



Utkast förslag till rekommendation samordnad nationell biobankning av prov avseende covid-19

Utkast utarbetat av: Nationell arbetsgrupp strategisk biobankning covid-19 - inom ramen för samarbetet Biobank Sverige*

Utkast remissas till och godkänns av: Folkhälsomyndigheten, infektionsläkarföreningen, föreningen för klinisk mikrobiologi

Samordnad nationell biobankning av prov avseende covid-19

Bakgrund

Samordning av den biobankning som sker av prov avseende covid-19 är en viktig insats för den enskilda patientens vård och behandling och den kvalitetssäkring som ska ske inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen, men även för att möjliggöra metodutveckling och forskning. Behovet av välgrundad covid-19 forskning är nu av yttersta vikt för att öka förståelsen kring hur sjukdomen framgent ska kunna hanteras och helst förhindras. Vidare behövs kunskap om hur eventuella följsjukdomar kan detekteras och behandlas.

Biobank Sverige har fått återkommande frågor om vi kan ge stöd gällande nationell samordning av biobankning avseende covid-19 relaterade prov. Med anledning av detta har en nationell arbetsgrupp bildats inom Biobank Sverige, en inventering av pågående biobankning har genomförts tillsammans med regionernas verksamheter samt samtal gällande behovsbild har skett med kliniker, forskare och myndigheter.

Det är avgörande att samordningen sker i samråd med specialistföreningar och klinisk verksamhet.

Syftet med samordningen är att inom ramen av *vård och behandling* på ett nationellt enhetligt sätt samla in prov samt att skapa provsamlingar med *geografisk spridning* samt *provtyper av olika slag*. Detta för att kunna hantera viktiga frågor gällande vård, kvalitetssäkring, metodutveckling och forskning.

Prov som bevaras för ändamålet kommande *vård och behandling* får - förutsatt att samtycke finns - användas för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete, forskning, klinisk prövning och annan därmed jämförlig verksamhet. Användande av prov för forskning och klinisk prövning kräver en godkänd ansökan av Etikprövningsmyndigheten i Sverige.

Rekommendation: Biobank Sverige har tagit fram en rekommendation kring hur en nationell biobankning kan uppnås. Då belastningen inom verksamheterna är hög och förutsättningarna för

biobankning avseende covid-19 (provtagning, provhantering och provförvaring) ser mycket olika ut inom olika regioner bör standardiserade processer underlätta själva förfarandet. Utifrån dessa premisser bygger rekommendationen på en skalbar lösning utifrån definierade prov i relation till covid-19 (se nedan).

Samtyckesmodell

Den samordnade nationella biobankningen avseende covid-19 relaterade prov sker inom ramen av vård och behandling (se vidare Bilaga 1: Regelverk). Samtycket till att spara prov dokumenteras således på samma sätt för alla prov tagna för ändamålet i aktuellt journalhanteringssystem.

Samordnad nationell biobanksprocess

Inriktningsbeskedet från Vetenskapsrådet är 10 miljoner kronor för att finansiera biobankning inom regionerna avseende covid-19. Anledningen till rekommendationen är, att ge underlag för, att inom ramen av *vård och behandling* på ett nationellt enhetligt vis samla in prov och spara dessa i biobank. Tilldelade medel kommer att fördelas med syfte att uppnå insamling med geografisk spridning med provtyper av olika slag. För att delta i samarbetet, avseende samordnad nationell biobankning, och ta del av medel från VR ska den enskilda regionen samla något/några av nedan definierade provtyper.

Insamlade prov avseende covid-19 kommer att förvaras vid och hanteras av regionernas biobanksfaciliteter. Genom överenskommelser/avtal mellan region och universitetsregion, som reglerar hantering av både prov och data om prov, föreligger möjlighet att vid behov förvara prov vid samverkansregionens universitetssjukhus.

Då den enskilda verksamheten väljer att delta i det nationella arbetet beträffande insamling av prov förväntas även att det går att spåra prov/provgivare i lokalt IT-stöd. Detta så att uppgifter om biobankade prov på sikt kan registreras i gemensamt register och göras tillgängligt för framtida forskningsprojekt. Detta för att stimulera till nationellt samarbete och vidare forskning, allt för att bidra till förbättrad folkhälsa i Sverige.

Uppföljning kommer att ske kontinuerligt för avstämning om tilldelade medel och eventuell omfördelning av medel.

Prov i relation till nationell biobankning avseende covid-19

Nivå 1 - ersättningsnivå: 400 kr/provtagningstillfälle

1. Serum

Nivå 2 - ersättningsnivå: 700 kr/provtagningstillfälle

1. EDTA-helblod
2. EDTA-plasma
3. Serum

Nivå 3 - ersättningsnivå PBMC: 2000 kr/provtagningstillfälle och/eller feces: 600 kr/provtagningstillfälle

1. PBMC (provtagningsrör CPT-rör rekommenderas för effektivare arbetstid) och/eller
2. Fecesprov

**Deltagare i - nationell arbetsgrupp strategisk biobanking covid-19 - inom ramen för samarbetet Biobank Sverige*

Anna Beskow, mötesordförande för arbetsgruppen, Ordförande AU2

Elisabeth Norén, projektkoordinator för arbetsgruppen, Nationell projektkoordinator för biobanksstrategi, Biobank Sverige

