

NYHETER

från Nationellt BiobanksRåd Nr 9 5 december 2011

Nationellt Biobanksråd (NBR)

Nationellt biobanksråd (NBR) ska, enligt sitt uppdrag från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), stödja landstingens Regionala biobankscentrum (RBC) samt lokala biobanker och även verka för en nationell samordning och enhetliga rutiner i biobanksfrågor.

Rådet fokuserar 2012 på effekter av den nya biobankslagen, dels genom samverkan med Socialstyrelsen och Socialdepartementet för att den nya biobankslagen ska bli så funktionell som möjligt för sjukvård och forskning, dels med förberedelser i landstingen för anpassning och information.

Ett annat fokus är att få full anslutning och funktionalitet i Svenska Biobanksregistret (SBR) och ett tredje fokus är uppbyggnad av en nationell infrastruktur för forskning med biobanksprover.

För att förverkliga det sista pågår diskussioner mellan SKL och Vetenskapsrådet (VR) angående hur ett formaliserat samarbete mellan SKL via NBR och VR via BBMRI.se kan se ut.

Medlemmar i NBR

Ordförande Göran Elinder (utsedd av SKL).

En jurist från SKL

Företrädare från sjukvårdsregionerna (RBC-chefer)

Gunilla Bergström (Sydöstra sjukvårdsregionen)

Nils Conradi (Västra Götalands sjukvårdsregion)

Sonja Eaker (Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)

Jan Forslid (Stockholm-Gotland sjukvårdsregion)

Marie Sverud (Södra sjukvårdsregionen)

Katarina Wallström (Norra sjukvårdsregionen)

Universitet med medicinsk fakultet

Ulf Gyllensten (Uppsala universitet, ersättare Anna Beskow)

Martin Ingvar (Karolinska Institutet, ersättare Cecilia Björkdahl)

Mats G Karlsson (Örebro universitet, ersättare Torbjörn Nilsson)

Göran Larsson (Göteborgs universitet, ersättare Malin Lönn)

Peter Nilsson (Lunds universitet, ersättare Majru Orho-Melander)

Olle Stendahl (Linköpings universitet)

Roger Stenling (Umeå universitet)

Vetenskapsrådet

Lars Wallentin (ordförande BISC)

BBMRI.se

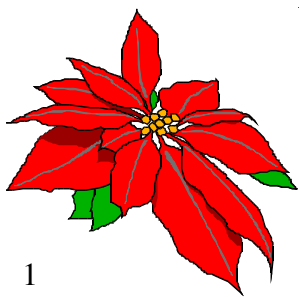
Mats G Hansson

SKL

Ulrika Eriksson (ersättare Åsa Sandgren Åkerman)

Läkemedelsindustriföreningen (LiF)

Vakant



Landstingets biobankssamordnare

I alla landsting/regioner finns en biobankssamordnare som samordnar sin huvudmans biobanker. Biobankssamordnarna har både ett lokalt nätverk för den egna verksamheten och samverkar även med andra biobankssamordnare i ett nationellt nätverk sammankallat av NBR.

Kortfattat är biobankssamordnaren

- den som först skall kontaktas vid ansökan om tillgång till prov för forskning som insamlas i vården.
- den som har översikt över verksamhetens samtliga biobanker och provsamlingar samt har kontaktuppgifter till biobanksansvariga och andra nyckelpersoner inom biobanksområdet.
- den som har huvudmannens uppgift att anmäla nya biobanker eller ändringar till Socialstyrelsen.
- den som har uppgiften att verka för samordnade rutiner inom biobanksverksamheten, exempelvis avseende regionala/lokala rutiner för hantering av nej-talonger, tillgång till och utlämnande av biobanksprov för forskning, biobankernas kvalitetssystem och uppföljning av dessa
- den som administrativt underlättar forskning på biobanksprov genom att stödja forskare och vara kontaktperson mellan sjukvården, universitet och läkemedelsbolag
- en kunskapsresurs inom biobanksområdet i den egna verksamheten och besvarar frågor från anställda, forskare, studenter, allmänhet m.fl.
- den som medverkar både i ett lokalt råd för den egna verksamheten, ett regionalt råd för samordning inom regionen samt utgör en viktig länk mellan den lokala verksamheten och NBR.

Kontaktuppgifter till landstingens biobankssamordnare hittas på www.biobanksverige.se under fliken [Länkar](#) och sedan [Ditt landsting](#)

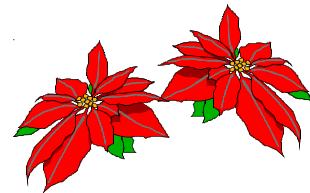
Inrättande av Regionalt BiobanksCentrum, RBC, i norra sjukvårdsregionen

Ett RBC inrättades i mitten av juni i norra sjukvårdsregionen. Chef för norra regionens RBC är Katarina Wallström, som är legitimerad biomedicinsk analytiker med bakgrund inom klinisk kemi och transfusionsmedicin.

