

Nyheter

– från Biobank Sverige

1. Förändring i Biobankslagen

Sonja Eaker

I Sverige finns det mycket goda förutsättningar för forskning och klinisk prövning på humanbiologiska prov. Nationella kvalitetsregister och hälsodataregister samt biobanker med miljontals prov som kan kopplas samman efter godkännande av en etikprövningsnämnd och beroende på samtycke.

Från den 1 januari 2019 sker en förändring i Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Förändringen sker med anledning av anpassning av svensk lagstiftning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och handlar om ett utökat undantag från lagens tillämpningsområde.

I dag är biobankslagen inte tillämplig på prov som rutinmässigt tas i vården för analys. Under förutsättning att dessa uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid (som regel 2 månader efter analys).

Från 1 januari 2019 införs även ett undantag för prov som tas för forskning som inte ska sparas i biobank. Undantaget lyder: Lagen är inte heller tillämplig på prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningsstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Båda villkoren måste uppfyllas.

Fördelar med undantagsregeln

Syftet är framförallt att skapa tydlighet och mer enhetliga regler, mindre administration och bättre spårbarhet kring prov som faktiskt ska sparas. Vidare ser Biobank Sverige att det skapar bättre förutsättningar för tydliga forskningspersoninformerationer där det kan framgå om

prov som tas ska sparas i biobank eller inte. Idag blir beskrivningen kring prov som inte ska sparas otydlig, då det enligt dagens biobankslag ändå krävs information om biobank och rättigheter att destruera prov, trots att prov analyseras direkt och åtgår vid analys eller destrueras därefter.

Risker med undantagsregeln

Biobank Sverige vill betona att det positiva som kan komma av denna undantagsregel förutsätter att undantagsregeln används på ett korrekt vis. Om undantagsregeln missförstås eller om prov i ett projekt blir liggande längre än förväntat i avvaktan på analys, så kan det få mycket negativa konsekvenser för projektet. Exempelvis om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen men är beskrivna i etikansökan och i samtycket såsom att hanteringen faller inom ramen för undantagsregeln. Detta skulle få konsekvensen att det saknas ett giltigt samtycke samt att proven inte är inrättade i en biobank. Hanteringen skulle även strida mot det gällande etikgodkännandet.

Viktigt att notera är:

- Undantaget för forskning skiljer sig från undantaget för prov som tas för vård.
- Undantaget för forskning är tillämpligt på prov som analyseras inom sex månader efter provtagningsstillfället *och* förstörs omedelbart efter analysen.



Innehåll

1. Förändring i Biobankslagen	
2. Ny Etikprövningsmyndighet fr.o.m. 1 januari 2019	3
3. Finansieringsstödsansökan beviljad	4
4. Film om sjukvårdsintegrerad biobankning	5
5. Projekt – Kostnadsberäkning	5
6. Notiser	6
a. Uppdaterade dokument	6
b. Nyheter på hemsidan	6
7. Rättsfallsnotis	7
8. RBC dagar	8
9. Välbesökt seminarium på Registerforskningsdagen	9
10. ELSI-helppdesk	10
11. PKU biobanken	11
12. Besök av Biobank Sveriges Scientific Advisory Board	12
13. Biobank Sverige deltar vid ISBER-konferensen	13
14. Nationell konferens Göteborg 2019	14
Kontakt	15

- Undantaget gäller inte om prov samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.
- Den fysiska provtagningen och hanteringen av prov omfattas av etikprövningslagen oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.
- Om prov ska skickas för analys krävs ett Materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, MTA) oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.
- Vidare är vår tolkning att undantaget enbart gäller för studier som blivit etikgodkända efter den 1 januari 2019. Detta då etikgodkännande och samtycket måste stämma med hanteringen av prov.

Nya riktlinjer och biobanksavtal

För att detta ska bli så bra som vi alla önskar håller samarbetsorganet Biobank Sverige på med att arbeta fram anpassat informationsmaterial, exempel på när undantagsregeln kan vara aktuell, riktlinjer och reviderade mallar för biobanksavtal och MTA/motsvarande. Arbetet utförs av Regionala biobankscentrum (finns ett i varje sjukvårdsregion) tillsammans med landstingens/regionernas biobankssamordnare. Arbetet beräknas vara klart tidigast i slutet på februari 2019.

Det pågår även en diskussion inom Etikprövningsmyndigheten om hur ändringarna i biobankslagen påverkar dem.

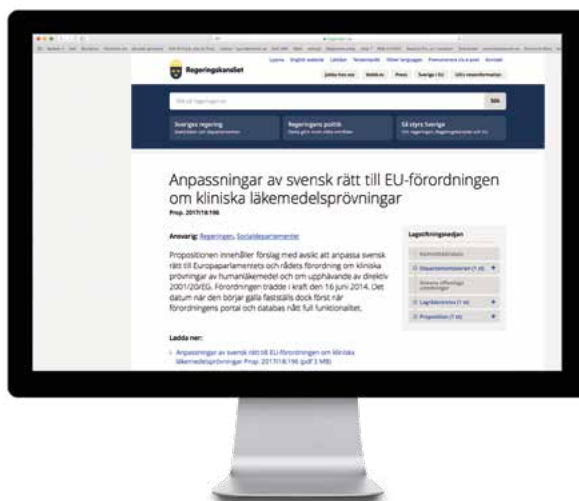
Övergång

Innan ovanstående är på plats. Är du som forskare osäker på om prov i din studie omfattas av biobankslagen rekommenderar vi att vända dig för råd till landstingens/regionens biobankssamordnare eller till ett Regionalt biobankscentrum.

