



Projektrapport:

Nationell samordning avseende biobankning av covid-19-relaterade prov

Dokumentregistrerings-ID: Y9

Framtagen av: Elisabeth Norén

Målgrupp: Intern

Version: 5.0



BIOBANK
SVERIGE



Revisionshistorik

Ange ev. ändringar mellan versioner

Version	Ändringsdatum	Ansvarig	Ändringar mot föregående version
5.0		EN	

Innehåll

Sammanfattning.....	3
Bakgrund.....	4
Anslag från Vetenskapsrådet	4
Aktiviteter och utfall	5
Arbetsgrupp och nätverk	5
Förankring i klinisk verksamhet och andra aktörer.....	5
Inventering	6
<i>Tabell 1. Genomförd inventering kring hur de enskilda regionerna hanterade insamlingen tidigt under pandemin.</i>	6
Fördelningsmodell.....	6
Fördelning av medel	7
Insamlade prov inom ramen för projektet	8
Tillgängliggörande av covid-19-relaterade prov i etikprövad forskning genom synliggörande via COVID-19 Data Portal SWEDEN	8
Identifierade styrkor och utmaningar	8
Identifierade styrkor.....	8
Identifierade lärdomar och utmaningar	9
Vägen framåt.....	9
Bilaga 1.....	11

Sammanfattning

I början av pandemin fick Biobank Sverige återkommande frågor om hur stöd kunde ges gällande nationell samordning av biobankning för covid-19 relaterade prov. Med anledning av detta genomfördes särskilda insatser för att inventera pågående biobankning runt om i Sverige. Vetenskapsrådet (VR) tilldelade också Biobank Sverige 10 mkr för att finansiera utökad biobankning inom regionerna avseende covid-19.

Syftet med projektet var att nationellt samordna utökad biobankning av covid-19-relaterade prov. Mer specifikt avsågs att enhetligt samla in prov samt att skapa provsamlingar med geografisk spridning och provtyper av olika slag för att kunna besvara frågor gällande smittskyddsarbete, vård, kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning.

Fördelningen av tilldelade medel från VR delades upp i två omgångar (Q4 2020 och Q4 2021) där 17 av 21 regioner deltog. I första omgången fördelades ca 4.7 mkr och i andra omgången ca 5.3 mkr. En maximal ersättning beslutades till 450 000 kr för den enskilda regionen, med undantag Västra Götalandsregionen/Skåne (600 000 kr) och Stockholm (750 000 kr) utifrån större befolkningensmängd. Under omgång 2 noterades vidare att enskilda regioner etablerat biobankning av provtyper av olika slag i större utsträckning än under omgång 1.

För att underlätta forskningen om covid-19 och för att vidare stimulera till forskningssamarbete lanserade Biobank Sverige tillsammans med SciLifeLab ett nationellt provsamlingsregister med information om biobanker samt provsamlingar med prov relaterade till covid-19. Registret är tillgängligt på COVID-19 Data Portal SWEDEN. I syfte att öka värdet på det biobankade provet var lanseringen av provsamlingsregistret ett steg i helt rätt riktning. Sveriges biobanker med ingående provsamlingar blir på ett tydligare vis synliggjorda vilket innebär att fler prov kan tillgängliggöras för forskning.

Såväl styrkor som utmaningar identifierades under projektets gång och en tydlig identifierad styrka var *Biobank Sverige som väl etablerad infrastruktur*. Biobank Sverige som etablerad, nationell infrastruktur för regulatorisk rådgivning och operativ service (provhantering och långtidsförvaring) samt redan etablerad infrastruktur för finansiering till regionerna var en nödvändig förutsättning för detta omfattande och nationella arbete. Exempel på utmaning som projektet identifierade var *den höga arbetsbelastningen*.

Denna rapport beskriver uppdraget i stort, genomförandet, det faktiska resultatet samt några tankar inför framtiden.

