




PROJEKTRAPPORT

Hur kan användningen av befintliga vårdprovsamlingar i etikprövad medicinsk forskning underlättas?

Författare: Elisabeth Norén, Maria Liljander, Sonja Eaker



BIOBANK
SVERIGE



Projektets primära syfte var att undersöka om värdet av prov insamlade för ändamålen vård och behandling kan utökas genom att skapa förutsättningar som underlättar användning av dessa inom etikprövad medicinsk forskning i syfte att förbättra folkhälsan.

Sammanfattning och konkreta förslag

Bevarade prov i kombination med hälsodata är ofta en förutsättning för etikprövad medicinsk forskning. Forskningen ger oss ny kunskap att förstå, förebygga och lindra sjukdom och därmed bidra till bättre folkhälsa för Sveriges befolkning.

I Sverige finns 7 universitet med medicinsk fakultet och 21 regioner som alla är sin egen huvudman. Sammanslaget innehar regionerna och universiteten uppskattningsvis 150 miljoner prov bevarade i biobanker med en årlig tillförsel på cirka 3 miljoner prov. Då merparten (över 90%) av proven tas och bevaras för ändamålen vård och behandling är också infrastrukturen för hanteringen och informationen kring proven anpassad efter just dessa behov. Det kan därmed finnas behov av ytterligare stöd, i form av infrastrukturer, information eller standarder gällande prov för att utöka dess värde för etikprövad medicinsk forskning. Etikprövad medicinsk forskning genererar ny kunskap om orsak till sjukdomar, diagnostik, diagnosklassifikationer, förbättrade och skraddarsydda behandlingar, nya läkemedel och vaccin, till förmån för förbättrad hälsa.

Projektets primära syfte var att undersöka om värdet av prov insamlade för ändamålen vård

och behandling kan utökas genom att skapa förutsättningar som underlättar användning av dessa inom etikprövad medicinsk forskning i syfte att förbättra folkhälsan. Detta ska alltid ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med deras lämnade samtycke. Målet är att tillgången ska vara till gagn för patienter och beakta allmänhetens intresse.

Synpunkter, erfarenheter och reflektioner inhämtades under hösten 2018 av nationella projektkoordinatorer för biobanksstrategi (Biobank Sverige) genom rundabordsamtal arrangerade av och i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion, Sydöstra sjukvårdsregion och Norra sjukvårdsregion samt via enkäter som skickades till intressenter i Stockholms sjukvårdsregion, Västra sjukvårdsregion och Södra sjukvårdsregion.

Vid samtliga rundabordsamtal lyftes upplevelsen av begränsningar i tillgängligheten till bevarade biobanksprov fram, och att detta leder till att bevarade vård och behandlingsprov inte kan tillgängliggöras i önskad utsträckning i etikprövad medicinsk forskning. Flera åtgärder att arbeta vidare med gällande effektivisering av biobanksprocesser föreslogs, både relativt enkla lösningar samt mer omfattande och komplexa.

Vid rundabordssamtalen och i enkät lyftes flera förslag för att öka värdet av befintliga vård och behandlingsprov. Mer utförlig beskrivning av förslagen finns på sid 7–15.

1. Information om vårdprovsamlingar och bevarade vårdprov

Information om vad det finns för vårdprovsamlingar, likväl om vilka prov som finns bevarande i dessa efterfrågades. Detta för att stärka den nationella etikprövade medicinska forskningen och möjliggöra att patienter och provgivare kan inkluderas i forskning och läkemedelsprövningar.

2. Kännedom om det enskilda provets kvalitet

För att säkerställa det enskilda provets kvalitet efterfrågades dokumenterad och standardiserad spårbarhet av hur provet hanterats.

3. Ökad kunskap om preanalys i relation till bevarat prov

För att uppnå hög kvalitet på bevarade prov krävs en god förståelse kring den preanalytiska hanteringen. Utbildningspaket kring värdet av preanalys, standardiserad biobankning, nationell harmonisering av biobankning, spårbarhet med mera, riktat till personal som hanterar prov efterfrågades.

4. Ökad kunskap om provetik och provhantering i relation till bevarat prov

Informationsspridning och utbildning för att harmonisera förhållningssätt och principer i relation till hantering av etiska frågeställningar i relation till det enskilda provet efterfrågades

5. Underlätta för samtycken

Forskningspersonsinformation och samtyckesmodeller för att öka patientens och provgivarens medvetenhet om möjliga studier, förenkla förfarandet för forskaren och förbättra kommunikation mellan provgivare, provtagare och forskare efterfrågades.

6. Återanvändning av resultat

För att gynna etikprövad medicinsk forskning och utveckling samt bidra till förbättrad hälsa för Sveriges invånare efterfrågades möjligheten att återanvända analysresultat, istället för re-analys av samma analyser på samma prov.