I tveksamma fall rekommenderar vi att tillsvidare behandla prov såsom att de omfattas av biobankslagen. Det innebär att upprätta biobanksavtal liksom idag, dvs biobanksavtal med biobanksansvarig för alla provsamlingar.

Detsamma gäller om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannen och det saknas rutiner eller templat för att kunna upprätta MTA.

Mer om förändringen och bakgrunden kan läsas i proportionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar Prop. 2017/18:196. (<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2018/03/prop-201718196/>)



2. Ny Etikprövningsmyndighet fr.o.m. 1 januari 2019

Camilla Östergren

Från och med 1 januari 2019 ska etikprövning av forskning enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) utföras av en ny myndighet *Etikprövningsmyndigheten*. Enligt regeringen har tidigare modell för etikprövning, vilket inneburit etikprövningsverksamhet i sex regionala nämnder, varit problematisk. Det har varit svårt att utveckla och effektivisera verksamheterna i de små nämnderna då de varit självständiga och alla har haft sitt eget arbetssätt. Med en gemensam myndighet hoppas man på ett enhetligt sätt att handlägga etikprövning men också på en jämnare arbetsbelastning.

När det kommer till etiska och juridiska frågeställningar i samband med forskning som avser människor är de sällan enkla att ta ställning till. Med en gemensam etikprövningsmyndighet hoppas man således på en mer enhetlig rättstillämpning än vad som varit tidigare.

Tanken är att den nya myndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner med en eller flera avdelningar. Idag utförs etikprövning av ledamöter med juridisk och vetenskaplig kompetens, men också företrädare för allmänheten, och så kommer man fortsätta att jobba. På grund av mängden ärenden behöver man finna en lösning som innefattar flera beslutsorgan. Detta kräver ett stort antal ledamöter och dessa kommer att fördelas på olika verksamhetsregioner med en eller flera avdelningar runt om i landet, men under en och samma myndighet.

Således kommer de fördelar som det innebär att ha etikprövning spridd runt om i landet att bevaras. Exempelvis kommer rekrytering av ledamöter till verksamheten att underlättas. I dagsläget finns det minst två avdelningar i varje regional etikprövningsnämnd. Antalet avdelningar kan dock över tid komma att ändras av olika anledningar. Ett huvudkontor kommer att inrättas i och med den nya myndigheten och arbetsuppgifterna för de anställda kommer delvis att vara annorlunda än arbetsuppgifterna för de personer som arbetar inom dagens regionala nämnder.

Regeringens förslag är att ärenden om etikprövning av forskning som avser människor i huvudsak ska fördelas slumpmässigt mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar med undantag för att ärendet inte ska

handläggas vid den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas. Man behöver även ta hänsyn till de tidsfrister som stadgas i EU-förordningen (536/2014) om kliniska läkemedelsprövningar och andra författningar. Överklagandeförfarandet kommer inte att ändras utan är som tidigare.

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) bör inte längre, på det sätt som anförts i tidigare propositioner (prop2000/01:3, s. 112f) ha ansvar för att samordna forskning inom vissa områden.

Sammanfattningsvis räknar man inte med att spara några pengar genom att inrätta en ny myndighet. Utan det är snarare en ökad effektivitet i verksamheten, t.ex. kortare handläggningstider, som man vill uppnå genom inrättandet av en myndighet”.

3. Finansieringsstödsansökan beviljad

Sonja Eaker

Vinnova har beviljat Biobank Sverige finansiering av ett planeringsprojekt. Projektet vill möjliggöra att biobanker och hälsodata på ett effektivt och säkert sätt kan kombineras och användas enligt patientens samtycke för akademisk och industriell forskning.

Idag är det otydligt hur information kan länkas eller kopplas samman för olika forskningsändamål, hur analysdata kan återanvändas, och hur samtycke från potentiella försökspersoner på bästa vis kan inhämtas och hanteras. Det gör att vi idag ofta inte kan nyttja de resurser som finns på det sätt som beskrivs i de satsningar som regeringen och svenska landsting och regioner investerar i. Det ingår naturligtvis i forskningens villkor att en studie inte genomförs när den blir för resurskrävande. Det är därför nödvändigt att forskning som det finns ovanligt bra förutsättningar för i Sverige, såsom studier där man kopplar biobanker och registerdata, inte är så resurskrävande att den i praktiken inte kan genomföras.

