspaket (17%). I tabell 3 visas en sammanställning av anledningar till varför stödmaterial inte använts av verksamheterna. De vanligaste orsakerna inkluderar organisatoriska skillnader, brist på relevans för verksamheten, otillräcklig information, samt att vissa funktioner hanteras centralt eller via andra kanaler.

Tabell 3. Anledningar till att Biobank Sveriges stödmaterial inte använts av verksamheter, antal svar i fritext av 207 personer.

Stödmaterial	Antal svar av 207	Anledningar (fritext i punktform)
Kallelsetexter	65	• Centralt framtagna texter, ej ändringsbara • Osäkerhet/brist på information • Risk för ineffektivitet p.g.a. textmängd • Hanteras via andra kanaler (t.ex. 1177) • Under utveckling eller planeras införas • Ej relevant
Informationspaket	45	• Delar endast information för specifika studier • Använder väntrumsskärmar, affischer, broschyrer • Tidigare affischer, ej längre • Begränsad insyn i regional kommunikation • Andra format anses tillräckliga
E-utbildningar	72	• Okunskap om utbildningens existens • Information ges via APT och veckoinformation • Tidsbrist och andra prioriteringar • Muntlig information eller broschyrer anses räcka • Ej genomförd av hela personalen • Alternativa utbildningar genomförda • Ej relevant för arbetsmiljön • Missad tidig kommunikation
Informationsblad till personal	32	• Information finns redan på interna webbplatser • Lokala sammanfattningar med länkar används • Följt mottagna instruktioner • Bristande informationsspridning • Ej tillräcklig information mottagen • Information ges via APT eller muntligt • Okunskap om att informationsblad finns • Ej relevant
Hänvisning till 1177	26	• Allmän hänvisning finns redan • Information finns på hemsida, ej länkad till 1177 • Oro för informationsöverflöd på 1177 • Saknad intern information om länkar • Kommunikation sker via remitter/kallelser • Planer på förbättrad hänvisning • Ej prioriterat område

		• Ej relevant
Rutin för att ändra samtycke	24	• Rutin under utarbetning • Möjlig framtida integration i journalsystem • Information om rutinen har ej nått fram • Genomgång på APT, ej aktuellt • Upprepad information från chefer • Pågående arbete för bättre information • Osäkerhet efter journalistbyte • Ej relevant

Totalt 114 av verksamhetscheferna (55 %) angav att de inte behövde något mer stöd medan andra uttryckte olika behov: 18 önskade fler utbildningsinsatser för personalen, 43 efterfrågade informationsmaterial, och 52 ville ha praktiska lathundar för att underlätta det dagliga arbetet. Några beskrev mer specifika önskemål, exempelvis att verkliga fall skulle diskuteras på personalmöten, särskilt i situationer där det råder osäkerhet kring tolkningen eller tillämpningen regelverket. Andra lyfte vikten av affischer i väntrum – både som stöd för patientinformation och som en visuell påminnelse för personalen. Digitala påminnelser, exempelvis via SMS eller årliga uppdateringar, föreslogs som ett sätt att hålla kunskapen aktuell. Flera betonade behovet av löpande information vid personalförändringar för att undvika att kunskap går förlorad över tid. Det framkom även önskemål om tydligare och mer enhetlig information till medborgare på nationell nivå, så att riktlinjerna är konsekventa oavsett region eller vårdgivare. Några efterlyste bättre samordning inom regionen, samt tydligare uppdateringar om var information finns tillgänglig. Slutligen nämndes att även om vissa fått bra stöd lokalt, fanns ett behov av mer gemensamt och strukturerat stöd från regionen för att undvika att varje verksamhet utvecklar egna lösningar. Slutligen nämndes att även om vissa fått bra stöd lokalt, fanns ett behov av mer gemensamt och strukturerat stöd från regionen för att undvika att varje verksamhet utvecklar egna lösningar.

Sammanfattningsvis påverkas implementeringsfasen i stor utsträckning av att införandeprojektet och Biobank Sverige inte kontrollerar implementeringen i regionerna, som var och en är ansvariga för att biobankslagen efterföljs. Samtidigt har biobankssamordnarna varit starkt involverade i implementeringsfasen och skattade stödet från Biobank Sverige som den viktigaste faciliterande faktorn, vilket ökat genomförbarheten (s.k. feasibility). Biobankssamordnarna stötte dock på flera problem i regionerna under implementeringen, bland annat kommunikations- och tekniska svårigheter. Samtidigt arbetade de med en rad lokala anpassningar, där IT-lösningar visade sig vara en av de mest utmanande, och där införandeprojektet initialt inte hade planerat några åtgärder. Ute i verksamheterna verkar informations- och stödmaterialen från Biobank Sverige haft ett mer varierat mottagande på grund av organisatoriska variationer, och det är oklart i vilken utsträckning de använts som avsett (s.k. fidelity).

Uthållighetsfasen

I uthållighetsfasen fortsätter enligt EPIS innovationen att implementeras och har en fortsatt påverkan på innovationens målsättningar. När det gäller implementeringen av biobankslagen (2023:38) utfasas införandeprojektets aktiviteter i denna fas och relaterar främst till att avsluta de insatser som kvarstår, bevaka återstående frågor och hantera frågor kring förvaltning och utvärdering.

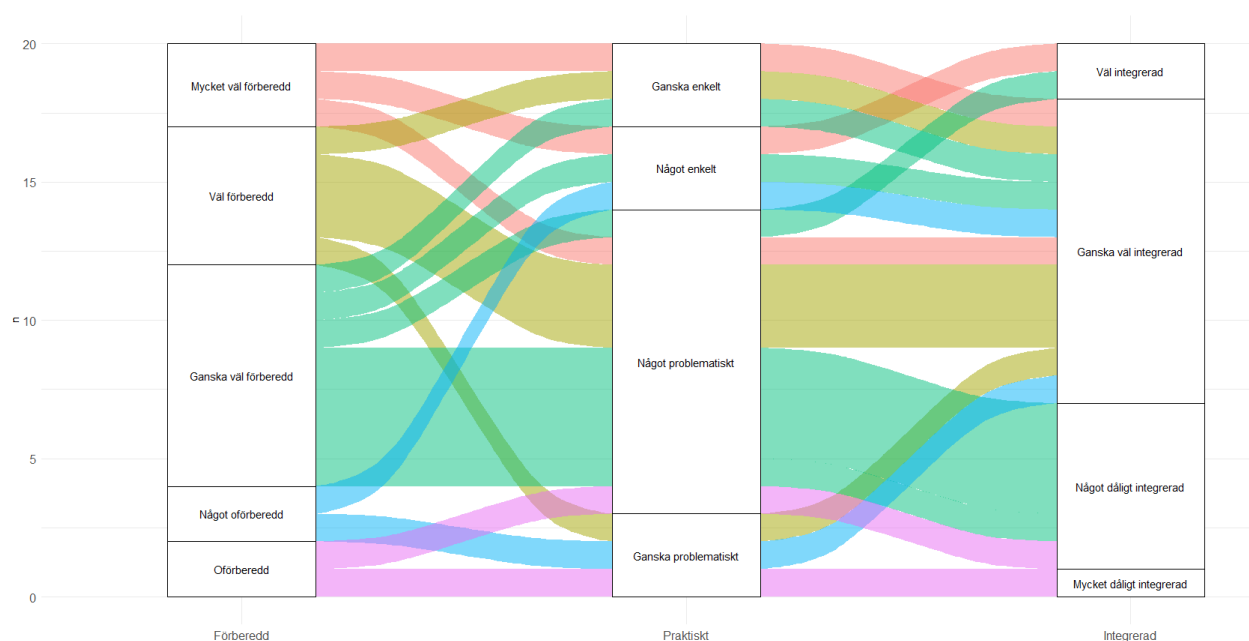
Att införandeprojektet saknar kontroll över den lokala implementeringen var en av de risker som identifierades innan projektstarten. Utan systematisk och långsiktig uppföljning nationellt blir det också svårt att följa hur väl lagstiftningen integreras på lång sikt, och hur den blir en

del av verksamhetens praktik. Potentiella skillnader i både arbetsprocesser och i efterlevnaden av biobankslagen påverkas dock av en rad faktorer som ligger utanför själva lagen, bland annat regionala skillnader i omfattning av biobanksverksamhet, resurser och kunskap/medvetenhet bland implementerande personal. Det framkom i intervjun med en av deltagarna att implementeringens uthållighet kan ha påverkats negativt av personalomsättning i berörda verksamheter. I och med att personal byts ut behöver den befintliga kompetensen och kunskapen ständigt byggas upp på nytt, vilket innebär ett hinder för lagens efterlevnad. Dock framhölls att den nya biobankslagen över tid vävs in i nya arbetssätt och rutiner med förhoppningen att implementeringen blir en del av kulturen genom praktik.

