

Nyheter

FRÅN BIOBANK SVERIGE, oktober 2020. #25

Biobank Sverige får 10 miljoner för samordning av covid-19-prov

Biobank Sverige har fått finansiering från Vetenskapsrådet för att nationellt samordna biobankning och tillgång till prov kopplade till covid-19. Satsningen är på 10 miljoner kronor och medlen kommer att fördelas under åren 2020 – 2021. En nationell arbetsgrupp inom Biobank Sverige finns på plats sedan en tid tillbaka.

Prov med koppling till sjukdomen covid-19 som samlas in i vården är viktiga för den enskilde patientens vård och behandling men även för kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning. Behovet av välgrundad covid-19-forskning är stor för att öka förståelsen kring hur sjukdomen ska kunna hanteras och helst förhindras. Det behövs också kunskap om hur eventuella följsjukdomar kan upptäckas och behandlas.

Samtliga 21 regioner är informerade om projektet ”Nationellt samordnad biobankning av prov avseende covid-19” och kommer att ges möjlighet att delta. Syftet är att nationellt samordna utökad biobankning av covid-19 relaterade prov inom ramen för vård och behandling.

– Vi planerar att samla in prov från patienter med möjlig eller bekräftad covid-19. När patienten lämnar prov för vård och behandling får de frågan om att delta i satsningen. Om de lämnar sitt samtycke till deltagande sparas prov i en biobank inom regionen, säger Elisabeth Norén, projektkoordinator för arbetsgruppen.

Medlen från Vetenskapsrådet kommer att användas till att på ett enhetligt och kvalitetssäkrat sätt samla in prov och skapa provsamlingar med geografisk spridning.

– Anslaget möjliggör en geografiskt spridd biobankning med provtyper av olika slag. De regioner som väljer att delta får ersättning för kostnader för prov som tagits och kommer att tas från patienter med möjlig eller bekräftad covid-19. Dessa prov kan tillgängliggöras för patientens vård samt för framtida forskning efter godkänd etikansökan, berättar Elisabeth Norén.

Den nationella arbetsgruppen har arbetat fram rekommendationer för samordningen av covid-19-prov. Flera instanser har fått möjlighet att lämna synpunkter på rekommendationen, bland annat Folkhälsomyndigheten, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svensk Förening för Mikrobiologi och forskare.

– Det är avgörande att efterfrågad samordning sker i samråd med specialistföreningar och klinisk verksamhet, säger Anna Beskow, ordförande för arbetsgruppen.

– Tack vare ett stort engagemang och mycket arbete från personerna i arbetsgruppen är den här nationella samordningen möjlig, avslutar Anna Beskow.





Utplock av prov till SCAPIS Biobank

Just nu pågår intensivt arbete vid de biobanksfaciliteter som hanterar prov inom SCAPIS-studien. Inom delprojektet SCAPIS genetik kommer helblod från samtliga 31 100 deltagare att plockas ut och transporteras till KI Biobank, som kommer att bli SCAPIS Biobank för helblod och DNA.

DNA ska extraheras från helblod och helblodsbackup rör kommer att sparas för framtida bruk. Alla deltagare ska analyseras med genotypning på SciLife Laboratorium i Uppsala på Illumina MD array + 25 K SNP (anpassat urval av SNP). För närvarande sker specificeringen av de extra SNP som forskarna är intresserade av. Planering av transportlogistik pågår och regulatoriskt stöd med biobanksavtal ombesörjs av Regionalt Biobankscentrum. Ansvarig forskare för SCAPIS genetik är Tove Fall vid Uppsala universitet.

Ytterligare ett projekt, SCAPIS bio, är under planering, där ansvarig forskare är Lars Lind vid Uppsala universitet. Samtliga SCAPIS deltagare ska analyseras med avseende på 11 biomarkörer i plasma. Just nu sker arbete med att hitta det laboratorium som kan utföra analyserna. Utplock av 2 alikvoter plasma/deltagare kommer att ske under våren 2021. Båda projekten koordineras av Maria Storgårds, senior projektledare Uppsala Biobank. Biobank Sverige har också initierat ett samordningsprojekt för att skapa framtida strategier för stora nationella utplock.

Utveckling av elektroniskt samtycke för kliniska prövningar

Johan Sundström och Maria Storgårds vid Uppsala universitet har initierat utvecklingen av ett elektroniskt samtycke för kliniska prövningar. Arbetet är finansierat av Vinnova och Uppsala universitet och ingår i SweLifes projektportfölj för skalbara lösningar för bättre hälsa. Samtycket signeras med patientens BankID och studieläkaren kontrasignerar med SITHS kort. De två signaturerna lagras i en databas som kan monitoreras på distans. Validering av applikationen sker enligt GAMP5 och GCP i september/oktober 2020. Demonstration för Biobank Sverige kommer att hållas vid två tillfällen, 2 och 12 november 2020.

Koden är "open source" och det är möjligt att vidareutveckla applikationen med funktion för återtagande av samtycke, samt en förenklad process utan kontrasignering, t.ex. tillämpligt för samtycke till att lämna biobanksprov. Uppsala universitet är samordnare för framtida vidareutveckling.