Förutom RBC-chef är Katarina kvalitetsansvarig på Laboratoriemedicin Västerbotten samt kvalitetssamordnare i Vävnadsinrättningen i Västerbotten.

Detta innebär att alla sjukvårdsregioner nu har ett fungerande RBC som bl.a. kan underlätta vid multicenteransökningar.

Norra regionens RBC ska fungera som en resurs för biobankssamordnare och biobanksansvariga i regionen, ska bevaka biobanksfrågor på nationell nivå, samla in synpunkter från regionen och i detta skede dessutom bevaka införandet av Svenska biobanksregistret, SBR, i regionens landsting.



SBR – statusrapport

Anna Pedersen

Första steget att ansluta landstingens laboratorieinformationssystem (LIS) till Svenska biobanksregistret (SBR) är att ansluta LIS inom patologi, eftersom det är där de största mängderna biobanksprov är sparade. Idag är sju landsting anslutna.

Sex är i skarp drift och en skickar information till testmiljö och väntas inom kort flytta över till skarp drift. I flera landsting pågår samtidigt förberedelser i form av anskaffning av programvara för överföring samt administrativt förarbete.

Nästa steg är att påbörja överföring av information från LIS inom mikrobiologi. Det pågår diskussioner och samarbete med leverantörer och användargrupper om att ta fram överföringsmoduler som möjliggör informationsöverföring till SBR från dessa LIS.

Gemensam Biobanksverksamhet vid Hälsouniversitetet och Universitetssjukhuset i Linköping

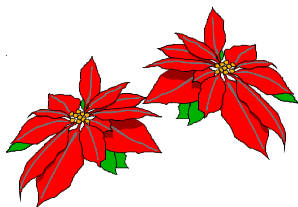
Nuvarande biobanksverksamhet är decentraliserad med biobanker inrättade på centrum alternativt kliniknivå, där enskilda forskare lagrar och hanterar prover från olika patientmaterial. Sammanlagt används i storleksordningen 140 frysar. För att skapa en gemensam kvalitetssäkrad biobanksverksamhet för framtida behov har Linköpings universitet och Landstinget i Östergötland därför beslutat om en gemensam biobank. Landstinget är huvudman för biobanken och en medarbetare på Hälsouniversitetet är biobankssansvarig.

Detta kommer att underlätta samverkan mellan forskningsverksamhet och kliniska provsamlingar, viktigt är att anpassa hantering av prov till övriga nationella och internationella verksamheter. Med BBMRI.se har Hälsouniversitetet och Landstinget därför diskuterat möjligheterna att utveckla en [BBMRI](http://BBMRI.se)-anpassad biobanksfacilitet och "fryshotell" för förvaring och provhantering.

Under förutsättning att vederbörliga beslut fattas är planerna följande. Ett pilotprojekt startas, där ett mindre "fryshotell" byggs upp med 14 frysar för både nya och vissa befintliga prover. Grundläggande för alla provsamlingar och prover i biobanken är att man har kontroll på insättning och uttag av prover och att det är möjligt att spåra proverna via ett LIMS. Ett krav för central förvaring i fryshotellet av både existerande och nyetablerade provsamlingar kommer att vara att provsamlingen är genomgången och katalogiserad för datahantering.

Samtidigt som pilotverksamheten startar planeras ett fryshotell med utrymme för 100 frysar, och kompetenscentrum/laboratorium för att på ett kvalitetssäkrat och standardiserat sätt kunna samla, preparera och förvara prover i biobanken. Hela verksamheten skall vara i full drift 2016.

Olle Stendahl



Samarbete kring insamling av prov för forskning inom sjukvården

Varje år sätts 3-4 miljoner prov in i svenska biobanker. Den dominerande delen utgörs av sjukvårdprov för diagnos men tusentals prov tas även för forskningens behov i exempelvis registerstudier, akademiska studier och kliniska prövningar. Vissa av de prov som tas för sjukvårdens behov kan också behöva lagras för senare användning inom sjukvårdsutveckling, utbildning och/eller forskning.

Oavsett om det primära syftet är sjukvård, kvalitetsutveckling eller forskning är en enhetlig hantering av biobanksprov av avgörande betydelse för att kunna spåra, jämföra, sortera, transportera, importera och exportera ett stort antal prov på ett kvalitetssäkert och jämförbart sätt.