För forskning och Life Science ökar värdet av biobanker och hälsodata om de kan kombineras eftersom denna kombination utgör en unik och värdefull resurs. Genom att i akademisk och industriell forskning få tillgång till kombinationen hälsodata och biobanker ges – förutom den omedelbara nyttan för patientens vård och behandling – förutsättningar för forskning och klinisk prövning som genererar ny kunskap om orsaker till sjukdomar, ny diagnostik, utvecklad diagnosklassifikation, förbättrade och skraddarsydda behandlingar, nya läkemedel, vaccin och medicintekniska produkter. Det gör det även möjligt att hitta personer som kan vara relevanta att inkludera i olika forskningsstudier eller kliniska läkemedelsprövningar. Denna kombination av stora biobankssamlingar, personnummer och svenska hälsodata i register skapar möjligheter att identifiera individer runt om i landet vars kliniska data, genetiska profil samt biobanksprov kan ligga till grund för forskning inom akademi och industri. Något som få andra länder har möjlighet till.

En viktig grund för att använda data och prov i forskning är patientmedverkan och patientens samtycke. För att uppnå att biobanker och hälsodata på ett effektivt och säkert sätt kan kombineras enligt patientens samtycke behövs det struktur för att koppla eller länka information. Det behövs även användarvänliga redskap för kommunikation för att öka patientens delaktighet och för att kunna ge information och inhämta samtycken. Därför behövs det klargöras hur hälsodata i kombination med prov på bästa vis kan tillgängliggöras för nationell och internationell forskning – akademisk och industriell

– på ett sätt som är kostnadseffektivt, förenligt med lag, etik och patientens samtycke.

Målet och syftet med projektet är därför att skapa ett effektivt och juridiskt hållbart sätt att identifiera samtyckande individer runt om i landet vars sjukdomstillstånd inklusive hälsodata, genetiska profil och prov skulle möjliggöra klinisk forskning som bygger på molekylärt baserade hypoteser. Detta för att ge bättre förutsättningar för att hitta lösningar till befintliga och framtida hälsoutmaningar och medicinska frågeställningar samt att ligga i framkant av biomedicinsk vetenskap.

Arbetet kommer att drivas som ett gemensamt projekt mellan styrgruppen för Biobank Sverige, det nationellt sammanhållna systemet för Kvalitetsregisterorganisationerna, Regionala cancercentrum, Registercentrum samt styrgruppen för Genomic Medicine Sweden. En gemensam projektstyrningsgrupp med nyckelpersoner från respektive organisation kommer att tillsättas liksom projektkoordinatorer och projektgrupp för framtagande av konkreta delmål och förslag på innovationer. Samverkan sker med SKL, Inera samt med funktionen för Registeruppdraget vid Vetenskapsrådet.

Huvudsakliga aktiviteter i projektet:

- Skapa grund (ett paraply) för samverkan och förankring
- Kartlägga om det finns fler intressenter och kartlägga angränsande initiativ
- Utredda formerna för utökad medverkan av näringsliv.
- Framtagande av gemensam vision/målbild med konkreta delmål och innovationer
- Framtagande av gemensam genomförandeplan inkluderande processer/logistik, tekniskt/informatik och etik för att samköra data och prov och återanvända analysdata enligt individens samtycke.

Planeringsprojektet ska vara avslutat den 27 juli 2018.

4. Film om sjukvårdsintegrerad biobankning

Linda Paavilainen

Uppsala Biobank har tagit fram en film om sjukvårdsintegrerad biobankning. Filmen riktar sig huvudsakligen till provgivare som vill veta vad som händer med de forskningsprover som tas inom vården, men även till forskare och andra intressenter som vill veta mer om vilken funktion en biobank har.

Filmen visar hur en forskare ansöker om tillgång till biobanksprov samt vad som händer då blodprov tas för forskning, från att patienten blir tillfrågad om att delta i en forskningsstudie till att blodprovet förvaras i biobankens frysk. Filmen kan ses med både svensk och engelsk textning.

Särskilt tack till klinisk kemi och farmakologi på Akademiska sjukhuset i Uppsala och kliniskt träningscentrum för hjälp med skådespeleri och lokaler. Se gärna filmen på Uppsala Biobanks hemsida: www.uppsalabiobank/sv/film

5. Projekt – Kostnadsberäkning

Gunilla Bergström

På uppdrag av det nationella nätverket för landstingens/regionernas biobankssamordnare, har det tidigare kartlagts prissättning för forskarservice på patologi/cytologi. Då framkom det att det finns stora variationer gällande prissättning för biobanksservice inom patologi/cytologi. Biobankslagen medger att landsting/regionerna tar ut ett självkostnadspris för det arbete och de omkostnader de har för forskarservice. För att kunna hålla en forskarservice är det oftast även en nödvändig förutsättning. Det är därför viktigt att verksamheterna har en kostnadsberäkningsmall som innebär att ett självkostnadspris kan debiteras. Vidare innebär en variation i prissättning att det är svårt för forskare/företag att redan vid planeringen av studien uppskatta vilka kostnader projektet kommer att ha.

Ett projekt har nu påbörjats med syfte att tillsammans med de patologi/cytologi laboratorier som anmäler sitt intresse att delta och landstingens/regionernas biobankssamordnare arbeta fram ett gemensamt underlag för kostnadsberäkningar för forskarservice. Dvs att ta fram ett verktyg för hur pris kan beräknas och även tydliggöra för forskare vad som ingår i priset. Framtagande och implementering av det gemensamma underlaget för kostnadsberäkning planeras att pågå fram till hösten 2019.