Som tidigare nämnts har implementeringens mottagande och lagens efterlevnad inte undersökts på ett strukturerat sätt och genomslagskraften verkar enligt olika källor variera. I enkäten pekade biobankssamordnarna dock särskilt på bristen på uppföljning. Endast tre av samordnarna (15 %) ansåg att uppföljningen har genomförts väl, medan 11 av dem (55 %) bedömde den som dålig eller mycket dålig. Två av samordnarna (10 %) ansåg att uppföljning inte har skett alls. Detta betyder att det finns en osäkerhet kring huruvida lagkraven efterlevs, både i enskilda verksamheter och i regionerna i stort.

När det gäller hur väl biobankslagen (2023:38) integrerats i de olika verksamheternas dagliga arbete och rutiner bedömde 13 av biobankssamordnarna (66 %) att lagen är väl eller ganska väl integrerad. Sex av dem (30 %) uppfattade däremot integreringen som något dålig, och en (5 %) ansåg att den är mycket dålig. Hälften av samordnarna ansåg att de nya arbetssätten för att följa biobankslagen (2023:38) fungerar i deras region. Det alluviala diagrammet, Figur 2, illustrerar fördelningen av svar avseende hur integrerad biobankssamordnarna upplever att lagen är, stratifierad på uppfattning om hur förberedda regionerna var och hur de upplevde implementeringens svårighetsgrad. Diagrammet visar att de biobankssamordnare som upplevde sina regioner som förberedda också tyckte att det var ganska lätt eller något lätt att implementera Biobankslagen. De angav också att lagen var väl eller ganska väl integrerad i deras region.

Figur 2. Alluvialt diagram som illustrerar grad av förberedelse, implementeringens svårighetsgrad samt nivå av integrering.



Samordnarna beskrev dock med egna ord flera anpassningar som fortfarande krävs för att säkerställa ett fullständigt införande av biobankslagen (2023:38) i deras region. Många lyfte fram behovet av att justera laboratorieinformationssystem (LIS) för att bättre stödja de nya rutiner som krävs. Tydliga rutiner för hantering av vårdprov och ändringar av samtycke behövs, samt för att ge korrekt information till provgivare. Frågan om prov från beslutsoförmögna kvarstod också som oklar. Flera av samordnarna nämnde svårigheter med att få kontakt med och återkoppling från verksamheterna, vilket gjorde det svårt att bedöma om adekvata anpassningar har genomförts. Samordnarna efterfrågade också fortsatt diskussion kring kallelsetexter och fortsatt information till enheter och kliniker om de krav som gäller för huvudmannen. De nämndes även nödvändigheten i att säkerställa att IT-stödet anpassas och kopplas samman med svenska biobanksregistret (SBR). Det fanns dock en viss osäkerhet kring vad som egentligen återstår att göra för att säkerställa lagens efterlevnad, och vissa uttryckte en brist på återkoppling om hur informations- och utbildningsmaterialet från Biobank Sverige har implementerats i verksamheterna.

På frågan om hur biobankssamordnarna uppfattade medvetenheten om biobankslagens (2023:38) krav bland medarbetarnas ute i verksamheterna (och medarbetarnas egen roll i införandet och upprätthållandet av lagen) var det en något övervägande majoritet som uppfattade att medarbetarna hade en tillräcklig medvetenhet (60%), medan resten ansåg att medvetenheten var låg eller obefintlig. Många biobankssamordnare ansåg att de medarbetare som fått information hade visat intresse, men pekade på att det fanns en tydlig brist på spridning av information eftersom inte alla kliniker och verksamheter hade nåtts. Medarbetarnas medvetenhet kopplades samman med huruvida de hade fått relevant information från sina verksamhetschefer, vilket är ett kontinuerligt arbete i en komplex organisationsstruktur. Informationen till patienterna bedömdes dock som otillräcklig i många verksamheter, vilket ansågs tyda på en bristande förståelse för hur informationsmaterialet ska användas. Biobankssamordnarna framhöll också att medan personal inom biobankerna är medvetna om lagen, varierar kunskapen inom de provtagande verksamheterna. Några biobankssamordnare uttryckte en allmän känsla av att medvetenheten omkring lagen är begränsad och att mer utbildning och information skulle behövas för att öka kunskapen bland medarbetarna. Vad gäller lagens **påverkan på verksamheten** svarade en övervägande majoritet av **verksamhetscheferna** (81 %) att den inte haft någon märkbar positiv eller negativ effekt. Endast 11 % hade upplevt enbart positiva effekter, medan 8 % rapporterade en blandning av positiva och negativa effekter. Se Tabell 4 för en översikt av de positiva och negativa effekter som verksamhetscheferna hade upplevt i samband med implementeringen av den nya biobankslagen (2023:38).

Tabell 4. Verksamhetschefernas uppfattningar om positiva och negativa effekter

Positiva effekter (n=38)	Negativa effekter (n=25)
• 9-månadersregeln minskar behovet av registrering av prover • Rutinmässiga prov för diagnos och vård omfattas inte – förenklar arbetsflödet • Samtycke anses givet vid accepterad vård – sparar tid • Tydligare information till patienter om provlagring • Ökad kunskap om biobanksfrågor bland personal • Information tillgänglig både skriftligt och via 1177 • Förenklad hantering vid provtagning • Strukturerat informationsflöde	• Förändringar i LIS släpar efter – skapar frustration • Brist på information om nya krav och regler • Implementeringen upplevs som krånglig • Ökad administrativ börda i pressad vårdmiljö • Otydligheter i tolkning av regler – merarbete • Osäkerhet om patienten fått tillräcklig information • Svårt att hantera patienter som ångrar samtycke • Kort tidsram för att utbilda all personal

- Standardiserade texter minskar administration
 - Möjliggör mer fokus på patientens behov
 - Enklare och mer strukturerad vardag för personalen
 - Vissa har inte märkt någon effekt ännu
 - Mer omfattande administration kring kallelser
 - Viktig information riskerar förbises av patienter
 - Tidskrävande att utbilda personalen initialt
 - Brist på tydliga instruktioner i början
 - Lagen upplevs otydlig i praktiken
 - Behov av uppdatering av LIS
 - Vissa har inte märkt några negativa effekter
-

När det gäller långsiktiga strategier för att upprätthålla efterlevnaden av biobankslagen (2023:38) i den egna regionen, angav tolv av biobankssamordnarna (60 %) att de hade utvecklat långsiktiga strategier. Flera specifika strategier angavs: kontinuerlig utbildning, uppföljning i verksamheterna, i form av revisioner, kommunikation, anpassning av interna riktlinjer, kontinuerligt ledningsstöd som en strategi. Enkäten visade dock att ytterligare stöd och vägledning behövs för att säkerställa efterlevnaden av biobankslagen ute i verksamheterna. Omkring hälften av dem menade att de behöver detta stöd, medan sju av dem var osäkra. Bland de biobankssamordnare som efterfrågade ytterligare stöd framhölls behovet av fortsatt utbildning för personalen, regelbundna uppföljningsmöten eller workshops, kommunikationsmaterial för att säkerställa att all berörd personal är välinformerad, samt juridisk rådgivning. Biobankssamordnarna delade sina insikter och erfarenheter i fritext angående behovet av ytterligare stöd för att följa biobankslagen, och flera viktiga aspekter framkom. Många påpekade att varje region har unika strukturer, vilket kräver lokala anpassningar, särskilt när det gäller hur chefer informeras och hur olika förvaltningar utarbetar sina egna planer. Flera samordnare nämnde att de har arbetat med eller följt upp planer från Biobank Sverige, samtidigt som de också har implementerat egna aktiviteter och strategier för att stärka införandet.

