

Nyheter

– från Biobank Sverige

1. KOMET – Tre års arbete med ansvarsfull teknikutveckling

Charlotte Hall

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) arbetar på uppdrag av regeringen och ska ge stöd för att hantera den snabba teknikutvecklingen. Kommittén ska verka till och med år 2021 och bidra till att skapa goda och trygga förutsättningar för teknologisk innovation till grund för en hållbar utveckling. Sverige ska kunna vara ledande på ansvarsfull utveckling och användning av ny teknik.

Kommittén består av sju ledamöter med bred erfarenhet bland annat inom lagstiftning, det svenska samhället och teknikutveckling. Det finns också en referensgrupp med representanter från myndigheter, näringsliv och organisationer. Ett sekretariat ansvarar för det dagliga arbetet.

Regeringen har pekat ut precisionsmedicin som ett av tre fokusområden för kommittén. Under hösten 2019 räknar kommittén med att kunna slutföra ett kunskapsunderlag om vissa former av samtycke inom hälso- och sjukvård samt forskning. Ett projekt inriktat på utredning av rättsliga förutsättningar för genomförbarhetsstudier har nyligen påbörjats. Framöver kommer Komet att kunna ta sig an ytterligare några viktiga frågeställningar inom precisionsmedicin, men exakt vilka är ännu inte beslutade.

Kort uttryckt är det kommitténs uppgift att arbeta med hinder som rör regelverk, framför allt inriktat på statens del i systemet och ta upp frågor som ingen annan redan arbetar med. Konkreta uppgifter är att göra analyser,

skapa exempel och ge förslag, till exempel på ändringar av lagar och förordningar.

Som exempel på bredare frågeställningar kring teknikutveckling kan nämnas en undersökning som besvarats av mer än tvåhundra myndigheter. Den visar att tekniken kommer att förändra den offentliga sektorn de kommande åren. Många ser en utveckling där det personliga mötet blir mer sällsynt. De beskriver också att tekniken utvecklas snabbare än regelverken. Rapport finns på webbsidan.

Komet gör också omvärldsbevakning och anordnar seminarier. I somras diskuterades DNA och genteknik tillsammans med Statens medicinsk-etiska råd, Smer. I en serie frukostseminarier tillsammans med Vinnova har Komet tagit upp samspelet mellan juridik och innovation, samt personliga drivkrafter för teknik- och samhällsutveckling. Fler spännande ämnen väntar till våren!

Läs mer på Komets webbsida (<https://www.kometinfo.se>).



Innehåll

1. KOMET – Tre års arbete med ansvarsfull teknikutveckling	1
2. IT projekt – pågående förstudier	2
3. Notiser	3
a. Uppdatering av dokumentation	3
b. Forskarporträtt 2020	3
c. E-learning	3
4. SKR framhåller betydelsen av fortsatta satsningar på biobankar i ett yttrande till regeringen	4
5. Pilotprojekt inför EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar	4
6. Nu ska PKU-biobanken digitaliseras!	4
7. Rapport från Europe Biobank Week 2019	5
8. Registerforskningsdagen i Stockholm	6
12. Kontakt	7



2. IT projekt – pågående förstudier

Christian Brunzelius

Efter att den nationella IT-strategin blev antagen av nationella styrgruppen för Biobank Sverige fortskrider det

IT-strategiska arbetet dels med implementering av strategin och dels i form av ett antal delprojekt. För närvarande pågår tre sådana aktiva projekt:

- Förstudie gällande nationell katalogtjänst
- Förstudie gällande effektivare utplocksprocess
- Vidareutveckling av GBIS, en kommunikationsstandard för vätskebaserade prov

Förstudie: nationell katalogtjänst

Syftet med förstudien är att klarlägga behovet av en nationell katalogtjänst och vilken funktionalitet och informationsnivå en sådan tjänst bör erbjuda samt typ av information den bör innehålla. Förstudien ska också identifiera målgrupper och användare och, om ett tydligt behov konstateras, utvärdera befintliga tjänster och föreslå en lämplig lösning.