Förbättringar behövs bl.a. för att

- dagens och framtidens medicinska forskning kräver prov från ett större patientunderlag
- skapa möjlighet till att fler forskare får del av redan insamlade prov
- höja kvaliteten på insamlade prov så de kan användas för flera studier
- uppnå en kortare tid mellan forskningsidé och resultat
- skapa större intresse för kliniska prövningar, vilket gynnar både patient och forskning
- landets patienter tidigare ska få del av nya behandlingar och omvårdnadsrön

Inom alla Sveriges sju universitetssjukhus med medicinsk fakultet pågår redan nu samarbeten lokalt mellan landsting och universitet för att förbättra rutinerna och kvalitén av prov tagna för forskning (se exempelvis artikel bredvid angående samarbete mellan Hälsouniversitetet och universitetssjukhuset i Linköping).

Syftet är att, med stor hänsyn till patienternas integritet, förbättra och förenkla för forskning på ett kostnadseffektivt sätt genom att bl.a. använda vårdens etablerade verksamhet. Något som både innebär att proven hanteras lika, med samma information och med samma skydd och att man minskar risken för fel. Patienter finns dock inte enbart vid de enskilda universitetssjukhusen och i många studier behövs det att fler patienter ingår än från enbart ett landsting.

Därför planerar nu NBR, i samarbete med BBMRI.se, ett gemensamt projekt för att undersöka vad som krävs för att utöka dessa lokala samarbeten till samarbeten mellan universitetssjukhus och övriga landsting.

Nytt från BBMRI.se

Jan-Eric Litton, föreståndare BBMRI.se

Tolv länder (inklusive Sverige) har skrivit under ett s.k. Memorandum of Understanding (MoU) där man angivit att man vill bli fullvärdig medlem av BBMRI_ERIC (Österrike, Tjeckien, Estland, Finland, Grekland, Italien, Lettland, Malta, Nederländerna, Norge, Spanien och Sverige). Tre länder har angivit att man avser att skriva under MoU (Frankrike, Tyskland och Bulgarien). ERIC står för "European research infrastructure consortium" och är en skattemässigt förmånlig organisationsform som är registrerad på EU-nivå.

MoU inkluderar en avsiktsförklaring om att [BBMRI.se](http://www.bbmri.se) kommer att inlemmas i BBMRI_ERIC.

Nationellt register över forskningsprovsamlingar, BBMRI.se

Loreana Norlin

ett nationellt register innehållande övergripande information över forskningsprovsamlingar tillgängliga för forskningssamarbeten håller på att tas fram. Uppbyggandet av registret görs av BBMRI.se i samarbete med Nationellt biobanksråd (NBR). Syftet är att synliggöra information om forskningsprovsamlingar som förvaras i biobank och som teoretiskt sett skulle kunna bli tillgängliga i forskningssamarbetsprojekt.

Att registrera sin forskningsprovsamling innebär inte att man förbinder sig till att tillgängliggöra prov och/eller information. Vidare gäller som vanligt att för att få forska på prov krävs alltid en godkänd etikprövning. Det övergripande målet är att öka möjligheterna till forskningssamarbeten, och bidra till bättre utnyttjande av redan befintliga provsamlingar. För att registrera en provsamling eller för att söka i registret gå till BBMRI.se hemsida, www.bbmri.se, flik "Register över forskningsprovsamlingar" (direkt länk:

<http://www.bbmri.se/sv/Forskningsprovsamlingar/>).

Ny biobankslag

Biobanksutredningens förslag till en omarbetning av den nuvarande biobankslagen (SOU 2010:81) inlämnades till regeringen i november 2010 och var ute på remiss våren 2011. En proposition för lagrådet att ta ställning håller på att tas fram av Socialdepartementet. Det är idag inte fastställt när propositionen kommer att vara klar att föreläggas riksdagen utan frågan är under beredning.

Uppskattningsvis kan en ny lag kunna komma gälla från 1 januari 2013.

Liksom vid införandet år 2003 av den nuvarande biobankslagen planerar Nationellt biobanksråd (NBR) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) att i ett nationellt projekt arbeta fram förslag till rutiner, principer, dokument och informationsmaterial som är anpassade till den nya lagen.



Norra regionen: Katarina Wallström (katarina.wallstrom@vll.se)

Uppsala/Örebroregionen: Sonja Eaker (inforbc@roc.se)

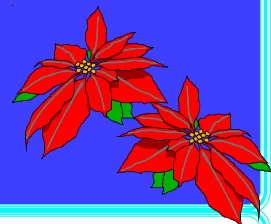
Stockholm-Gotland regionen: Jan Forslid (biobank@sll.se)

Sydöstra regionen: Gunilla Bergström (gunilla.bergstrom@lio.se)

Västra Götalandsregionen: Nils Conradi (nils.conradi@oc.gu.se)

Södra sjukvårdsregionen: Marie Sverud (rbcsyd@skane.se)

Ansvarig Utgivare: Göran Elinder Ordförande NBR



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).