Jörgen Andersson, Region Västerbotten

Gunilla Bergström, Sydöstra samverkansregionen, AU1

Mark Divers, Karolinska institutet, AU2

Sonja Eaker, Ordförande beredningsgruppen Biobank Sverige

Hanna Fransson, Region Värmland, Uppsala-Örebro samverkansregion, AU1

Laura Goobar Larsson, KS, Stockholm, ersättare AU2

Ulf Gyllensten, Uppsala universitet, AU3

Malin Ivarsson, Region Skåne, ersättare AU2

Anders Johansson, Umeå universitet

Inger Lindström, Region Uppsala

Patrik Magnusson, Karolinska Institutet, AU3

Mia Phillipson, SciLifeLab

Wahida Sarwari, Göteborgs universitet, Västra götalandregionen

Maria Svensson, Region Örebro län, AU2

Lena Thunell, Linköpings universitet AU2

Åsa Torinsson Naluai, Göteborgs universitet, ersättare AU3

Biobank Sverige är, en nationell infrastruktur för biobanking 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 med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

Bilaga 1: Regelverk

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. **(biobankslagen)** samt Senaste version av SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. **(Socialstyrelsens föreskrifter)**

Biobankslagen reglerar hur humanbiologiskt material (hädanefter kallat prov), med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Huvudmannen (här regionen): Beslutar om inrättande, ändamål, omfattning av en biobank och utser en biobanksansvarig. Huvudmannen anmäler inrättande eller ändringar till IVO som för ett register över biobanker (biobankslagen 2 kap 5§).

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (2 kap 1§) ska huvudmannen även besluta om 1) vilka typer av prov som får samlas in i biobanken, 2) vilken tid proven ska bevaras, och 3) var biobanken ska förvaras.

Tillåtna ändamål: Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, får prov användas för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet (biobankslagen 2 kap 2§).

Beslut om bevarande: Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (4 kap 2§) är det den läkare inom hälso- och sjukvården som har ansvaret för vården av en patient eller för en provgivare eller för omhändertagandet av ett aborterat foster eller en avliden, som ska överväga om ett prov bör samlas in och bevaras i en biobank. Vårdgivaren kan dock besluta att det är annan personal inom hälso- och sjukvården som får besluta om att ett prov ska bevaras i en biobank.

Samtycke: När ett prov ska sparas ska den hälso- och sjukvårdspersonal som har fått arbetsuppgiften enligt vårdgivarens rutiner tillse att patienten/ provgivaren får information om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke (biobankslagen 3 kap. 1§). Dessa samtycken ska dokumenteras i patienten/provgivarens patientjournal.

Om ett prov från en avliden (biobankslagen 3 kap. 4§) ska sparas, ska läkaren¹ kontrollera om den avlidne har lämnat samtycke enligt biobankslagen. Om inte ska någon som stått den avlidne nära ges tillfälle att yttra sig i frågan. Om den närstående motsätter sig bevarande, får proven inte bevaras i en biobank.

Bevarande: Enligt Socialstyrelsens föreskrifter **(5 kap, 5§)** ska bevarandetiden för prov bestämmas utifrån provens hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som biobanken har inrättats.

Biobankning av prov inom ramen för ändamålet vård och behandling

Beslut att biobanka covid-19 prov inom ramen för vård och behandling:

- Beslut om att inrätta ny biobank behövs inte. Inom alla regioner finns redan biobanker inrättade som täcker ändamålet.
- Om de typer av prov som är aktuella inte insamlas till biobanken idag. I enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) gäller följande: Huvudmannen ska enligt lokal rutin besluta om att denna typ av prov får bevaras i biobanken och om provens bevarandetider. Rekommendation till vårdgivaren om att prov bör biobankas inom ramen för vård och behandling, ges av medicinskt ansvarig inom klinisk mikrobiologi och/eller infektionskliniken.

¹ Jfr. 12§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och 11 §, 20§, 22§ lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Samtycke:

- Bevarande av prov för kommande vård och behandling kräver att provgivaren har informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas, och därefter har lämnat sitt samtycke. Uppgifter om information och samtycke ska dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal.
- Gällande samtyckesrutiner. Om stöd eller information gällande samtyckerutiner önskas vänd er till regionens biobankssamordnare (kontaktuppgifter: <https://biobanksverige.se/kont/landstingregioner/>)

Bevarandetid:

- Ska bestämmas utifrån provens hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål biobanken har inrättats. Ska anges i kvalitetshandbok/ lokal skriftlig rutin/instruktion.

Användande av befintliga vårdprov för forskning:

- Innan prov som insamlats och bevarats för ändamålet vård och behandling får användas i forskning eller klinisk prövning krävs prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

Biobankning av ”extra prov” för ändamålet kvalitetssäkring och/eller utveckling som inte är forskning

Enligt Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap 4§). Kvalitetssäkring och utvecklingsarbete är tillåtna ändamål enligt biobankslagen (2 kap 2§)

Beslut om att ”extra prov” får tas:

- Beslutas av verksamhetschef/ medicinskt ansvarig vid provtagande klinik/enhet (klinik ansvarig för patientens vård och/eller den klinik som tar provet).

Samtycke:

- Om ”extra prov” (t.ex. ytterligare rör) tas för kvalitetssäkring eller utveckling måste provgivaren samtycka till detta. Om proven *ska avidentifieras* (provet kan varken direkt eller indirekt härledas till provgivaren), ska samtycket inte dokumenteras i skrift. Om proven *inte ska avidentifieras*, ska samtycket däremot dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal.
- Om samtyckesrutiner saknas vid provtagande enheter kan stöd i uppsättning av detta ges av regionens biobankssamordnare (kontaktuppgifter: <https://biobanksverige.se/kont/landstingregioner/>)

Biobankning av prov tagna för ändamålet forskning

Nyinsamling av prov för forskning:

- Innan prov tas och används för det specifika ändamålet forskning eller klinisk prövning krävs prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

Samtycke:

- Enligt godkänd etikansökan.