

NYHETER

från Nationellt BiobanksRåd

Nr 11

december 2012

Projektet Gemensam Svensk Biobanksstruktur, GSB

I början på året skrev SKL och VR under en avsiktsförklaring att i ett stärkt samarbete mellan hälso- och sjukvård och forskning verka för en gemensam svensk biobanksstruktur. Ett uppdrag gavs därefter till NBR och BBMRI.se att se över hur en enhetlig biobanksstruktur kan skapas och en projektgrupp tillsattes med Nina Rehnqvist som ordförande.

Bakgrunden är att behoven för den medicinska forskningen, inkluderande biobanksprov, har ändrats och kräver ett gemensamt tänk kring infrastruktur för insamling, hantering, lagring och uttag av nyinsamlade prov för forskning samt kring rutiner gällande uttag av befintliga prov.

Under året har arbete pågått i projektgruppen samt i fyra arbetsgrupper om enhetlig provhantering, enhetlig data/IT, kommunikation samt finansiering/förvaltning. I arbetsgrupperna ingår representanter från biobanksorganisationer, landsting, universitet, SKL och VR och i arbetet har ett flertal inventeringar utförts. Rapporten skall vara klar 31 januari 2013. För frågor kontakta ditt Regionala biobankscentrum (RBC).

Förändrade/nya mallar

Ansökan ”Tillgång till prov”

Numera finns två olika blanketter att fylla i för tillgång till befintligt material. En för vävnader och andra fasta provtyper och en annan för blod och andra flytande provtyper.

Bilagorna kommer inom kort finnas tillgängliga på www.biobanksverige.se under fliken Forskare/Företag.

MTA (Material Transfer Agreement)

En mall för ett avtal om överföring av biologiskt material (MTA) håller på att tas fram. Mallen kan användas av landstingens biobanker då prov ska skickas till annan huvudman, men där ansvaret för proven kvarstår hos landstingets biobank.

Det specifika syftet med avtalet är att reglera parternas ansvar då prov och tillhörande kodade personuppgifter ska skickas från en huvudman för prov till en mottagare som ska använda proven och uppgifterna i ett forskningsprojekt som har godkänts av en etikprövningsnämnd i Sverige. Mallen pilot-testas nu i Region Skåne och Uppsala.

Samarbete ger resultat – NBR och andra myndigheter

Forskningsspersoninformation

NBR och Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) har samarbetat kring forskningsspersoninformation. CEPN har uppdaterat sin vägledning angående vilken informationen en person som skall besluta om denne vill medverka i ett forskningsprojekt bör få.

I vägledningen lyfts nu de krav på information som ställs enligt biobankslagen mer tydligt fram (www.epn.se) och den är nu mer heltäckande för allas behov.

Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning

NBR och Datainspektionen har samarbetat kring förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning för klinisk prövning av läkemedel för humant bruk.

Enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) ställs krav på anmälan till Datainspektionen (DI) för förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning.

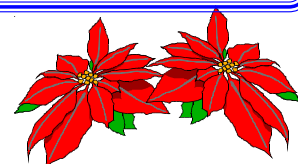
Efter inkomna synpunkter från ett flertal biobanker och forskare tillsatte NBR en arbetsgrupp med representanter från DI, CEPN samt expertis inom klinisk genetik. Resultatet blev att gruppen lämnade en begäran till Justitiedepartementet och Socialdepartementet att ovanstående kravet på ovanstående förhandskontroll skall tas bort.

Som ett resultat av detta samt DI's egna begäran har det nu kommit en promemoria från Justitiedepartementet med förslaget är att kravet skall tas bort. Promemorian är ute på remiss (svar skall lämnas senast 13 december 2012). Författningsändringen föreslås träda i kraft 1 mars 2013.

Ny hemsida - Nationellt biobanksråd

Nationellt biobanksråd håller på att ta fram en ny hemsida som planeras produktions sättas i januari.

Adressen kommer att vara densamma,
d.v.s. www.biobanksverige.se



Sjukvårdintegrerad biobanksservice vid Uppsala biobank

Malin Engelman,
projektkoordinator, Uppsala Biobank

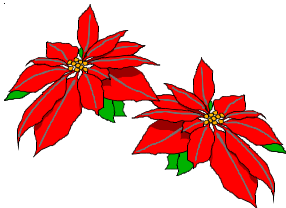
Den sjukvårdintegrerade biobanksservicen för forskning vid Uppsala Biobank omfattar både insamling av blod och vävnad i samarbete med Klinisk kemi och farmakologi (KKF) samt Klinisk patologi och cytologi (KPC). Servicen, som bygger på befintliga strukturer, är gemensamt finansierad av Landstinget i Uppsala län och Uppsala universitet.