STATUS: Projektet har arbetat fram ett frågeformulär som har skickats ut till ett antal representanter för olika aspekter av biobanksverksamhet runt om i landet, däribland forskare, provservicekoordinatorer och biobankssamordnare. Svar håller nu på att analyseras och sammanställas. Eventuellt kan frågeformuläret komma att skickas ut till ytterligare personer innan underlaget anses komplett. Svartsammanställningen ligger till grund för en slutrapport som, beroende på utfallet av svarsanalysen, även kan komma att innehålla konkreta förslag på teknisk lösning.

Förstudie: effektivare utplocksprocess

Biobankerna ackumulerar allt fler prov och parallellt med att volymerna av insamlade prov växer ökar även efterfrågan på att använda dessa prov, vilket innebär biobankerna nu får in fler och större utplocksbeställningar. Idag är dock utplocksprocessen ofta både resurs- och tidskrävande samt ineffektiv. För att möta en ökande efterfrågan på biobanksprov behöver vi säkerställa att vi har systemstöd för att arbeta så effektivt och kvalitativt som möjligt. Förstudien drivs genom Biobank Väst.

STATUS: Projektarbetsgruppen har tagit fram en mall för kartläggning av befintliga processer med syfte att identifiera eventuella sårbarheter och ineffektiviteten, men även best practices. Projektet kommer inom kort att genomföra kartläggningar tillsammans med relevanta personer på respektive nod.

Vidareutveckling av GBIS

Projektet har som mål att revidera GBIS 2.0 och ta fram ett grundläggande förslag som är tillräckligt omfattande för att standarden ska kunna börja användas. Detta görs genom att dels se över variabelförteckningen och dels genom att ta fram en representation av datastrukturen. Projektet ska även utvärdera GBIS i förhållande till andra tillgängliga standarder och initiativ, såsom exempelvis ISO 20387. Projektet drivs via Uppsala Biobank.

STATUS: Projektet har nyligen påbörjat sitt arbete med att ta fram en representation av datastruktur och omvärldsbevakning av befintliga standarder. En projektplan är under utformning.

3. Notiser

a. Uppdatering av dokumentation

Dokument **L2a1. AVTAL om överföring till forskningshuvudman** är nytt på både svenska och engelska som tillsammans med L2a2 och L2a3 ersätter L2a som tas bort. Dokumentet är fastställt av Arbetsutskott 1 på uppdrag av styrgruppen för Biobank Sverige.

Dokument **L2a2. AVTAL om överföring vid uppdragsforskning** är nytt på både svenska och engelska som tillsammans med L2a1 och L2a3 ersätter L2a som tas bort. Dokumentet är fastställt av Arbetsutskott 1 på uppdrag av styrgruppen för Biobank Sverige.

Dokument **L2a3. AVTAL om överföring när forskningshuvudman lika med huvudman för biobanken** är nytt på både svenska och engelska som tillsammans med L2a1 och L2a2 ersätter L2a som tas bort. Dokumentet är fastställt av Arbetsutskott 1 på uppdrag av styrgruppen för Biobank Sverige.

Blanketterna L2a1, L2a2 och L2a3 ersätter blanketten L2a. Det pågår ett arbete med att uppdatera [blankettväljaren](#) med anledning av detta. Detta beräknas vara klart Q1 2020.

Dokument **K5. Information om MTA, blankett L2a1, L2a2 och L2a3** har uppdaterats som följd av de nya dokumenten L2a1, L2a2 och L2a3. Dokumenten är tillfälligt och kommer att kompletteras. Uppdatering av den engelska versionen är på gång.

Dokument **N2. Ansökan om ändring av multicenteravtal** har uppdaterats med anledning av att begreppet *komplettering* har ersatts av *ansökan om ändring*. Som följd av detta har även begreppet bytts ut i andra berörda dokument och engelska versioner.