Bakgrund

Under år 2020 slog sjukdomen covid-19 till med kraft i flera av Sveriges regioner. Virusnet och sjukdomen genererade hög arbetsbelastning på laboratorierna då det togs många fler prov än normalt (tiden innan pandemin). Till biobanksverksamheterna, som har till primär uppgift att bevara prov på ett kvalitetssäkert vis och att tillgängliggöra dem för tillåtna ändamål, kom önskemål om utökad biobankning gällande bevaring av covid-19-relaterade prov. Detta både för den enskilda individens vård och behandling men också för att möjliggöra smittskyddsarbete, kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning.

När det gäller forskning med syfte att öka förståelsen kring hur sjukdomen framgent ska kunna hanteras och helst förhindras samt hur eventuella följsjukdomar kan detekteras och behandlas uppkom också frågor kring betydelsen av sjukdomens omfattning, virusets spridning såväl nationellt som över tid. Ytterligare fråga som uppkom var vilken/vilka provtyp(er) som det fanns medicinsk grund till att spara och förvara för såväl patientens enskilda vård och behandling som forskning. Detta naturligt utifrån kunskapsluckan som förelåg relaterat till covid-19. Utifrån dessa frågeställningar fick Biobank Sverige återkommande frågor om hur stöd gällande nationell samordning avseende biobankning av covid-19-relaterade prov kunde möjliggöras.

Tidigt under pandemin tilldelades VR 100 miljoner kronor i vårbudgeten för att stödja forskning om covid-19. Regeringens förslag fokuserade kring att möjliggöra stöd till forskning som kan stoppa utbrottet av covid-19 och förhindra framtida pandemiutbrott. Av dessa 100 miljoner kronor tilldelades Biobank Sverige 10 miljoner för strategisk och utökad biobankning av covid-19-relaterade prov.

Biobank Sverige koordinerade nationell samordning relaterad till strategisk och utökad biobankning av covid-19-relaterade prov i samverkan med samtliga sjukvårdsregioner och akademien samt andra aktörer så som Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Anslag från Vetenskapsrådet

Biobank Sverige tilldelades år 2020 10 miljoner kronor för en strategisk och utökad biobankning av covid-19-relaterade prov under rådande pandemi.

Syftet med projektet var att nationellt samordna utökad biobankning av covid-19-relaterade prov. Mer specifikt avsågs att enhetligt samla in prov samt att skapa provsamlingar med geografisk spridning och provtyper av olika slag för att kunna besvara frågor gällande smittskyddsarbete, vård, kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning.

Den nationella samordningen ämnade säkerställa:

1. en standardiserad hantering av insamlade prov*,
2. att strategisk provinsamling och biobankning sker både avseende geografisk distribution och provtyper,
3. att uppgifter om befintliga covid-19 relaterade biobanker och provsamlingar blir tillgängliga bland annat via de svenska och europeiska covid-19 portalerna och BBMRI-ERIC. **

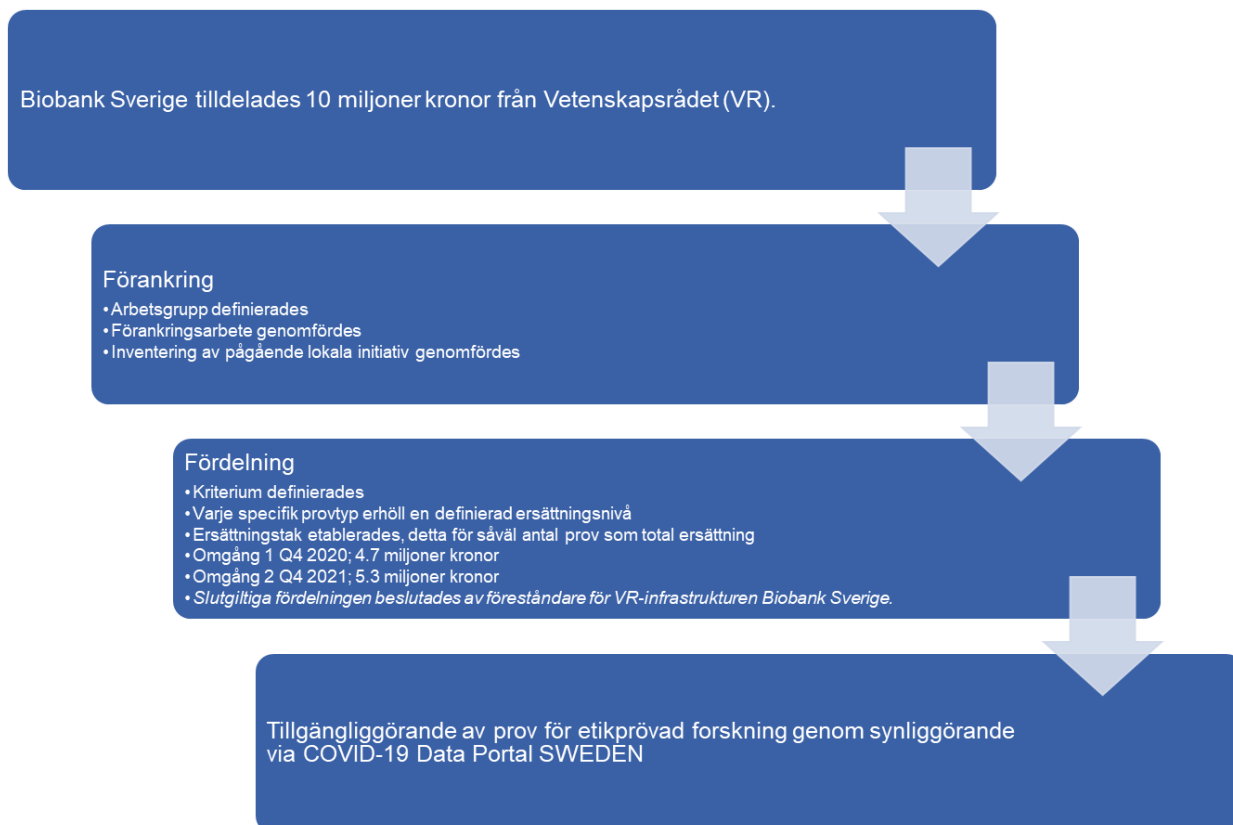
* Då *nationell standardisering* avseende provhantering i princip inte var görbart justerades uppdraget till *nationellt utökad biobankning avseende covid-19-relaterade prov*.

** Då BBMRI-ERIC primärt inte riktar sig mot vårdprovinsamlingar justerades uppdraget till *uppgifter om befintliga covid-19-relaterade provsamlingar blir tillgängliga via covid-19 portal*.

Aktiviteter och utfall

Arbetet (illustration; **Figur 1**), från det att Biobank Sverige 2020 tilldelades medel fram till det att medel fördelades till den enskilda regionen, genomfördes ett systematiskt arbete i tät samverkan med den kliniska verksamheten.

Figur 1. Illustration över projektets upplägg.



Arbetsgrupp och nätverk

Inom Biobank Sverige bildades tidigt under pandemin en nationell operativ arbetsgrupp med representation från de 7 olika noderna, arbetsutskotten (AU) 1, 2 och 3. Då denna inledande arbetsgrupp med många olika intressen naturligt blev stor var också arbetet svårt att hålla ihop. Därför bildades en mindre arbetsgrupp, där projektkoordinatören ingick, som tog fram konkreta förslag för nationell operativ arbetsgrupp att ta ställning till. Under omgång 2 behölls den mindre arbetsgruppen som *operativ arbetsgrupp* medan en ny referensgrupp tillsattes, med deltagare nominerade av noderna. De olika konstellationerna kallades till möte med jämna mellanrum för att upprätthålla god progress i arbetet. Se vidare sammansättning av grupper i **Bilaga 1**.

Förankring i klinisk verksamhet och andra aktörer

Den nationella arbetsgruppen arbetade tillsammans med regionernas verksamheter, myndigheter, kliniker och forskare fram rekommendationer för samordningen av covid-19-relaterade prov. Flera instanser fick möjlighet att lämna synpunkter på rekommendationen, bland annat Folkhälsomyndigheten, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svensk Förening för Mikrobiologi och forskare. Rekommendationen togs fram i syfte att harmonisera och samordna nationell insamling av prov.

Inventering

För att få ett samlat grepp om hur de enskilda regionerna runt om i landet hanterade insamlingen tidigt under pandemin genomfördes en nationell inventering. Inventeringen gav arbetsgruppen en förståelse kring *vad* som förvarades, *var* och *hur*.

Inom ramen för vård och behandling bevarades i ett tidigt stadium framför allt nasopharynx, svalgprov och serumprov (**Tabell 1**).

	Vård och behandling		Forskning	
	Ja	Nej	Ja	Nej
Antal regioner	9	11	7	12

Tabell 1. Genomförd inventering kring hur de enskilda regionerna hanterade insamlingen tidigt under pandemin.

Fördelningsmodell

Tilldelade medel fördelades med syfte att enhetligt samla in prov samt att skapa provsamlingar med *geografisk spridning* och *provtyper av olika slag*. En fördelningsmodell som byggde på att medverkande regioner kompenserades med en viss ersättning per biobankat prov togs fram.

Fördelningsmodellen grundade sig på att prov från patienter/provgivare med *verifierad covid-19* samlades in i biobank vid respektive region. Varje enskild deltagande region ombads skicka in underlag utifrån definierat tidsintervall med *antal* förvarade prov från covid-19 verifierade patienter/individer samt *provtyp*. Den ekonomiska ersättningen för den enskilda regionen baserades sedan på *antalet prov* samt specifika *provtyperna*, då varje provtyp erhöll en definierad ersättning. För att säkra att prov av *olika slag* erhöll ersättning sattes ett tak på totalantalet ”*basprover*” (nasopharynx, svalgprov och serumprov) som ersattes.

De större regionerna (Stockholm, VGR och Skåne) fick ett högre tak utifrån befolkningens mängd, där Stockholm erhöll en faktor om två och VGR/Skåne en faktor om 1.5. Utöver detta sattes även en maximal ersättningsnivå (regioner 450 000 kr, VGR/Skåne 600 000 kr och Stockholm 750 000 kr).

Viktiga aspekter för att medverkande region skulle få ta del av medel från VR var att samtliga definierade kriterium var uppfyllda (se nedan).

- 1) *Tillgänglighet*.
 - Prov och tillhörande information måste kunna tillgängliggöras i etikgodkänd forskning.
- 2) *Metadata*.
 - Övergripande data om provsamling måste kunna tillgängliggöras i covid-19 katalog (nationell/europeisk dataportal). Vi från Biobank Sverige kommer att hjälpa till med att samla in och lägga upp information.
- 3) *Bevarandetid*.
 - Tillgänglighets- och bevarandetid ska vara minst 5 år (gärna längre).
- 4) *Annan finansier*.
 - Redan externt finansierade prov inom en provsamling, kommer inte att finansieras med dessa VR-medel. Med externt menar vi annan finansier än huvudmannen själv.
- 5) *Geografisk spridning*.

- Vi lägger vikt vid att prov från hela landet bevaras, vilket gör att olika regioner ersätts för olika provtyper efter behov.
- 6) *Prontyper av olika slag.*
- Viktigt att vi kan inkludera en spridning av bevarade provtyper som sedan kan tillgängliggöras i etikgodkänd forskning.
- 7) Utökad biobankning inom vård och behandling ska vara beslutad av medicinsk profession enligt lagar och regler.
- 8) I de fall då prov faller inom ramen för forskningsprovsamling ska etikansökan, med fokus på covid-19, vara godkänd vid **Etikprövningsmyndigheten**. Utöver detta ska samtliga kriterier ovan vara uppfyllda, förutom kriterium 7 då det ej är tillämpligt.

Fördelning av medel

Fördelningen av tilldelade 10 miljoner kronor delades upp i två omgångar för att möjliggöra utökad biobankning under större delen av pandemin (omgång 1 Q4 2020 och omgång 2 Q4 2021). Den fördelningsmodell som arbetades fram under omgång 1 tillämpades även under omgång 2. Under omgång 1 fördelades 4.7 miljoner kronor och under omgång 2 fördelades således 5.3 miljoner kronor (**Tabell 2**). Trots hård belastning i den kliniska vården valde 17 av 21 regioner att delta i den nationella satsningen.

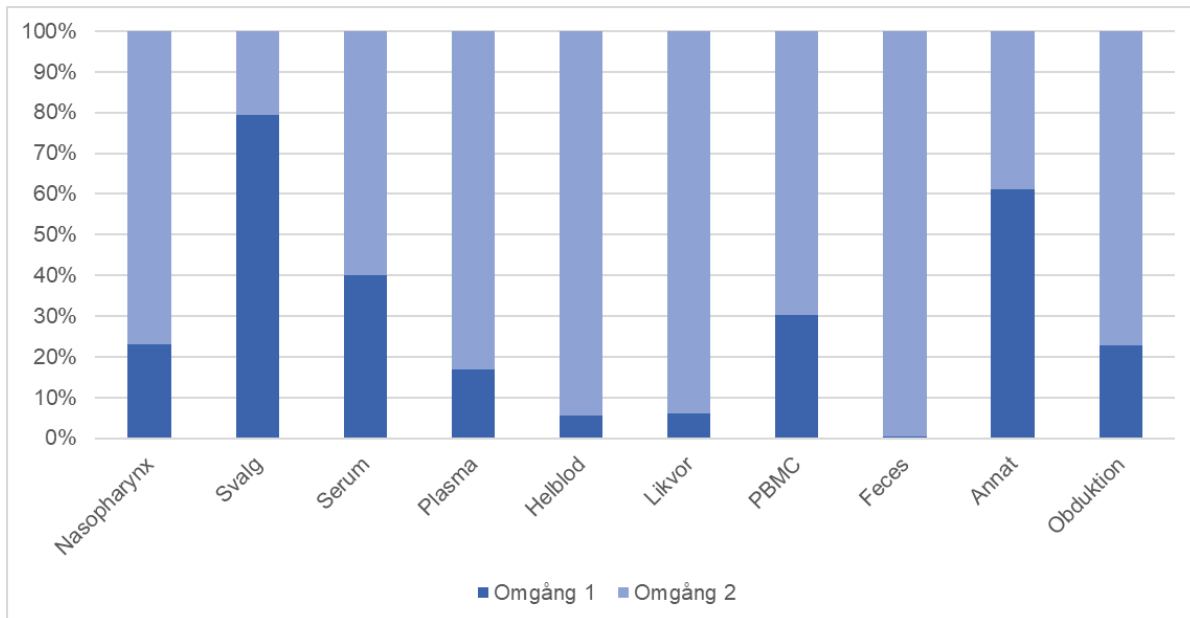
Tillhörande region	Nasopharynx	Svalg	Serum	Plasma	Helblod	Likvor	PBMC	Feces	Annat	Obduktion	Utdelning
Region 1	0	0	2000	0	0	0	0	0	0	0	396 700 kr
Region 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	- kr
Region 3	0	0	1209	0	0	0	0	0	0	0	239 300 kr
Region 4	9	0	10	15	5	0	0	0	0	3	12 900 kr
Region 5	2000	1000	1184	779	0	10	265	0	0	0	892 500 kr
Region 6	1030	0	1000	0	0	0	0	0	27	10	327 200 kr
Region 7	4000	0	2000	0	0	0	0	0	0	0	793 300 kr
Region 8	2360	310	2000	0	32	0	24	0	0	0	678 500 kr
Region 9	0	0	2000	0	0	0	0	0	0	0	396 700 kr
Region 10	4000	0	2000	0	0	0	0	0	0	16	825 000 kr
Region 11	0	0	723	0	0	0	0	0	0	0	144 600 kr
Region 12	8000	4000	4000	278	78	50	50	274	1522	68	1 487 500 kr
Region 13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	- kr
Region 14	0	0	1549	2234	1873	72	237	692	977	0	782 800 kr
Region 15	2000	258	1000	99	0	0	99	0	654	18	595 700 kr
Region 16	4000	0	2000	74	0	0	0	0	0	6	819 700 kr
Region 17	2450	0	703	0	0	0	0	1	28	1	389 600 kr
Region 18	5472	992	2776	201	5	0	0	4	215	66	1 190 000 kr
Region 19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	28 000 kr
Region 20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	- kr
Region 21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	- kr

Tabell 2. Sammanställning fördelning omgång 1 och omgång 2.

Insamlade prov inom ramen för projektet

Det som tydligt kunde noteras var att regionerna initialt i pandemin fokuserade på att bevara prov relaterade till patientens primära diagnostik (nasopharynx, svalgprov och serum). Under pandemins utveckling noterades sedan en utveckling gällande ökat antal forskningsprovsamlingar inklusive prov av andra provtyper (*Figur 2*).

Figur 2. Sammanställning fördelning provtyp omgång 1 versus omgång 2. Statistiken baseras på inkomna underlag, dvs vad som låg till grund för ersättningen och faktiskt förvarades inom ramen av den enskilda regionen.



Tillgängliggörande av covid-19-relaterade prov i etikprövad forskning genom synliggörande via COVID-19 Data Portal SWEDEN

För att kunna ta del av VR-medel definierades åtta kriterier (sidan 5-6) och ett av dessa var *Tillgängliggörande av prov*. I samverkan lanserade därför Biobank Sverige och SciLifeLab ett nationellt provsamlingsregister med information om biobanker och provsamlingsregister där forskare och företag kan söka efter provsamlingsregister med covid-19-relaterade prov (<https://www.covid19dataportal.se/sv/biobanks/>).

Syftet med provsamlingsregistret var att underlätta för etikprövad forskning relaterad till covid-19 och att stimulera till forskningssamarbeten.

I registret har information om alla provsamlingsregister insamlade med stöd av VR-medlen registrerats. Flera verksamheter och forskargrupper har dessutom valt att registrera ytterligare covid-19-relaterade provsamlingsregister i samma register vilket också ökar värdet av registret.

Identifierade styrkor och utmaningar

Identifierade styrkor

- *Biobank Sverige som etablerad infrastruktur*
 - Biobank Sverige som väl etablerad, nationell infrastruktur för regulatorisk rådgivning och operativ service (provhantering och långtidsförvaring) samt redan etablerad struktur för finansiering till regionerna var en nödvändig förutsättning för detta omfattande och nationella arbete.
- *Etablerad sjukvårdsintegrerad biobankning*

- På lokal nivå fanns sedan tidigare implementerad sjukvårdsintegrerad biobankning vilken i sig innebär att insamling och hantering av prov för forskning stöds av befintliga strukturer inom rutinsjukvården.
- *Samverkan*
 - Projektets stabilitet grundade sig i tydlig samverkan med klinisk verksamhet, myndigheter, forskare samt juridisk kompetens.

Identifierade lärdomar och utmaningar

- *Vikten av nära samarbete mellan forskare och biobank*
 - Lärdom inför framtida pandemier är vikten av nära samarbete mellan forskare och biobank vid insamling för att redan där lägga grunden för uttagsprocessen, detta med fokus på tillgänglighet och vårdens etablerade infrastruktur.
- *Hög arbetsbelastning och tidsaspekten*
 - Den kliniska vården stod inför hård arbetsbelastning och ett högt tryck beträffande provtagning, hantering och biobankning av covid-19-relaterade prov. Koordineringen i arbetet med fokus på att harmonisera den nationella biobankningen skulle genomföras där och då, det fanns inte utrymme att skjuta satsningen på framtiden. I framtiden skulle pandemin ha klingat av och viktiga prov för den framtida forskningen hade då varit historia. Just där, när belastningen var som högst, var vårt arbete från Biobank Sveriges horisont som viktigast.
- *Samtyckeshantering och smittskyddslagen*
 - En av de större utmaningarna som regionerna ålades att hantera under pandemin var processen kring inhämtandet av informerat samtycke relaterat till biobankning av det enskilda provet i samband med provtagning. Samtyckeskravet i biobankslagen jämfört med annan lagstiftning där ändamålen skiljer sig från biobankslagen var otydligt. Ett utlåtande från Folkhälsomyndigheten menade på att det fanns utrymme att tolka att gällande rätt gav undantag från samtyckeskravet för prov tagna med smittskyddslagen som stöd.
Folkhälsomyndighetens slutsats att prov tagna i enlighet med smittskyddslagen, och som därmed skulle användas för andra ändamål än det som specifikt uppges i biobankslagen, kunde sparas i en biobank utan att aktivt samtycke inhämtades från prorgivaren.
- *Regioner som enskilda huvudmän*
 - Biobank Sverige innehar inte mandat att påverka regionernas processer och/eller strukturer, då de enskilda regionerna är sina egna huvudmän. Det Biobank Sverige kan göra i en strävan att uppnå nationell harmonisering är att ge regionerna rekommendationer och råd. Lokal förankring, implementering och/eller påverkansarbete bygger således på *förtroende* och *tillit*.