Kontakta Maria Storgårds: maria.storgards@ uppsala-biobank.uu.se om du har frågor eller vill bli inbjuden till demo-tillfällena.

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning, SOU 2020:53

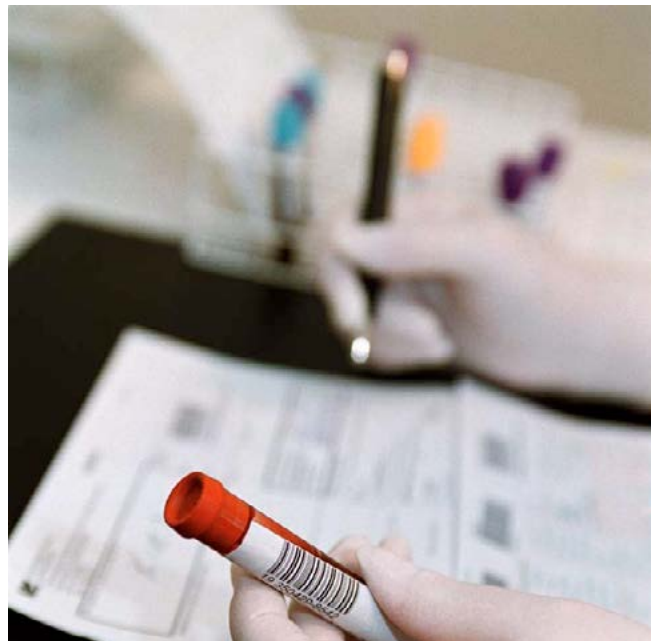
Den 2 september 2020 publicerades ett nytt delbetänkande av Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) på regeringens hemsida.

Antalsberäkning görs innan en forskningsstudie påbörjas, vid planering av forskningen, för att få en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner och därmed studiens genomförbarhet. I detta skede behöver forskare inte veta vilka personerna är eller få närmare information om varje individ; några personuppgifter lämnas således inte ut. Mottagaren får enbart en uppgift om storleken av möjligt antal personer som passar de kriterier som har uppställts för studien. Bland de aktörer som har behov av att kunna genomföra antalsberäkning finns de som bedriver forskning, såsom universitet och högskolor, men även andra myndigheter, kommuner och regioner samt företag som är inriktade på läkemedel och medicinteknik.

För att en vårdgivare ska kunna göra antalsberäkning på en förfrågan från forskare kommer behandling av personuppgifter att behöva ske. Dessa personuppgifter rör ofta en persons hälsa och betraktas enligt EU:s dataskyddsförordning (EU 2016/679) som känsliga personuppgifter. I en vårdgivares verksamhet kan dessa uppgifter till exempel finnas i patientjournaler eller i kvalitetsregister. Idag råder det dock en osäkerhet om det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som utförs av vårdgivaren vid antalsberäkning. Denna problematik har bland annat lyfts i regeringens strategi för life science och hälsa, samt av Vetenskapsrådet och Biobank Sverige.

Delbetänkandet innehåller en beskrivning, analys och förslag till författningsändringar av de rättsliga förutsättningarna för att en vårdgivare ska få utföra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för antalsberäkningen innan en klinisk forskningsstudie. Utredaren gör bedömningen att personuppgiftsbehandlingen har stöd i dataskyddsförordningen, eftersom personuppgiftsbehandlingen kan grundas på utförandet av en uppgift av allmänt intresse. Det finns, enligt förordningen, förutsättningar för att i nationell lagstiftning införa kompletterande bestämmelser om bland annat ändamålsbestämning för behandlingen.

Utredaren föreslår därmed att det i patientdatalagen (2008:355) ska införas nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många perso-



ner som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i patientdatalagens tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet även ska omfatta personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslås en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras. De föreslagna bestämmelserna föranleder inte några ändringar gällande personuppgiftsansvar.

Syftet med överväganden och förslagen i delbetänkandet är att bidra till ökad tydlighet, att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet. Ytterligare ett viktigt syfte är att värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari år 2022.

Delbetänkandet i din helhet: Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning, SOU 2020:53 (pdf 1 MB)



Provkvalitetsprojekt presenteras i november

En arbetsgrupp under ledning av Gunnel Tybring vid KI Biobank sammanställde under 2019 dokumentet "Nationella riktlinjer för preanalytisk hantering av vätskebaserade prov för forskning" riktat till personal inom biobanker och laboratorieservice.

Syftet är att harmonisera preanalytisk hantering av prov och därmed skapa förutsättningar för mer tillförlitliga och reproducerbara forskningsresultat. Rapporten belyser t ex tiden från provtagning till frys som en kvalitetsindikator, att prov ska vara "fit for purpose", dvs provhantering beroende på vad prov ska användas till, vikten av studiespecifika instruktioner och ett IT-stöd för spårbarhet av preanalytiska faktorer. Dokumentet (Y2) finns tillgängligt på <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/y2-nationella-riktlinjer-for-preanalytisk-hantering-av-vatskebaserade-prov-for-forskning.pdf>.

