

Biobank Sverige
Sonja Eaker, ordförande
beredningsgruppen

Till
Coronakommissionen
Regioner: Regiondirektörer, Hälso- och sjukvårdsdirektörer
Sveriges Kommuner och Regioner
Life Science kontoret

Angående: Reflektioner från Biobank Sverige gällande vunna erfarenheter av covid-19 och identifierade behov av tillgång till prov och data

Biobank Sverige önskar med erfarenhet från covid-19 lyfta det stora behov som finns att tillgängliggöra prov, data om prov och data från andra register till nytta för medborgarnas hälsa, vården, klinisk forskning och life science området.

Ökat tryck på laboratorier och biobanker

Viruset och sjukdomen har inneburit att det tas många fler prov för att undersöka om den enskilda patienten eller individen har covid-19, eller om de har utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2. Hanteringen och analyserna av prov utförs vanligen vid laboratorier för klinisk mikrobiologi, men även andra specialiteter berörs. Prov tas också för specifika forskningsstudier med syfte att få kunskap om sjukdomen och dess följsjukdomar, för diagnostik och för medicinteknisk utveckling, för hur individer bör behandlas och för framtagande av läkemedel och vacciner. När det gäller akademisk klinisk forskning har flera regioner använt sig av processen sjukvårdintegrerad biobankning för forskning som idag finns implementerad vid 25 sjukhus i landet.

Biobanksverksamheterna har som uppgift att bevara prov på ett säkert vis och tillgängliggöra dem för tillåtna ändamål. De har under pandemin sett ökade önskemål om att bevara prov, både för den enskilda individens vård och behandling och för att möjliggöra metodutveckling, kvalitetssäkring och forskning. En stor utmaning är att det inte helt säkert på förhand går att veta hur många prov, provolymer eller vilken typ av provmaterial som är optimalt att spara för den forskning och utveckling som behövs. Enbart en sak är helt säker - ett sparad prov kan man gallra, men ett kastat prov går inte att återskapa.

Nedan beskrivs utmaningar i regionerna under pandemin för att kunna möta de behov av prov som funnits och finns samt förslag på åtgärder. Viktiga ljusglimtar lyfts också upp.

Information om prov, provdata och biobankslagens samtyckesregler finns i bilaga 1.

Viktiga ljusglimtar

Vi ser flera viktiga ljusglimtar som handlar om att synliggöra tidigare framtagna lösningsförslag, att stötta befintliga strukturer och samarbete. När vi hjälps åt på alla plan får vi bättre förutsättningar för att hitta lösningar. Vi vill som exempel nämna följande ljusglimtar.

- Att pandemin har satt ljus på **vikten av provtagning och biobankning** och problem i relation till detta (såsom biobankslagets samtyckesregler). Behov av samordning av och dedikerade resurser för biobanksarbete har blivit tydligt. Det lokala engagemanget har varit mycket stort.
- Att **förbättringsområden** har identifierats och att förbättringar fortlöpande har skett. Såsom förbättrat och utökat samarbete och dialog, lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt och bättre nyttjande av gemensamma resurser.
- Att det **redan fanns etablerade rutiner** inom den enskilda regionen som kunde användas, exempelvis sjukvårdsintegrerad biobankning och samverkansorganet Biobank Sverige som kunde utgöra en plattform för att diskutera och lösa gemensamma problem.
- Att det **redan fanns ett etablerat nationellt samarbete via Biobank Sverige** som innebar att vi kunnat nyttja gemensamma resurser såsom juridisk kompetens, men också det stöd ett gemensamt nationellt samarbete ger i det lokala arbetet. En mycket viktig resurs är det nätverk som Biobank Sverige utgör och att det funnits ett ekonomiskt stöd från nationellt håll. Även om regionerna mer eller mindre har kunnat ta del av det ekonomiska stödet, så har det ändå fungerat som en katalysator och bidragit till gemensam dialog och varit framåtskridande.
- Att det fanns **särskilda medel från Vetenskapsrådet** för verksamhet inom Biobank Sverige och att det dessutom kunde tillskjutas ytterligare medel dedikerade för att användas för att säkra utökad biobankning av prov värdefulla för forskning om covid-19.

Utmaningar och lösningsförslag

- Hög **arbetsbelastning**, personalbrist, konkurrerande uppgifter samt pandemins restriktioner har inneburit stora påfrestningar för vård, laboratorier och biobanker.

För att ge verksamheterna bättre förutsättningar, minska onödig stress och belastning är det viktigt att huvudmännen och beslutsfattare tidigt involverar verksamhetskompetens från laboratorier och biobanker i framtagande av underlag för beslut som berör deras verksamhet. Det får flera positiva effekter, såsom att beslutsfattare får kunskap och relevanta beslutsunderlag om vilka frågor gällande prioriteringar som behöver lösas och/eller vad som krävs organisatoriskt för att möjliggöra genomförandet av viktiga beslut. Men det innebär också att verksamheterna blir bättre rustade, får stöd i viktiga prioriteringar och därmed ges bättre förutsättningar att utföra sina viktiga uppdrag.