b. Forskarporträtt 2020

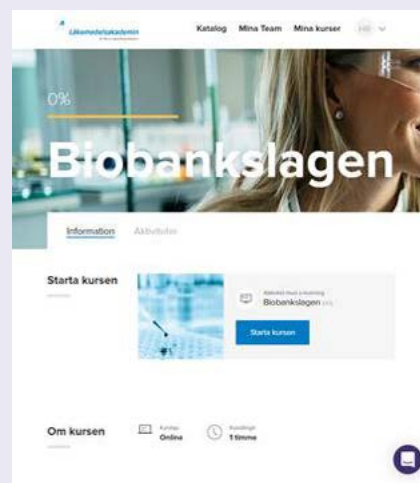
I slutet av januari 2020 kommer Biobank Sveriges första forskarporträtt att lanseras. Under hösten har flertal forskare runt om i Sverige som använder biobanksprov intervjuats för en intervjuserie riktad åt allmänheten där olika forskare som använder biobanksprov porträtteras. Syftet är att forskarna ska få en möjlighet att nå ut med sin forskning till en bredare publik och att allmänheten ska få en bättre inblick och förståelse över forskarens arbete, varför prov sparas i biobanker och i vilken forskning biobanksprov används.

Ambitionen är att publicera ett forskarporträtt varje månad på biobanksverige.se (med undantag över sommaren). Syftet är främst att nå ut till den del av allmänheten som berörs av biobanksprov. Det kan vara patienter, patientorganisationer, personer som deltar i forskningsstudier och donerat prov, men även vanliga friska personer som vill veta mer om vilken typ av forskning som bedrivs på biobanksprov.

Mer information om forskarporträtten kommer i januari 2020.

c. E-learning

E-learning om Biobankslagen har uppdaterats under hösten och kommer finnas tillgänglig för alla på Biobank Sveriges webbplats från januari 2020.



4. SKR framhåller betydelsen av fortsatta satsningar på biobanker i ett yttrande till regeringen

Hasse Knutsson

Sveriges kommuner och Regioner (SKRs) styrelse fattade i oktober 2019 ett beslut om att lämna synpunkter på regeringens forskningspolitik. I beslutet framhålls betydelsen av en fortsatt satsning på en nationell biobanksinfrastruktur som omfattar bl.a. aktörer både från universitetsbaserad forskning och hälso- och

sjukvård. Vidare påtalas angelägenheten av att regeringen skyndsamt påbörjar ett arbete med att förelägga riksdagen en proposition om en ny biobankslag.

Läs mer: [Synpunkter på regeringens forskningspolitik](#)

5. Pilotprojekt inför EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Therese Fagerqvist

Inför tillämpningen av EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel genomför Biobank Sverige, Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ett gemensamt pilotprojekt för att skapa en välfungerande samarbetsstruktur nationellt.

I den kommande EU-förordningen ska en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning kunna skickas in för samtliga aktuella länder i en EU-gemensam portal. De berörda länderna ska utreda ansökan och sedan lämna ett gemensamt beslut. Utvecklingen av IT-lösningen för EU-portalerna pågår, och beräknas vara klar 2020/2021.

I pilotprojektet, som genomförs inom nuvarande lagstiftning, hanteras nationella ansökningar i en

gemensam process som involverar Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och de Regionala biobankscentrumen. Processen utvecklas löpande och det finns en god samverkan mellan aktörerna. I början av 2020 kommer pilotprojektet återigen att börja ta emot nya ansökningar och då planeras även ansökningar som rör medicintekniska produkter att inkluderas i förfarandet.

Mer information om pilotprojektet finns att hitta på Läkemedelsverkets hemsida: lakemedelsverket.se/ct-pilot

6. Nu ska PKU-biobanken digitaliseras!

Lene Sörensen

I ett tvåårigt Vinnova-projekt ska provinformation för över tre miljoner PKU-prov nu digitaliseras. Om Sverige ska kunna nyttja PKU-biobanken för sjukvård, forskning och metodutveckling är digitalt sökbar information en viktig faktor. Tiden att plocka fram ett prov kan därmed sänkas till minuter, att jämföras med i dag då det kan ta

över en timme. Det finns nästan fem miljoner prover sparade i PKU-biobanken, från 1975 fram till i dag. I projektet ska provinformation från januari 1975 till november 2005 digitaliseras. Provinformation från efter november 2005 är sen tidigare redan digital.

7. Rapport från Europe Biobank Week 2019

Jenny Isaksson och Joakim Rosenlöv

Europe Biobank Week (EBW) gick i år av stapeln i den gamla tyska Hansastaden Lübeck den 8–11 oktober. Besökarna bjöds på ett fullspäckat schema och en delegation från Biobank Sverige fanns på plats för att representera infrastrukturen och ta del av de senaste framstegen inom biobankning i Europa. De nya Nodsamordnarna Jenny Isaksson (Göteborgsnoden) och Joakim Rosenlöv (Nod Syd) berättar här om sina intryck av konferensen.