Under 2020 blev Frida Jacobson från Biobank Väst projektledare för ett provkvalitetsprojekt med ett första mål att inventera behoven hos biobankernas användare. Representanter från varje nod fungerar som ett nätverk för projektet. Möten har under hösten hållits med samtliga noder där deltagarna fritt har fått berätta om saker de upplever som förbättringsområden med avseende på användarnas behov.

Det som framkommit under dessa möten sammanfattas nu till en rapport som kommer presenteras vid ett webinarium den 10 november kl 14–15 öppet för alla intresserade. Ingen föranmälan krävs, anslut på <https://gu-se.zoom.us/j/7917123850?pwd=WmxVRXNKND-lzVFJ3bkhHdVhocEYzZz09> med Passcode: 3321. Vid frågor kontakta frida.jacobson@gu.se

Är prov som tas i vården en allmän handling?

Frågan om prov som tas i vården är en allmän handling som kan lämnas ut, exempelvis för en brottsutredning uppkommer ganska ofta.

Sophia Pagil, Biobank Sveriges jurist reder ut begreppen: En handling är en "framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt" (2 kap. 3§ Tryckfrihetsförordningen). En handling anses vara allmän om den förvaras hos en myndighet och anses som inkommen eller upprättad hos en myndighet (2 kap. 4§ Tryckfrihetsförordningen).

Prov tagna inom vården kan inte anses vara handlingar i Tryckfrihetsförordningens mening, vilket även Regeringsrätten (numera Högsta Förvaltningsdomstolen) slog fast i avgörandet RÅ 1994 not.465. Mot bakgrund av detta är prov tagna inom vården inte att anse som allmänna handlingar som kan lämnas ut, inte heller för brottsutredningar."

Biobank Sverige deltar vid EBW-konferensen

EBW står för Europe Biobank Week och är Europas största sammankomst på temat biobankning. Den organiseras i samarbete mellan den europeiska biobanksinfrastrukturen BBMRI-ERIC och olika intresseorganisationer.

I år äger konferensen rum mellan den 17 och 20 november och är för första gången helt digital. Detta har den positiva effekten att fler kommer kunna följa konferensen. Inom Biobank Sveriges VR-finansierade forskningsinfrastruktur har man satsat på att möjliggöra ett brett nationellt deltagande – omkring 140 personer kommer medverka från hela landet, vilket är ett rekord med god marginal. Särskilt roligt är att alla sjukvårdsregioner kommer vara representerade, liksom fler nationella biobanksroller än någonsin tidigare.

Ny dokumentgrupp inom Biobank Sverige

Den nystartade dokumentgruppen har ett pågående arbete med att se över alla dokument. I detta arbete har dokumenten A1 och C1 reviderade med ny information som har tillkommit eller ändrats de senaste åren. Andra dokument som har uppdaterats är:

Samtyckesdokumenten E1, E2a och E2b har blivit tillgänglighetsanpassade för att följa de nya riktlinjerna. L1, N1a, M3 och K3 har blivit uppdaterad val och information som har att göra med om forskaren vill ha andra provuppgifter än provkod och att detta innebär att en menprövning krävs enligt lokal rutin.

Ändringsblanketten N2 har fått bredare användningsområde och kan nu även användas för ändringar av provtagningsperiod samt för byte av huvudprövare.

Utveckling av webbaserat hjälpmedel för forskare på biobanksverige.se

Inom Biobank Sverige pågår arbete med att utveckla ett webbaserat hjälpmedel som planeras publiceras under senare delen av 2020. Syftet med hjälpmedlet är att på ett pedagogiskt sätt vägleda och underlätta för användare som behöver information om biobankning och information om att ansöka om prov för forskning.

Biobank Sveriges förhoppning är att det ska bli enklare och mer lättöverskådligt att se vilken information som finns och att hjälpmedlet kommer till nytta för verk samma inom universitet, regioner och näringsliv, CRO företag eller läkemedelsindustrin, som behöver känna till procedurerna för att få tillgång till biobanksprov.

Nordic Biobank Conference – nytt datum!

Välkommen att delta i Nordic Biobank Conference 2022. För första gången arrangerar de nordiska länderna en gemensam konferens om biobankning. På grund av den pågående pandemin är konferensen framflyttad ett år. Nytt datum är 8–10 mars 2022.

Konferensen är en mötesplats för forskare och personal från hälso- och sjukvård, akademi och industri som arbetar inom eller intresserar sig för biobanksområdet. Under två dagar erbjuds ett vetenskapligt program med nationella och internationella föreläsare, seminarier, posterpresentationer och diskussioner på temat "Current trends and challenges in the Nordic countries".

När: 8–10 mars 2022.

Var: Svenska Mässan, Göteborg

Nordic Biobank Conference 2022 arrangeras av de nordiska länderna Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige. Biobank Sverige är värd för konferensen med lokal projektledning från Biobank Väst. Aktuell information finns på konferensen webbsidor, biobanksverige.se/nbc

Vid frågor kontakta:

info@biobanksverige.se

Ansvarig utgivare:

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

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife.