

Nyheter

– från Biobank Sverige

1. Förändring i Biobankslagen från den 1 januari 2019

Gunilla Bergström

Den 1 januari 2019 infördes en ny undantagsregel i 1 kap, 3 §, 4 stycket Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) gällande prov som tas för forskning men som inte ska sparas i biobank. Förändringen sker med anledning av anpassning av svensk lagstiftning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Undantaget för forskning är tillämpligt på prov som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Båda villkoren måste uppfyllas. Undantaget gäller enbart för studier som blivit etikgodkända efter den 1 januari 2019. Detta då etikgodkännande och samtycket måste stämma med hanteringen av prov.

Etikansökan behövs alltid. Den fysiska provtagningen och hanteringen av prov omfattas av etikprövningslagen oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte, förutsatt att proven kan härledas till den människa som de tagits från.

Biobank Sverige ser fördelar med förändringen men förutspår även vissa risker. Det positiva förutsätter att undantagsregeln används på ett korrekt vis.

Fördelarna kan bland annat vara att det skapas tydlighet, bättre forskningspersonsinformationer, mindre administration och bättre spårbarhet kring prov som faktiskt ska bevaras.

Risker är att undantagsregeln missförstås, om prov i ett projekt blir liggande längre än förväntat i avvaktan

på analys. Det blir problem för projektet 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. Konsekvensen blir då att hanteringen strider både mot biobankslagen och gällande etikgodkännandet.

Det innebär alltid problem för projektet 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 innebära att det saknas ett giltigt etikgodkännande för bevarandet, ett samtycke samt att prov inte är inrättade i en biobank enligt biobankslagen.

Biobankslagen ger provgivarna särskilda rättigheter och prov ett särskilt skydd, bland annat att provgivaren ska tillfrågas om prov får sparas i en biobank och ges information att denna har rätt att återta eller begränsa ett tidigare givet samtycke. Det ska alltid finnas en biobanksansvarig utsedd av biobankshuvudmannen med särskilt ansvar och det ska finnas en spårbarhet av



Innehåll

1. Förändring i Biobankslagen från den 1 januari 2019.....	1
2. Nytt uppdrag EU förordning om kliniska läkemedelsprövningar ...	3
3. Notiser	4
a. Uppdaterade dokument	
b. Webbaserad enkät för att göra biobanksverige.se bättre	
c. Interaktiv tjänstekarta	
4. Projekt om hur värdet av våra befintliga vårdprovsamlingar kan öka för medicinsk forskning	5
5. Biobanksregister + forskning = sant.....	6
6. Genomic Medicine Sweden – nationell satsning för koordinerat införande av precisionsmedicin i svensk sjukvård	7
7. Europeiskt samarbete inleds för etisk och juridisk vägledning inom biobanksforskning	9
8. Biobank Sverige deltar vid ISBER-konferensen	10
9. Biobank Sverige deltar vid konferensen Europe Biobank Week.....	12
10. Nationella Biobankskonferensen i Göteborg 2019	13
11. Aktuella nationella projekt inom Biobank Sverige	14
12. Kontakt.....	15



prov som omfattas av lagen. Etikprövningsmyndigheten ska bedöma om prov får bevaras i en biobank för ett forskningsändamål. Vidare kan enbart [Etikprövningsmyndigheten](#) (eller Överklagandenämnden för etikprövning) besluta om undantag från krav på information och samtycke om att prov ska bevaras i en biobank.

Vad kan sökanden göra om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen? Det kan exempelvis gälla om:

- prov kastas inom 6 månader men inte omedelbart efter analysen
- om prov kommer att bevaras längre än sex månader
- om prov kommer att användas för andra analyser än de som är beskrivna i etikansökan

Inom 6 månader från provtagningsdatum

Ett sådant projekt har två alternativ:

1) För att ett prov ska kunna bevaras efter det att 6 månader har gått måste Etikprövningsmyndigheten före utgången av den perioden ha hunnit pröva och godkänna en ändringsansökan om att få spara proven i en biobank. Dessutom måste forskningspersonerna hinna få uppdaterad information (som Etikprövningsmyndigheten prövar som en del i prövningen av ändringsansökan) och hinna samtycka till bevarandet före sexmånadersperiodens utgång. Ändringsansökningen måste innehålla tydlig och korrekt information om när de provtagningar som omfattas av ändringsansökningen har skett. Informationen är nödvändig för att säkerställa att det verkligen finns förutsättningar för ett bevarande av proverna. Om ansökan godkänns av Etikprövningsmyndigheten ska provsamlingen inrättas (registreras) i en biobank hos vårdgivaren där prov togs. Lämpliga avtal kan upprättas i efterhand i enlighet med om prov analyseras på plats, skickas för analys eller utlämnas.

Notera: Ansökan behöver skickas i god tid till Etikprövningsmyndigheten då beslutet alltså måste vara fattat av Etikprövningsmyndigheten innan de 6 månaderna från provtagningsstillfället har passerat. Som riktlinje behöver ansökan om ändring som ges in till Etikprövningsmyndigheten vara komplett och ansökningsavgiften vara betald minst 2 månader innan 6 månader från provtagningsstillfället har passerat.

2) Prov kasseras (destrueras eller avidentifieras) omgående.

Efter 6 månader från provtagningsdatum

Forskningshuvudmannen har en olaglig provhantering och prov behöver kasseras (destrueras eller avidentifieras) omgående.

Rekommendationen är därför att behandla prov som att de omfattas av biobankslagen om det finns minsta tveksamhet om prov faller inom undantagsregeln eller ej. Detsamma gäller om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannens verksamhet och det saknas rutiner eller mallar för att kunna upprätta MTA.

Vid frågor, vänd er till regionens biobankssamordnare eller till ett Regionalt biobankscentrum (RBC) för råd.

Du kan läsa mer om undantagsregel och vad den innebär i Dokument K8. Forskningsprov som inte omfattas av biobankslagen som du hittar du www.biobanksverige.se.

2. Nytt uppdrag gällande en EU förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Sonja Eaker

När Förordning (EU) 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ska tillämpas, kommer ett enda nationellt beslut om prövningstillstånd att fattas. Det kommer att ställa höga krav på en välfungerande samarbetsstruktur mellan berörda myndigheter.