Som relativt nya inom Biobank Sverige och biobankningsområdet var detta vårt första besök på EBW. Årets konferens slog nytt rekord med över 700 deltagare, vilket gjorde det extra roligt att få vara på plats. Temat för året var ”Biobanking for a Healthier World” med fokus på biobankning och precisionsmedicin vilket återspeglades i programmet.

Ett av de tidigaste intryck vi fick var den entusiasm och det engagemang som genomsyrar det europeiska biobankssamfundet. Det finns en stark vilja att lära av varandra och för oss som representanter för en organisation inriktad mot samarbete var det roligt att se att ett tema som återkom i nästan alla forum var just vikten av samarbete och av att dela med sig, dels av operativa kunskaper och dels av provsamlingar och data. I de diskussioner vi lyssnade till under veckan var alla deltagare överens om att öppenhet och samarbete är vägen framåt för att Europas biobanker skall kunna vidareutveckla den nyckelroll man idag har för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning. Både Erik Steinfeldt, generaldirektör för den europeiska biobankningsinfrastrukturen BBMRI-ERIC och Jens Habermann, president för den intresseorganisationen ESBB uppmanade i sina inledningstal Europas biobanker att fortsätta jobba aktivt för att stärka både nationella och internationella samarbeten. Exempel på redan existerande sådana samarbeten fanns det glädjande nog gott om på EBW, inte minst från oss inom Biobank Sverige. Flera andra europeiska länder har liknande initiativ med exempel som German Biobank Alliance (GBA) och Swiss Biobanking Platform. GBA har som mål att främja biomedicinsk forskning i Tyskland, men ryms även under det europeiska infrastrukturparaplyet. Man arbetar med att bygga upp en gemensam IT-infrastruktur för biobankning och tar fram och tillämpar gemensamma kvalitetsstandarder och samtycken. GBA presenterade många intressanta framsteg under konferensen, bland annat insatser man gjort för att försöka harmonisera hur man jobbar med att säkerställa provkvalitet och IT-system, vilket var inspirerande att få ta del av.

Nämnas ska också de utställare som var på plats. Det var intressant att se vilka avancerade tekniska lösningar det finns för automatiserad nedfrysning inom biobankning. Större delen av utställarna hade någon variant av

fryssystem med -80 °C och även kvävefrysar. Intressant var även de förenklade och flexibla IT-lösningar som visades, t.ex. molnbaserade informationssystem för laboratorieverksamhet (LIMS). Väl fungerande IT-miljö är en förutsättning för ett effektivt och flexibelt biobanksarbete anser vi.

Från Biobank Sverige hade vi representanter från alla den VR-finansierade forskningsinfrastrukturens noder på plats och i vårt utställningsbås hjälptes vi åt att svara på besökarnas frågor och dela ut information. Deltagare från Biobank Sverige fanns också representerade i programmet. Infrastrukturförstandare Tobias Sjöblom från Uppsala universitet var ordförande för en session om biobanksinriktad utbildning. Nodsamordnare Mark Divers från KI gav en uppskattad presentation på temat *Biobanking for Precision Medicine* och under programpunkten *Pitch your innovative idea* presenterade Nodsamordnare Jenny Åkerblom projektet Holotagger/Hololens. Jennys presentation blev mycket uppskattad och vann pris för bästa innovation, så stort grattis till Jenny och Biobanken norr/Umeånoden! Under konferensens postersessioner presenterades sju posters som täckte en stor del av den verksamhet som bedrivs inom Biobank Sverige. Det var mycket givande och inspirerade för oss att få ta del av våra kollegors arbete och se Biobank Sverige ta plats på Europas biobanksscenen.