Under uthållighetsfasen, som fortfarande pågår, innebär införandeprojektets roll delvis bevakning av kvarstående frågor. För de aktiviteter som återstår omfattas även revidering av framtaget material enligt Socialstyrelsens föreskrifter som förväntas komma under 2026–2027. Utifrån de utkast till föreskrifter som införandeprojektet tagit del av förväntas att informationsmaterial kommer att behöva revideras, men omfattningen av revisionen är tillsvidare okänd. Således styrs återstående projektmedel om för att fortsätta de insatser som behövs för revidering enligt Socialstyrelsens föreskrifter, då sakkunnigas kompetens är nödvändig och de finns inom Biobank Sverige och RBC:er.

I uthållighetsfasen fortsätter även arbetet med förvaltning, där arbetsprocessen bland annat innebär att fördela förvaltningsansvar för det informations- och utbildningsmaterial som har producerats under införandeprojektet. Detta för att säkerställa implementeringens efterlevnad även efter införandeprojektets avslut. Förvaltning behandlar en övergripande fråga. Införandeprojektet har producerat en mängd dokument, informationsmaterial och utbildningsmaterial som under projektets gång behövt övergå till förvaltning inom befintliga arbetsgrupper hos Biobank Sverige eller genom andra verksamheter under regionalt ansvar. Då införandeprojektet genomförts som ett enskilt projekt med ett naturligt avslut har det varit nödvändigt att planera för ansvar kring förvaltning inom den ordinarie verksamheten för det material som producerats. Överlämning av material, eller arbete med förvaltning har pågått kontinuerligt under samtliga faser för att säkerställa att det implementeringsstöd som utvecklats ska ha en specifik plats inom organisation även efter införandeprojektets avslut. En av de intervjuade beskrev hur det har varit en genomgående ansats, att de har försökt undvika risker att införandeprojektets insatser blir isolerade inom projektets avgränsningar:

”Det är något som man kan se tycker jag, att man har en fungerande organisation som man kan bygga vidare på men sen kommer ett projekt så använder man inte den strukturen som finns... Det är rätt mycket jobb att hela tiden tänka på projektet utanför organisationen, sen när projektet är klart finns ingen att lämna över till. Det här har vi inte velat göra då, utan har hela tiden jobbat på att det här ska fungera i praktiken sen.”

Överlämningen till befintliga arbetsgrupper inom Biobank Sveriges organisation har underlättat förvaltningsprocessen. Relevanta exempel innefattar skapandet av dokumentförvaltningsgruppen, utveckling av BIS hemsida som samling av publika dokument, intranät för förvaltning av intern information samt regional förvaltning av IT-anpassningar och digitala utbildningarna. Eftersom frågor kring långsiktig förvaltning blivit allt viktigare under projektets gång har denna fråga behövts tas upp i flera olika sammanhang. I arbetet med införandeprojektet initierades Dokumentförvaltningsgruppen som nuvarande är den arbetsgrupp som förvaltar Biobank Sveriges gemensamma dokumentation. Förvaltningsarbetet av det material och processer som utvecklades inom införandeprojektet har utvecklats i samråd med Biobank Sveriges ordinarie arbetsgrupper, speciellt SamKom och DigiKom. Ytterligare har även förvaltning hos extern part etablerats, exempelvis kring stöd för IT-anpassningar och digital utbildning. Digital utbildning har överlämnats till ansvarig kontaktperson hos regionerna för fortsatt förvaltning. Införandeprojektet är även delaktiga i utveckling av processer tillsammans med Rättsmedicinalverket gällande identifiering av avliden person.

Sammanfattningsvis är en av de brister som nämns under uthållighetsfasen att uppföljningen varit dålig, både från regionerna själva och från Biobank Sveriges sida. Detta betyder att det finns en osäkerhet kring huruvida kraven i biobankslagen (2023:38) efterlevs, både i enskilda verksamheter och i regionerna i stort. En majoritet av biobankssamordnarna upplever dock att lagen är väl eller ganska väl integrerad, men har upplevt svårigheter med att få kontakt med och återkoppling från verksamheterna kring grad av implementering eller kvarstående problem. I nuläget har hälften av regionerna långsiktiga strategier och hälften uttryckte att de behöver fortsatt stöd och vägledning. Biobank Sverige har i uthållighetsfasen tagit ett förvaltningsansvar för den dokumentation som är relevant för regionernas insatser för att implementera biobankslagen.

Den yttre kontexten

Implementeringens yttre kontext utgörs enligt EPIS av miljön som ligger utanför införandeprojektets organisation och inkluderar faktorer som ledarskap, policies, finansiering, inter-organisatorisk miljö och nätverk, patienter och övriga intressenter såsom akademi och näringsliv. I det aktuella fallet utgörs den yttre kontexten exempelvis av riksdag och regering, myndigheter (tex. Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Läkemedelsverket), Sveriges kommuner och regioner (SKR), regional förvaltning (Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket, Kommunikationsdirektörsnätverket, SLIT-nätverket), patient- och branschorganisationer, finansiärer (SKR, regioner, Vetenskapsrådet, Vinnova, Swelife) samt övriga aktörer (Swedac, Equalis).

Även om aktörer i den yttre kontexten var viktiga initialt (när biobankslagen förbereddes) så har själva införandeprojektet och implementeringen av biobankslagen påverkats i mindre utsträckning av den yttre kontexten eftersom Biobank Sverige haft ensamt ansvar för samordningen av införandet. De aktörer som befinner sig i den yttre kontexten påverkade främst den utforskande fasen. Riksdagens beslut om biobankslagens innehåll och omfattning påverkar till exempel vad som faktiskt ska implementeras. En rad myndigheter påverkar också lagens praxis, inte minst Socialstyrelsen som ger ut föreskrifter och Etikprövningsmyndigheten som prövar ansökningar om användning av biobanksprov i forskning. I den riskanalys som

gjordes under förberedelsefasen beskrevs att det framtagna informationsmaterialet kunde komma att stå i konflikt med myndigheters föreskrifter och riktlinjer, till exempel Socialstyrelsens föreskrifter och Etikprövningsmyndighetens riktlinjer, vilket eventuellt kunde påverka implementeringen negativt. Att införandeprojektets material behöver anpassas är klarlagt även om revideringens omfattning ännu är okänd, men om informationsmaterialet som utformats inom införandeprojektet behöver korrigeras i större omfattning, identifieras en potentiell barriär då det kan innebära viss förvirring för de berörda verksamheterna.