Målet är att underlätta för alla patologi/cytologi laboratorier att beräkna pris på sina tjänster, så de får kostnadstäckning, när de tillhandahåller prov för forskning. Det är också viktigt **för forskare** att de redan vid planering av projekt ska kunna beräkna vilka kostnader de bör ta hänsyn till och söka finansiering för i sitt projekt.

För att uppnå detta är projektets uppdrag att ta fram en Excel fil med kostnadsposter för patologi/cytologi, som de kan använda som stöd vid beräkning av pris på de tjänster som de erbjuder. De ska även ta fram en mall för en prislista, där det framgår vad som debiteras, för verksamheten att nyttja vid sina diskussioner med forskare/företag. Det kommer däremot inte resultera i en nationell prislista inom ramen för detta projekt. Projektledare och konsult Anna Pedersen kommer arbeta i nära samverkan med biobankssamordnare och via dem ordna möten med företrädare för patologi/cytologi laboratorier. Gunilla Bergström, RBC chef sydöstra sjukvårdsregionen bistår projektledare när så behövs. Två referensgrupper kommer finnas, en med representanter från den arbetsgrupp som gjort tidigare kartläggning och en med representanter för forskare företag.

6. Notiser

Jessica Seger

a. Uppdatering av dokumentation

Uppdatering av Biobank Sveriges gemensamma dokument med avseende på GDPR fortgår. Utöver informationsmaterialet, nej-talonger och bekräftelsebrev har även följande dokumentation färdigställts och publicerats på Biobank Sveriges webbplats under hösten:

D1. Information och Samtyckesordningen

J1a. Kvalitetshandbok (Vägledning och handledning)

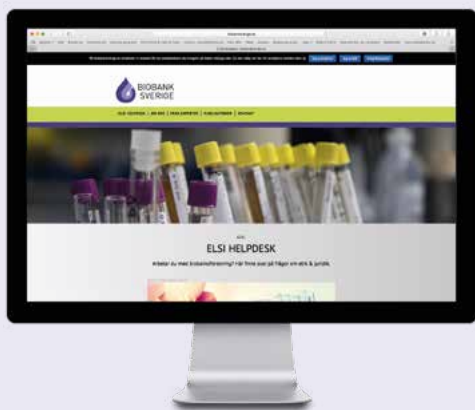
K1. Principer om tillgång till prov

L2a. MTA (svenska och engelska)

K5. Information till MTA (svenska och engelska)

En arbetsgrupp inom Biobank Sverige utreder om det inom ramarna för GDPR går att använda ett förenklat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal för att skicka prov och tillhörande personuppgifter inom Sverige och EU/EES. Innan detta är utrett rekommenderas att den senast uppdaterade versionen av L2a används även inom Sverige.

De engelska versionerna av L2a och K5 återfinns på <http://biobanksverige.se/research/useful-resources/application-form-selector/>