- Avsaknad av **nationell strategi** gällande bevarande av prov. Det har hitintills under pandemin saknats nationella rekommendationer om vad som ska prioriteras för att säkra bevarande av prov för vård, kvalitetssäkring, utbildning, metodutveckling och forskning

för covid-19 patienter. Samtidigt finns hög arbetsbelastning och begränsade personalresurser, begränsade ekonomiska möjligheter och utrymmesbrist i biobankerna.

Det finns ett behov av samordning mellan myndigheter, regioner och forskning (akademisk/klinisk och industriell). Vidare finns ett behov av att tidigt i processen involvera expertis och utförare (från laboratorier, biobanker och forskare) i framtagande av strategier och mål. I detta arbete kan man se hur målen matchar möjligheterna, vad som behövs och vilka prioriteringar som behöver genomföras. Under pandemin hade tillskott av medel för biobankning behövt komma tidigt för att möjliggöra att uppbyggnad av provsamling kommit igång fort, så att brist på lagringsutrymme hade kunnat åtgärdas i tid. Logistik kring provinsamling är en stor utmaning för vården. Här kan biobankerna och deras operativa avdelningar hjälpa till. Använd Biobank Sverige och dess nätverk och kompetens i nationell samordning av frågor som handlar om biobankning, vad gäller både legala och operativa spörsmål.

Konkreta förslag till åtgärder mot bakgrund av föregående två punkter.

- I pandemiplan ska ingå att inkludera expertis från biobank och laboratorier om prov ska tas, hanteras och förvaras.
- Genomför förslag enligt slutbetänkandet av utredningen om reglering av biobanker (Framtidens Biobanker SOU 2018:4). Förslaget innebär bland annat att Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen utser får bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om bevarandetider gällande prov i biobanker. När det uppstår särskilda omständigheter, såsom vid en pandemi, skulle detta innebära att det finns en nationell ordning gällande framtagande av föreskrifter om vilka prov som behöver bevaras för vård och behandling, men även för att kunna följa utveckling av sjukdomen och för kommande forskning. I slutbetänkandet finns även förslag gällande samtycke och forskning (se nedan).
- Biobankslagens **samtyckesregler** innebär att uttryckligt samtycke krävs för att provgivarens prov ska kunna bevaras för dennes framtida vård. Samtyckesreglerna är komplicerade och ställer särskilda krav på prov som tas inom en vårdgivares verksamhet. I pandemin har det dock inte alltid varit klart vid insamlandet om prov bör bevaras i biobank och för vilka ändamål. Det innebär att det även finns prov som med anledning av pandemin bedömts att de behöver bevaras, men för vilka samtyckesrutiner för att uppfylla kraven gällande samtycke enligt biobankslagen inte funnits på plats. I dessa fall har regionerna olika alternativ - förutom att omgående få samtyckesrutiner på plats, kan de välja att skicka ut information och inhämta samtycke i efterhand eller att kasta prov.

Ett sätt att lösa detta är att ändra samtyckesreglerna i biobankslagen enligt förslaget i slutbetänkandet om utredningen om reglering av biobanker (Framtidens biobanker, SOU 2018:4). Detta innebär inte att rättigheten att besluta om sitt provs bevarande tas bort, utan det innebär att samtyckesreglerna i annan befintlig lagstiftning kan användas. Samtyckesregler finns nämligen i Patientlagen (reglerar information och samtycke inom hälso- och sjukvården) och i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (reglerar information och samtycke för prov som ska användas i forskning). Varken patientlagen eller etikprövningslagen fanns när biobankslagen trädde i kraft, men ingen justering av samtycket i biobankslagen gjordes i samband med ikraftträdande, vilket gör att det i dag råder en dubbelreglering av information och samtyckeskraven. Den nämnda utredningens slutsats, var att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av

samtycke för att spara prov i en biobank, varken för vård eller för forskning. Det är således angeläget att regeringen påskyndar arbetet med en ny biobankslag (Framtidens Biobanker, SOU 2018:4).

Konkreta förslag till åtgärder mot bakgrund av föregående punkt.