Även om Biobank Sverige hade en etablerad kontakt och god samverkan med regionernas biobanksverksamheter var samverkansavtalet ett viktigt avstamp för att definiera ansvarsfördelningen gällande regionernas involvering i införandet. En av de intervjuade berättade om hur ett fortsatt samarbete var förväntat och att Biobank Sverige redan hade en naturlig samordnande roll:

”Jag tycker i alla aspekter så har det varit enklare, just det här att det aldrig ifrågasattes i något sammanhang att man var rätt person eller rätt grupp som jobbade med frågorna, det var snarare tvärtom – man förutsatte det och så brukar det inte vara. Det var liksom självklart att vi (BIS) hade den här rollen, det är väl det som är det största. Alla var med på att vi skulle göra det här gemensamt, att vi skulle ta fram underlag och rekommendationer på det här sättet tillsammans.”

Att samverkansavtal inrättats möjliggjorde även att Biobank Sverige hade mandat att representera införandeprojektet bland aktörer i den yttre kontexten. Vissa aktörer var aktivt involverade i införandeprojektets insatser, exempelvis gällande samordning och förvaltning för IT-anpassningar men också i framtagandet av riktlinjer för kommunikationsspridning, där både SLIT-nätverket och kommunikationsdirektörsnätverket samarbetade med införandeprojektet. Samverkan i den yttre kontexten har främst skett genom aktivt deltagande och bred representation i olika referensgrupper. Detta innebär att Biobank Sveriges verksamhet, såväl som införandeprojektet, har haft regelbundna samråd med representanter från Socialdepartementet, myndigheter, SKR, samt patientorganisationer, 1177 och Cancerfonden. Införandeprojektet har under implementeringen även haft nära kontakt med produktägare för Svenska Biobanksregistret (SBR). Biobank Sverige har också haft kontinuerlig kontakt med akademi och näringsliv, vilka också är implementerande verksamheter. Genom intervjuer framkommer dock att införandeprojektet uppfattat det som svårare att organisera parter inom akademi och industri jämfört med regionernas hälso- och sjukvårdsverksamheter, och de kan därför betraktas som aktörer i den yttre kontexten snarare än i den inre. På grund av bland annat skilda organisatoriska förutsättningar förändrades planerna på separata delprojekt för implementering i akademi och näringsliv.

Sammanfattningsvis har aktörer i den yttre kontexten främst påverkat den utforskande fasen genom att sätta ramar för implementeringen utifrån beslut kring lagens innehåll och föreskrifter men också genom finansiering av införandeprojektet. Samverkansavtalet utgjorde en grund för Biobank Sverige att agera med mandat och har en viktig roll för samverkan med aktörer i den yttre kontexten, t. ex. regional förvaltning, som aktivt deltagit för att finna övergripande lösningar under implementeringens gång.

Den inre kontexten

Den inre kontexten avser enligt EPIS organisationens karakteristika och avser faktorer såsom ledarskap, resurser, kvalitets- och 'exakthets'-monitorering, bemanning samt karakteristika hos individuella implementerare. Den inre kontexten utgörs i detta fall av två olika delar, de verksamheter i vilken implementeringen genomförs, det vill säga: regionerna (i denna studie inkluderar vi inte akademi och industri) och till viss del införandeprojektets organisation.

Den inre kontexten är, precis som den yttre, en komplex miljö där biobankslagen ska implementeras i de 21 regionerna. Regionernas verksamhet innefattar i sig olika typer av verksamheter, personalgrupper och patienter som på olika sätt berörs av den nya lagen. Fokus för införandeprojektets har främst legat på regionerna och dess hälso- och sjukvårdsverksamheter samt sjukvårdsregionala RBC. Aktörer som varit mottagare av införandeprojektets material räknas här som bland annat verksamhetschefer i öppen- och slutenvård eller laboratorium, provtagande personal, samt regionalt anställd biobankspersonal såsom biobankssamordnare och provservicekoordinatorer. Utöver den inneboende komplexiteten föreligger även regionala skillnader. Den komplexa miljön och de regionala skillnaderna har utgjort barriärer som navigerats genom kommunikation med och via regionernas biobankssamordnare. Dessa har varit essentiella för att leda implementeringen i de olika regionerna. De har utgjort en direkt kanal för införandeprojektets insatser och förmedlat dem ut i verksamheterna genom redan etablerade strukturer. De har även förmedlat synpunkter och kunskap från verksamheterna till Biobank Sverige. Detta till trots har informationsöverföringen haft brister och samordnarna påtalar problem med att nå och kommunicera med vissa verksamhetschefer, vilket har skapat en osäkerhet kring i vilken utsträckning provgivare faktiskt nås av korrekt information.

Den inre kontexten berörs av samtliga implementeringsfaser, men Biobank Sveriges roll var dominerande i de två första faserna, dvs. i utforskandefasen och förberedelsefasen. När själva implementeringen i regionerna genomfördes minskade Biobank Sveriges roll successivt eftersom regionerna bär ansvaret för att biobankslagen efterlevs i dess olika verksamheter. Det täta och iterativa samarbetet kring utformandet av informationsmaterial och utbildningar koncentrerades under förberedelsefasen men fortsatte in i implementeringsfasen. I uthållighetsfasen är det främst regionerna som driver arbetet, vilket kan ske genom uppföljning och utvärdering, och involvera verksamhetschefer och biobankssamordnare. För att uthållighet ska uppnås krävs dock en mer systematisk approach till utvärdering och kommunikationen med verksamheterna. Den sammantagna informationen tyder på att biobanksamordnarna upplever att det varit svårt att få verksamhetschefernas uppmärksamhet kring detta, och att de i nuläget inte riktigt vet hur väl lagen efterlevs och hur informationen når provgivarna. Detta bör sannolikt uppdateras i de långsiktiga strategierna som vissa regioner uppger att de har.

Sammanfattningsvis kan konstateras att den inre kontexten är komplex och varierande och att vissa frågetecken kan resas kring resurser och bemanning. Dessa barriärer har i stor utsträckning navigerats genom kommunikation med och via regionernas biobankssamordnare som varit essentiella för att genomföra implementeringen. De har utgjort en direkt kanal för införandeprojektets insatser och förmedlat dem ut i verksamheterna genom redan etablerade strukturer, men även förmedlat synpunkter och kunskap från verksamheterna till Biobank Sverige.

Överbryggande faktorer

Överbryggande faktorer fokuserar enligt EPIS på ömsesidig sammanlänkning och relationer mellan den yttre och inre kontexten. När det gäller implementeringen av biobankslagen utgör Biobank Sverige en överbyggande faktor som varit essentiell. Med utgångspunkt i samverkansavtalet definierades Biobank Sveriges roll i uppdraget som en samordnande aktör för regionernas biobanksprojekt.

Att samarbeta med Biobank Sverige sågs som ett naturligt val för regionerna istället för att regionerna enskilt skulle förbereda införandet av den nya biobankslagen. Förutom samverkansavtalet stärktes detta samarbete av förberedelser genom juridiska insatser kring tolkning av den nya lagen och en tydlig implementeringsplan. Här har det varit till införandeprojektets fördel att ha starka kopplingar till sakkunnig kompetens inom Biobank

Sverige men också att det tidigt fanns en medvetenhet kring risker, svagheter kommunikationens centrala roll. Införandeprojektets involvering i implementeringen av biobankslagen (2023:38) har fortsatt under implementerings- och uthållighetsfaserna. Barriärer som identifierades i dessa faser relaterar till oklarheter kring genomslagskraften, då införandeprojektet saknar övergripande insyn i hur väl berörda verksamheter har lyckats att ställa om till nya arbetssätt. I den mån som är möjligt att monitorera implementeringen har fortsatt kommunikation med biobankssamordnare möjliggjort viss uppföljning där problem har identifierats och lösningar tagits fram. I denna del av implementeringen identifierades även barriärer som att revidera informationsmaterial enligt myndigheters föreskrifter, att vara ett fortsatt stöd för exempelvis IT-anpassningar, samt att förvalta införandeprojektets framtagna material och processer på lång sikt. I detta sammanhang återfinns facilitatorer som relaterar till yttre och inre kontext men även Biobank Sverige som den överbryggande faktorn mellan dessa. Införandeprojektet har dragit nytta av Biobank Sveriges samordnande roll och kunnat utnyttja resurser i yttre kontext samtidigt som de har haft en god förståelse för de implementerande verksamheterna i inre kontext. En sista barriär identifierades i uthållighetsfas vilket berör efterlevnad i relation till personalomsättning, där kunskap och erfarenhet som etablerats under implementeringsfasen riskerar att förloras, vilket kan innebära svårigheter att upprätthålla nya arbetssätt och rutiner.