Vägen framåt

Ett viktigt arbete som projektet resulterat i är hur det biologiska materialet på ett kvalitetssäkert och effektivt sätt ska kunna tillgängliggöras i etikprövad forskning. Ett tydligt exempel på detta är:

- utvecklad samverkan med Nationellt pandemicenter (NPC).

Under pandemin hanterades provtagning och prov relaterat till covid-19 inom regionerna. Den specifika analysen genomfördes inom enskild region alternativt av externt analyslaboratorium. NPC hanterade delvis sekvenseringen 19 regionernas räkning, vilket också resulterade i att prov

förvarats och fortfarande förvaras lokalt vid NPC. Ett förfarande som har möjliggjorts med stöd av smittskyddslagen.

För att prov förvarade vid NPC ska kunna tillgängliggöras för forskning har ett förslag avseende en ny rutin tagits fram. Denna satsning ökar värdet på det enskilda provet i etikprövad forskning. Förhoppningen är att arbetet kan användas som modell i andra sammanhang framöver.

Identifierade utmaningar kommer att hanteras som långsiktiga utvecklingsområden. Biobank Sverige arbetar fram tydliga och välarbetade rekommendationer och råd med lokal förankring i den kliniska verksamheten.

Bilaga 1

Omgång 1

Referensgrupp

Anna Beskow, mötesordförande för arbetsgruppen, Ordförande AU2

Elisabeth Norén, projektkoordinator för arbetsgruppen, Nationell projektkoordinator för biobanksstrategi, Biobank Sverige

Jörgen Andersson, Region Västerbotten

Gunilla Bergström, Region Östergötland, AU1

Mark Divers, Karolinska institutet, AU2

Sonja Eaker, Ordförande beredningsgruppen Biobank Sverige

Hanna Fransson, Region Värmland, AU1

Laura Goobar Larsson, Region Stockholm, ersättare AU2

Ulf Gyllensten, Uppsala universitet, AU3

Malin Ivarsson, Region Skåne, ersättare AU2

Anders Johansson, Umeå universitet

Inger Lindström, Region Uppsala

Patrik Magnusson, Karolinska Institutet, AU3

Mia Phillipson, SciLifeLab

Wahida Sarwari, Göteborgs universitet, Västra götalandregionen

Maria Svensson, Region Örebro län, AU2

Lena Thunell, Linköpings universitet AU2

Åsa Torinsson Naluai, Göteborgs universitet, ersättare AU3

Operativ arbetsgrupp

Elisabeth Norén, projektkoordinator för arbetsgruppen, Nationell projektkoordinator för biobanksstrategi, Biobank Sverige

Anna Beskow, mötesordförande för arbetsgruppen, Ordförande AU2

Gunilla Bergström, Region östergötland, AU1

Hanna Fransson, Region Värmland, AU1

Maria Svensson, Region Örebro län, AU2

Omgång 2

Referensgrupp

Camilla Hildesjö, Region Östergötland

Jenny Isaksson (*ersättare till Wabida Sarwari, Göteborgs universitet, Västra götalandregionen*), Västra götalandregionen

Malin Ivarsson, Region Skåne, ersättare AU2

Jeannette Lundblad Magnusson, Region Stockholm

Kerstin Malm, Region Örebro

Linda Paavilainen, Region Uppsala

Nancy Pedersen, Karolinska institutet

Jenny Åkerblom, Region Västerbotten, AU1

Operativ arbetsgrupp

Elisabeth Norén, projektkoordinator för arbetsgruppen, Nationell projektkoordinator för biobanksstrategi, Biobank Sverige

Anna Beskow, mötesordförande för arbetsgruppen, Ordförande AU2

Gunilla Bergström, Region Östergötland, AU1

Hanna Fransson, Region Värmland, AU1

Maria Svensson, Region Örebro län, AU2