För att säkerställa att processen för samverkan är välfungerande när förordningen ska tillämpas, har ett gemensamt pilotprojekt initierats och genomförts gällande handläggningen av ansökningar hos Läkemedelsverket, Regionala etikprövningsnämnderna (numera Etikprövningsmyndigheten) och Regionalt biobankscentrum. Detta enligt ett uppdrag från regeringen till Läkemedelsverket och de sex regionala etikprövningsnämnderna. I pilotprojektet har en egen handläggningsprocess skapats som mer liknar den handläggning av ansökan till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten som kommer att vara aktuell när förordningen ska tillämpas. Vidare har biobanksansökningarna även administrativt granskats i samma process. Detta bland annat för att undersöka om det är möjligt att få in en granskningsrutin av biobanksavtal i samma ansökningsprocess och därmed förenkla för beslut av biobanksansökan efter ett godkännande av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Under pilotprojektet har en väl fungerande samarbetsstruktur bildats mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala Biobankscentrum/Biobank Sverige. Pilotprojektet har bland annat visat att implementering av EU-förordningen kommer kräva nya arbetssätt och en ny form av kommunikation än i nuvarande system. För att Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionala biobankscentrumen ska kunna göra en sammanställd, nationell bedömning, är det nödvändigt att en gemensam kommunikationslösning utvecklas. Vidare, för att kunna utveckla en kommunikationslösning är det nödvändigt att samtliga aktörer har interna ärendehanteringssystem som är anpassade för att hantera ärenden i enlighet med den nya lagstiftningen. Ett gemensamt ärendehanteringssystem för de Regionala Biobankscentrumen

skulle även kunna användas för övriga biobanksansökningar gällande forskning och kliniska prövningar av medicintekniska produkter, vilket sammantaget skulle vara gynnsamt för Life Science i Sverige.

Utifrån den delrapport som lämnades i december 2018 av Läkemedelsverket till Socialdepartementet gällande erfarenheter av pilotprojektet har regeringen beslutat om ett nytt uppdrag. Uppdraget, som beslutades den 16 maj 2019, innebär att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i samarbete med Regionala Biobankscentrum ska göra en förstudie om vilka systemlösningar och processer som behövs för att hantera ärenden och samordna nationella bedömningar i enlighet med de nya lagstiftningarna. Läkemedelsverket har fortsatt den samordnande rollen i uppdraget. Resultatet ska redovisas av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten senast den 31 augusti 2019.

3. Notiser

Jessica Seger

a. Uppdaterade dokument

Dokument K8. Forskningsprov som inte omfattas av Biobankslagen är ett nytt dokument som har fastställts av Arbetsutskott 1 på uppdrag av styrgrupp för Biobank Sverige. Dokumentet är en instruktion som tagits fram med anledning av den nya undantagsregeln i 1 kap, 3 §, 4 stycket Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) gällande prov som tas för forskning men som inte ska sparas i biobank.

Dokument B1. Ordlista har uppdaterats med anledning av GDPR. Arbetet med att gå igenom övriga dokument i syfte att tillse att termerna överensstämmer fortgår.

Dokument K1b. Tillgång till biobanksprov – sex steg i praktiken har uppdaterats. I samband med detta har C2c bytt dokumentnamn till K1c (och bildar en bilaga till K1b) medan C2d har utgått.

Dokumenterna återfinns tillsammans med Biobank Sveriges övriga dokument på <https://biobanksverige.se/alladokument/>.

b. Webbaserad enkät för att göra biobanksverige.se bättre

Nu finns en webbaserad enkät publicerad på biobanksverige.se som är öppen för alla besökare till webbplatsen.

Notis med länk till enkäten finns högst upp på webbplatsens startsida: <https://biobanksverige.se/>

Det finns även en nyhet under ”Aktuellt” med information och länk vidare till enkäten: <https://biobanksverige.se/hjalp-oss-att-gora-biobanksverige-se-bättre/>

Svaren från enkäten kommer att vara till hjälp för att vidareutveckla webbplatsen och säkerställa att innehållet är målgruppsanpassat och av hög kvalitet. Enkäten tar några minuter att besvara.

Sprid gärna information om enkäten vidare via era respektive nätverk och naturligtvis är alla varmt välkomna att själva delta och tycka till.

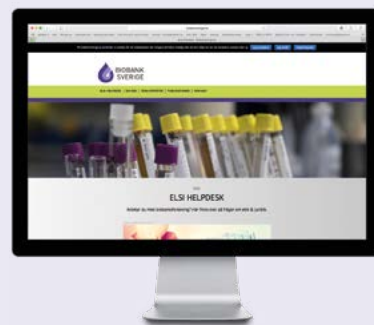
För att komma direkt till enkäten gå till: <https://link.webropolsurveys.com/Participation/Public/0947342f-b963-4047-a824-6a210744bbbd?displayId=Swe1764696>

c. Interaktiv tjänstekarta

För att kunna ge en bättre överblick över operativt och regulativt stöd inom biobanking som erbjuds runt om i Sverige har en interaktiv tjänstekarta utvecklats.

I tjänstekartan finns beskrivning av stöd, kontaktuppgifter och var i landet respektive stödfunktion finns.

Kartan finns publicerad under KONTAKT/BIOBANKSERVICE på följande länk: <https://biobanksverige.se/forskning/tjanstekarta/>



4. Projekt om hur värdet av våra befintliga vårdprovsamlingar kan öka för medicinsk forskning

Elisabeth Norén och Maria Liljander

Sverige har goda förutsättningar för etikprövad medicinsk forskning som kan leda till förbättrad diagnostisk och behandling. Sverige innehar nationella kvalitetsregister, nationella hälsodatabaser samt miljontals biobankade prov, vilka efter etikprövning och med provgivarens samtycke kan inkluderas i medicinsk forskning. Infrastrukturen för hantering och information kring det enskilda bevarade vårdprovet är anpassad efter behov avseende vård och behandling. Via rundbordet diskussioner och enkäter har frågan diskuterats om värdet av våra befintliga vårdprovsamlingar kan öka för medicinsk forskning. Detta för att underlätta forskning på biobanksprov och att ge bästa folkhälso- och patientnytta.

Sammanlagt innehar Sveriges biobanker uppskattningsvis 150 miljoner prov och varje år tillförs ca 3-4 miljoner prov. Då befintliga vårdprov och tillhörande information primärt sparas för diagnostik, vård och behandling är också infrastrukturen för hanteringen och informationen kring prov anpassad efter just dessa behov. Ur forskningsperspektiv kan det finnas behov av ytterligare infrastruktur gällande information och provhantering för att proven ska kunna vara ett underlag för att ge svar på olika frågeställningar inom etikprövad medicinsk forskning.