Flertalet exempel visar att införandeprojektet och Biobank Sverige utgjort en överbryggande faktor i implementeringsprocessen (se Figur 1) och har samordnat aktörer i den yttre och inre kontexten. Utan etablerade kontaktvägar och tillit hade detta dock inte varit möjligt. Genom den samordnande rollen har införandeprojektet skapat en sammanhållen uppfattning om övergripande problem och utmaningar kring både regulatoriska och operativa frågor samt utvecklat lösningar. Genom kännedom om verksamheterna har införandeprojektets medarbetare också kunnat uppskatta behov och prioritera vad som varit mest relevant avseende implementeringsstöd. Vidare har också införandeprojektet haft mandat att lyfta problem som uppstår i verksamheterna på en övergripande nivå och haft möjlighet att föreslå relevanta lösningar eller hänvisa problem vidare till aktörer i den yttre kontexten som har mandat att påverka beslutsfattare. Biobankssamordnarnas synpunkter bekräftar att Biobank Sverige och införandeprojektet haft en framträdande roll och i stor utsträckning bidragit till en mer effektiv och enhetlig implementering.

Införandeprojektet har vilat på redan etablerade kontaktvägar mellan aktörer i både yttre och inre kontext, och en tillit till Biobank Sverige som bygger på befintlig kompetens, sakkunnighet och erfarenhet. Detta tar tid att åstadkomma. Att Biobank Sverige är en platt organisation verkar också ha bidragit positivt till implementeringens genomförande. Organisationen har försökt att skapa ett enhetligt och rättvist utrymme för aktörer och intressenter att uttrycka sig och ta del av information på regelbunden basis. I en intervju framkommer att inget varit toppstyrt gällande införandet av biobankslagen, vilket i sin tur tyder på att tillit var etablerad mellan Biobank Sverige, biobankssamordnare och regional biobanksverksamhet. En av de intervjuade beskrev hur samarbetet i inre kontext har fungerat:

"Det var ju redan förankrat, de [biobankssamordnarna] ville ju göra det gemensamt, det var ju något som vi hade pratat om sedan innan. Vi hade ju jobbat ihop så länge, så det fanns ingen oro för att det skulle bli toppstyrt eller att ingen får vara med och bestämma – så kan det ju bli när man pratar med nya grupper som 'jaha ska ni komma in och bestämma här nu' men det blev ju inget sånt... Det är nog på grund av det arbetssättet som vi har, vi är en platt organisation där vi försöker lösa gemensamma frågor... Det finns ingen som kan bestämma, i vårt nationella samarbete, över någon annan utan allt handlar om att vi kommer överens om vad vi ska göra. Ibland är det

kompromisser... men jag upplever att biobankssamordnarna är lokala nyckelpersoner som tycker att det är kul att jobba tillsammans, så att de inte sitter ensam med dessa frågor.”

Även om kommunikationen byggde på att Biobank Sverige redan hade etablerade kontaktvägar, skedde en utveckling i den interna kommunikationen och gällande hur information förmedlas. Biobank Sverige har utöver att skapa ett nätverk som binder samman aktörer inom biobanksområdet även varit en del i att utforma logistiken för hur information förmedlas emellan nätverkets aktörer. Exempel som belyser detta är bland annat samordning av aktörer och utvecklingsarbete kring den interna kommunikationen, intranätet och hemsida men också involvering av kommunikatörer som har haft en viktig roll i att den juridiska informationen ska vara begriplig gentemot samtliga målgrupper.

Sammanfattningsvis har införandet av biobankslagen underlättats av Biobank Sveriges roll som en överbyggande faktor mellan yttre och inre kontext, där samordning och etablerade kontaktvägar varit centrala. Genom samverkansavtalet har Biobank Sverige fungerat som en samordnande aktör, vilket möjliggjort en enhetlig och effektiv implementering i regionerna. Införandeprojektet har dragit nytta av Biobank Sveriges kompetens, nätverk och platta organisationsstruktur för att identifiera problem, utveckla lösningar och stödja verksamheterna. Trots framgångar kvarstår utmaningar, särskilt kring IT-lösningar.

Möjligheter till forskning på biobanksprov

I SWOT-analysen som genomfördes av införandeprojektet angavs att en av möjligheterna var att biobankslagen (2023:38) kunde underlätta för forskning på biobanksprov. I intervjuer som genomförts med forskare, myndighetsrepresentanter och personer verksamma inom olika delar av biobanksinfrastrukturen framkommer på ett övergripande plan ett stöd för att detta antagande stämmer, även om det möjligen ännu inte realiserats i praktiken. Bland annat nämns att många forskare ännu inte anpassat sig till förändringarna utifrån den nya biobankslagen. Nedan redovisas de intervjuade personernas uppfattningar gällande positiva och negativa aspekter, balansen mellan integritet och samhällsnytta samt vad som ytterligare skulle underlätta för forskning på biobanksprov. En sammantagen bild av slutsatser och rekommendationer presenteras i Tabell 5.

Positiva effekter

Det är specifikt några positiva aspekter som omnämns i intervjuerna. För det första nämns att det har varit positivt att systemet med primär och sekundär biobank tagits bort och att företag nu kan inrätta egna provsamlingar inom ramen för forskningsstudier. Detta innebär mindre informationsöverföring mellan regioner, forskare och sponsorer och minskar administrationen för samtliga parter. För det andra nämns att det blivit enklare för forskare att få tillgång till redan insamlat material, dvs. vårdprover. Detta gäller även för externa aktörer, som dock måste ansöka om att få tillgång till proverna och reglera detta via avtal. För det tredje framhåller flera av de som intervjuats att det är positivt att det klargjorts vad som utgör ett prov, dvs. att prov som destrueras efter analys eller inom nio månader (tidigare sex månader) inte behöver ett avtal. Detta innebär att fler prover undantas och att hanteringen och administrationen således minskar.

Utöver detta beskriver de som intervjuats att den nya biobankslagen lett till att positiva förändringar gjorts när det gäller olika aspekter av processen runt användningen av biobanksprov. Exempelvis hanteras nu vissa delar av ansökningsprocessen nationellt, vilket minskar arbetsbördan, men lagen har också lett till förbättrade rutiner och att blanketter och

dokumentation uppdaterats och blivit mer användarvänliga. Det finns exempel på att regioner arbetar med digitala samtycken och digitala biobanksansökningar.

Negativa effekter

Flertalet intervjuade aktörer nämner att lagstiftningen blivit oklar eller ofördelaktig när det gäller beslutsförmögna personer och ifrågasätter varför lagen kom att utformas på detta sätt. Forskarna menar att det är viktigt att kunna inkludera dessa grupper i forskning, exempelvis personer med Alzheimer, och att samhällsnyttan i detta fall väger tyngre än skyddet för enskilda individer. Undantaget för beslutsförmögna personer riskerar att orsaka en bias i forskningen, vilket är olyckligt eftersom alla kan bli beslutsförmögna någon gång i livet. Intensivvården pekas ut som ett område som är särskilt drabbat. Det nämns också att det är oklart var någonstans det ska dokumenteras att någon är beslutsförmögen och att detta skapar en oklar situation. Ett är att Etikprövningsmyndigheten ges en tydligare roll att bedöma dessa studier utan samtycke. Efter genomförandet av intervjuerna har dock en utredning kring beslutsförmögna tillsatts.