Syftet är att underlätta provtagning och tillgång till prov och innebär att biobankning kan ske dygnet runt för ett forskningsprojekt eller klinisk prövning.

Processen: Blodprov samlas in via rutinsjukvården genom att beställa "biobankning" som analys i befintligt remissystem. Etikettmärkta, centrifugerade, avproppade och alikvoterade prov placeras i -80° frysar inom 4 timmar efter att provet ankommer till KKF. Prov lagras i Uppsala Biobanks egna frysar i lokalen Frysbanken och information om provet lagras automatiskt i ett LIMS (labbdatasystem) för att säkra spårbarheten.

De olika forskningsprojekten gör insättningar och provuttag genom beställningar. Biobanken erbjuder också en manuell lösning för provinsamling med streckkodsetiketter, rör och remiss, med efterföljande inläsning i LIMS. Prover kan då förvaras i egna frysar eller i Uppsala Biobanks frysar i lokalen Fryshotellet och informationen kan läsas in i biobankens LIMS.

Den sjukvårdintegrerade biobanksservicen kommer att stärkas ytterligare under nästa vår då en ny robotiserad fryser för omplockning och uttag av biobanksprover tas i drift. Den robotiserade frysen kan till en början hantera 230 000 prover, men har kapacitet att hantera upp till 1 miljon prover. Den nya tekniken kommer att öka effektiviteten och säkerheten vid uttag av prover vilket främjar forskning och utveckling.



ANDIS – diabetesforskning genom insamling av biobanksprover

Anders Rosengren,
forskare och läkare, Lunds universitet

ANDIS (Alla Nya Diabetiker I Skåne) är ett regionalt forskningsprojekt med målsättning att från 2008 registrera alla nya fall av diabetes i Region Skåne. Genom att göra det hoppas man på att bättre kunna diagnostisera och behandla olika typer av diabetes.

Diabetes utgör den snabbast ökande sjukdomen i världen och även om den officiella siffran i Sverige anger att bara ca 3-4 % av befolkningen har diabetes, är den verkliga siffran sannolikt mycket högre. Tyvärr är samhället dåligt rustat att möta denna diabetesepidemi. Vi känner dåligt till orsakerna till diabetes, vilka undergrupper som finns och hur de svarar på behandling, hur benägna de är att utveckla senkomplikationer m.m.

Ett problem är att det finns dåliga hjälpmedel för att följa sjukdomsförloppet och identifiera sjukdomsorsakerna. ANDIS är ett unikt projekt med målsättning att för första gången någonsin beskriva spektrum av diabetiska undergrupper och deras inflytande på sjukdomsförlopp, val av behandling och prognos.

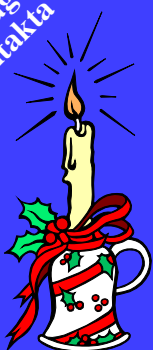
ANDIS är en mycket stor satsning för att kartlägga diabetessjukdomen. Projektet har utvecklats väldigt väl sedan starten 2008. Cirka 10 personer arbetar operativt på heltid eller deltid med ANDIS.

Vi har även en ledningsgrupp och styrgrupp om vardera ca 10 personer. Genom en unik täckningsgrad (alla sjukhus i Skåne och >90% av alla vårdcentraler) inkluderas det stora flertalet av alla nydebuterade diabetiker.

Patienterna tillfrågas om medverkan i studien huvudsakligen via sina ordinarie vårdgivare. Man tar blodprov för DNA-analys samt antikroppar och mått på insulinfrisättningen samt samlar in en blankett med persondata för patienten.

Denna initiala information kopplas sedan till Nationella Diabetesregistret (NDR) för att kunna följa sjukdomsutvecklingen. Redan nu har ett antal understudier till ANDIS startats med data och patienter från ANDIS. ANDIS kommer att utgöra en unik resurs för att följa diabetessjukdomen.

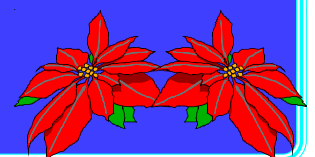
Vid frågor
kontakta



Norra regionen: Katarina Wallström (katarina.wallstrom@vll.se)
Uppsala/Örebroregionen: Sonja Eaker (inforbc@roc.se)
Stockholm-Gotland regionen: Carina Lugn (biobank@sll.se)
Sydöstra regionen: Gunilla Bergström (gunilla.bergstrom@lio.se)
Västra Götalandsregionen: Nils Conradi (nils.conradi@oc.gu.se)
Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (rbc Syd@skane.se)

Vid frågor
kontakta

Ansvarig Utgivare: Sonja Eaker Ordförande NBR



Danska Nationella Biobanken

Jan-Eric Litton,
professor, Karolinska Institutet

Den 21 mars i år invigdes den Danska Nationella biobanken vid Statens Serum Institut av danske vetenskapsministern Morten Østergaard samt gäster från Europeiska kommissionen.

Biobanken ligger på Orestads Boulevard 5 i Köpenhamn och är ett nybyggt hus på 3,200 m², och ska kunna hantera 15 miljoner biologiska prover de kommande åren, som en service för danska forskare. Jag var på studiebesök på biobanken efter sommaren och såg en mycket funktionell och genomtänkt facilitet där frysarna hade börjat fyllas, robotarna anlant men inget ännu var i drift.

Ansvarig för satsningen har Prof. Mads Melby varit och ansvarig för själva uppbyggnaden av biobanken har Prof. Kristian Hveem från Norge varit. Kostnaden för projektet är 190 M DKK, och huvudfinansiär är Novo Nordisk Foundation.

Man bygger inte bara en biobank för lagring och uttag av biologiskt material, man har också lanserat ett nationellt biobanksregister som är tillgängligt för alla via Internet. I Danmark införde man personnummer (kallas CPR-nummer – Det Central Personregistret) 1968. Numera liknar de det svenska personnumret med de första sex siffrorna i födelsedatum i ordningen dag-månad-år-, efter bindestrecket följer fyra siffror till, tre är löpnummer och de sista en kontrollsiffra. De två första siffrorna i löpnumret anger vilket århundrade personen är född.

Adressen till biobanken är: <http://www.biobankdenmark.dk> där också en flik finns till biobanksregister, alternativt kan man gå direkt till: <http://www.biobanks.dk> för att göra en sökning. Här kan man söka på bl. a land, kön, ålder samt diagnos för att på aggregerad nivå få information om vad som finns i biobanken. Rapporten av sökningen sänds över till vald e-postadress. Registret är enkelt att använda och väl strukturerat och kommer att stå som förebild för den Nordiska katalog över biobanker som kommer att skapas av BBMRI Nordic. I figuren nedan visas en schematisk bild på dataflödet till biobanksregistret. Prova gärna registret, det är mycket bra genomfört!

Nationellt BiobanksRåd, NBR,

bildat av Sveriges kommuner och Landsting 2006, arbetar för ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som hanterar biobanksprov samt för att underlätta anpassningen till biobankslagens krav. I rådet sitter representanter från Sveriges sjukvårdsregioner, universitet med medicinsk fakultet, Sveriges kommuner och landsting (SKL) samt från läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Vetenskapsrådet (VR).

Biobankssamordnarseminarium

Katarina Wallström,
RBC-chef, Norra sjukvårdsregionen

Den 15 november genomfördes det andra och sista biobankssamordnarseminariet för år 2012. Tillresta biobankssamordnare, RBC-chefer och IT-tekniker för RBC från hela Sverige fyllde Klubbrummet på Svenska Läkaresällskapet. Förmiddagens början ägnades åt information om aktuella ämnen såsom läget för ny biobankslag, förslag till införandeprojekt samt nya mallar som är färdiga att använda (se separat notis).

Vi lyssnade till ett föredrag där Malin Engelmärk från Uppsala Biobank berättade om projektet "Provsamlingsöverföringen" som hon drivit, vars mål var att förvandla 139 biobanker till en. Hela projektet möjliggjordes av ett beslut och ett avtal mellan landstinget och universitetet, där man kommit överens om rättigheter och skyldigheter för inblandade parter. De som tidigare varit biobanksansvariga är numera ansvariga för provsamlingar i den stora biobanken och specifika avtal har skrivits med var och en. Biobanken är en stabil organisation som administrerar avtal om uttag, tillhandahåller kompetens och verktyg för att följa lagen och utför andra tjänster och ger service till forskare.

Jan Forslid visade ett utkast till NBR's nya hemsida, med ny layout och grafisk utformning. Samma adress kommer att gälla, dvs www.biobanksverige.se. Den har en modernare uppbyggnad och tydligare indelning av information till olika intressegrupper. Beräknat startdatum är 1/1 2013.

Marie Sverud, chef för RBC i södra sjukvårdsregionen, visade hur man praktiskt använder SBR för att administrera avtal för tillgång till prov samt samtyckesärenden.

En rapport lämnades från gruppledarna för de olika arbetsgrupperna inom gemensamt svensk biobanksinfrastruktur (GSB), se separat artikel.

Birgitta Ollars, Socialstyrelsen, informerade om arbetet med bildandet av en ny inspektionsmyndighet för vård och omsorg, där Gunilla Hult Backlund är generaldirektör, samt att det inom Socialstyrelsen finns ett registerprojekt vars mål är att skapa en webbaserad plattform för alla verksamhetsregister. Det senare beräknas vara slutfört 1 juni 2013.

Eftermiddagen ägnades åt parallella diskussioner om biobankssamordnarrollen respektive IT-teknikerrollen. Hur den förändrats, vad den innehåller och hur de respektive rollerna skulle kunna utvecklas framöver.



Ledamöter i Nationellt biobanksråd (NBR) från 2012-07-01

Rådets medlemmar utses för en 2-3 års period för att alla ledamöter inte skall bytas samtidigt. Till NBR finns även ett arbetsutskott (AU) där mycket av förslagen tas emot, tas fram eller bearbetas. I AU ingår ordförande samt representanter från sjukvårdsregionerna. Representanter från patientförening samt BBMRI.se adjungeras alltid till NBR.

Sonja Eaker (Ordförande)

Gunilla Bergström (Sekreterare), RBC-chef Sydöstra sjukvårdsregionen

Nils Conradi, RBC-chef Västra Götalands sjukvårdsregion

Per Bjellerup, ordförande specialitetsrådet för laboratoriemedicin i Uppsala/Örebro sjukvårdsregion
(ersättare för RBC-chef i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)

Malin Engelmarm, projekt koordinator Uppsala Biobank, enbart AU
(ersättare för RBC-chef i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)

Jan Forslid, Biobankssamordnare Stockholm (ersättare för RBC-chef i Stockholm/Gotland sjukvårdsregion)

Marie Sverud, RBC-chef Södra sjukvårdsregionen

Katarina Wallström, RBC-chef Norra sjukvårdsregionen

Roger Stenling, Umeå universitet

Mats G Karlsson, Örebro universitet (ersättare Torbjörn Nilsson)

Ulf Gyllensten, Uppsala universitet (ersättare Anna Beskow)

Jan-Eric Litton, Karolinska Institutet (ersättare Cecilia Björkdahl)

Göran Larsson, Göteborgs universitet (ersättare Malin Lönn)

Olle Stendahl, Linköpings universitet

Marju Orho-Melander, Lunds universitet

Leif Groop, ledamot i ämnet medicin, Vetenskapsrådet (VR)

Aina Törnblom, Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Ulrika Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Pål Resare, förbundsjurist, SKL

Anne Carlsson, ordförande reumatikerförbundet

Mats G Hansson, BBMRI.se

Fråga och svar

Fråga: Vilka bestämmelser finns angående att skicka farligt eller smittat material?

Svar: (Malin Engelmarm, projektkoordinator, Uppsala biobank)

Bestämmelserna nedan om farligt gods utgår från godsets farliga egenskaper. Om biologiska material omfattas eller inte beror därför på vilka farliga egenskaper som materialet har.

När man ska skicka humanbiologiska prov för kemiska eller mikrobiologisk analys inom Sverige eller utomlands finns det nationella och internationella bestämmelser att ta hänsyn till, både för vad man får lov att skicka samt hur försändelsen ska packas och märkas med korrekta etiketter. Lagen och förordningen om transport av farligt gods är gemensam och gäller för samtliga transportslag. **Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB** ansvarar för föreskrifterna om transport av farligt gods på väg och järnväg och **Transportstyrelsen** ansvarar för föreskrifterna avseende sjö- och lufttransporter. Vidare skall alla huvudmän som transporterar farligt gods eller som lämnar farligt gods till transportör ha en **Säkerhetsrådgivare**.

För information om gällande lagar och regler se <https://www.msb.se/sv/Forebyggande/Farligt-gods/Regler-vid-transport/>. Notera att för transport av biologiskt material för transplantation eller transfusion kan särskilda regler gälla.

Inom Sverige - Packa rätt: Inför en provförsändelse inom Sverige rekommenderas den praktiska handledning som Smittskyddsinstitutet har tagit fram för transport av prov som heter "Packa provet rätt":

<http://www.smittskyddsinstitutet.se/publikationer/ovriga-publikationer/packa-provet-ratt/>.

Utomlands – Säkerhetsrådgivare: För alla andra frågor i relation till att skicka prov samt när prov ska transporteras utomlands ska man alltid ta kontakt med Säkerhetsrådgivaren hos sin huvudman.



GOD JUL



GOTT NYTT ÅR !