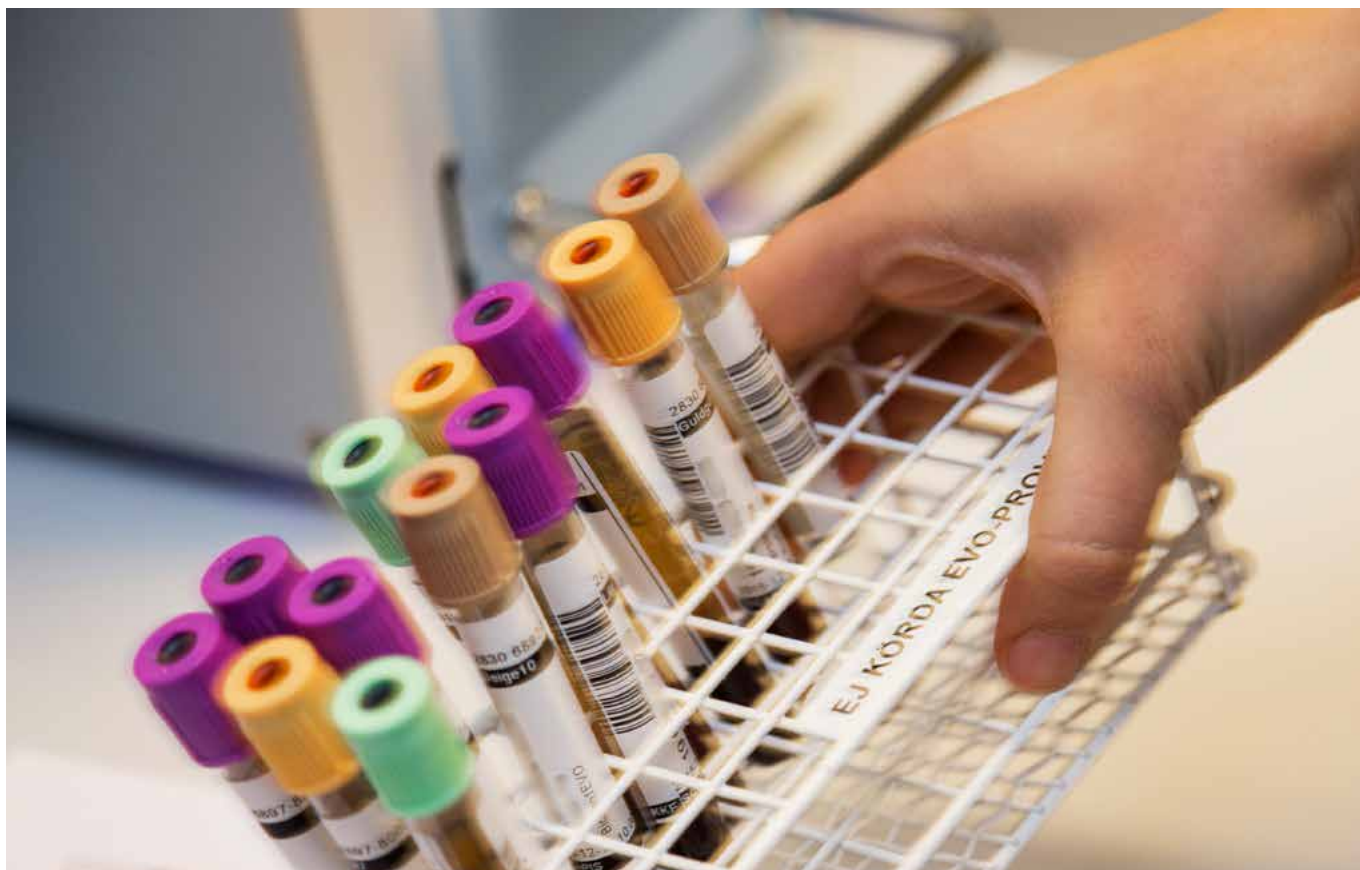


b. Nyheter på webbplatsen

Biobank Sveriges webbplats har fått nya ingångar på startsidan och lanserat ELSI Helpdesk.

På startsidan har nya ingångar till nyheter samt utbildningar och konferenser skapats. Den nya designen har tagits fram för att göra hemsidan mer tillgänglig och för att tydligare kunna visa vilka aktiviteter som pågår inom biobanksområdet, både nationellt och internationellt. En nyhet är också att alla nyheter är delningsbara på sociala medier.

Tillsammans med Uppsala universitets Centrum för Forskning och Bioetik (CRB) har Biobank Sveriges redaktion byggt upp ELSI Helpdesk. Helpdesken finns tillgänglig på <http://biobanksverige.se/elsi/> och riktar sig till forskare och provsamlingsansvariga verksamma i Sverige. Tjänsten drivs av forskare och experter inom biomedicinsk etik, förvaltningsrätt och offentlig rätt vid CRB.



7. Rättsfallsnotis

Pål Resare

Högsta domstolen har i mål Ö 2397–18 avslagit en åklagares begäran att få tillgång till vävnadsprover från en biobank för att användas som bevisning om grov misshandel. I domen hänvisar HD till de intressen som biobankslagen avser skydda – bland annat allmänhetens förtroende för forskning och sjukvård.

HD har i domen avslagit åklagares begäran att få ut prover till en förundersökning och ansåg att både biobankslagen och rättegångsbalken i och för sig måste anses vara tillämpliga i den nu aktuella situationen samtidigt måste dock hänsyn tas till biobankslagens ”tydliga och sammanhållna” reglering av hur biobanker får användas. ”Biobankslagen bygger på tanken att en strikt reglering av användningen av biobanker är en förutsättning för att förtroendet för biobankerna ska kunna upprätthållas och ytterst för att människor ska vara villiga att låta sina vävnadsprover bevaras. Den enskilde har enligt lagen inte någon generell rätt att förfoga över vävnadsproverna.” HD slog fast att ”Att det finns ett orubbat förtroende för biobankerna har betydelse bl.a. för forskningen, men också för att den enskilde ska kunna ges så god sjukvård som möjligt.” Enligt HD innebär den proportionalitetsbedömning som alltid ska göras när myndigheterna använder sig av tvångsmedel ”endast i rena undantagsfall” att vävnadsprover får tas i beslag för en förundersökning, men enligt HD måste dock de

intressen som ligger bakom biobankslagen anses ha en så stark betydelse att det trots ett samtycke från provgivaren inte ska lämnas ut.

Åklagaren i målet vände sig först till Stockholms Medicinska Biobank vid Karolinska universitetssjukhuset för att få ut delar av vävnadsproverna från målsäganden som samtyckte till den tilltänkta användningen av proverna i förundersökningen. Biobanken avslog åklagares begäran och beslutet överklagades till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som fastställde biobankens beslut. IVO:s beslut kan inte överklagas och åklagaren vände sig då istället till tingsrätten och begärde att få göra en husrannsakan i biobankens lokaler för att ta vävnadsproverna i beslag. Tingsrätten avslog begäran och beslutet överklagades till Svea hovrätt som rev upp tingsrättens beslut och gav åklagaren tillstånd till husrannsakan. Biobanken överklagade till HD som nu avslagit begäran.



8. RBC dagar

Marie Sverud

År 2013 var första gången som RBC-dagar anordnades. Då träffades RBC'na på Thorskogs Slott, med Västra Götaland som värd. Därefter har RBC-dagarna anordnats av RBC Syd Östra och RBC Uppsala–Örebro.

I maj 2018 var det RBC Syds tur att vara värd. Denna gång var mötesplatsen Örenäs slott beläget 1,5 mil söder om Helsingborg, direkt vid Öresund, med en magnifik utsikt över Ven. En grönskande oas i unik slottsmiljö vid den vackra skånska kusten, som bjöd oss på stående fint sommarväder.

I sedvanlig ordning träffades alla medarbetare från de 6 sjukvårdsregionala biobankscentrum (RBC) för att diskutera regulatoriska frågor och praktiskt arbete med frågeställningar från NBR, Biobank Sverige samt Svenska Biobanksregistret (SBR).

Vi fick också lära oss om Örenäs historia. Från år 1867 då häradshövdingen August Anderberg införskaffade Örenäs till Örenäs idag som modern hotell- och konferensanläggning. Häradshövdingens stora hobby var botanik och han lät plantera tropiska träd och buskar på egendomen. En del av dessa träd finns fortfarande kvar i slottsparken.

9. Välbesökt seminarium på Registerforskningsdagen

Lena Thunell

Under hösten var Biobank Sverige en av medarrangörerna av Vetenskapsrådets forskardag Registerforskning 2018 – Grunder, nyheter och inspiration. Evenemanget hölls den 17 oktober på Stockholm City Conference Centre och besöktes av drygt 200 nyfikna forskare, registerhållare och företag.

Konferensen var en uppföljning till Forskardagen 2017 – Konferensen för registerforskning, då Statistiska centralbyrån var huvudarrangörer. Detta år höll Vetenskapsrådet i trådarna till det fullspäckade programmet i samverkan med Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, FORTE, Försäkringskassan, Sveriges Kommuner och Landsting/Nationella Kvalitetsregister samt Biobank Sverige.

Under förmiddagen bjöds ett fullsatt auditorium på föredrag av Emma Frans, Karolinska Institutet, om Vetenskapskommunikation i tider med alternativa fakta, med många exempel på vikten av källkritik och vetenskapligt förhållningssätt i den offentliga debatten och hur lätt det är för både forskare och allmänhet att välja ut information som bekräftar det man redan tror. Björn Halleröd, talade om Förutsättningar för registerbaserad forskning, där han bl.a. slog ett slag för Register Utilizer Tool, RUT, som är ett verktyg framtaget av Vetenskapsrådet för att underlätta att hitta rätt register för sitt forskningsprojekt. Vidare presenterade Cecilia Magnusson Sjöberg och Magnus Stenbeck aktuell lagstiftning om Forskningsdatautredningen och GDPR, och nyheter inom Etikprövningslagen beskrevs av Jörgen Svidén från Centrala Etikprövningsnämnden.

Våra exemplar av Biobanksguiden gick åt som smör i solsken bland minglande konferensdeltagare och många frågor avhandlades vid vårt utställningsbord. Eftermiddagen

bjöd sedan på ett smörgåsbord av parallella seminarier där Biobank Sveriges lokal var fylld till brädden. Ingvar Bergdahl, föreståndare för Enheten för biobanksforskning vid Umeå universitet inledde vårt föredrag 'Användning av biobanksprov och register i skön förening' och beskrev den stora nyttan av att utifrån registersökningar kunna identifiera individer vars prov också redan finns insamlade innan de blev sjuka, och hur detta kan användas tillsammans med epidemiologiska data för att studera förändringar över tid. Sonja Eaker Fält, chef för Regionalt Biobankscentrum Uppsala-Örebro och Lena Thunell, föreståndare för Linköpings Biobanksfacilitet, fyllde sedan på med information om Biobank Sverige som ny arena för samverkan kring biobanksfrågor. Fokus låg på exempel på den breda nationellt koordinerad biobanksservice vi bistår med inom både regulatoriska och operativa frågor och vart man vänder sig för att hitta lämpligt stöd. Vi kunde också med stolthet visa den goda spridningen av provhanteringskonceptet Sjukvårdsintegrerad biobanking, som nu finns eller är under införande vid 26 sjukhus i landet.

Bland övriga intressanta seminarier kan nämnas beskrivningar och exempel från olika registerhållare, såsom Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån, på vilken typ av information man kan finna i deras register. Flertalet forskare var också på plats för att presentera sina projekt, såsom Tove Fall från Uppsala



Ingvar Bergdahl, föreståndare för Enheten för biobanksforskning vid Umeå universitet



Lena Thunell, föreståndare för Linköpings Biobanksfacilitet



Sonja Eaker Fält, chef för Regionalt Biobankscentrum Uppsala-Örebro

universitet om kopplingen mellan hundägandeskap och god hälsa och Jesper Lagergren, Karolinska Institutet, som delade med sig av sina erfarenheter kring utmaningarna med att sätta upp epidemiologisk forskning baserad på sammanslagna registerdata från de nordiska länderna. Vi ser redan fram emot ett lika intressant program nästa höst!



10. ELSI-helpdesk

Camilla Östergren

Den 29 oktober lanserade Biobank Sverige ELSI-Helpdesk. ELSI-Helpdesk är en supporttjänst och riktar sig till nationella forskare. Dess syfte är att till forskare och provsamlingsansvariga tillhandahålla rådgivning och information kring etiska, legala och sociala frågor kopplade till forskning på humana prov. Vi behöver säkerställa att den här typen av forskning bedrivs på ett etiskt och rättssäkert sätt. Grunden är naturligtvis att forskningsdeltagare ska kunna känna sig trygga med att proverna hanteras så att deras integritet skyddas. Vi behöver således vara på det klara med hur vi delar data och information på ett sätt som harmoniserar med Dataskyddsförordningen (GDPR).