Problem som delvis berör biobankslagen

I intervjuerna omnämns svårigheter i processen med att använda biobanksprov, men som inte nödvändigtvis är ett resultat av biobankslagen i sig. Ett återkommande tema är krockar mellan svensk biobankslagstiftning och regelverk på EU-nivå, exempelvis den nya EU-förordningen för kliniska provningar. Vid ett flertal tillfällen beskrivs svårigheter när biobanksprov ska skickas utomlands för analys och när prover förvaras utomlands, vilket fortfarande kräver att en svensk biobank har det juridiska ansvaret. De lösningar som används idag har inte prövats juridiskt. Vidare skapar GDPR också hinder, exempelvis gällande att nyttja enkäter och registerdata i studier som involverar biobanksprov. Det är en allmän uppfattning att lagarna behöver harmoniseras för att Sverige fullt ut ska kunna dra nytta av sina resurser och bli världsledande på forskning.

Avvägning mellan integritet och möjliggörande av forskning

Om något så menar de intervjuade att skyddet för de enskilda som lämnar biobanksprov har stärkts med den nya biobankslagen eftersom nu även provsamlingar på universitet inkluderas. Generellt verkar det dock finnas en uppfattning om att skyddet för individers integritet är något för starkt. Flera av de intervjuade påtar att de tycker att samhällsnyttan väger tyngre än integriteten, och att prov måste samlas in för att kunna hitta botemedel. Forskare efterfrågar möjligheten att kunna samla in prov utan ett specifikt syfte och data från hela befolkningen för att kunna föra forskningen framåt. Idealt sett så anser forskarna att alla insamlade prov borde vara tillgängliga för alla typer av analyser, också breda befolkningsanalyser, enligt forskarna. Forskare som jobbar med biobanksprov som inte samlas in som vårdprov, utan specifikt inom ramen för större forskningsstudier, har dock redan breda samtycken eftersom det är omöjligt att specificera forskningssyftet vid provtagningstillfället. Utöver detta upplevs även vissa krav som överdrivna när det gäller dataskydd, men kopplar detta mer till GDPR och Etikprövningslagen.

Vidare uppfattar vissa det som att ansvaret förskjutits mer mot provgivarna när det gäller att informera sig om vad en biobank är och pekar på att det är viktigt att följa upp huruvida informationskravet efterlevs. De intervjuade för även resonemang kring hur samtyckesregleringen ser ut. En av forskarna ifrågasätter om provlämnare egentligen förstår vad de samtycker till och menar att samtyckestexterna är för komplexa. Han menar att samtyckesproceduren egentligen är "en tom ritual" och menar att det i forskningsstudier som använder biobanksprov inte är så lätt att avsluta sin medverkan som informationsbrevet anger. Tvärt emot detta tar några av de intervjuade upp att de tycker att det är för lätt att dra tillbaka

sitt samtycke till att *vårdprover* används för forskning när processen är digital. När det gäller just vårdprover så har Etikprövningsmyndigheten varit relativt tillåtande när forskare vill använda vårdprover med underförstått samtycke och inte krävt att patienterna tillfrågas om att delta i en specifik studie. Etikprövningsmyndigheten har även blivit mer positiv till att använda *opt-out* modeller för samtycke, särskilt för friska personer, exempelvis genom annonsering i dagspress.

Vad skulle underlätta forskning?

De intervjuade påtalar att befintliga lagstiftningar måste harmoniseras för att underlätta för forskningsstudier som involverar biobanksprov, särskilt för kliniska prövningar, som också regleras internationellt. En gemensam EU-lagstiftning skulle underlätta betydligt. Vidare pekar de på att nationell samordning fortfarande är en utmaning och det finns kvarstående operativa hinder.

De intervjuade påtalar att det finns ett behov fortsatt behov av en nationell standard så att prov hanteras under likvärdiga förutsättningar. Sådana faktorer som fixeringstider och utrustning varierar mellan regioner och behöver standardiseras. Många påtalar att de Biobank Sverige gjort ett bra jobb med att harmonisera processerna och att de får god hjälp med blanketter, processer etc. från biobank Sverige och den biobanksinfrastruktur som finns, men pekar på att det ändå är för mycket upp till varje forskningsprojekt att hitta lösningar kring tillstånd, registerdata och samordning. Någon nämner att de vore bra om en myndighet med nationellt mandat hanterade biobankerna, vilket skulle skapa en mer enhetlig struktur över landet. En central instans med mandat att ge ut föreskrifter, tillsyn och vägledning skulle göra processen mer effektiv. Exempelvis efterfrågas digitala ansökningsförfaranden med rullister och inbyggd vägledning för att undvika onödigt dubbelarbete och korrespondens.

Tabell 5. Rekommendationer om hur forskningen på biobanksprov kan stärkas

Typ av roll	Antal intervjuer	Antal personer	Slutsatser och rekommendationer
Forskare	2	2	- Låt vårdprov på beslutsoförmögna sparas för forskning och låt EPM bedöma om forskningsprojektet bör godkännas. - Utforma kortare och givna standarder av samtyckesblanketter med bilagor för detaljer, samt inkludera ett gemensamt nationellt telefonnummer för att deltagare enkelt kunna dra sig ur studien. - Fortsätt och förstärk informationsinsatser för att nå forskare med oregistrerade provsamlingar. - Arbeta för bättre harmonisering mellan biobankslagen och andra relevanta lagar, särskilt kring registerdata och enkäter.
Industri	1	1	- Tydliggör rättsläget kring inkludering av beslutsoförmögna i forskning – viktigt både ur forskningskvalitet och samhällsperspektiv. - Genomför en översyn av lagstiftningen för att skapa en samordnad helhet mellan etikprövning, klinisk prövning och biobankslagen.
Regionala och nationella stödfunktioner	3	14	- Tydliggör ansvarsfördelning vid samarbetsavtal, särskilt inom EU, och se över behovet av att båda parter måste ha separata biobanksavtal. - Utveckla nationella föreskrifter för bevarandetider för att undvika ojämlik vård och säkerhetsrisker. Följ upp hur befolkningen uppfattar information, samtycke och tillit till provhantering – exempelvis genom intervjuer eller enkätstudier.
Myndighet	2	2	- Överväg nationell styrning med mandat att ge föreskrifter, tillsyn och vägledning för biobanksverksamhet (istället för regionalt ansvar). - Låt Etikprövningsmyndigheten avgöra om forskning på beslutsoförmögna får genomföras, särskilt vid direkt nytta för individen.

Diskussion av resultat och lärdomar

Det **övergripande syftet med forskningsprojektet** var att studera hinder och framgångsfaktorer samt implementeringsutfall med hjälp av implementeringsteori, med särskilt fokus på uppföljning av införandeprojektets organisation och aktiviteter, biobankssamordnarnas syn på implementeringen samt eventuell påverkan på förutsättningarna för forskning.

Kortfattat kan konstateras att införandeprojektets aktiviteter har genomförts i stor utsträckning såsom planerat, med undantag för att planerade delprojekt med akademi och industri inte genomförts som avsett, och med en större involvering i frågor som rör regionernas tekniska lösningar och IT-lösningar. I stort kan utfallet beskrivas som positivt i det att biobankslagen bedöms som delvis integrerad och att biobankssamordnarna är nöjda med det stöd de fått. Det bör dock nämnas att det faktiska utfallet i implementering regionala verksamheter inte är klarlagt, d.v.s. huruvida provgivare får rätt sorts information om hur deras prov kommer att hanteras. Faktorer som verkat faciliterande är Biobank Sveriges höga legitimitet som organisation, ett fokus på uttolkning och kommunikation av lagens innehåll samt ett involverande arbetssätt som redan varit förankrat i etablerade kanaler mellan regioner, biobankssamordnare och Biobank Sverige. Faktorer som kan uttryckas som hinder i detta sammanhang är att regionernas självstyre och ansvarighet att implementera biobankslagen innebär att införandeprojektet inte kunnat styra det lokala genomförandet, vilket i stor utsträckning beror på de enskilda regionernas resurser, system och personalbild. Vi kan dock konstatera att det, trots att regionerna skiljer sig åt vad gäller exempelvis grad av förberedelse och långsiktiga strategier för lagens vidmakthållande, sannolikt rör sig om en betydligt mer sammanhållen implementering än vad som annars hade varit fallet. Samverkansavtalet kring ett nationellt gemensamt införandeprojekt som ingicks av hälso- och sjukvårdsdirektörer för samtliga regioner fyllde här en viktig roll.

Gällande biobankssamordnarnas syn på implementeringen och införandeprojektet kan konstateras att de varit mycket nöjda med det stöd de fått, särskilt gällande uppdaterade dokument och mallar, informationsmaterial till personal och patienter, dokumenterade arbetssätt, processer och rutiner, samt hjälp med att tolka biobankslagen. Många av samordnarna upplevde dock ytterligare behov av stöd och vägledning. Det är dock oklart hur detta skulle utformas för att möta de utmaningar som biobankssamordnarna konstaterade fanns i de regionala verksamheterna, d.v.s. kommunikativa utmaningar, brist på resurser, tekniska problem och organisatoriska faktorer. De pekade dock på ett område där Biobank Sverige skulle kunna göra en ytterligare insats, nämligen uppföljning. Detta var ett område där biobankssamordnarna menade att stora brister fanns, och där Biobank Sverige skulle kunna bidra med stöd och vägledning för regionernas interna uppföljningsprocesser. Faktum är att många biobankssamordnare var osäkra på graden av lagens genomslag och hade svårt att engagera verksamhetscheferna i diskussion kring detta. För att ytterligare stödja biobankssamordnarna skulle Biobank Sverige framöver även kunna bidra med processtöd till regionerna, exempelvis gällande hur kommunikation mellan verksamheter kan ske eller kring hur frågor om IT-förbättringar kan förberedas och behandlas.

Vad gäller biobankslagens påverkan på möjligheten att bedriva forskning som involverar biobanksprov var den allmänna uppfattningen bland aktörer involverade i forskningsinfrastrukturen att biobankslagen inneburit en rad positiva förändringar som minskat administrationen, men även försämrat möjligheten till forskning som involverar beslutsoförmögna personer. Andra hinder som nämndes var inte relaterade till biobankslagen i sig, utan rörde snarare krockar mellan olika regleringar av exempelvis kliniska prövningar. Här önskades en harmonisering av de lagstiftningar som sammanstrålar vid forskning på

biobanksprov, både nationellt och internationellt. När det gäller kliniska provningar, läkemedelsutveckling och internationella samarbeten befarades att den byråkratiska hanteringen av biobanksprov i Sverige kunde skrämja bort internationella aktörer. Fortsatt utveckling inom detta område är således inte bara en administrativ fråga utan också en strategisk. Regeringen har tydligt uttryckt att Sverige ska stärka sin konkurrenskraft inom life-science och öka antalet kliniska provningar. Den nedåtgående trenden i antalet provningar riskerar att begränsa patienters tillgång till tidiga och innovativa behandlingar, och samtidigt försvaga Sveriges position som attraktiv forskningsnation. Om regelverk och byråkrati upplevs som hinder av internationella aktörer, finns en risk att investeringar och samarbeten förläggs till andra länder. Därför är det avgörande att Sverige erbjuder tydliga, rättssäkra och harmoniserade processer som främjar både forskningens kvalitet och samhällets nytta (Kommittédirektiv S2025/01369). För att göra det svenska systemet mer enhetligt och likvärdigt mellan regioner lyftes också en önskan om en nationell myndighet med mandat över biobanksområdet, bland annat att harmonisera ansökningsprocesser och blanketter.

Förslag för att stärka implementeringen ytterligare

Nedan ges ett par förslag på mer konkreta områden som Biobank Sverige skulle kunna arbeta med för att ytterligare stödja implementeringen av biobankslagen och genom detta förbättra lagens efterlevnad och förbättra möjligheterna att bedriva forskning på biobanksprov:

- Utveckla stöd och vägledning för regionernas interna uppföljningsprocesser samt processtöd för de hinder biobankssamordnarna stöter på i regionerna.
- Fortsätta att driva utvecklingen mot en enhetlig och digital process kring biobanksansökningar, tillbakadragande av samtycke, avtal etcetera.
- Utveckla en modell för att nationellt följa upp hur befolkningen uppfattar information, samtycke och tillit när det gäller hanteringen av biobanksprov.
- Nationell rekommendation kring lagringstid av prov.

Bidrag från implementeringsteori

Utifrån implementeringsteori kan det konstateras att förutsättningarna för implementering var goda genom att det fanns ett behov av en uppdaterad lag (s.k. *relative advantage* jämfört med nuläget) och att Biobank Sverige och införandeprojektet var involverade i att tolka lagen för att klargöra för de implementerande verksamheterna vad lagen innebär och vad som behöver förändras. Enhetlighet i budskapet innebar att komplexiteten minskade (s.k. *innovation complexity*). Utöver detta ger den samlade bilden utifrån dokumentation, intervjuer och enkätsvar att stödet för implementeringen förpackades och presenterades på ett fördelaktigt sätt, inte minst genom att involvera kommunikatörer (s.k. *innovation design*). Själva källan till en innovation eller de som förespråkar dess implementering brukar i implementeringsteori också pekas ut som essentiell (s.k. *innovation source*), i detta fall Biobank Sverige. Att organisationen har gott rykte och anses både trovärdig och pålitlig bidrog i hög utsträckning till goda förutsättningar för implementering. Täta kontakter mellan aktörer inom biobanksområdet och ett starkt engagemang från Biobank Sverige bidrog också till att skapa ett positivt implementeringsklimat. Trots att regionerna är självstyrande och en rad strukturella och relationella faktorer liksom intern kommunikation på sina håll utgjorde hinder för implementering, har biobankssamordnarna fungerat som faciliterare (s.k. *implementation facilitators*) genom sin centrala position inom de regionala biobanksstrukturerna men också på grund av att många av dem varit aktivt involverade i arbetet ute i verksamheterna. Dessa ”tentakler” in i regionernas verksamhet men också in i de nationella biobanksstrukturerna innebar otvivelaktigt en fördel i implementeringsprocessen.

Utifrån implementeringsteori (Matland, 1998) beskrivs fyra implementeringsparadigm: i. låg konflikt/låg otydlighet (s.k. *administrativ implementering*), ii. hög konflikt/låg otydlighet (s.k. *politisk implementering*), iii. hög konflikt/hög otydlighet (s.k. *symbolisk implementering*) och iv. låg konflikt/hög otydlighet (s.k. *experimentell implementering*). En konflikt uppstår när organisationer har motstridiga åsikter om det som ska implementeras, om önskvärdheten antingen av målen eller de aktiviteter som ska genomföras för att nå målen. Otydligheter kring det som ska implementeras kan också delas in i otydligheter kring målen respektive kring medel för implementeringen, men även kring vilka roller olika aktörer eller organisationer ska ta. Sammantaget kan vi konstatera att implementeringen av biobankslagen (2023:38) och införandeprojektet karakteriseras av låg konflikt och låg otydlighet och att implementeringen därmed i stort är beroende av huruvida tillräckliga resurser finns, i detta fall i de svenska regionerna, vilket inkluderar allt från personal till tekniska lösningar. Vi kan dock konstatera att implementeringsparadigmet inte har uppstått utan betydande insatser, utan skapats genom ett ständigt arbete med att föra samman olika aktörers perspektiv, och att minska otydligheter genom lagtolkning, kommunikation och iterativ utveckling av implementeringsstöd.