7. Underlätta uttagsprocessen

För att möjliggöra slagkraftig, nationell och etikprövad medicinsk forskning och därmed utveckling av vården till nytta för invånare och patienter efterfrågades dedikerade resurser för operativ biobankning lokalt i samtliga regioner.

Bakgrund

Biobanker i Sverige

I Sverige finns 7 universitet med medicinsk fakultet och 21 regioner som alla är sin egen huvudman. Sammanslaget innehar regionerna och universiteten uppskattningsvis 150 miljoner prov bevarade i biobanker med en årlig tillförsel på cirka 3 miljoner prov. Då merparten (över 90%) av proven tas och bevaras för ändamålen vård och behandling är också infrastrukturen för hanteringen och informationen kring proven anpassad efter just dessa behov. Den här rapporten fokuserar på prov tagna och bevarade för ändamålen *vård och behandling*, men har även lyssnat in aspekter gällande prov bevarade för ändamålet forskning. Notera att det som i denna rapport benämns med begreppet *forskning* syftar till etikprövad *medicinsk forskning (akademisk och industriell)*.

Via avtal finns etablerade samarbeten mellan universitet och region med universitetssjukhus, bland annat beträffande etablering av rutiner för biobankning av forskningsprov i vårdens biobanker. Det pågår även kontinuerligt arbete för att stärka samarbetet även mellan universitet/högskola och enskild region i frågan. De 21 regionerna är indelade i sex sjukvårdsregioner inom vilka det pågår utökat samarbete med gemensamma satsningar och funktioner, exempelvis Regionala biobankscentrum (RBC) och sjukvårdsregionala biobanksråd.

Vårdprovsamlingar

De största provsamlingarna består av prov insamlade och bevarade för ändamålen vård och behandling och finns inom disciplinen *klinisk patologi och cytologi* (cirka 90%). Därefter följer:

- klinisk mikrobiologi,
- nyföddhetscreening (PKU-biobanken),
- klinisk genetik,
- klinisk immunologi,
- klinisk kemi.

Det material som framförallt bevaras är vävnad (klossar och snitt), celler/utstryk, blod, plasma, serum och likvor. Prov tagna och bevarade för vård och behandling används för flera ändamål.

- *Uppföljning av den enskildes diagnos:* Med fokus på den enskilde provgivaren kan en tidigare analys behöva göras om.
- *Kvalitetssäkring:* Systematiskt kvalitetsarbete krävs för att säkra kvalitet och analysmetod.
- *Metodutveckling för ny och säkrare diagnostik:* Omfattar framförallt utveckling och införande av nya metoder vid enskilt laboratorium.
- *Utbildning:* Utbildning av exempelvis nyanställd personal inom enskild region, studenter och doktorander.
- *Forskning:* Prov insamlat och bevarat för ändamålen vård och behandling är en förutsättning för forskning och därmed genererande av ny kunskap för att förstå, förebygga och lindra sjukdom samt bidra till bättre folkhälsa för Sveriges befolkning.

Registrerad information tillhörande vårdprov

Information som sparas om prov taget och bevarat för ändamålen vård och behandling lagras i regionernas laboratorieinformationssystem (LIS). Inom vissa regioner lagras även ytterligare information (exempelvis tid för infrysning och frysposition) beträffande bevarat vård och behandlingsprov i lokalt informationssystem. Information om hanteringen av prov bevarade för forskning kan finnas i lokalt laboratorieinformationssystem för det ändamålet (LIMS).



Frågeställning och syfte

Då befintliga vård och behandlingsprov med tillhörande information primärt bevaras för diagnostik, vård och behandling är också infrastrukturen för hanteringen av och informationen kring enskilt prov anpassad efter de behoven. Frågan är således om ytterligare infrastrukturer och/eller standarder beträffande information och provhantering behövs och i sådana fall hur sådana förändringar kan göras i den befintliga infrastrukturen. Detta för att öka värdet av insamlade vård och behandlingsprov för forskning.

Projektets primära syfte var att undersöka om värdet av prov insamlade för ändamålen vård och behandling kan utökas genom att skapa förutsättningar som underlättar användning av dessa inom forskning i syfte att förbättra folkhälsan. Detta ska alltid ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med deras lämnade samtycke. Målet är att tillgången ska vara till gagn för patienter och beakta allmänhetens intresse.

Nationella projektkoordinatorer för biobanksstrategi

Under 2018 tillsatte Biobank Sverige två nationella projektkoordinatorer för biobanksstrategi, Elisabeth Norén (Region Jönköpings län) och Maria Liljander (Region Skåne). Det övergripande målet med koordinatorernas uppdrag var att - tillsammans med RBC, operativ biobanksservice, biobankssamordnare, berörda verksamheter, vetenskaplig kompetens och vid behov juridisk/etisk kompetens samt patientrepresentanter och aktuella vårdprogramgrupper - synliggöra behov och arbeta fram konkreta förslag till hur tillgängligheten av befintliga vårdprov med individens samtycke kan ökas till förmån för forskning och Sveriges folkhälsa.