ELSI-Helpdesk samordnas av Centrum för forsknings- och bioetik (CRB) vid Uppsala universitet. CRB samarbetar även med BBMRI-ERIC'S Common Service ELSI, dit man kan vända sig för internationella frågor kring biobanksforskning. Vi som svarar på frågor som ställs till ELSI-Helpdesk är Mats G. Hansson, Professor i Biomedicinsk etik vid Uppsala Universitet, Camilla Östergren, Jur. kand vid Uppsala Universitet, Jane Reichel, Professor i Förvaltningsrätt vid Stockholms Universitet, Anna-Sara Lind, Professor i Offentlig rätt vid Uppsala Universitet.

Just nu behandlar ELSI-Helpdesk frågan om att hitta en juridisk hållbar lösning för hur man vid insamling av nytagna forskningsprover ska fördela biobanks- och personuppgiftsansvar när flera vårdgivare är inblandade. Syftet är att möjliggöra att man ska kunna söka i hela den gemensamma kohorten i syfte att kunna använda prov och data för olika forskningsstudier.

På ELSI-Helpdesk kommer ni även att finna publikationer kopplade till etiska och legala frågor samt *Biobank Perspectives nyhetsbrev*, publicerat 2014–2017.

För etiska och legala frågor som rör biobanksforskningen, t.ex. samtycke från forskningsdeltagare, är ni varmt välkomna att vända er till ELSI-Helpdesk.

11. PKU biobanken – en resurs för Sveriges forskning till förmån för folkhälsan

Elisabeth Norén, Maria Liljander, Lene Sørensen och Sonja Eaker

PKU-biobanken som förvaras vid Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm innehåller prov från svenska barn födda sedan år 1975, vilket motsvarar nästan halva Sveriges befolkning (4.6 miljoner individer). Proverna är tagna under nyföddhetsperioden och återspeglar därför inte bara barnets egna biologi utan även olika omgivningsfaktorer under fosterlivet. PKU-biobanken är således en nationell, omfattande och viktig provsamling med stor potential att bidra till förbättrad folkhälsa. Proven är också unika då de möjliggör forskning för att utreda och skapa kunskap för att förstå och behandla sjukdomar som drabbar barn.

PKU-biobanken bidrar till förbättrad folkhälsa framförallt genom:

- diagnostik för att kunna sätta in tidig behandling,
- kvalitetssäkring och uppföljning av nyföddhetscreeningen med PKU-prov,
- metodutveckling för ny och säkrare diagnostik, samt
- etikprövad medicinsk forskning och epidemiologiska undersökningar.

PKU-biobanken står samtidigt inför flera utmaningar, vilka till största delen beror på att inga dedikerade resurser finns eller har funnits för biobanksverksamheten.

Biobank Sverige tillsatte tidigare i år två nationella projekt-koordinatorer för biobanksstrategi; Elisabeth Norén (Region Jönköpings län) och Maria Liljander (Region Skåne). Koordinatorernas uppdrag är att tillsammans med berörda verksamheter arbeta fram konkreta förslag till hur förutsättningar för att med provgivarnas samtycke bedriva etikgodkänd forskning på biobanksprov för förbättrad hälsa för Sveriges invånare kan förändras till det bättre. De nationella koordinatorerna har tillsammans med PKU biobanken och expertis inom Biobank Sverige tittat närmare på PKU biobankens förutsättningar att utlämna prov för etikgodkänd medicinsk forskning.

Arbetsgruppens bedömning är att PKU-biobanken är en provsamling med en ålderdomlig infrastruktur, med små resurser för bland annat forskarservice och mycket information finns endast på papper. Detta gör sammantaget att potentialen för förbättrad folkhälsa i dagsläget inte kan realiseras fullt ut:

- Information från 70% av alla prov i PKU-biobanken finns enbart bevarade på papper. Det finns en risk för att de förstörs eller blir oläsbara. Möjligheten att inkludera prov från tidsaxeln 1975 t.o.m. 2005 i studier blir således mindre och mindre.
- Det saknas automation vilket innebär att det tar lång tid att plocka ut enskilda prov, trots att samtycke och etikgodkännande finns. Plocktid kan vara upp till en timme per prov.

- Det saknas dedikerad personal vilket försämrar möjligheten att ge forskarservice.
- Det saknas möjlighet till inhämtande och registrering av elektroniska samtycken, vilket skulle underlätta samtyckeshantering i många fall. Idag sker samtyckeshantering via papper.