- Genomför förslag enligt slutbetänkandet av utredningen om reglering av biobanker (Framtidens Biobanker SOU 2018:4): Ta bort samtyckesregleringen i biobankslagen. Information och samtycke inom hälso- och sjukvården ska regleras av Patientlagen (2014:821) och Tandvårdslagen (1985:125) och information och samtycke inom forskning av Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I patientlagen ska det förtydligas att patienten har rätt att få information om prov för vård- och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank.
- Utred hur väl Smittskyddslag (2004:168) fungerar för den provtagning, provtillgång och förvaring av prov som krävs för Folkhälsomyndighetens uppdrag under en pandemi.
- Avsaknad av nationellt **biobanksregister**. Det går idag inte att på ett nationellt plan få en överblick, söka eller se vilka prov inkl. data om dessa som finns bevarade i biobank. Det går inte heller att koppla information om vilka prov som finns bevarade med andra datakällor. Utan ett biobanksregister behöver varje fråga och frågeställning lösas separat. Ibland går det inte att lösa, trots att både prov och informationen om prov finns, liksom engagerade medarbetare och provgivare som är positiva till att prov används för att öka kunskap för en förbättrad vård och hälsa hos medborgare.

Regionerna arbetar med en nystart, för att få ett gemensamt IT-stöd för information om prov och data om prov på plats. Det är viktigt att det läggs resurser på att färdigställa regionernas gemensamma biobanksregister och att det fattas lokala beslut att leverera data från Laboratorieinformationssystem (LIS) till detta.

Konkreta förslag till åtgärder mot bakgrund av föregående punkt.

- Biobanksregistret kräver, liksom cancerregistret, en långsiktig och hållbar finansiering. Det är viktigt att regionerna och SKR har en långsiktig plan för detta.
- Utred hur biobanksregistret kan kopplas med andra datakällor såsom nationella myndighetsregister. Jämförelse med Finlands *lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* (RP 159/2017). Finland är en föregångare när det gäller lagstiftning om sekundär användning av data inom social- och hälsovården och kan fungera som ett exempel.
- Hinder för **forskning**. Ofta är det samma personal inom vården som hanterar prov för vård och forskning. På vissa platser finns särskilda personalresurser för forskning, men det stora behovet har också gjort att sådan personal disponerats om vilket inneburit att deras ordinarie uppgifter blir liggande. Det har också saknats nödvändig basinfrastruktur, såsom ett biobanksregister, något som inte går att omgående åtgärda. Vidare, flera lagförslag framtagna i utredningar tillsatta av regeringen för att förbättra möjligheterna för forskning, såsom förslaget till en ny biobankslag (Framtidens Biobanker, SOU 2018:4), har sedan inte genomförts. Samtidigt är forskning en

nödvändig förutsättning för att vi ska kunna dämpa effekterna av pandemin med framtagande av bättre diagnostisering, vacciner och behandlingar. För att kunna besvara viktiga forskningsfrågeställningar är det också angeläget att prov biobankas i början av en pandemi *innan* läkemedelsbehandling och vaccination påbörjas. Därmed finns viktiga referensprov för den fortsatta forskningen flera år framöver för att förstå frågor om virus och sjukdom.

Sverige behöver bli bättre på att skapa förutsättningar för forskning, t.ex. genom att **integrera forskning som en naturlig del av vården**. Forskning är inte något som ska belasta vården och som enbart kan hanteras vid sidan av när det finns utrymme. Det måste vara en naturlig och integrerad och lika viktig del av vården. Därmed skapas system som gör det möjligt att fortlöpande få ny kunskap. Det innebär att alla berörda, från högsta beslutfattande nivå till utförare såsom personal i den driftoperativa verksamheten, kontinuerligt måste arbeta för att det finns en i sjukvården integrerad basinfrastruktur för forskning. Utförare måste få rätt förutsättningar och finansiering av regering och huvudmän, det är även viktigt att insatser sker för att säkra så nödvändig basinfrastruktur finns. Dessutom måste det finnas lagstiftning som möjliggör för viktig etikgodkänd forskning, exempelvis för att kunna tillgängliggöra prov samt för att kunna koppla register på ett säkert sätt.

Konkreta förslag till åtgärder mot bakgrund av föregående punkt.

- Det behövs långsiktiga satsningar på infrastruktur, för att samla in, hantera, bevara och tillgängliggöra prov med rätt kvalitet och tillhörande data för tillåtna ändamål.
- Tillsätt inte enbart utredningar för att ta fram förslag. Tillse att förslagen också genomförs. Förslag bör utformas till konkreta åtgärder som genomförs och inte minst viktigt att effekterna av dessa följs upp och vid behov anpassas för att nå optimalt resultat. Exempelvis slutbetänkandet av utredningen om reglering av biobanker (Framtidens Biobanker SOU 2018:4) som innebär en ökad tydlighet gällande vem som har ansvar för prov, innebär minskad administration, minskat behov av olika huvudmän att använda stora resurser till juridisk uttolkning av lagens innebörd samt möjliggör nationell och internationell forskning samtidigt som integritetsskyddet är starkt.

För nationella Styrgruppen för Biobank Sverige

Örebro 8 februari 2021

Mats G Karlsson

Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Uppsala 8 februari 2021

Sonja Eaker

Ordförande Beredningsgruppen Biobank Sverige

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. Läs mer på www.biobanksverige.se.