Primära syftet var att undersöka hur vi gemensamt kan utöka värdet och användning av prov insamlat för ändamålen vård och behandling för etikprövad medicinsk forskning för en förbättrad folkhälsa. Detta ska givet ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med lämnat samtycke. Målet är att tillgången ska även vara till gagn för patienter och beakta allmänhetens intresse.

Synpunkter och erfarenheter inhämtades under hösten 2018 genom rundbordet diskussioner vid respektive sjukvårdsregion samt enkäter där ett fysiskt möte inte var möjligt att genomföra. Vid respektive möte fanns representation exempelvis från Regionalt biobankscentrum, biobankssamordnare, kliniker/verksamhet, forskare från akademien samt nationella projektkoordinatorerna i biobanksstrategi. Vid samtliga möten lyftes det fram att det finns begränsningar i tillgängligheten av Sveriges bevarade biobanksprov och att detta resulterar i att sparade prov inte på ett optimalt vis kan användas i medicinsk etikprövad forskning med syfte att bidra till en bättre folkhälsa. Flera åtgärder att arbeta vidare med gällande effektivisering av biobanksprocesser lyftes och en del av de föreslagna åtgärderna kan ge positiv effekt med relativt enkla medel, medan andra är mer

komplexa.

Dominerande synpunkter och förslag som framkom vid runda bordet diskussionerna och enkäterna för att öka värdet av befintliga prov var följande:



Vid rundbordet diskussionerna har vi som projektkoordinatorer försökt vara lyhörda kring de lokala biobanksfaciliteternas behov och önskemål, utan att styra diskussionen. Vi noterade att förutsättningarna för att driva en kvalitetssäkrad biobanksverksamhet skiljer sig åt inom de olika regionerna. För att uppnå en nationellt standardiserad biobanksverksamhet krävs att samtliga regioner får förutsättningar att på ett konkret och adekvat sätt arbeta med frågorna. Uppgiften med att få alla regioners delaktighet i det nationella samarbetet som utmynnar i en gemensam biobanksstruktur är av högsta vikt. Allas delaktighet i det nationella samarbetet är en förutsättning för att uppnå maximalt värde av Sveriges bevarade provsamlingsar.

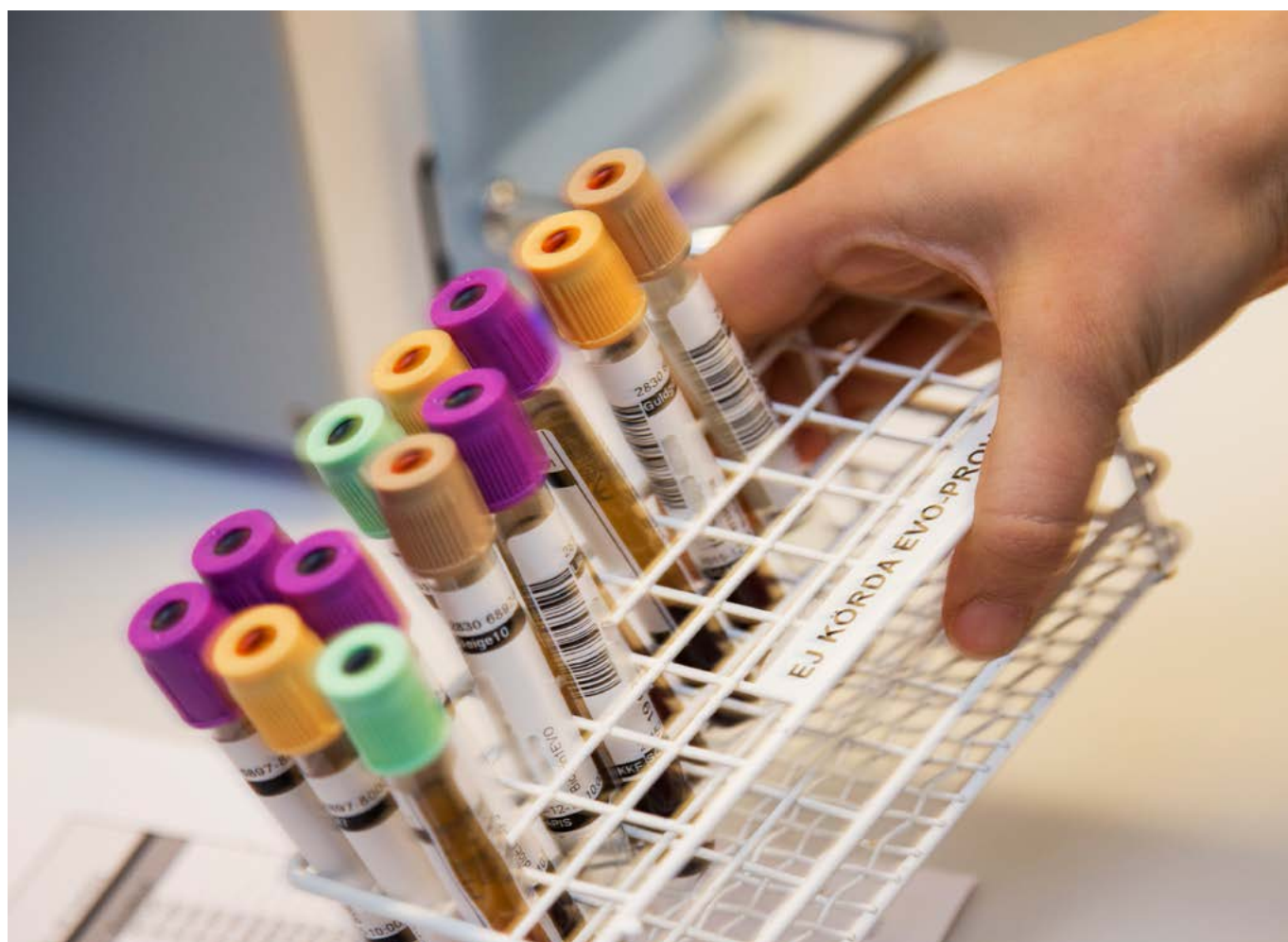
5. Biobanker + Kvalitetsregister för forskning = Sant

Lena Thunell

Som värd för arrangemanget stod Nationella Kvalitetsregister, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten och Vetenskapsrådet. Jonas Oldgren från Uppsala Clinical Research Center (UCR) beskrev konceptet registerbaserade randomiserade kliniska prövningar och lyfte det som särskilt användbart i interventionsstudier gjorda i sjukvården med bland annat hög följsamhet bland personalen som en framgångsfaktor.

Vidare belystes under dagen utmaningar med registerbaserad forskning i de nordiska länderna, hälsoekonomiska infallsvinklar samt möjliga forskningsfinansiärer inom fältet. Biobank Sverige hade bjudit in två forskare från Lund som gav goda exempel på användningen av biobanksprov och register i sina respektive forskningsfält. Alexander Lind forskar på mekanismerna bakom det ökande antalet narkolepsifall och beskrev utmaningen med att studera en ovanlig sjukdom med patienter spridda över landet. Annelie Carlssons studiedesign inkluderar blodprov tagna innan behandling och kvalitetsregistret SWEDIABKIDS

inom projektet Bättre Diabetes Diagnostik (BDD) inom pediatriken. Biobank Sverige representerades dubbelt upp från Linköpingsnoden, då Gunilla Bergström och Lena Thunell presenterade Biobank Sveriges mål och arbete med fokus på biobanksservice samt det pågående planeringsarbetet inom Visionsdriven hälsa; *Ett friskare Sverige genom bättre förutsättningar för forskning på biobanker och hälsodata*. Den efterföljande diskussionen hade fokus på att öka användningen – av biobanksprov och av de stödfunktioner som finns tillgängliga för forskarna. För att citera Jack Lyholm, NKS: ”Kvalitetsregister och biobank är klart ett framtidsområde”!



6. Genomic Medicine Sweden – nationell satsning för koordinerat införande av precisionsmedicin i svensk sjukvård

Mikaela Friedman

Genomic Medicine Sweden (GMS) är en nationell satsning med visionen att stärka svensk sjukvård, forskning och samverkan med näringslivet inom precisionsmedicin.

Inledningsvis kommer GMS att fokusera på patienter med sällsynta diagnoser, cancer och infektionssjukdomar samt på farmakogenomik. Nästa fas kommer att omfatta folksjukdomarna, som till exempel hjärtsvikt, diabetes, och depression.

GMS består av sju regionala center för genomisk medicin (GMC) som i ett första steg kommer att införa bred gensekvensering inom sjukvården. Detta kommer avsevärt att förbättra diagnostik och individanpassade behandlingar av en rad sjukdomar. Varje GMC är ett nära samarbete mellan sjukvård och universitet på respektive ort.

GMS mål

- Öka och harmonisera användandet av bred gensekvensering inom svensk sjukvård för att förbättra diagnostik, uppföljning och individanpassad behandling.
- Skapa en nationell kunskapsdatabas med molekylära data inom en rad sjukdomar
- Skapa bättre förutsättningar för att patienter skall kunna erbjudas deltagande i kliniska studier
- Stärka svensk forskning, innovation och samverkan med näringslivet inom precisionsmedicin

Medverkande i GMS

GMS är en samverkan mellan Sveriges sju regioner med universitetssjukvård och de sju universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro. GMS involverar också olika samhällsintressenter i ett bredare samarbete: sjukvården, universiteten, SciLifeLab, näringsliv, myndigheter och patientorganisationer.

Satsningen finansieras, till hälften av innovationsmyndigheten Vinnova och till hälften av de sju regionerna och universiteten, i form av ett implementeringsanslag under åren 2018–2020. Utöver detta har GMS också stöd från andra finansiärer, som till exempel Barncancerfonden och SciLifeLab.

GMS historia

GMS startade som ett ”bottom up”-initiativ sprunget ur den nationella plattformen Diagnostics Development på Science for Life Laboratory (SciLifeLab). Diskussioner med finansiärer, politiker, vårdgivare, patientorganisationer, universitet och den privata sektorn ledde under 2017 och 2018 till en nationell satsning i form av GMS.

Vad händer nu?

Under den inledande fasen av GMS-satsningen är etiska och legala frågor samt uppbyggnaden av en nationell informatikinfrastuktur prioriterade områden då dessa är grundläggande för hela GMS verksamhet. Många av frågeställningarna inom de etiska och legala aspekterna är likartade för flera aktörer. Här för GMS därför kontinuerliga diskussioner med Biobank Sverige och andra för att kraftsamla och koordinera resurser att komma vidare inom dessa frågor.

GMCs håller på att etableras vid alla regioner med universitetssjukvård. Verksamheten kommer nu att byggas upp och koordineras mellan de sju GMCs för att på ett harmoniserat sätt kunna införa ny diagnostik och förbättra förutsättningarna för individanpassad behandling. Sedan GMS start i november 2018 har nationella, breda genpaneler för cancer och hematologiska maligniteter utvecklats. Dessa genpaneler kommer att börja implementeras i sjukvården under hösten 2019. Under 2020 förväntas genpanelerna att kunna ersätta de runt 10 000 analyser som utförs idag. Genpanelerna har tagits fram i samarbete med arbetsgruppen för farmakogenomik och farmakogenomisk information kommer att kunna erhållas redan i den första generationen paneler. Inom sällsynta diagnoser används helgenomsekvensering i klinisk rutin sedan några år tillbaka och GMS arbetar nu för att detta ska bli tillgängligt vid alla GMCs. GMS har också målsättningen att kunna erbjuda klinisk helgenomsekvensering för alla patienter med akut leukemi.

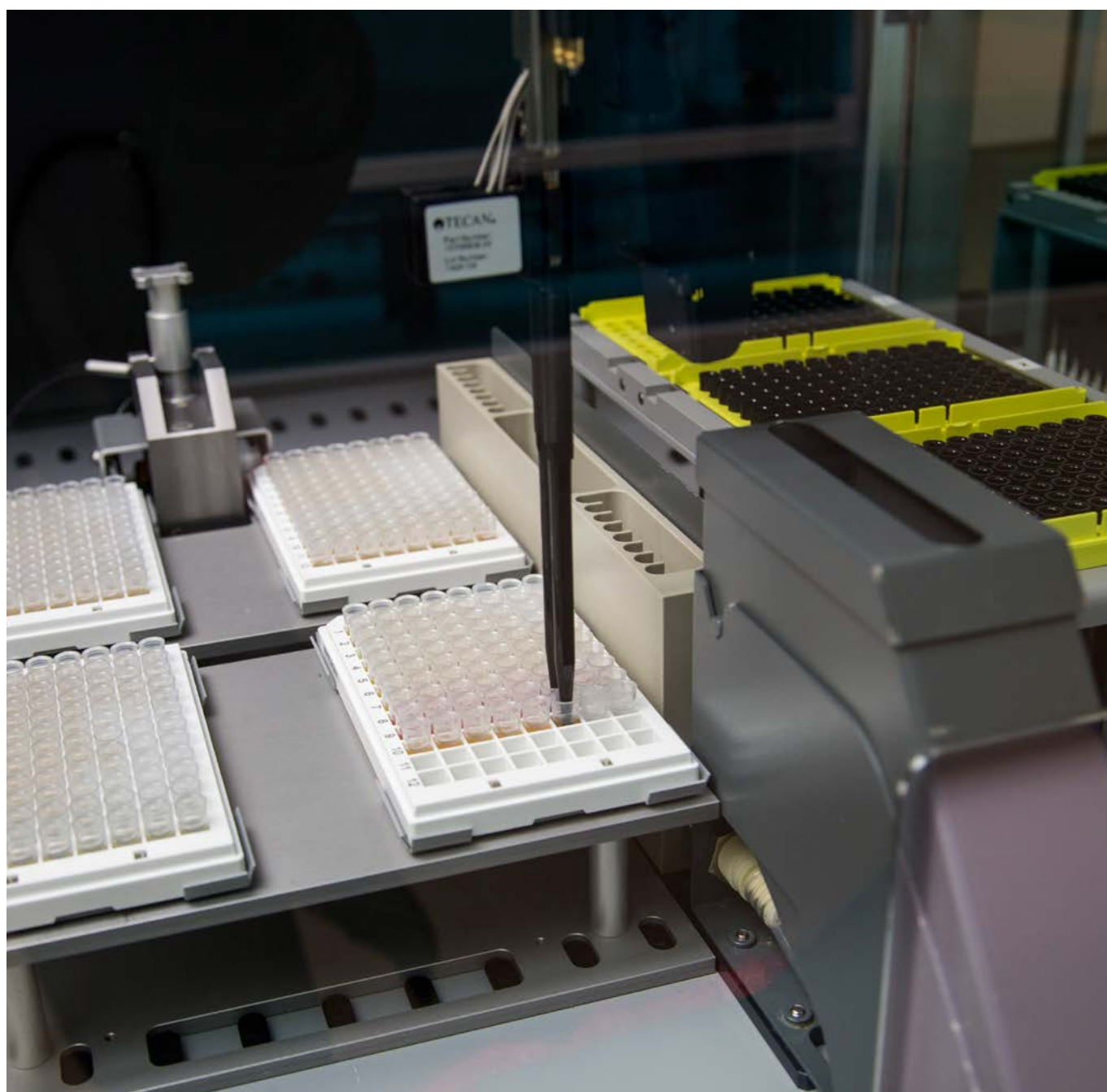
Tillsammans med Barntumörbanken, med stöd av Barncancerfonden, pågår en särskild satsning på barncancer. Helgenomsekvensering sätts nu upp som en rutinmässig analys för alla typer av barncancer, cirka 300 barn per år.

För att utveckla GMS samverkan med näringslivet har GMS tillsammans med branschorganisationerna LIF, Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech tillsatt en referensgrupp bestående av ett tiotal företagsrepresentanter från life science-industrin. Gruppen har under våren haft ett första möte som ledde fram till ett möte med ett 80-tal representanter från läkemedelsindustrin, bioteknik, medtech och mjukvaruföretag tillsammans med representanter för GMS diagnosområden, informatik, farmakogenomik

och ELSI. Bland annat diskuterades möjliga samverkansformer.

GMS har kontinuerliga diskussioner och erfarenhetsutbyten med andra nationella initiativ inom genomisk medicin i Norden och i Europa, men även globalt med Australien, Canada med flera. GMS ingår också i det europeiska samarbetet "1+ Million Genomes" initiativet tillsammans med 20 andra medlemsstater för att möjliggöra delning av genomiska data mellan länderna i EU. Vid möte i Bryssel den 5-6 juni 2019 samlas alla arbetsgrupper för att börja planera arbetet.

Mer information om GMS finns på <https://genomicmedicine.se/>



7. Europeiskt samarbete inleds för etisk och juridisk vägledning inom biobanksforskning

Jessica Seger och Camilla Östergren

Biobank Sverige ELSI Helpdesk har deltagit vid ett möte organiserat av BBMRI-ERIC för att diskutera hur rådgivning till forskare kring etiska, legala och sociala frågor som rör biobanksforskning (s.k. ELSI-stöd) i Europa kan stärkas och hur en gemensam plattform för att erbjuda ELSI-expertis kan samordnas. Närvarande fanns representanter från ELSI Helpdesk i Finland, Sverige, Nederländerna, Polen, Storbritannien, Tjeckien, Italien, Grekland, Malta, Frankrike, Lettland samt företrädare från BBMRI-ERIC, ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) och EATRIS (European infrastructure for translational medicine).

Idag erbjuds ELSI-stöd främst till forskare inom akademien, men det finns flera utmaningar för att tillhandahålla ELSI-stöd både på nationell och europeisk nivå. Internationella forskningssamarbeten med länder både inom och utanför EU kräver stora resurser i form av tid, finansiering och tillgång på expertis. Det råder även brist på medvetenhet hos forskare om vad ELSI står för, vilka frågor som menas och att ELSI-tjänster erbjuds.

En ytterligare utmaning är att antalet förfrågningar från industrin har stadigt ökat. Samtliga länder har noterat en markant ökning av inkomna förfrågningar från den privata sektorn till sina respektive länders supportfunktioner. För att säkerställa att tjänster som erbjuds via ELSI Helpdesk inte används som en lösning för att kringgå företagets egna juridiska avdelningar behöver det finnas en tydlig gemensam struktur för hur samarbete med privata aktörer ska ske.