Uppdraget kommer från den nationella styrgruppen för Biobank Sverige med representanter från regioner, universitet med medicinsk fakultet och branschorganisationer. Biobank Sverige har även stöd från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Utredningarnas prioritering och arbetsledning ges från beredningsgruppen för Biobank Sverige.

Genomfört arbete

Synpunkter, erfarenheter och reflektioner inhämtades under hösten 2018, av de nationella projektkoordinatorerna för biobanksstrategi (Biobank Sverige), genom rundabordssamtal samt enkäter. Vid rundabordssamtalen, som arrangerades av och i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion, Sydöstra sjukvårdsregion och Norra sjukvårdsregion, inbjöds och deltog representanter från sjukvårdsregionerna via RBC, regionernas biobankssamordnare, representanter från klinik/verksamhet och akademien.

Enkäter skickades till Stockholms sjukvårdsregion, Västra sjukvårdsregion och Södra sjukvårdsregion. Resultat från rundabordssamtalen och enkätsvaren sammanställdes i en projektrapport som skickades på remiss till alla som deltog vid rundabordssamtal samt de som fick ta del av enkäten (distribueringen sköttes av respektive RBC). Vidare skickades även rapporten på remiss till beredningsgruppen för Biobank Sverige.

Resultat och förslag på åtgärder

Problematik som lyftes fram vid rundabordssamtalen

Vid samtliga rundabordssamtal lyftes upplevelsen beträffande begränsningar i tillgängligheten till bevarade biobanksprov fram, samt att detta kan resultera i att bevarade prov i önskad utsträckning inte möjliggörs för forskning i Sverige.

Problematik som framförallt lyftes fram vid rundabordssamtalen:

- Nationell överblick över vilka vårdprovinsamlingar som finns i svenska biobanker saknas och att det nationellt inte heller går att selektera ut prov med vissa egenskaper.
- Dedikerade resurser för forskarservice och för hantering av forskningsförfrågningar är ofta underdimensionerade. Då personal som arbetar med biobanksfrågor *även* arbetar inom laboratoriets rutinverksamhet kan svarstider på förfrågningar om uttag för forskning bli allt för långa. Verksamheterna kan inte räkna med att via självkostnadspris för uttag av biobanksprov tillsätta en dedikerad resurs på heltid. Detta gäller särskilt i de regioner som inte har universitetssjukhus och som får mer sporadiska förfrågningar.

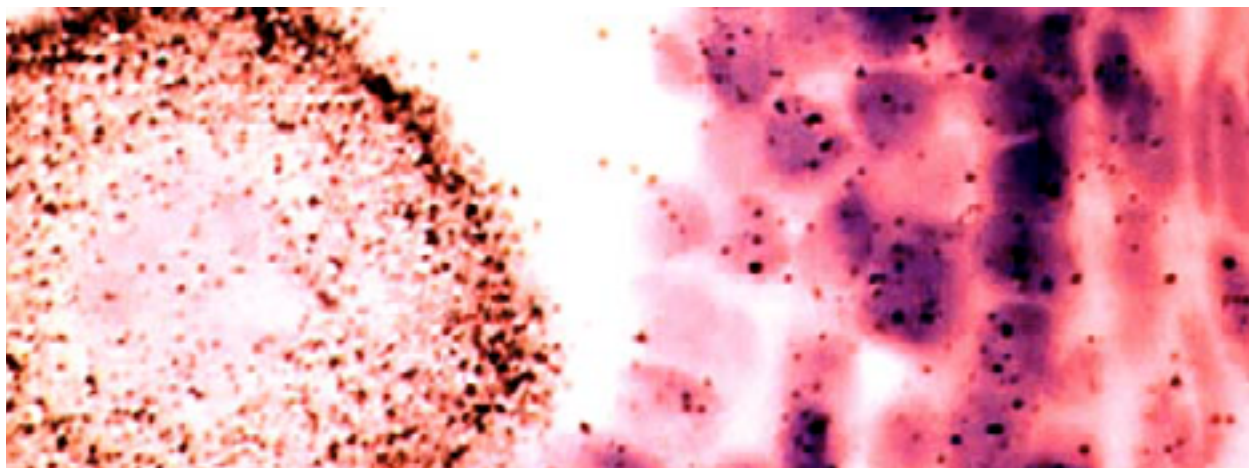
- Effektiva processer och automatisering för uttag av bevarade prov saknas inom vissa regioner.
- Forskningspersonsinformation och samtyckesmall saknas i syfte att underlätta inklusion av provgivarens prov i forskning.
- Elektroniska samtycken till inklusion i studie saknas.
- Kommunikationen kring och medvetenheten om forskningens behov har i dagsläget inte prioritet.

Slutsatsen är således att forskningsstudier på befintliga prov i många fall är svåra att genomföra. Detta på grund av både flaskhalsar vid uttag av befintliga vård och behandlingsprov och/eller avsaknad av infrastruktur för ändamålet.

Förslag till åtgärder som lyftes fram vid rundabordssamtalen

Flera åtgärder att arbeta vidare med gällande effektivisering av biobanksprocesser lyftes fram vid rundabordssamtalen och i enkätsvaren, både relativt enkla lösningar samt mer omfattande och komplexa.

Förslag som lyftes fram vid rundabordssamtal och i enkäter för att öka värdet av befintliga vård och behandlingsprov presenteras på följande sidor.



1. Information om vårdprovsamlingar och bevarade vårdprov

För att stärka den nationella etikprövade medicinska forskningen (akademisk och industriell) och möjliggöra inklusion av patienter och provgivare i forskning och läkemedelsprövningar efterfrågades information om vårdprovsamlingar, likväl av det enskilda provet. Önskemål som lyftes var både en metadatakatalog över befintliga vårdprovsamlingar (men även forskningskohorter), samt ett register över befintliga prov.

Andra europeiska länder (till exempel Danmark, Finland och Tyskland) satsar på gemensamma IT-system och uppbyggnad av nationella biobanksfaciliteter.

Målsättningen med synliggörande av vårdprovsamlingar och bevarade vårdprov är att

- underlätta forskning på redan befintliga vård- och behandlingsprov.

Forskning på redan befintliga prov är för många medicinska frågeställningar en förutsättning. Forskningen möjliggör kunskap för att förstå, förebygga och lindra sjukdom, kortar tidsaxeln från forskningsidé till forskningsresultat, samt att patienter och provgivare i Sverige kan inkluderas i forskning.

Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Metadatakatalog över provsamlingar

Metadatakatalog över vilka befintliga vårdprovsamlingar (men även befintliga forskningsprovsamlingar), dess omfattning, samt vilken information som finns kopplad till respektive provsamling.

Information om befintliga vårdprovsamlingar är en viktig grund vid planering av forskningsstudier

och hur ett specifikt projekt som önskar besvara en medicinsk frågeställning bör och kan sättas upp. Information om vilka befintliga forskningsprovsamlingar som är öppna för samarbeten lyftes också fram som ett viktigt behov. Kring dessa provsamlingar finns ofta mer information, specifika samtycken och möjligen redan utförda analyser.

Efterfrågad katalog bör innehålla information om vårdprovsamlingar/ forskningsprovsamlingar samt visa:

- vilka provsamlingar som är låsta och vilka som är öppna för tillgång
- vilket material som ingår i respektive provsamling
- vilken data som finns relaterad till provsamlingar (metadata) och var provsamlingarna finns lokaliserade.

Pågående aktiviteter: Projekt pågår inom ramen för Biobank Sveriges IT-strategi. Projektets fokus i ett första steg är skapa en katalog över *befintliga forskningskohorter*, men det utesluter inte vårdprovsamlingar.

Register över prov

Ett för regionerna gemensamt register över enskilda prov bevarade för ändamålet vård (och för forskning).

Syftet med ett register över bevarade prov är ur ett forskningsperspektiv att öka förutsättningarna för att planera studier, koppla information om prov med data samt identifiera och inkludera patienter och provgivare i forskning. Ett register underlättar också för spårbarhet och samtyckeshantering. Ett gemensamt register bidrar vidare till harmonisering av variabler, vilket är en viktig faktor för att forskningsvärdet ska bli så högt som möjligt.

Registret bör tillgängliggöras för externa intressenter genom att anonymisera innehållet. Vidare bör registret innehålla en sökfunktion av prov med tillhörande koppling till data (exempelvis diagnos, kön, ålder), vilket innebär att en samkörning av registerdata och LIS-data från olika biobanker är nödvändig. En funktion som denna skulle underlätta bedömningen av studiens underlag inför det att ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM) skickas in. Detta förfarande skulle bidra till tidsbesparingar för både forskare och ledamöter inom ramen för EPM.

Registret bör:

- innehålla tillräckligt med information på provnivå för att användare ska kunna bedöma provets användbarhet för specifika analyser
- kunna stödja en funktion för selektion utifrån exempelvis diagnos, ålder, kön
- innehålla preanalytisk data.

Pågående aktiviteter: Utveckling av ett för regionerna gemensamt system, Svenska biobanksregistret (SBR 2.0), innehållande uppgifter om bevarade vård och behandlingsprov pågår inom ramen för Inera ABs uppdrag. RBC är

extern expertgrupp. SBR 2.0 syftar till att vara regionernas gemensamma spårbarhetsregister över biobanksprov, som möter biobankslagens krav på spårbarhet. Vidare ska SBR 2.0 vara ett hjälpmedel för att lättare identifiera prov, taget för vård och behandling, för kvalitetssäkring, utbildning, forskning och ändrat samtycke. SBR 2.0 är också ett administrativt verktyg för hantering av administrativa data om biobanker, biobanksavdelningar och provsamlingar, inom sjukvårdsregionerna. Projektet som utvecklar SBR 2.0 fokuserar i ett första steg på befintliga vårdprovssamlingar, men utesluter inte forskningskohorter.

Vidare, två nyliga *statliga utredningar* (SOU 2018:4 och SOU 2018:36) har föreslagit att man från SBR ska föra över viss information till ett *Nationellt biobanksregister* med Socialstyrelsen som personuppgiftsansvarig. Det nationella registret föreslås att användas för ändamålen forskning, statistik, kvalitetssäkring och registerutdrag. Ett sådant register skulle också agera anonymiserad sökbar databas och möjliggör sammankoppling med andra nationella register.



Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Fortsätta med pågående projekt *Metadatakatalog över provsamlingar* och till detta projekt lyfta önskemål om att vårdprovssamlingar bör inkluderas. Utvecklingskostnader tillkommer men den preliminära bedömningen är att detta inte bör vara stora.
- Stödja pågående projekt *SBR 2.0* och till detta projekt även lyfta önskemål om att information om prov i forskningskohorter bör inkluderas, samt behov av sökbara variabler. Utveckling av IT-system och påkoppling av LIMS för forskning är förknippat med kostnader.

2. Kännedom om det enskilda provets kvalitet

Dokumenterad och standardiserad spårbarhet av hur provet hanterats efterfrågades vid rundabordssamtalen och i enkätsvaren. Frågor som diskuterades var både hur provets kvalitets definieras, hur vi kan mäta provets kvalitet samt vad det innebär att provet innehar god kvalitet.

Då man idag inte har svar på alla dessa frågor, samt inte kan förutse vilka behov på provkvalitet det finns i framtiden, är det viktigt att det till det enskilda provet finns information om hur det har hanterats (preanalytiska aspekten).

Målsättningen med kännedom om det enskilda provets kvalitet är att

- prov har rätt kvalitet för den specifika frågeställningen och att prov i en och samma studie har jämförbar kvalitet.

Olika analyser kräver olika nivåer av kvalitet i provhanteringen. Dagens forskning ställer höga krav på det enskilda provet med *känd* kvalitet som underlag. Variationer som prov innehar är beroende av preanalytiska faktorer och kan som oftast vara *större* än de faktiska biologiska och andra förväntade individuella avvikelser.

Särskilt viktigt för nationella studier är en harmonisering av faktorer. "Batch-effekter" med varierande resultat mellan olika analyskörningar är ett problem för nya avancerade laborativa tekniker. Utmaningar som dessa måste hanteras systematiskt för att förhindra att missvisande resultat publiceras och för att verkliga sjukdomssamband inte ska gå förlorade. Hur våra biobanksprov hanteras vid insamling och förvaring är därför av största vikt i relation till forskningens kvalitet. Dessa aspekter resulterar i önskemål om kartläggning av befintlig kunskap gällande hur provets kvalitet påverkas av preanalytiska faktorer, men också information kring provets hantering efterfrågas.



Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Dokumentation om det enskilda provets hantering

Införskaffa kännedom om det enskilda provets kvalitet genom dokumentation av eventuella avvikelser från fastställda rutiner samt harmonisering av preanalytiska faktorer för att minimera "batch-effekter" i kommande nationella forskningsprojekt.

För att uppnå detta behövs också kunskap om vilken information som bör dokumenteras till ett enskilt prov. Önskemål som diskuterades vid rundabordssamtalen gällande vätskebaserade prov var att exempelvis hemolys, lipemi, antal tina-frysa cykler och eventuella avvikelser från handhavandebeskrivningen bör dokumenteras. Hur det enskilda provets kvalitet kan mätas skiljer sig dock mellan olika typer av prov och discipliner. Av stor vikt är disciplinen *patologi och cytologi* där de största provmängderna finns bevarade. Utredning av frågor kring provets kvalitet för ändamålet forskning behöver ske i nära samarbete med berörda verksamheter och specialistföreningar.