Lärdomar inför andra implementeringsprojekt

Ett gemensamt införandeprojekt av detta slag är unikt, vilket för diskussionen vidare till lärdomar som andra implementeringsprocesser kan dra nytta av. De förutsättningar som den nationella biobanksinfrastrukturen hade inför implementeringen av biobankslagen (2023:38), det vill säga sakkunskap, erfarenhet och etablerade relationer samt välfungerande samarbeten med nyckelpersoner har sammantaget varit gynnsamma för implementeringsprocessen. Detta är förhållanden som inte med självklarhet kan återskapas när andra innovationer ska implementeras. Exempelvis fanns ingen liknande organisation som stöd vid implementeringen av GDPR eller sådana mer breda policies som person-centrerad vård. I den mån som är möjligt vore det dock fördelaktigt att skapa liknande förutsättningar som inom biobanksområdet när lagar, innovationer eller policies ska implementeras. Nedan listar vi ett antal förslag som kan vara av nytta för andra implementeringsprocesser i hälso- och sjukvården:

- Investera i att etablera en organisation, nätverk eller liknade som tar på sig ”ägarskapet” för att uttolka innovationens mål och skapa gemensamma implementeringsstrategier. Organisationen eller nätverket bör även ges ett tydligt mandat från implementerande verksamheter och organisationer att styra implementeringen.
- Fokusera på att tydliggöra innovationens mål, implementeringsstrategier samt vilka de centrala aktörerna är och vad de ska göra.
- Undersök om det finns några konflikter gällande innovationens mål eller implementeringsstrategier hos organisationer och centrala aktörer och skapa förutsättningar för att överbrygga eventuella konflikter.
- Undersök vad som kan bli faktiska hinder för implementering i den inre kontexten och hitta strategier för att stödja centrala aktörer.
- Skapa ett nätverk med faciliterare (möjliggörare) i de organisationer där innovationen ska implementeras och undersök vilket stöd de behöver.
- Prioritera en välutvecklad kommunikation kring innovationens mål och implementeringsstrategier, gärna med hjälp av erfarna kommunikatörer.
- Planera för hur dokumentation och material relaterat till implementeringsinsatsen ska förvaltas, uppdateras och vara tillgängligt i ett långsiktigt perspektiv.

Slutsats

Sammanfattningsvis visar studien att implementeringen av biobankslagen (2023:38) i stort sett varit framgångsrik, med hög legitimitet för Biobank Sverige och ett starkt stöd från biobankssamordnare. Projektet har lyckats minska otydligheter genom gemensam lagtolkning, kommunikation och strukturerat stödmaterial, vilket bidragit till en mer enhetlig nationell implementering än vad som annars varit sannolikt. Samtidigt kvarstår utmaningar, särskilt i regionernas varierande förutsättningar, brist på resurser och behov av tydligare uppföljning. För forskningen har lagen medfört både administrativa lättnader och nya hinder, vilket understryker behovet av harmoniserade regelverk nationellt och internationellt. Lärdomar från projektet betonar vikten av starka och legitima nätverk, tydliga mandat att styra implementeringen och faciliterande aktörer för att skapa framgång i andra implementeringsprocesser inom hälso- och sjukvården.

Referenser

Biobank Sverige. (2022). *Biobanksprov för forskning - Lärdomar och erfarenheter från införandet av Sjukvårdsintegrerad biobankning i Sverige*. <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/2022/08/y10-biobanksprov-for-forskning-sjukvardsintegrerad-biobankning-for-utskrift.pdf> (hämtad 27.04.2025)

Bowen, G. A. (2009). Document Analysis as a Qualitative Research Method. *Qualitative Research Journal*, 9(2), 27–40. <https://doi.org/10.3316/QRJ0902027>

Richard E. Matland, Synthesizing the Implementation Literature: The Ambiguity-Conflict Model of Policy Implementation, *Journal of Public Administration Research and Theory*, Volume 5, Issue 2, April 1995, Pages 145–174, <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.jpart.a037242>

Moullin, J. C., Dickson, K. S., Stadnick, N. A., Rabin, B., & Aarons, G. A. (2019). Systematic review of the Exploration, Preparation, Implementation, Sustainment (EPIS) framework. *Implementation Science: IS*, 14(1), 1–1. <https://doi.org/10.1186/s13012-018-0842-6>

Storr, C. & Storr, P. (2018). Sweden: quantitative (but qualitative?) changes in privacy legislation. *European Data Protection Law Review (EDPL)*, 4(1), 97-103.

Appendix

SWOT-analys

Styrkor

Väl fungerande befintlig organisation och rutiner
Erfarenhet från implementation av nuvarande lagstiftning
Etablerade kanaler för förankring och kommunikation gentemot både verksamheter och beslutsfattare
Hög kompetens och sakkunnighet bland projektresurser

Svagheter

Projektets leverabler måste tas emot och implementeras i lokala verksamheter, utanför projektets kontroll
Flera parallella aktiviteter kan försvåra överblick och styrning
Viktigt att sätta rätt ambitionsnivå så att vi inte överarbetar och följaktligen inte hinner med leveranser i tid
Vi har inte kontroll över lokalt genomförande och resurser
Ett flertal nyckelpersoner har en redan hög arbetsbelastning

Möjligheter

Den nya lagen kan underlätta för forskning på biobanksprov

Hot

Projektet möjliggör att kunna öka kompetens och sprida kunskap internt
Stärka samverkan nationellt genom ett gemensamt och
verksamhetsövergripande projekt
Synliggöra biobankning och Biobank Sverige gentemot intressenter

Komplex organisation och många intressenter kan leda till långa och oklara
beslutsvägar
Kritiska projektresurser räcker inte till
Nödvändiga projektresurser är uppbundna i egna verksamheten
Socialstyrelsens föreskrifter kan vara i konflikt med de principdokument vi
framarbetar
Otillräckliga resurser finns lokalt för de som där behöver arbeta med
implementering

Riskanalys

Hög	Kritiska resurser/begränsad tid
	Långa ledtider i beslutskedja och arbetsordning
	Många beroenden mellan parallella aktiviteter, svårt att klaffa
	Projektresurser uppbundna i egen verksamhet
	Ingen kontroll över lokal implementering
	Många aktörer och många idéer inom kommunikation parallellt
Medel	Ambition överskrider leveransförmåga
	Missar befintliga strukturer och vägar
	Missar kompetens som behövs eftersom den inte finns i Biobank Sverige
	Otillräcklig verksamhetsförankring
	Missar att formulera relevanta leverabler
	Utbildningar finns inte tillgängliga i tid, filmer m.m.
	Socialstyrelsens föreskrifter motsäger våra riktlinjer
	Feedback på pågående arbete från intressenter
	Många versioner av samma dokument
	Tappar spårbarhet på prov
	EPM's riktlinjer stämmer inte med ny BBL
	Vi får en ofullständig bild av var informationsflöden behöver finnas
	Otillräckliga kommunikationsresurser
	Ordinarie verksamhet har ett fortsatt kommunikatörsbehov
Låg	Befintliga grupper utnyttjas ej
	Verksamheterna får inte tillräcklig tid på sig att ta till sig av projektleveranser
	Otillräcklig nationell delaktighet i projektet
	Dubbelarbete i olika grupperingar
	Vi kan inte använda projektmedlen på ett bra vis
	Otillräckliga resurser finns lokalt för de som behöver arbeta med implementering