En centraliserad samordning av ELSI-tjänster i Europa skulle möjliggöra samarbete och utbyte av etisk och juridisk kunskap över nationsgränser. Det skulle även bidra till att medlemsländer där expertis om ELSI saknas kan få tillgång till en gemensam kunskapsbas. Harmonisering av dokumentation, som exempelvis MTA eller riktlinjer avseende GDPR skulle förhoppningsvis kunna underlättas om det finns en fastställd gemensam

ram. På längre sikt skulle en gemensam samordning kunna bidra till förbättrade nationella rättsliga ramar och samarbete med lagstiftare.

Kartläggning av forskares behov och att synliggöra ELSI-tjänster så att forskare enkelt kan komma i kontakt och kunna skicka in sina frågor är en prioriterad fråga. Annonsering, deltagande i seminarier och erbjuda workshops betraktas som viktiga aktiviteter för att nå ut till olika forskargrupper. Här spelar BBMRI-ERIC en nyckelroll och deras ELSI-grupp kommer framöver arbeta närmare sin kommunikations- och marknadsföringsgrupp som ansvarar för utveckling av marknadsföringsstrategier. I Sverige fortgår arbetet med att synliggöra vår svenska ELSI Helpdesk genom deltagande vid konferenser, seminarier och biobanksutbildningar samt uppbyggande av ett ärendehanteringssystem för hantering av inkomna förfrågningar.

Nästa möte mellan ELSIs europeiska representanter kommer äga rum under *European Biobank Week* i Lübeck i oktober.

Mer information om BBMRI-ERIC ELSI Helpdesk finns på <http://www.bbmri-eric.eu/bbmri-eric/elsi-helpdesk/> Information om Biobank Sveriges ELSI Helpdesk hittar du på <https://biobanksverige.se/elsi/>



8. Inspiration och samverkan på ISBERs årliga internationella biobankskonferens

Karolin Bergenstråhle, Kristina Lind, Eva Ortega-Paino, Wabida Sarvari, Lena Thunell, Jenny Åkerblom och Camilla Östergren, Biobank Sverige

I början av maj anordnades den årliga biobankskonferensen av International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER. Detta 20-årsjubileum hölls för första gången i Asien - i världens tredje största stad - Shanghai. Sju personer verksamma inom Biobank Sverige deltog vid de 4 dagarna av föredrag och dialog med kollegor och leverantörer.



Hela glada Biobank Sverige-delegationen

Provkvalitet och ökad användning av prov var övergripande teman

Konferensen hade en bred ansats och förutom föredrag om regulatoriska, management- och hållbarhetsfrågor om biobankning, fanns flera workshops och sessioner om kvalitet, kryo-preservering och provintegritet. Kvalitet är ett av de viktigaste områdena där hela världen kan arbeta tillsammans, oavsett legala skillnader och där standardisering behövs för att dela prov över biobanker och gränser. En av de mest imponerande presentationerna om provbevarande ägde rum under öppningsanförandena, där Xuegang Luo talade om bevarandet av en 2000 år gammal mumie i Mawangdui i Hunan-provinsen. Analysen av denna mumie visade frön i magen, tecken på schistosomiasis, osteoporos samt ateroskleros i blodkärlen, vilket kan bevisa förekomsten av hjärtinfarkt redan vid denna tidsålder. Kroppen grävdes upp 1972 och har nu testats igen för att säkerställa att såväl de ursprungliga som nutida bevarandemetoderna har önskat resultat.

När det gäller kryo-preservering och kvalitet belyste flera föredrag provkvalitetens betydelse för utfallet av forskningen. Ämnena varierade från livskraften hos frysta embryon (mer än två miljoner barn har blivit till tack vare detta) till peptidomik; från forskning till provhantering och från standardisering av prov till standardisering och certifiering av biobanker. En av höjdpunkterna var den avslutande dagens session om "Biospecimen Quality & Research". Helen Moore från NCI, USA beskrev deras arbete med såväl konkret forskning som olika ansatser att föra ut kunskap om kvalitetskontroll av preanalytisk variation, vilket i grund och botten handlar om att vi vill veta vad som hänt med provet och att det finns nedskrivet! I deras Biospecimen Research Database finns >2 800 artiklar och 500 Standard Operating Procedures (SOPar) samlade. En lärdom hon skickade med var att alla inte läser SOPs lika väl och att de måste vara skrivna för att vara läsvänliga för att verkligen användas! Bland de studieresultat hon nämnde var bland annat att formalinfixerad och paraffin inbäddad (FFPE) vävnad kan användas för miRNA studier om fixering skett inom tre timmar och om protokollet modifieras för att anrika exonsekvenser. Längre tid till fixering kan i viss mån kompenseras genom ökat läsdjup i sekvenseringen. Rohit Gupta från Stanford beskrev deras studier av proteomik-resultat beroende på rörtyp och hur mikrofluktuationer i temperatur nära frysens dörr kan påverka metabolom och lipidom-studier. Han ansåg att vi måste vara biobanksexperter och anpassa oss till att forskarens behov är ett ständigt rörligt mål.

Extra fokus på standarder och "best practices"

En session på konferensen handlade om olika typer av standarder och "best practices" för biobanker.

De är delvis överlappande med varandra och delvis komplement eller användbara på olika nivåer. Shannon McCall beskrev först "College of American Pathologists", CAP, som har ett ackrediteringsprogram för biorepositories (BAP) sedan 2012 i USA. Ackrediteringen görs via en checklista med krav som biobanken behöver uppfylla för att få bli ackrediterade. Checklistan anpassas för den typ av biobanksverksamhet och processer som man har. För tillfället håller de också på att utvärdera hur ackreditering enligt denna checklista för biobanker eventuellt kan "likställas" med "överensstämmelse med CLIA" (CLIA-compliance) vilket är det som reglerar kvalitet av kliniska laboratorier i USA. Efter detta gjordes en genomgång av hur man ska förstå och läsa ISO 20387:2018 som är den nya ISO-standard för biobanker som kom ut förra hösten. Koh Furuta från CIBER i Japan beskrev att standarden kan användas på tre olika sätt antingen genom "självdeklaration" vilket betyder att man själv bara säger att man följer standarden, genom överenskommelse med kund som säger att man följer standarden eller genom att en tredje part kommer och gör en utvärdering av verksamheten och ger en certifiering eller ackreditering. En tredje talare i denna sessionen var Daniel Simeon-Dubach som varit med och tagit fram ISBERs Best Practices som kom ut i en nyutgåva i början av 2018. Det dokumentet syftar till att ge vägledning för biobanker för att sätta upp och att förbättra procedurer och öka kvaliteten på biobanksprov. Det innehåller inte detaljerade procedurer utan bara principer. Best practices används inte för någon ackreditering eller certifiering men de utvecklar en "Internal Audit Checking Tool" så att man själv kan kontrollera hur stor del av Best Practices som man följer.