Slutligen var ett mycket uppskattat inslag på konferensen de deltagare från patientorganisationer man bjudit in och som genom både föreläsningar och diskussionsforum förde fram patientperspektivet på de frågor som diskuterades. Det här är ett prioriterat område inom BBMRI-ERICs verksamhet och man hoppas kunna utöka patientrepresentationen än mer framöver. Bland patientrepresentanterna utmärkte sig speciellt Richard Stephens, ordförande för BBMRI-ERICs stakeholder/intressentgrupp och tidigare cancerpatient, som genom sin raka och ärliga stil med mycket humor, blev en av konferensens mest uppskattade talare. Det blev ett känslösamt avslut på Richards föreläsning när han framför ett foto på sig själv tillsammans med sin familj tackade alla som jobbar med biobankning för allt vi gör för att hjälpa patienter som honom. Det jobb vi tillsammans gör inom Biobank Sverige kommer i slutändan patienter till nytta och gör verklig skillnad och det är vi stolta över!



8. Registerforskningsdagen i Stockholm

Anna Clareborn

Den 6 november ägde det välbesökta evenemanget Registerforskning 2019 rum på Münchenbryggeriet i Stockholm. Biobank Sverige var medarrangör, tillsammans med huvudarrangören Vetenskapsrådet, samt Statistiska centralbyrån, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Sveriges Kommuner och Landsting, FORTE och Riksarkivet.

Sverige har många unika dataregister som kan användas för forskning. Fokus för evenemanget var hur man kan samverka för att främja forskningen på dessa register, till exempel genom att göra dem mer lättillgängliga och användbara genom utveckling av nya verktyg och tjänster. Många olika perspektiv på registerforskning var representerade, bland annat presenterade Eva Hellström-Lindberg, forskare på Karolinska Institutet på temat att kombinera registerdata med andra stora data, medan Jörgen Svidén från ÖNEP (Överklagandenämnden för etikprövning) berättade om utmaningarna i fråga om etikprövning i registerforskningsssammanhang och Andrea Ganna från Helsingfors universitet berättade om användandet av artificiell intelligens och maskininlärning som ett verktyg för att forska på hälsodata.

Biobank Sverige deltog i flera olika sammanhang under dagen. Lena Thunell, föreståndare för Biobanksfaciliteten i Linköping, gav ett fullsatt lunchseminarium om Biobank Sveriges verksamhet. Biobank Sverige hade också ett bås där nyfikna besökare kunde lära sig mer om användandet av biobanksprov i forskningssyfte.

Sonja Eaker Fält, ordförande för Beredningsgruppen för Biobank Sverige, deltog i panelsamtalet Framtidens datatillgång tillsammans med Caroline Olgart Höglund från Försäkringskassan, Per Dannetun från Linköpings universitet och Catharina Grönqvist från Riksarkivet. Det

var en intensiv diskussion med starkt fokus på de nödvändiga förändringar av svensk lagstiftning som krävs för att man ska kunna främja forskningen på ett sätt som leder till långsiktig nytta. Att detta är en allmänrådande uppfattning blev tydligt när publiken tillfrågades om var de största utmaningarna fanns i fråga om att förbättra tillgången på registerbaserade data för forskare och mer än 60 % svarade 'juridiken'.

Therese Fagerqvist och Christian Bruzelius från Biobank Sverige gav även presentationen *Ett friskare Sverige genom bättre förutsättningar för forskning på biobanker och hälsodata*, där de gav en överblick över lösningar som finns på plats i de nordiska grannländer där man kommit längre i fråga om att främja registerforskningen. Therese och Christian presenterade också möjliga vägar framåt för att vi även i Sverige ska kunna underlätta och skapa nya möjligheter för de forskare som vill ägna sig åt registerdata.

Det blev under dagen tydligt att Sverige har världsunika förutsättningar för registerbaserad forskning, kanske särskilt i fråga om hälsodata. Innovationsviljan i fråga om att gagna svensk registerforskning är mycket stor och vi har kommit en bra bit på väg i fråga om att skapa tillgänglighet och lägga grunden för en vital forskningsmiljö. Samtidigt finns det mycket arbete kvar att göra i fråga om metoder, system och regelverk, för att nyttan för den enskilde patienten långsiktigt ska kunna främjas.



God Jul och Gott Nytt År

till er alla önskar **Biobank Sverige**

Vid frågor kontakta: info@biobanksverige.se

Chefer för Regionala biobankscentrum

Norra regionen: Jenny Åkerblom (jenny.akerblom@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.