I utredningen görs även en jämförelse med den danska PKU-biobanken. Jämförelsevis med den danska PKU-biobanken är den svenska PKU-biobanken eftersatt vad gäller flera aspekter, exempelvis:

- I Danmark har en särskild satsning gjorts på PKU-biobanken i syfte att öka värdet för forskning för förbättrad folkhälsa. En motsvarande satsning har än så länge inte gjorts i Sverige.
- Den danska PKU-biobanken har fullständig spårbarhet tack vara inskanning och digitalisering av samtliga provers provinformation. I Sverige är provinformation för prov tagna mellan 1975 och 2005 inte digitaliserad.
- I Danmark är prov lagrade i en helautomatiserad frys, vilket innebär effektiva och säkra uttag. I Sverige saknas automatisering helt.
- I Danmark finns en upparbetad infrastruktur för forskning. Detta saknas i Sverige.
- PKU-biobanken i Danmark har dedikerad personal för biobankning och är inkommerad i samma lokaler som den nationella biobanken i Köpenhamn, vilket bland annat möjliggör att de kan ta del av infrastruktur samt analyser på plats. I Sverige saknas dedikerad personal och tillgänglig lokalyta för biobanksservice är begränsad. Mycket små möjligheter finns för analyser på plats.

Våra slutsatser är att för att PKU biobanken på ett effektivt vis ska kunna användas för alla sina syften och åtaganden (t.ex. forskarservice) är resurser för att bygga en förbättrad infrastruktur inom PKU biobanken en nödvändighet. En hållbar och säker infrastruktur skulle med etikgodkännande och samtycke möjliggöra fler riktade mindre studier och även fler storskaliga kohort-studier inom till exempel genetik, epidemiologi och immunologi. Detta till nytta för Sveriges befolkning och folkhälsa.

12. Besök av Biobank Sveriges Scientific Advisory Board

Anna Clareborn

Biobank Sveriges SAB, eller *Scientific Advisory Board*, är en grupp särskilt utsedda, internationella rådgivare som stöttar den Nationella Styrgruppen. Gruppen består av ordförande Anu Jalanko (Finland), Kristian Hveem (Norge), Michaela Th. Mayrhofer (Österrike), Cathie Sudlow (Storbritannien) och Mads Melbye (Danmark). Gruppens representanter har alla specialistkompetens inom biobankningsområdet och bidrar med internationella perspektiv på Biobank Sveriges strategiska arbete. Tre av gruppens medlemmar deltog vid Styrgruppens möte den 27/11 i Stockholm. De berättade att de såg mycket positivt på aktiviteterna inom Biobank Sverige, i synnerhet den breda nationella samordningen. De var också imponerade av det kommunikationsarbete som genomförs och berömde särskilt Biobank Sveriges hemsida, biobanksverige.se.



Tobias Sjöblom, föreståndare för forskningsinfrastrukturen inom Biobank Sverige tillsammans med representanter från SAB och den Nationella Styrgruppens ordförande Diana Berggren.

13. Biobank Sverige deltar vid ISBER-konferensen

Anna Clareborn

ISBER står för *International Society for Biological and Environmental Repositories*. Det är en organisation med fokus på internationell samverkan och utbildning inom biobankningsområdet. ISBER anordnar även en årlig konferens med många deltagare från hela världen. År 2018 ägde mötet rum i Dallas i USA och Biobank Sverige deltog då både med en poster och en presentation. År 2019 är konferensen förlagd till Shanghai i Kina, mellan den 7 och 10 maj. Detta kommer vara första gången konferensen äger rum i Asien. Biobank Sverige kommer att närvara även på det mötet, för att dela med sig av erfarenheter och knyta kontakter.

14. Nationell biobankskonferens i Göteborg 2019

Emma Hvitfeldt

För andra gången anordnar Biobank Sverige en nationell konferens om biobankning. Under två dagar samlas runt 250 deltagare för att utbyta kunskap, bygga nätverk och diskutera biobanksfrågor. Temat är ”Biobank Sverige – från idé till verklighet” och konferensen kommer bl.a. ta upp den nya nationella forskningsinfrastrukturen Biobank Sverige, lyfta digitalisering och de senaste innovationerna inom biobankning, berätta om regeringens life science satsning, om lagar och regler som påverkar området samt diskutera hur vi ökar värdet av våra biobanksprover och kohorter. Konferensen ger deltagarna ett brett perspektiv på hur biobankning kan användas inom forskning genom sina inbjudna nationella och internationella talare.

När: 26–27 mars 2019

Var: Svenska Mässan, Göteborg

Konferensen är en mötesplats för forskare och personal

från hälso- och sjukvård, akademi och industri som arbetar inom eller intresserar sig för biobanksområdet. För mer information och anmälan:

www.biobanksverige.se/nationellbiobankskonferens

#nationellbiobankskonferens

Nationell biobankskonferens arrangeras av Biobank Sverige (www.biobanksverige.se). Biobank Väst är lokal värd för konferensen.

Boka in dagarna redan nu så hoppas vi på att vi ses i mars!



God Jul och Gott Nytt År
till er alla önskar **Biobank Sverige**

Vid frågor kontakta: info@biobanksverige.se

Chefer för Regionala biobankscentrum

Norra regionen: Jenny Åkerblom (jenny.akerblom@vll.se)

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

Stockholm-Gotland regionen: Lena Brynne (biobankscentrum.lsf@sll.se)

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

Västra Götalandsregionen: Linda Paulson (rbcvast@vgregion.se)

Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (Marie.B.Sverud@skane.se)

Ansvarig utgivare: Sonja Eaker, Ordförande beredningsgruppen för Biobank Sverige
(info@biobanksverige.se)