Flera intressanta etiska och juridiska infallsvinklar

En intressant föreläsning var den som Stephen Wicks från USA höll om Returning Genetic Results to Research Biobank Subjects – *A Challenging Experience from The Colorado Center for Personalized Medicine (CCPM)*. Föreläsningen syftade till att presentera deras arbete med att återföra kliniska genetiska resultat till forskningspersoner. Vid en första anblick kan det verka vara en relativt enkel och självklar process men det är många aspekter att ta hänsyn till. För det första så behöver man försäkra sig om huruvida forskningspersonen överhuvudtaget *vill* ha tillbaka resultaten. Det är även viktigt att forskningspersonen förstår konsekvenserna av att hen får tillbaka resultaten, som i sig kan innebära genetisk riskinformation, och att försäkringsbolag med största sannolikhet kommer att vilja ta del av detta. Det krävs vidare ett samtycke från forskningspersonen och de behöver vara utformat på ett visst sätt. Det ska dock sägas att CCPM gjort undersökningar bland forskningspersoner i syfte att klarlägga hur pass stort intresset var av att få tillbaka sina

resultat och merparten ställde sig positiva till detta. De frågor som CCPM tittat närmare på är bland annat *vilka* resultat som ska återföras och huruvida s.k. genetiska bifynd ska hanteras. Genetiska bifynd är inte information om sjukdomstillstånd utan information om *risk* för sjukdom. En annan viktig fråga är således hur man ska *värdera* dessa data. Vidare ställer man sig frågan på vilket sätt resultaten ska återföras, om det faktiskt ska vara en fysisk person med expertkunskap inom området, som meddelar forskningspersonen resultaten. Man har även varit tvungen att hitta tekniska lösningar för detta. Vinsten med att återföra resultat till forskningspersoner kan vara att en sådan möjlighet utgör ett incitament för personer att delta i forskningsstudier då det kan finnas ett intresse av att veta om det föreligger genetiska risker. Men frågan är som sagt komplex, inte minst ur ett etiskt och juridiskt perspektiv.

Ett annat etiskt perspektiv gavs av Helen Morrin, Nya Zeeland och Keymanthri Moodley, Sydafrika i deras olika beskrivningar av hur de tar hänsyn till särskilda önskemål från ursprungsbefolkningar pga traditionella och/eller religiösa skäl. T ex är de delaktiga vid utformning av informationsmaterial om informerat samtycke, prov hanteras på ett respektfullt sätt i enlighet med regionala sedvänjor och man erbjuder deltagande i en ceremoni vid destruktion av överblivna forskningsprov.

Biobank Sverige syntes i olika sammanhang

Under konferensen fanns en session med rubriken Innovative Technologies. Talarna hade valts ut av en jury utifrån sina inskickade abstracts. Totalt presenterades

tio olika ämnen av representanter från flera olika länder. Jenny Åkerblom från Biobanken norr i Umeå representerade Biobank Sverige. Hon presenterade deras innovationsprojekt med rubriken "Holograms Can Aid the Manual Handling of Frozen Samples" som handlade om hur de använt sig av s.k. smarta glasögon och hologram för att underlätta manuell hantering av frysta forskningsprov. Föredraget var uppskattat och hon fick efteråt kontakt med biobanker både i Australien och USA som ville veta mer om projektet samt ta del av presentationen. Om du som läser nyhetsbrevet också vill veta mer om detta så går det bra att kontakta Jenny via e-mail på jenny.akerblom@regionvasterbotten.se. Biobank Sverige syntes också via fyra postrar som beskrev provservicekoordinatorernas arbete, ELSI Helpdesk, planering inför implementering av ISO20387 samt en översikt över Biobank Sveriges organisation och genomförda projekt. Förutom dialog med biobankskollegor, så passade vi också på att diskutera nyheter och problemlösning med det stora antalet leverantörer som var på plats. Sammantaget reste vi hem med god inspiration från det mångfacetterade fält som biobankning utgör.

9. Biobank Sverige deltar vid konferensen Europe Biobank Week

Anna Clareborn

Europe Biobank Week (EBW) är Europas största sammankomst på temat biobankning. Den organiseras i samarbete mellan den europeiska biobanksinfrastrukturen BBMRI-ERIC och olika intresseorganisationer. Under 2018 deltog Biobank Sverige för första gången, vilket var en positiv och givande erfarenhet. I år äger konferensen rum i tyska Lübeck, mellan den 8 och 10 oktober. Biobank Sverige kommer

att närvara även denna gång, med syftet att berätta mer om det svenska biobanksarbetet och knyta kontakter med europeiska kollegor på området. Särskilt prioriterade områden att lyfta fram i sammanhanget är bland annat IT-strategi, sjukvårdsintegrerad biobankning, provservicekoordinatorernas verksamhet, samt perspektiv på juridik, etik och samhällsfrågor.

10. Nationella Biobankskonferensen i Göteborg 2019

Anna Clareborn

26–27 mars anordnades Sveriges andra nationella biobankskonferens i Göteborg, på temat Biobank Sverige – från idé till verklighet. Konferensen var välbesökt, med omkring 260 deltagare från hela Sverige.

I det späckade programmet som modererades av vetenskapsjournalist Lisa Kirsebom, varvades presentationer med workshops, diskussioner och postervisningar. Medverkade gjorde även 22 utställare, som hade fullt upp i pauserna när de fick besök av nyfikna konferensdeltagare som passade på att lära sig mer om allt från fryslösningar till provrör. Den gemensamma middagen intogs på Universeum, där deltagarna fick mingla med regnskogens och akvariets innehavare i form av bland annat sengångare, sågfiskar och tukaner.