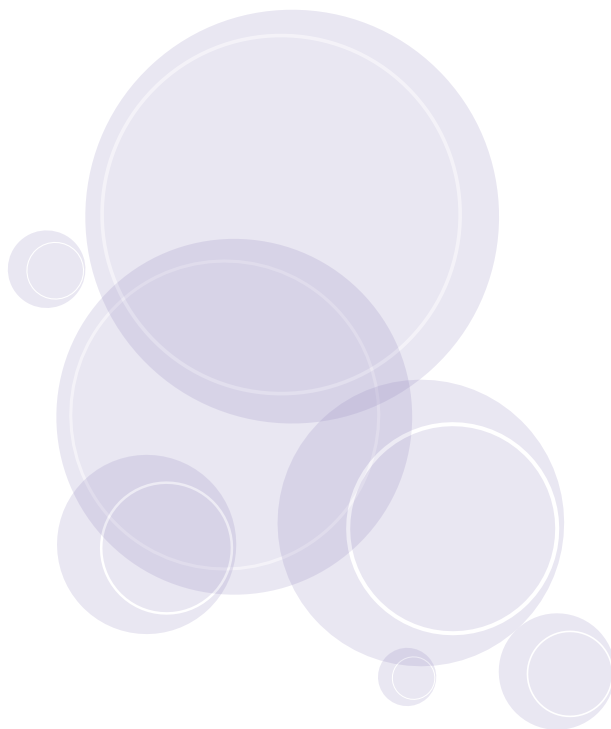
Pågående aktiviteter: Projekt inom ramen för Biobank Sverige pågår i syfte att kartlägga kunskap i relation till provets kvalitet (framförallt vätska) och bearbetar således frågeställningar som exempelvis:

- Vad är preanalys i relation till provets kvalitet?
- Vad finns det för kunskap i relation till provkvalitet?
- Kan biomarkörer nyttjas för att bestämma provkvalitet?
- Hur påverkas provets kvalitet av sjukvårdsintegrerad biobankning och dess preanalytiska hantering?

Implementering av nationella standarder

För att säkra kvalitetsarbetet hos de svenska biobankerna kommer den första versionen av ISO-standarderna för biobankning att arbetas fram och presenteras under 2019.

Pågående aktiviteter: Projekt pågår inom Biobank Sverige med syftet att samordna hur nationella standarder kan införas i driftverksamheten. Arbetet inom Biobank Sverige samordnas av nod Västra Götaland.



Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Fördjupande utredning där varje disciplin tillfrågas kring vilka behov de ser i relation till vetenskap om det enskilda provet och dess preanalytiska aspekt.
- Undersöka behov och möjlighet att tillsammans med Svensk Förening för Patologi och berörda verksamheter arbeta fram en kvalitetsplan gällande bevarade prov inom verksamhetsområdet patologi och cytologi.

3. Ökad kunskap om preanalys i relation till bevarat prov

Frågor som diskuterades vid rundabordssamtalen var vikten av insyn i begreppet ”preanalys”. Varför den preanalytiska aspekten är viktig och på vilket sätt begreppet är viktigt i relation till forskningsarbete.

Målsättningen med ökad kunskap om preanalys i relation till bevarat prov är att

- prov får högsta möjliga kvalitet och blir behandlade/hanterade utifrån nationella, harmoniserade standarder.

Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Utbildning om den preanalytiska betydelsen för det enskilda bevarade provet

För att uppnå hög kvalitet på bevarade prov krävs en god förståelse kring den preanalytiska hanteringen.

Personal som på ett eller annat sätt kommer i kontakt med biobanksprov behöver god insyn i begreppet preanalys för att även kunna beakta hur denna påverkar det bevarade provets framtida värde för forskning.

Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Utredda möjligheter att arbeta fram utbildningspaket kring värdet av preanalys, standardiserad biobanking, nationell harmonisering av biobanking, spårbarhet med mera, och detta riktat till personal som hanterar prov.





4. Ökad kunskap om provetik och provhantering i relation till bevarat prov

Ytterligare ett område där behov om kunskap har noterats är provetik och vidare vad begreppet innebär i relation till vårdprov som används inom forskning med provgivarens samtycke. Önskemål vid rundabordssamtalen var att grundvärderingar/principer beträffande hantering av etiska frågeställningar i relation till det enskilda provet (provetik) bör harmoniseras inom Sverige.

Målsättning med ökad kunskap om preanalys i relation till bevarat prov är att

- prov blir hanterade utifrån nationella, harmoniserade standarder.

Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Utbildning kring etiska frågeställningar i relation till det enskilda bevarade provet

Befintliga prov är en ändlig resurs och behövs för patientens vård och behandling.

Grundvärderingar/principer bör vara nationellt harmoniserade och tillgängliggöras för dem som arbetar med prov inom forskningsfrågor och inom ramen för huvudmännens verksamhet.

Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Utredda möjligheter att arbeta fram utbildningspaket kring hantering av etiska frågeställningar i relation till det bevarade provet. Utbildningen bör rikta sig till berörd personal, exempelvis forskare, doktorander, kliniska läkare, sjuksköterskor/forskningsjuksköterskor och biomedicinska analytiker.

5. Underlätta för samtycken

I biobankslagen och etikprövningslagen finns krav på forskningspersonsinformation och samtycke. Det innebär att den enskilde provgivaren, eller dess vårdnadshavare, måste ge sitt samtycke till att prov får bevaras i biobank. Provgivaren har rätt att begränsa framtida användning av provet. Om provet ska användas för ett nytt ändamål ska Etikprövningsmyndigheten (EPM) godkänna det nya ändamålet och besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om forskningspersonsinformation och samtycke för att prov ska få användas.

Önskemål kring införande av e-samtycken med användning av biobank-ID/1177 framkom vid rundabordssamtalen. Framtagande av specifika samtycken för särskilda grupper efterfrågades också, exempelvis för patienter med sällsynta diagnoser.

Målsättning med att underlätta samtycken är att

- öka medvetenhet för provgivare om möjliga studier
- öka delaktighet i studier
- förenkla förfarandet kring samtyckesfrågan i relation till forskning
- förbättra kommunikationen mellan provgivare, provtagare och forskare
- underlätta för forskare att inhämta samtycke
- underlätta för företag att inhämta samtycke
- underlätta för patienter och provgivare att lämna samtycke.

Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Framarbetning av forskningspersonsinformation och samtyckesmodeller

En gemensam nationell infrastruktur med riktat material avseende forskningspersonsinformation och samtyckesmodeller ökar förutsättningar för tillgång av prov i forskning, oavsett om prov tagits inom vården eller specifikt för forskning.

Pågående aktiviteter: Inom ramen för Biobank Sverige finns exempel på forskningspersonsinformation och samtyckesmall. Denna behöver uppdateras. Vidare har en work-shop kring samtyckesmodeller genomförts under våren 2019.

E-samtycken

För att underlätta forskning och öka patientinteraktionen behövs digitala system för samtyckeshantering.

E-samtycken skulle ge ökad transparens och också effektivisera inhämtande av samtycken i många fall.

Pågående aktiviteter: Utredning av e-samtycken pågår inom ramen för Inera AB, samt inom specifika forskningsprojekt.

Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Uppdatera exempel för forskningspersonsinformation och samtyckesmodeller, och publicera på Biobank Sveriges webbplats.
- Reda ut krav på samtycke enligt befintlig lagstiftning.
- Ta fram och pilottesta specifikt samtycke för exempelvis sällsynta diagnoser.
- Stödja och bevaka resultatet från pågående projekt gällande e-samtycken.

6. Återanvändning av resultat

Att återanvända analysresultat, istället för re-analys av samma analyser på samma prov, gynnar forskning och utveckling samt bidrar till förbättrad folkhälsa. Provmaterialet är ändligt, vilket innebär att det är slöseri med resurser att, om det inte absolut är nödvändigt, använda samma prov från en individ för att göra om redan genomförda analyser. Även återanvändandet av genetiska data diskuterades vid rundabordssamtalen. Utmaningar som diskuterades var: Var ska data lagras? Vem ansvarar för lagrad data? Ska det finnas en nationell databas? Vilka incitament finns för att få forskare att återanvända data?

Målsättning med återanvändning av resultat är att

- undvika re-analys på samma prov och att prov därmed tar slut, d.v.s. *optimera värdet av det enskilda provet*
- identifiera kontrollgrupper
- stimulera till samarbete
- kvalitetssäkra vid uppsättning av nya metoder.

Förslag på åtgärder vid rundabordssamtalen

Klargöra de juridiska förutsättningarna (juridisk utredning)

Att reda ut vilka juridiska förutsättningar man måste förhålla sig till i relation till återanvändning av resultat.

Vad krävs för att analysresultat genererat i en forskningsstudie ska kunna återanvändas i en annan forskningsstudie?

Pågående aktiviteter: Projekt pågår inom ramen för Biobank Sverige med juridisk utredning.

Möjliggöra lagring av data (utredning)

Att lagra data kräver resurser. Det behövs en plan för lagring av data.

Detta kanske inte faller inom ramen för Biobank Sverige men diskussioner bör initieras med bland annat Svensk nationell datatjänst (SND) och Swedish National Infrastructure for Computing (SNIC). Vanligen lagrar forskaren sina data. Kanske det räcker att informationen om vilka analyser som har gjorts tillgängliggörs i metadatakatalog över provsamlingar.

Pågående aktiviteter:

Diskussioner gällande frågan pågår i flera forum.

Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Fortsatt medverkan från Biobank Sveriges håll (framtagande och koordinerande roll) i projektet om juridisk utredning.
- Utredda hur Biobank Sverige kan förmedla diskussioner och behov gällande lagring av data till rätt gruppering. Utredda samarbete med bland annat Svensk nationell datatjänst (SND).
- Utredda vilka variabler som kan tillgängliggöras i en metadatakatalog (se punkt 1.1.).

7. Underlätta uttagsprocessen

För att underlätta uttag efterfrågades vid rundabordssamtalen dedikerade resurser lokalt i alla regioner. Tidsbrist är ett stort problem då personal oftast inte har dedikerad arbetstid för att hantera forskningsförfrågningar och/eller det ingår inte heller i vederbörandes arbetsuppgifter. Den här verkligheten framkommer tydligare inom mindre regioner och generellt vid hanteringen av patologiklossar. Det här i kombination med biobankspersonalens erfarenheter som diskuterades vid rundabordssamtalen, har resulterat i att klossar inte skickas för forskning vilket således bidrar till att projekt helt kan stanna av. Vid rundabordssamtalen diskuterades möjligheterna till en provservicekoordinator för vävnad, införandet av Core Facilities samt hur uttag kan underlättas i studier som behöver tillgång till prov från flera regioner eller studier som har behov av prov hanterade av en och samma person.

Målsättning med att underlätta uttagsprocessen är att

- uttagsprocessen är dimensionerad till de förfrågningar som inkommer
- hitta en effektiv och kvalitetssäker process gällande uttag för projekt som inkluderar prov från fler än en region.
- ovan behövs för att patienter och provgivare ska kunna inkluderas i forskning, för att vi ska kunna bedriva slagkraftig och nationell forskning samt för att vi ska kunna utveckla sjukvården till nytta för patienter och invånare.

Förslag på åtgärder från rundabordssamtalen

Effektivare uttagsprocesser

Tidsbrist är ett stort problem för personal som hanterar bevarade prov, vilket är tydligast inom mindre regioner samt vid hanteringen av patologiklossar.

Förslag som framkom var:

- *Dedikerade resurser* som hanterar uttag och snittning i alla regioner.
- *Core Facilities* som kan hantera uttag och snittning av prov från flera regioner, exempelvis inom en sjukvårdsregion. Samarbeten inom sjukvårdsregionen gynnar säkerligen de lokala verksamheterna då brist på resurser föreligger.
- *Ambulerande provservicekoordinator* för vävnad för uttag och snittning, vilket resulterar i effektivisering, standardisering och kvalitetssäkring av biobanksprocessen.
- *Harmoniserade processer* för hur prov ska tillgängliggöras i nationella studier.

Förslag till nästa steg för Biobank Sverige

- Utföra fördjupande utredningar och framtagande av konkreta förslag gällande hur uttag av befintliga vårdprov kan förbättras. Utredningar och förslag ska tas fram i nära samarbete med berörda verksamheter och specialistföreningar.

Konklusion

Vid samtliga rundabordssamtal lyftes upplevelsen beträffande begränsningar i tillgängligheten till bevarade prov i biobanker fram. Det här resulterar i att bevarade prov inte tillgängliggörs i forskning i den utsträckning som önskas. En av konklusionerna från rundabordssamtalen utkristalliserades således till att problematik som lokala enheter möter är *framför allt organisationens uppbyggnad inom den egna regionstrukturen*. En del lokala biobanksverksamheter är enbart kopplade till regionen och andra drivs som ett samarbetsprojekt mellan region och universitet/högskola. Hur biobanksverksamheten är organiserad beror till stor del på regionens storlek. Samarbete med universitet/högskola uppfattades bidra positivt till den lokala biobanksinfrastrukturen.

Vidare ställer dagens forskning höga krav på det enskilda provet, med *känd* kvalitet som underlag. En enhetlig, standardiserad och tillförlitlig hantering av enskilda bevarade prov med tillhörande information är av betydelse för att kunna hantera och analysera prov på ett kvalitetssäkert sätt, vilket även resulterar i mer kostnadseffektivt, patientsäkert och kvalitetssäkert arbete i relation till operativa processer. På detta vis kan det enskilda provet bidra till slagkraftig, nationell forskning och därmed genererande av kunskap för att förstå, förebygga och lindra sjukdom samt bidra till bättre folkhälsa för Sveriges befolkning.

Slutsatsen blir således att forskningsstudier kan bli svåra att genomföra, på grund av flaskhalsar vid uttag av befintliga vård och behandlingsprov och avsaknad av infrastruktur för ändamålet. Detta kan resultera i att Sveriges medborgare inte får den optimala nyttan som de skulle kunna få av bevarade provs användning i forskning för att bättre förstå, förebygga och lindra sjukdom samt bidra till bättre folkhälsa.

Vikten av allas delaktighet i den nationella biobanksinfrastrukturen är en gemensam biobanksinfrastruktur, är en förutsättning för en god nationell forskningskultur med målsättningen förbättrad folkhälsa i Sverige.

Kontakt-uppgifter

Kontakt och service: Observera att aktuella e-postadresser och telefonnummer hittas på www.biobanksverige.se.