Konferensens presentationer gav ett tvärsnitt av många av de utmaningar som är högaktuella inom svensk och internationell biobankning i dag, med särskilt fokus på kvalitetsarbete, samverkan och lagstiftning. Bland annat berättade Andrea Wutte, ansvarig för den europeiska infrastrukturen BBMRI-ERIC:s kvalitetsarbete, om hur man arbetar med standardisering för att säkerställa kvaliteten i Europa. Även Lena Morgan från SIS lyfte standardiseringsfrågan, med fokus på den nya internationella ISO-standarden med generella krav för biobanker. En ytterligare fördjupning i det pågående nationella kvalitetsarbetet möjliggjordes under en workshop ledd av Åsa Torinsson Naluai, forskare vid Sahlgrenska akademien och Kristina Lind, projektledare från Biobank Väst.

Det blev tydligt att det finns ett starkt behov av samverkan över organisations- och nationsgränserna för att på sikt kunna stärka biobankverksamheterna och främja forskningen. Tobias Sjöblom, föreståndare för den av Vetenskapsrådet finansierade forskningsinfrastrukturen inom Biobank Sverige, berättade att man gemensamt satsar på att förbättra och vidareutveckla en gemensam, långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Även under workshopmomenten återkom frågan om samverkan. I de olika sessionerna fokuserade man bland annat på sjukvårdsintegrerad biobankning, nationellt IT-arbete, samt forskning på biobanksprov från kohorter.

I fråga om lagstiftning och etikfrågor, presenterade bland andra Henning Lundin, regulatorisk handläggare på Läkemedelsverket. Han redogjorde för den nya EU-

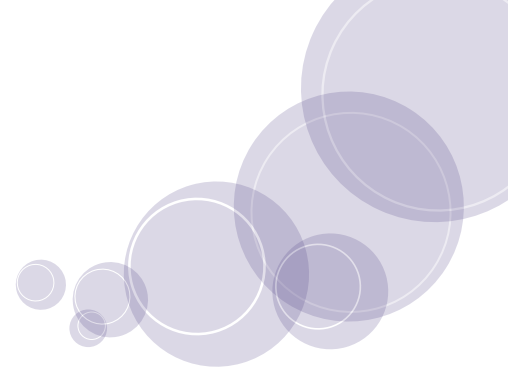
förordningen om kliniska prövningar och hur den påverkar biobankverksamheterna. Ulrika Harnesk, jurist på Datainspektionen, gjorde en fördjupad analys av GDPR från ett liknande perspektiv och Gunilla Bergström, chef RBC Sydöstra gav en bild av de justeringar som gjorts av biobankslagen och hur de påverkar alla som är inblandade i hanteringen av biobanksprov. Det är dessutom viktigt att verka för samsyn i juridiska och etiska frågor, vilket Camilla Östergren, jurist på Biobank Sveriges ELSI Helpdesk betonade i sin presentation om arbetet med den svenska Helpdesk som lanserades under slutet av 2018.

Även nyttogörandet av biobanksprov var i fokus i flera presentationer. Sonja Eaker Fält, ordförande för Biobank Sveriges beredningsgrupp och projektkoordinator Therese Fagerqvist från RBC Uppsala Örebro, berättade om hur man arbetar med att förbättra förutsättningar för biobanksforskning genom att verka för att koppla biobanksprov och hälsodata. De nationella koordinatörerna för biobanksstrategi, Maria Liljander och Elisabet Norén, redogjorde på samma tema för pågående insatser för att öka värdet och användningen av redan befintliga vårdprovinsamlingar. Det är särskilt viktigt att anlägga ett helhetsperspektiv på denna typ av insatser, menade Jenni Norborg, nationell samordnare för regeringens Life Science-kontor. Hon betonade vikten av att forskning och innovation på ett hållbart och långsiktigt sätt integreras i vård och omsorg.

Särskilt tydligt blev det hur mycket som är på gång inom biobanksområdet i dag och vilken intensiv arbetsfas Biobank Sverige befinner sig i – eller som Diana Berggren (Umeå universitet), ordförande för Biobank Sveriges styrgrupp valde att uttrycka det – ”Vårt arbete inom Biobank Sverige bygger på mycket blod – förvisso ofta andras –, svett och tårar!”

En längre artikel om konferensen, bilder och alla talares presentationer finns tillgängligt på <https://biobanksverige.se/nationellbiobankskonferens/#>

11. Aktuella nationella projekt inom Biobank Sverige



Anna Clareborn

Det förekommer flera nationella delprojekt inom ramarna för Biobank Sveriges av Vetenskapsrådet finansierade forskningsinfrastruktur. Det här är initiativ med stort nationellt genomslag, där en organisation har tagit på sig ett större ansvar för att leda vägen för övriga parter i samarbetet. De nationella projektledarna eller projektkoordinatorerna befinner sig runtom i landet och spelar en mycket viktig roll för att projekten ska kunna drivas framgångsrikt. Christian Bruzelius koordinerar *Nationell IT-strategi för biobankning*, medan Björn Nodin leder projektet *Färskefrusen vävnad*. Elisabeth Norén och Maria Liljander driver projektet *Öka värdet på befintliga vårdprovinsamlingar* och Inger Lindström och Therese Fagerqvist koordinerar *Sjukvårdsintegrerad biobankning*. Therese, tillsammans med Christian, driver

även planeringsprojektet om att *koppla information om hälsodata och prov*. Kristina Lind leder projektet kring *implementering av den nya biobanksstandard ISO 20387*, som publicerades förra året. Camilla Östergren ansvarar för projektet ELSI (Ethical, Legal and Social Issues), som bland annat omfattar arbetet med den ELSI Helpdesk som lanserades i slutet av 2018. Det sista i samarbete med processledaren för *hemsidan*, Jessica Seger, som tillsammans med redaktionen arbetar med flera förbättringsförslag av denna. Mycket händer även på *kommunikationsområdet* och det är Emma Hvitfeldt som samordnar allt nationellt kommunikationsarbete. Pernilla Karlefors är det senaste tillskottet till Biobank Sveriges nationella projektledargrupp och kommer driva projektet *Cytologibiobankning*.



Pernilla Karlefors



Inger Lindström



Emma Hvitfeldt



Christian Bruzelius



Camilla Östergren



Björn Nodin



Maria Liljander och Elisabeth Noren



Glad sommar

till er alla önskar
Biobank Sverige

Vid frågor kontakta: info@biobanksverige.se

Chefer för Regionala biobankscentrum

Norra regionen: Jenny Åkerblom (jenny.akerblom@regionvasterbotten.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)

Biobank Sverige är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter.