

**Nationellt
Biobanksråd
(NBR)**



Rapport från projektgruppen

Gemensam Svensk Biobankstruktur

2013

Förord

Denna rapport är resultatet av ett intensivt interaktivt arbete. Arbetsformerna har varit gemensamma protokollförda möten i projektgruppen samt separata arbetsmöten och aktiviteter i de fyra delprojekten.

Projektgruppen har bestått av Nina Rehnqvist, ordförande, Från NBR: Göran Elinder t.o.m. september 2012, Nils Conradi fr.o.m. september 2012. Sonja Eaker Fält, Mats G Karlsson, Gunilla Bergström (ersättare Anna Beskow, Malin Lönn). Från BBMRI.se Jan-Eric Litton, Håkan Billig, Mark Divers, Peter Nilsson (ersättare Gunnel Tybring, Jonas Manjer). Närmare uppgifter om projektgruppen och de som medverkat i de fyra delprojekten framgår av Bilaga 1.
Sekreterare har varit Sofie Petersson

Rapportversion 2013-01-30

Gemensam svensk biobanksstruktur – GSB

2013-01-26

Innehållsförteckning

1	UPPDRAG OCH MÅLSÄTTNING	5
1.1	Inledning.....	5
1.2	Bakgrund	6
1.3	Förutsättningar/erfarenheter att bygga vidare på.....	6
1.4	Sammanfattning och erfarenheter i projektet	7
1.4.1	För enhetlig provhantering föreslås.....	7
1.4.2	För enhetlig datahantering föreslås	7
1.4.3	För förvaltning föreslås	7
1.4.4	För finansiering föreslås	8
1.4.5	För kunskapsöverföring föreslås	8
2	ENHETLIG PROVHANTERING	9
2.1	Sammanfattning.....	9
2.2	Arbetsgruppens uppdrag.....	10
2.3	Utgångspunkter och arbete	10
2.3.1	Biobankande av blod för forskning – nyinsamling	10
2.3.2	Tillgång till prov som sparas för vård och behandling.....	10
2.4	Nuläget - Inventeringar och erfarenheter	10
2.4.1	Biobankande av blod för forskning – nyinsamling	10
2.4.2	Tillgång till prov som sparas för vård och behandling.....	11
2.5	Användarfall.....	11
2.6	Förslag till åtgärder	12
2.7	Vinster/Fördelar.....	13
3	ENHETLIG DATAHANTERING	14
3.1	Sammanfattning.....	14
3.2	Arbetsgruppens uppdrag.....	15
3.3	Målsättningar.....	15
3.4	Resultat.....	15
3.5	Standardiserad informationshantering.....	15
3.6	Gemensamma tjänster för insamling och uttag av prov	15
3.7	Gemensamma tjänster för utsökning av prov och länkning till andra datakällor	16
4	FÖRVALTNING OCH FINANSIERING	17
4.1	Sammanfattning.....	17
4.2	Arbetsgruppens uppdrag.....	18

4.3	Förvaltning	18
4.3.1	Mål för förvaltningen	18
4.3.2	Möjliga alternativ till förvaltningsmodell.....	18
4.3.3	Förslag	18
4.3.4	Ledarskap	19
4.4	Finansiering	19
4.4.1	Mål för finansiering	19
4.4.2	Framgångsfaktorer.....	20
4.5	Fördelar med den föreslagna modellen för förvaltning och finansiering	20
5	KOMMUNIKATION/KUNSKAPSÖVERFÖRING/ FÖRANKRING.....	21
5.1	Sammanfattning.....	21
5.2	Arbetsgruppens uppdrag.....	22
5.3	Arbetsgruppens slutsatser/arbetssätt.....	22
5.4	Syfte och budskap	22
5.5	Målgrupper	23
5.6	Kommunikativa krav – insatser och kanaler	23

1 UPPDRAG OCH MÅLSÄTTNING

1.1 Inledning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Vetenskapsrådet (VR) slöt den 12 januari 2012 en överenskommelse om att verka för en gemensam utveckling av svensk biobanksstruktur till nytta för såväl forskning som sjukvård. Uppdraget gavs av SKL och VR till Nationellt biobanksråd (NBR) och Svensk nationell forskningsinfrastruktur för biobankning och analys av biologiska prover (BBMRI.se). Uppdraget ges som ett ”Samarbete genom en projektgrupp” bestående av 4 medlemmar från vardera NBR och BBMRI.se med en fristående ordförande.

Ur avsiktsförklaringen: ”Sammanfattningsvis utgör kombinationen av svenska biobanker, register och vetenskaplig kompetens en unik och värdefull resurs. Det är helt avgörande för svensk biomedicinsk forskning och sjukvård att de svenska biobankerna kan utvecklas i en takt och i en riktning som gör oss fortsatt internationellt slagkraftiga”.

Målsättningarna för gemensam utveckling och samarbete kring biobanker angavs vara att skapa:

- *Nationell samordning av rutiner gällande provtagning, transporter, hantering, förvaring, uttag och tillgång till prover.*
- *Standardisering och gemensamma IT lösningar. Svensk forskning har en enorm potential genom våra möjligheter att koppla olika former av högkvalitativa biobanker till världsunika register. Dessa resurser måste vårdas och utvecklas.*
- *Långsiktighet. Biobanker är till naturen en långsiktig resurs eftersom värdet av insamlade prover står i direkt proportion till uppföljningstiden och omfattningen av tillhörande patientdata.*
- *Tillvarata synergieffekter. Biobanker är en ovärderlig resurs för svensk sjukvård och för forskning som direkt berör befolkningens hälsa men också som en resurs för biomedicinsk grundforskning.*
- *Internationell synlighet. Svenska biobanksmaterial gör svenska forskare attraktiva på världsmarknaden och svensk sjukvård bland de bästa i världen.*

Uppdraget till projektgruppen formulerades som att, i ett decentraliserat sjukvårdssystem med autonoma universitet skapa:

- ***Enhetlig provhantering.*** *Gemensamt skapa ett arbetssätt som är effektivt och enhetligt samt motsvarar de behov som finns inom forskning och sjukvård*.*
- ***Enhetlig datahantering.*** *Gemensamt skapa ett arbetssätt som är effektivt och enhetligt samt motsvarar de behov som finns inom forskning och sjukvård*, samt tar hänsyn till gällande lagar och regler inom området.*
- ***Finansiering och förvaltning.*** *Undersöka olika möjligheter att långsiktigt finansiera och förvalta svenska biobanker. Presentera en rekommendation för den fortsatta hanteringen av dessa frågor.*
- ***Kunskapsöverföring.*** *Skapa forum för kontinuerlig kontakt och gemensam utveckling och kunskapsöverföring mellan verksamheterna inom forskning respektive sjukvård.*

*Här ingår t.ex. frågan om internationell standardisering och enhetlighet för att främja forskningssamarbeten med andra länder, samt kompatibilitet med de system som används inom sjukvården.

1.2 Bakgrund

Varje år tillförs svenska biobanker 3-4 miljoner biobanksprov, såsom vävnads- och/eller blodprov tagna i diagnostiskt eller uppföljande syfte i vården, eller tagna i forskningssyfte på patienter och friska. Sådana biobanksprov är en förutsättning för forskning inom ett flertal medicinska områden. Biobankernas unika värde för nya forskningsrön ligger till stor del i att data från kvalitetsregister och andra databaser kan kopplas till biobanksproven. Med stora mängder data från olika källor, som enskilt eller i kombination med varandra är integritetskänsliga, är det av största vikt att kopplingen av data sker på ett sådant sätt så att den enskilda människans integritet inte träds förnär. I Regeringens forskningsproposition 2012/13:30 förordas satsningar på livsvetenskaperna och då är en av förutsättningarna ett nära samarbete mellan universiteten och sjukvården. Satsningarna i forskningspropositionen på bl.a. det universitetsgemensamma projektet SciLifeLab och register- och behandlingsforskning förutsätter också ett rationellt och kostnadseffektivt nyttjande av de svenska biobankerna och att detta sker på ett sätt som både är etiskt korrekt och enligt gällande lagar. Den potentiella betydelsen av sparade prov tagna och förvarade i ett visst syfte, för andra sjukvårds- eller forskningsfrågeställningar, blir tydligare och ökar med nya tekniker för analys, tolkning och kunskapsgenerering. Biobanksverksamheten är ingen ö utan del av en helhet.

För forskningen har staten det övergripande ansvaret, med de statliga forskningsfinansiärerna VR, FAS, SSF och VINNOVA och universiteten som aktörer. När det gäller den kliniska eller patientnära forskningen har även landstingen ett ansvar. För forskning, där biobanksmaterial ingår är landstingens provhantering och biobanksverksamhet det centrala navet. I Sverige finns 7 universitet med medicinsk fakultet och 21 landsting som alla är sin egen huvudman. Tillsammans har dessa nästan 400 biobanker. För att uppnå ett säkert och logistiskt genomtänkt handhavande och användning av biobankerna krävs en nationell infrastruktur och en gemensam strategi för informationssäkerhet. Detta innebär att en nationellt samordnad struktur måste etableras i ett stärkt samarbete mellan landstingen och mellan universiteten.

Hindren hittills för samverkan kan t.ex. vara av samma natur som de som identifierades i slutrapporten från Delegationen för ökad samverkan inom klinisk forskning ”Alla Vinner”. Attitydproblem, incitamentsstrukturer, kortsiktighet och målkonflikter kan förekomma såväl mellan de två sfärerna forskning och sjukvård som inom varje sfär. Men även för biobanksverksamheten föreligger möjligheten att alla vinner. Vinsten blir än större om en välfungerande biobanksverksamhet samverkar med andra resurser såsom välfungerande säkra databaser, kvalitetsregister och register för studier inom Life Science utgående från frågeställningar som rör sjuka eller friska populationer.

En gemensam svensk biobanksstruktur kan sammanfattningsvis motiveras både med att kunskapsnivån höjs och med de mervärden som genereras av säkrare och effektivare processer, ändamålsenliga IT-stöd och organisationer som samverkar. Mervärdena rör patienter och befolkning, vårdapparaten, den akademiska sfären och näringslivet.

1.3 Förutsättningar/erfarenheter att bygga vidare på

I dag finns etablerade nätverk och många väl fungerade biobanksverksamheter vilket ger en god grund att bygga vidare på. Kvaliteten och effektiviteten har potentialen att förbättras genom bl.a. standardisering av prov- och IT-hantering och vidareutveckling av samverkan mellan ”data i provet” med den som finns i kvalitetsregister och de viktiga populationsbaserade och patientdatabaserna.

Översynen av patientdatalagen liksom förslaget till ny biobankslag har också betydelse för den fortsatta utvecklingen av biobankerna. Genom att bygga vidare på det som är väl fungerande inom såväl landstingssektorn som universitetssektorn för implementering av en enhetlig och standardiserad prov- och IT-hantering, kan kvalitén på svensk biobanksverksamhet höjas ytterligare. Detta gäller dels för prov tagna i direkt forskningssyfte, dels för de prov som tas inom ramen för vård- och behandling vilka kan vara en framtida forskningsresurs. Många av våra nordiska grannländer har i dag en stark uppbyggnad av infrastruktur för biobankning, samtidigt pågår betydande satsningar för att bygga upp och samordna Europeiska biobanker inom det europeiska nätverket BBMRI där Sverige också deltar. Inom BBMRI.se, som är ett samarbete mellan alla medicinska universitet/fakulteter, finns stor erfarenhet från samarbete internationellt, mellan forskare och mellan forskare och vårdsystemet. Landstingens biobanksverksamheter har utvecklats när det gäller prov- och informationshantering, samarbetet med universiteten, inrättande av Regionala Biobankscentra (RBC), Svenska biobanksregistret (SBR) samt nätverket bestående av landstingens biobankssamordnare, RBC och NBR. Redan befintliga kommunikationsvägar bör också vara grunden för vidareutveckling av kanaler för att ge förutsättningar att få respons och skapa en dialog. Detta för att identifiera och lösa eventuella problem tidigt samt fånga upp och sprida goda idéer.

1.4 Sammanfattning och erfarenheter i projektet

Projektets resultat baseras på gruppmedlemmarnas egna erfarenheter, genomförd inventering av biobanker, enkäter om provhantering till olika laboratoriemedicinska kliniker, exempel i form av användarfall från forskare, definierade informationsstandarder samt erfarenhetsutbyte med olika intressenter. Den samlade uppfattningen i projektet är att det aktuella uppdraget inte bara är ett måste för en effektiv och ändamålsenlig svensk biobanksinfrastruktur utan detta är också fullt möjligt. Med rätt tillförda resurser och en effektiv samverkan mellan hälso- och sjukvårdens och akademins strukturer kan en väl fungerande infrastruktur skapas. Ett exempel på där utvecklingen kommit långt är biobanksfaciliteten vid Uppsala biobank.

1.4.1 För enhetlig provhantering föreslås

Provtagning för forskning blir integrerad del i sjukvården. En nationell standard för olika kravnivåer vid nyinsamling av prov, standardiserad dokumentation om provets kvalitet i kompatibla IT-system, nationella överenskommelser och samordning rörande servicenivåer, uttag avtal och prislister. Val av förvaring av prov avgörs av vad som är mest kostnadseffektivt ur såväl förvaringssynpunkt som möjligheter till uttag.

1.4.2 För enhetlig datahantering föreslås

Enhetlig informationsstandard för beskrivning av prov (f.n. blodbaserade), gemensam nationell tjänst för utsökning av information om biobanksprov och länkning till andra datakällor.

1.4.3 För förvaltning föreslås

Att en regional organisation skapas, med en central samordning för biobanksverksamhet med förankring i hela landet och med ett gott ledarskap kommer att kunna ge god service för forskning för bättre vård, behandling och diagnostik och bli en del av den motor som ska öka Sveriges förutsättningar att göra framstående medicinska framsteg. De nuvarande organisationerna BBMRI.se och NBR i sin nuvarande form omorganiseras. Dessa övergår i den beskrivna gemensamma organisationen där BBMRI.se och NBRs unika och relevanta nationella och internationella verksamheter och uppdrag integreras.

1.4.4 För finansiering föreslås

Finansiering föreslås vara tredelad: en för investeringar, en för uppbyggnad och en för den operativa verksamheten. Den senare finansieras genom en kombination av användaravgifter och subventioner delade mellan landstingen och universitet. Staten och landstingen bidrar till alla delarna. För investeringar bidrar också donatorer och universiteten.

1.4.5 För kunskapsöverföring föreslås

En gemensam kommunikationsplan med fokus på samhällsnyttan av biobanksverksamhet.

Samordningsfunktionen består således i att stödja standardiseringsarbetet både när det gäller hantering av prov och information om prov, underlätta och medverka till utformandet av avtal om servicenivåer, uttag och prislistor. Samordningsfunktionen stöttar de regionala organisationerna med kunskapsöverföring och kommunikation.

2 ENHETLIG PROVHANTERING

Gruppmedlemmar: Sonja Eaker, Kerstin Enquist Olsson, Mats G Karlsson, Anna Beskow, Lennart Eriksson, Gunilla Bergström, Malin Lönn, Eva Arveström Larsson, Joyce Carlson, Cecilia Björkdahl, Gunnel Tybring. Adjungerade: Anders Brinne och Lena Thunell.

2.1 Sammanfattning

Provtagning för forskning blir integrerad del i sjukvården. En nationell standard för olika kravnivåer vid nyinsamling av prov, standardiserad dokumentation om provets kvalitet i kompatibla IT-system, nationella överenskommelser och samordning rörande servicenivåer, uttag avtal och prislistor. Val av förvaring av prov avgörs av vad som är mest kostnadseffektivt ur såväl förvaringssynpunkt som möjligheter till uttag.



2.2 Arbetsgruppens uppdrag

*Uppdraget var att ta fram ett förslag till en **enhetlig provhantering**. Gemensamt skapa ett arbetssätt som är effektivt och enhetligt samt motsvarar de behov som finns inom forskning och sjukvård. Här ingår t.ex. frågan om internationell standardisering och enhetlighet för att främja forskningssamarbete med andra länder samt kompatibilitet med de system som används i sjukvården. Medlemmarna i gruppen representerar etablerade biobanksorganisationer i och i relation till universitetssjukhus som arbetar med service och uppbyggnad av biobanksverksamhet för att möta behovet av dagens och framtida forskning. Insikten om värdet av att skapa en nationellt och internationellt stark biobanksinfrastruktur i Sverige medför att det finns ett stort intresse att nå en nationell standard förenlig med internationella standarder.*

2.3 Utgångspunkter och arbete

Utgångspunkt var att i ett första steg identifiera de områden som är mest angelägna och där vi samtidigt såg att vi kan arbeta tillsammans redan idag. Vi identifierade två områden:

2.3.1 Biobankande av blod för forskning – nyinsamling

Hur kan vi skapa en enhetlig struktur för nyinsamling av prov och tillhörande data med hänsyn till etik, integritet och säkerhet?

2.3.2 Tillgång till prov som sparas för vård och behandling.

Hur kan vi, med hänsyn till individens egen vård, etiska frågeställningar och integritet, ge tillgång till redan insamlade prov för forskning där förutsättningen är godkännande av etik kommitté?

Utifrån dessa utgångspunkter har gruppen arbetat fram ett förslag till åtgärder samt ett förslag till en gemensam standard för provhantering (Bilaga 2) med tillhörande dokumentation (Bilaga 3). Arbetet baseras på gruppmedlemmarnas erfarenheter, inventeringar av befintliga biobanksinfrastrukturer och laborieverksamheter i landstingen. Vidare har information samlats in från olika forskargrupper som resulterat i beskrivning av olika användarfall (Bilaga 4). Lokalt och regionalt stöd och förankring har varit en förutsättning för gruppens resultat.

2.4 Nuläget - Inventeringar och erfarenheter

Sammanfattningar av inventeringar finns att tillgå på www.biobanksverige.se (under Aktuellt) eller www.bbmri.se under www.bbmregister.se samt www.barcdb.se (som är en katalog över teknologier, produkter och tjänster för analys av biobanksprov).

2.4.1 Biobankande av blod för forskning – nyinsamling

Utmaningar: Nyinsamling av prov för forskning sker oftast i sjukvården, men forskningsprojekten kan idag oftast inte nyttja den befintliga strukturen fullt ut utan insamlingen och hanteringen av prover sker idag på de flesta platser vid sidan av vårdens rutinverksamhet. Detta innebär att separata forskningsresurser krävs för provtagning och provhantering, och de aktuella verksamheterna måste tillsammans med forskargruppen skapa separata rutiner för varje provsamling. Även mellan vårdgivare finns skillnader när det gäller t.ex. preanalytisk hantering och rörformat och oftast saknas IT-stöd (s.k. LIMS) för dokumentation om provens hantering.

Möjligheter: För att möta dagens och framtidens behov har flera universitetssjukhus i samarbete med universiteten infört, eller påbörjat ett arbete med att införa, en ökad användning av rutinsjukvårdens infrastruktur vid provinsamling (s.k. sjukvårdsintegrerad provinsamling för forskning).

Rutinsjukvården har en högkvalitativ infrastruktur för insamling och hantering av prov för vård som kräver kompetent personal dygnet runt, standardisering och dokumentation. Några landsting och/eller

universitet har också infört eller upphandlat LIMS för automatisk dokumentation om proven. Flera verksamheter har också upprättat servicefaciliteter som erbjuder rådgivning och standardiserade processer som stöd till forskare som ska starta nya studier.

Slutsats: För att få en hög och jämförbar kvalitet på insamlade prov krävs en mycket högre grad av standardisering än vad som finns idag och som omfattar både prov och information om hur prov har samlats in och processats. Stora förbättringsmöjligheter ges då provinsamling för forskning integreras med rutinsjukvårdens befintliga strukturer. LIMS för dokumentation och spårbarhet av prov för enkla uttagsprocesser behövs.

2.4.2 Tillgång till prov som sparas för vård och behandling

Inom de laboratoriemedicinska verksamheterna finns en väl fungerande och kvalitativ verksamhet anpassad för vårdens behov. Det finns även stor kunskap om preanalys, förvaring och dess konsekvenser för provkvalitet vilket är av fundamental betydelse vid biobanking av prov. Spårbarhet, samtyckesdokumentation och koppling till provgivaren och provtagningsdatum är standard inom vården. För att få tillgång till befintliga prov för forskning behövs provgivarsamtycke, etikgodkännande och ett avtal med biobanksansvarig. Biobanksansvariges uppgift är bl.a. att säkerställa att tillräckligt med material finns kvar för vård (där vårdbehoven prioriteras). Nedan beskrivs behoven av tillgängliggörande utifrån ett forskningsperspektiv.

Vävnad och andra fasta prov

Inom klinisk patologi finns mycket stora och mycket värdefulla provsamlingar som sparats efter den diagnostiska utredningen för att möjliggöra uppföljande undersökningar. Uttagsprocesserna för forskning är idag på de flesta håll mycket tidskrävande och kostsamma. Efter att etikgodkännande ha getts och finansiering för projektet har ansökts om och erhållits, innebär avsaknad av enhetliga rutiner och prislistor, optimala IT-system för sökningar av prov, personalbrist för framlock och bedömning samt eventuell preparering av prov ett försvårande och en försening för forskare som väntar på tillgång till dessa prov.

Slutsats: För att dessa värdefulla provsamlingar skall komma till sin fulla rätt behövs framförallt personal, IT-stöd för sökningar samt en nationell samordning kring rutiner, variabelistor och mallar.

Blod och andra flytande prov

Inom laboratoriemedicin processas dagligen stora provvolymerna för diagnostiska analyser. De flesta av dessa prov förbrukas eller destrueras efter godkänt analys svar med undantag av vissa prov som sparas för uppföljande analys. Men att hitta sparade prov från enskilda individer för forskningssyfte är ett resurskrävande arbete. Andra hinder är att hanteringen av dessa prov är anpassad till lokala analysmetoder vilket gör att det finns skillnader i den preanalytiska processen, förvaringsrör och hur sparade prov är märkta. Dessutom sker automatisk registrering av preanalytiska faktorer i begränsad omfattning.

Slutsats: Det finns ett behov av mer standardiserad hantering och ett förbättrat stöd för att söka prov för att bättre tillgängliggöra dessa prov som en resurs för forskning.

2.5 Användarfall

Gruppen har inhämtat information från ett flertal forskare i Sverige för att få en uppfattning om krav och önskemål för att kunna genomföra provinsamling och högkvalitativ forskning inom sitt respektive forskningsområde. Utifrån inkomna svar och erfarenheter från dessa användarfall (Bilaga 4) har ett förslag till optimerad infrastruktur tagits fram.

Slutsats: Nästan samtliga studier/insamlingar pekar på avsaknad av infrastruktur och sammanhållen service för insamling och provhantering i landet. I samtliga studier betonas vikten av standardiserad

provhantering och dokumentation, möjlighet att koppla prov till klinisk information om patienten och att detta sker tids- och kostnadseffektivt. När själva insamlingen är avslutad, kan stora logistiska- och tidsvinster nås genom samordning av uttagsprocessen. En mycket hög integritet och säkerhet för provgivaren är också alltid centralt.

Utöver dessa användarfall, som är exempel på studier/insamlingar med en mycket väl genomtänkt provhantering, finns det även ett stort antal studier med ospecificerad standard som skulle kunna förbättras med en bättre och mer samlad infrastruktur.

2.6 Förslag till åtgärder

Provhanteringen skall både medge hög kvalitet på prov och på enklaste vis tillhandahålla prov för forskning samtidigt som provgivares krav på integritet och säkerhet säkerställs. För att tillgodose både vårdens och forskningens behov krävs en anpassad infrastruktur som en integrerad del i vården och ett samarbete med universitet och biobanksfaciliteter utanför vården. Förslaget omfattar:

- **Service** som underlättar för forskare att bedriva studier både lokalt och nationellt (se vidare sid 17, Förvaltning och Finansiering).
- **Sjukvårdsintegrering** som innebär att prov för forskning, efter etikgodkännande och samtycke, kan beställas och hanteras på samma sätt som ett rutinprov i vården. Detta innebär en förenkling, mindre kostnader och en hög säkerhet och provkvalitet.
- **Standardiserad provhantering**, dvs. för att kunna få jämförbara prov behöver viss hantering vara lika oavsett var provet tagits. Ett förslag till standardiserade riktlinjer med olika service-nivåer för preanalytisk hantering har tagits fram (Bilaga 2). Denna grupp föreslår en minsta gemensam basnivå, Nivå 2 i Bilaga 2, som kan uppnås genom en sjukvårdsintegrering. Inom rutinsjukvården finns en högkvalitativ infrastruktur med hög kompetens och tillgänglighet varför förslaget är att integrera preanalytisk hantering också för forskningsprov i denna verksamhet.
- **Standardiserad informationshantering** för att beställa provtagning, lagra information om prov, begära uttag av prov mm (se sid vidare sid 14, Enhetlig datahantering).
- **Standardiserad dokumentation** av provhantering med enhetligt kodverk (även kallat informationsstandard) för att kunna bedöma provets kvalitet (se Bilaga 3) där viss del av informationen kan överföras till Svenska biobanksregistret (SBR) för nationell spårbarhet och sökningar. Denna informationshantering förutsätter ett LIMS.
- **Nationellt register** för spårbarhet och sökningar, Svenska Biobanksregistret (SBR) (se vidare sid 13, Enhetlig datahantering).
- **Samordning kring uttag, avtal och prislistor.** Uttagsprocessen skall, efter krävda godkännanden, vara smidig och kostnadseffektiv. Oavsett hur bra infrastrukturen för insamling är, är den tämligen värdelös utan bra uttagsprocesser. Avtalen skall vara nationellt överenskomna och det är önskvärt att prislistorna är detsamma.
- **Kostnadseffektiv förvaring** som efter verksamhetens och forskningens behov kan vara både lokal och central, samordnad eller uppdelad/distribuerad. Detta förutsätter en gemensam standard i provhantering, en minsta gemensamma variabelista samt enhetlighet i uttag.
- **Förbättrad tillgänglighet till befintliga vävnadsprov** (och andra fasta provtyper). Förutom spårbarhet via SBR och samordning vid uttag krävs ett enhetligt och standardiserat omhändertagande och gemensam variabelista av ej nyttjat material.
- **Förbättrad tillgänglighet till befintliga blodprov** (och andra flytande provtyper). Förutom spårbarhet via SBR och samordning vid uttag krävs möjlighet till automation för alikvotering av prov som ska sparas, möjligheten till förenklade sökningar och en effektiv förvaringslogistik.

2.7 Vinster/Fördelar

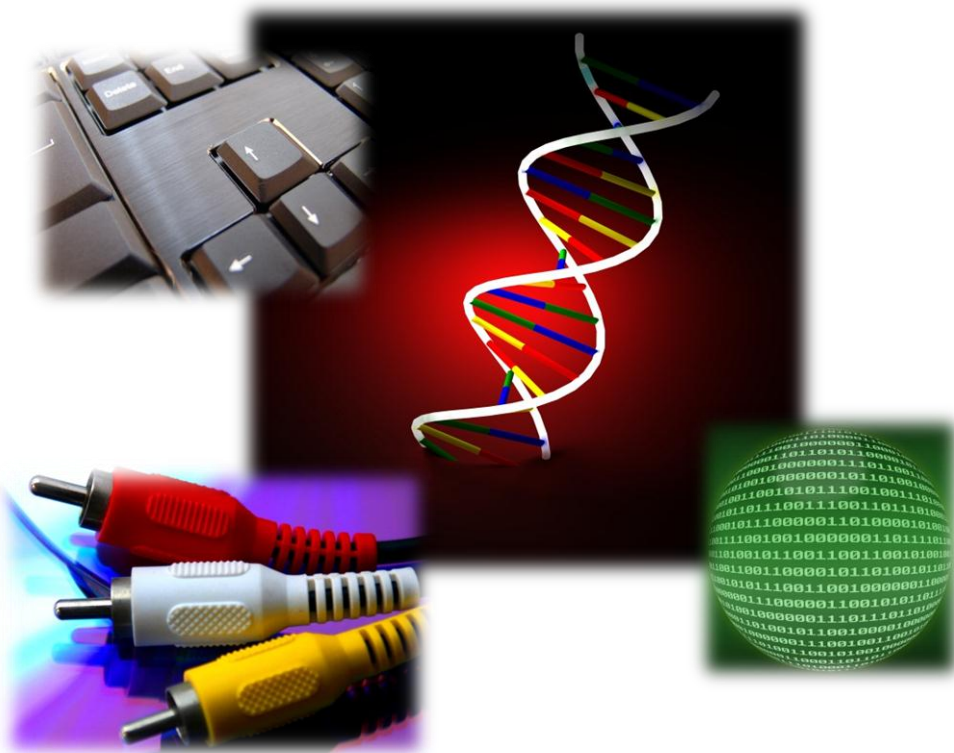
De långsiktiga vinsterna med förslaget om en nationellt samordnad och standardiserad provhantering med en känd kvalitet oavsett var i landet de biobankas, är att denna leder till en utveckling som dessutom skapar synergieffekter mellan vård, forskning och näringsliv för bästa möjliga samhällsnytta. En snabb och kostnadseffektiv tillgång till prov blir i sin tur utvecklande och teknologidrivande för olika analysplattformar som stimulerar till vetenskapligt samarbete bl.a. eftersom att tillgängligheten blir större och förenklas.

3 ENHETLIG DATAHANTERING

Gruppmedlemmar: Jan-Eric Litton, Anders Brinne, Martin Fransson, Katarina Nellgård, Enayat Mavadati, Olov Holmlund, Tomas Snäckerström, Helena Nilsson, Nosrat Shahsavari och Anna Beskow.

3.1 Sammanfattning

Enhetlig informationsstandard för beskrivning av prov (f.n. blodbaserade), gemensam nationell tjänst för utsökning av information om biobanksprov och länkning till andra datakällor.



3.2 Arbetsgruppens uppdrag

*IT-gruppens uppdrag inom GSB-projektet rör **enhetlig datahantering**. Syftet är att utreda och skapa förutsättningar för en effektiv och enhetlig datahantering som motsvarar de behov som finns inom forskning och sjukvård, och som tar hänsyn till gällande lagar och regler inom området. Här ingår även frågan om internationell standardisering och enhetlighet för att främja forskningssamarbeten med andra länder, samt kompatibilitet med de system som används inom sjukvården.*

3.3 Målsättningar

Målet är att identifiera utvecklingsområden för gemensam informationshantering som främjar utbyte av provinformation mellan biobanker och biobanksanvändare för att tillgängliggöra infrastruktur tjänster för provinsamling och bidra till ökat utnyttjande av lagrat biobanksmaterial samt att öka skyddet av den personliga integriteten hos provgivarna. Arbetet är begränsat till hantering av blod och blodderivat.

3.4 Resultat

GSB:s arbetsgrupp för IT-frågor har identifierat två utvecklingsområden som ger ökad nytta för såväl provgivare och patienter som för biobankernas användare:

- Användningen av biobanksprov kan stimuleras med standardiserad informationshantering och vidhängande nationella gemensamma tjänster till stöd för provinsamling och provuttag.
- Individens integritet kan stärkas genom inrättande av en gemensam nationell tjänst för utsökning av information om biobanksprov och länkning till andra datakällor.

3.5 Standardiserad informationshantering

En förutsättning för att öka användningen av biobanksprov är att biobanksanvändarna (forskare och personal inom vård och behandling) kan avgöra vilka insamlade prov som finns lagrade, vad de kan användas till och vilka prov som är jämförbara med varandra i analys hänseende.

I nuläget utgör avsaknaden av ett gemensamt språk (en informationsstandard) som beskriver biobanksprov en starkt begränsande faktor för utnyttjandet av Svenska biobanker. Det saknas möjligheter för biobanksanvändare att på ett bra och enhetligt sätt kunna se vilka prov som finns att tillgå, och att värdera kvaliteten i lagrat biobanksmaterial.

GSB-projektet har tagit fram ett förslag till en informationsstandard (Bilaga 5) för beskrivning av blodbaserade biobanksprov. Standarden utgör ett nödvändigt underlag för att kunna upprätta kanaler för utbyte av relevant provinformation mellan biobanker och biobanksanvändare och för anpassning av de informationssystem som används för inläsning, lagring och rapportering av provinformation.

3.6 Gemensamma tjänster för insamling och uttag av prov

Det vore ur biobanksanvändarnas synpunkt fördelaktigt med en gemensam hantering av beställningar för provinsamling och provuttag där prov skall samlas in och hanteras i olika lokala provhanteringsverksamheter och lagras i lokala biobanker.

GSB-projektet har med hjälp av två användarfall för nationell provinsamling med Uppsala Biobank som referensbiobank (SwedeHeart och SCAPIS - arbete pågår) beskrivit hur informationshanteringen vid nationell provinsamling kan ske via en gemensam tjänsteplattform. Liknande arbete pågår i dag i våra nordiska grannländer.

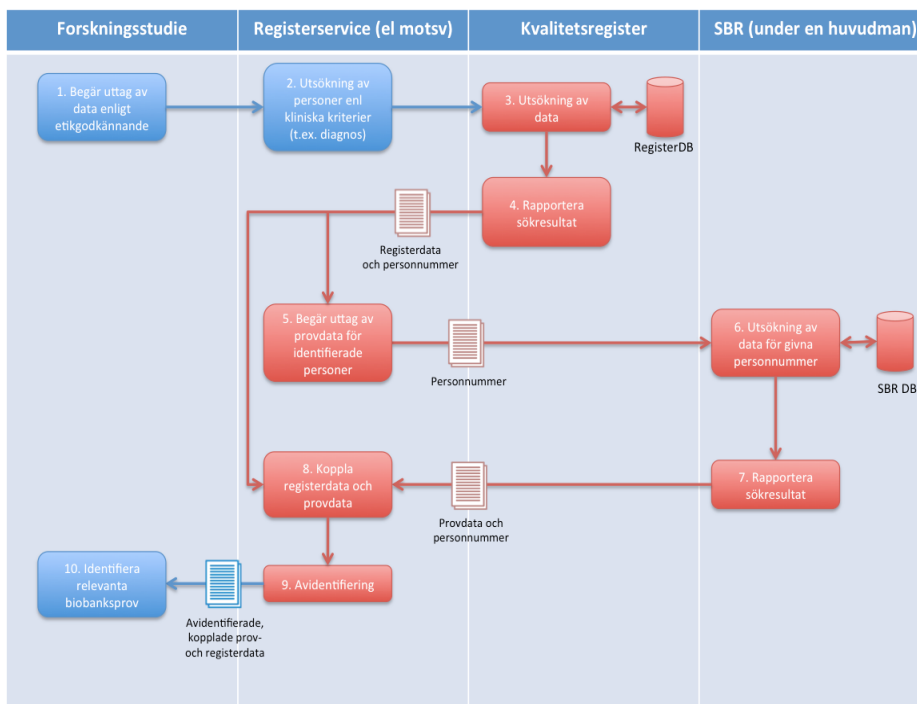
Fortsatt arbete krävs för att utreda behoven av en nationell remisstandard för provinsamling, och för att i detalj definiera utformningen av tjänsteplattformen för beställningar av provinsamling och provuttag. Elektronisk samtyckeshantering är central i sammanhanget för att säkerställa att insamling

och uttag av prov sker i enlighet med provgivarnas beslutanderätt om ändamålen för provens användning.

3.7 Gemensamma tjänster för utsökning av prov och länkning till andra datakällor

I de användarfall för utsökning av prov som tagits fram inom BBMRI.se framgår att klinisk information, i synnerhet medicinsk diagnos hos provgivaren, är helt avgörande för att enskilda forskare skall kunna använda lagrade biobanksprov för framtida forskning. För att kunna utnyttja biobankernas fulla potential krävs därför att biobanksprov kan tillgängliggöras i ett sammanhang där provinformation vid behov kan länkas till redan insamlade data i exempelvis kvalitetsregister eller medicinska journaler.

En gemensam söktjänst för biobanksprov bör inrättas, exempelvis genom anpassning av Svenska Biobanksregistret (SBR), och tjänsten bör även omfatta möjligheten till länkning av information om biobanksprov till klinisk information i kvalitetsregister eller andra datakällor, givet att etiskt godkännande finns och samtyckesbeslut inhämtats. Motsvarande tjänster utförs i dag exempelvis inom ramen för socialstyrelsens nationella registerservice, dock idag utan koppling till biobanksprov. Denna tjänst skulle potentiellt förstärka integritetsskyddet hos provgivarna då forskarna kan förses med avidentifierade kliniska data länkade till information om biobanksprov. Det ger i sin tur möjlighet att göra beställningar av provuttag och efterföljande analys av de prov som bedömts vara värdefulla utan att röja identiteten hos individuella provgivare (fig. 1) Sammanfattningsvis kommer detta förslag öka tillgängligheten av biobanksprover nationellt, möjliggöra internationellt samarbete och stärka integriteten hos provgivarna.



Figur 1. Modell för utsökning av avidentifierad information om prov och kliniska data via registerservice

4 FÖRVALTNING OCH FINANSIERING

Gruppmedlemmar: Håkan Billig, Maria Storgårds, Mark Divers, Göran Elinder, Mats Karlsson och Sonja Eaker.

4.1 Sammanfattning

För förvaltning föreslås: Att en regional organisation skapas, med en central samordning för biobanksverksamhet med förankring i hela landet och med ett gott ledarskap kommer att kunna ge god service för forskning för bättre vård, behandling och diagnostik och bli en del av den motor som ska öka Sveriges förutsättningar att göra framstående medicinska framsteg. De nuvarande organisationerna BBMRI.se och NBR i sin nuvarande form omorganiseras. Dessa övergår i den beskrivna gemensamma organisationen där BBMRI.se och NBRs unika och relevanta nationella och internationella verksamheter och uppdrag integreras.

För finansiering föreslås: Finansiering föreslås vara tredelad: en för investeringar, en för uppbyggnad och en för den operativa verksamheten. Den senare finansieras genom en kombination av användaravgifter och subventioner delade mellan landstingen och universitet. Staten och landstingen bidrar till alla delarna. För investeringar bidrar också donatorer och universitetet.



4.2 Arbetsgruppens uppdrag

Undersöka olika möjligheter att långsiktigt **finansiera och förvalta** svenska biobanker. Presentera en rekommendation för den fortsatta hanteringen av dessa frågor.

4.3 Förvaltning

4.3.1 Mål för förvaltningen

- att skapa en hållbar och stabil nationellt samordnad biobanksinfrastruktur för insamling, lagring och användande av biobanksprover, med bra patientsäkerhet och goda etiska riktlinjer.
- att kraftfullt utöka tillgänglighet av humana prov för hälso- och sjukvårdens och den medicinska forskningens behov som leder till bättre vård, behandling och diagnostik och företagande i Sverige.
- att skapa en förändring som innebär en effektivare, inkluderande, värdeskapande, utvecklande, transparent, tillgänglig och förtroendeskapande verksamhet.
- att bli en internationellt respekterad svensk biobanksaktör.

4.3.2 Möjliga alternativ till förvaltningsmodell

Det finns ett flertal olika möjligheter:

Federation av biobanker

Innebär att enbart de som vill och är intresserade är med. Modellen är inkluderande och öppnar upp för ett bredare deltagande (företag, andra universitet, privata aktörer). Om inte anslutningen är hög blir det svårt att agera nationellt och få heltäckande insamlingar. Det kan också bli problem med nationell och internationell trovärdighet om inte ”alla” är med och uppstå ifrågasättande vem federationen representerar.

Centraliserad modell

En nationell organisation som har direkt ansvar för all operativ biobanksverksamhet runt om i landet. Äger nationella standarder och strategier. Denna modell kan innebära att man uppnår enhetlighet snabbt bland anslutna medlemmar. Samtidigt kan det vara svårt att få acceptans för ett samarbete i nya strukturer inom redan befintliga organisationer (universitet och landsting).

Regional modell med en central samordning

Utnyttjar befintliga fungerade strukturer inom hälso- och sjukvården, ger därmed en snabb uppstart. Samarbeten pågår redan idag inom sjukvårdsregionerna och mellan universitet och landsting vilket visar att en sådan modell fungerar. Modellen kan dock upplevas som trög eftersom beslut behöver förankras och den bygger också på viljan att vilja vara med.

4.3.3 Förslag

Vi förordar den regionala modellen med central samordning. Det finns befintlig biobanksverksamhet att vidareutveckla samt samarbeten mellan landsting och universitet och inom sjukvårdsregionerna. Detta i kombination med de framsteg Nationellt biobanksråd och BBMRI.se redan har åstadkommit ger en mycket bra grund för en nationellt sammanhållen och stark struktur.

För att uppnå målen behövs det ett nytänkande genom regional organisation med en central samordning som innefattar både samarbete och utveckling av gemensamma standarder liksom gemensamma diskussioner med stat och internationella partners och organisationer.

Den **regionala modellen, med central samordning** är:

- En tydlig organisation med ansvar för nationell samordning av regional och lokal biobanksinfrastruktur och gemensam standard.
- En organisation som förutsätter och bygger på samarbete mellan universitet/en och sjukvården i samma region.
- En central samordningsenhet som garanterar transparent fördelning av gemensamma anslag och som sker på ett sådant sätt att rättvisa och delaktighet skapas utan att hindra lokala initiativ för finansiering.
- En organisation med en central samordningsenhet som skall vara den gemensamma adressen för forskare, finansiärer, internationella organisationer, företag, myndigheter och andra aktörer som vill nyttja och investera i den gemensamma infrastrukturen.
- En organisation som tillgodoser olika organisationers behov av rådgivning kring etiska och juridiska aspekter på hantering av humant material.
- En organisation med möjlighet till intern utvärdering, att följa upp och redovisa resultat samt ge utrymme för utvecklande etiska diskussioner.
- Den centrala samordningen ska vara partsammansatt och representera:
 - landstingen (samlar in och använder för vård och behandling och forskning),
 - VR/staten/universiteten (använder prover till forskning),
 - patienter (donerar och får del av nya rön),
 - medarbetare i biobanker/biobanksansvariga (som utför själva hanteringen),
 - företag/finansiärer (som utvecklar mediciner, diagnostik, etc.)

En regional organisation med central samordning är möjlig och bör innefatta en självständig styrelse med beslutskompetens, en representativ förvaltningsgrupp, regionala och lokala funktioner. Förvaltningen skall vara inkluderande och representation skall finnas från sjukvården, biobankerna, universiteten, forskarna, industrin, patientförening, Vetenskapsrådet och SKL och skall innefatta etisk och juridisk kompetens.

4.3.4 Ledarskap

En ny organisation kräver ett bra ledarskap. Ledarskapet ska ha förmågan att ta tillvara kreativitet på såväl lokal som regional och nationell nivå, vara någon som alla känner förtroende för och som skapar ett bra och stabilt samarbetsklimat med ambitionen att bygga upp en långsiktigt stabil organisation.

4.4 Finansiering

4.4.1 Mål för finansiering

Målsättning är att uppnå en långsiktig finansiering av biobanksverksamheten i Sverige så att utveckling och kvalitetsarbete kan ske kontinuerligt.

Finansiering kan delas upp i tre delar, en för investeringar för uppbyggnad och en för den operativa verksamheten.

- Uppbyggnad av infrastrukturen med investeringsbidrag från staten, landstingen, universitet och andra aktörer (t.ex. donationer från stiftelser och företag).
- Drift av den operativa verksamheten genom en kombination av användaravgifter och subventioner delade mellan landstingen och universitet.
- Kontinuerliga investeringar för service, underhåll och tekniska förbättringar, med bidrag från staten, landstingen och donatorer. Fördelningen till de olika operativa enheterna sker genom en central förvaltningsenhet.

För detaljer se bilaga 6.

4.4.2 Framgångsfaktorer

Framgångsfaktorer i en icke vinstdrivande verksamhet är inte pengar utan hur väl en resurs utnyttjas. En regional organisation ger möjlighet till gemensamma mätetal och utvärdering av dessa framgångsfaktorer. En avgörande faktor i hållbarheten är det värde som kan associeras med infrastrukturens aktiviteter.

Mätetal för infrastrukturen ska inkludera långsiktiga mål som:

- Effekt på klinisk praxis i sjukvården (diagnostik, behandling och prevention) och mätbar hälsoekonomisk effekt.
- Effekt på vetenskapliga framsteg i akademien, antal publikationer och citeringar.
- Effekt på läkemedels- och diagnostikutveckling i industrin.

Kortsiktiga mål är lätt identifierade och stöder infrastrukturens arbete med kontinuerliga förbättringar bl. a:

- Antal provgivare
- Antal insatta prover/år/månad/dag (blod resp. vävnad)
- Antal uttagna prover/år/månad/dag (blod resp. vävnad)
- Hur snabbt en insättning går (timmar)
- Hur snabbt ett uttag sker (timmar)
- Hur många FTE som behövs för att genomföra insättning
- Hur många FTE som behövs för att göra ett uttag, inkl. skeppning till kund eller analyslabb

4.5 Fördelar med den föreslagna modellen för förvaltning och finansiering

De sammanvägda fördelarna blir större med en gemensam struktur än summan av de enskilda delarna. En sådan regional organisation med central samordning blir:

- **Effektivare förvaltning** genom synliggörande och klargörande av roller lokalt och regionalt och en förstärkt central samordning med tydligt uppdrag.
- **Inkluderade** genom att ingen utesluts och med gott ledarskap ökar förutsättningarna för medverkan och att kreativitet tillåts.
- **Värdeskapande** genom framtagande och upprätthållande av aktuell standard för insamling från alla delar av landet ger bättre underlag för bra forskning för diagnostik, vård och behandling.
- **Utvecklande** av både små och stora forskningsaktörer inom akademi, företag och sjukvård som får del av nya upptäckter och metoder. Även mindre sjukvårdsenheter får potential att attrahera forskningsintresserad personal genom att erbjuda tillgång på god infrastruktur.
- **Transparent.** Goda ledare möjliggör delaktighet och ett gott klimat för erfarenhetsutbyten.
- **Tillgänglig.** Insamling kan ske över hela landet utan att forskaren behöver vara expert på infrastrukturen.
- **Förtroendeskapande** genom att utgöra en plattform med hög integritet som möjliggör utvärdering och etisk analys.

5 KOMMUNIKATION/KUNSKAPSÖVERFÖRING/ FÖRANKRING

Gruppmedlemmar: Gunilla Bergström, Peter Nilsson, Kristina Sundbaum, Ulrika Eriksson, Bertil Lindahl, Anne Carlsson, Anders Fridell.

5.1 Sammanfattning

En gemensam kommunikationsplan med fokus på samhällsnyttan av biobanksverksamhet.



5.2 Arbetsgruppens uppdrag

Att ta fram förslag på hur **förankring av och information** om pågående arbeten inom projektet *Gemensam Svensk Biobanksstruktur* kan ske, samt ta fram förslag på hur forum/möten för kontinuerlig och fortlöpande kontakt skapas för gemensam utveckling och kunskapsöverföring mellan verksamheterna inom forskning respektive sjukvård.

5.3 Arbetsgruppens slutsatser/arbetsätt

Vi ger i denna rapport en start på översiktlig kommunikationsplan för utvecklingen av en gemensam biobanksinfrastruktur genom en stärkt samverkan mellan forskning och sjukvård. En mer detaljerad plan bör utarbetas utifrån resultat i de övriga arbetsgrupperna. Utgångspunkten är att VR/SKL, efter projektets avslut, ger ett nytt uppdrag för vidareutveckling och implementering av denna kommunikationsplan.

Sammanfattningsvis är budskapet att hitta en strategi för att kommunicera de **möjligheter** som projektet kommer fram till gällande standardiserad provhantering och IT-stöd m.m. med **samhällsnyttan i fokus**.

- I former aktuella över tiden och med innehåll som är anpassade till olika målgrupper (såsom patienter, allmänhet, vårdpersonal, biobanker biobankssamordnare och laboratorium, kvalitetsregister, forskare, företag, huvudmän och beslutsfattare).
- Via framförallt befintliga kanaler. Inte i första hand bygga upp nya kanaler, utan se över hur man kan använda, komplettera och bredda de kanaler som redan finns.
- En mycket viktig del i kommunikationen är också att ge förutsättningar för att få respons och att skapa en dialog. Kommunikationen ska även ses som ett verktyg för att få in information om eventuella problem eller att fånga upp och sprida goda idéer.
- Mot verksamheterna kan informations- och erfarenhetsutbyte både vara på nationell nivå men mycket bör ske regionalt och lokalt för varje landsting, universitet/lärosäte respektive företag.

Ett övergripande budskap är att forskning som en del i sjukvårdsintegrerad provhantering leder till bl.a. förbättrad forskning och hälso- och sjukvård samt förbättrade läkemedel. Standardiserad prov- och IT-hantering är också ett mycket viktigt stöd för befolkningsstudier.

Under projektets gång har arbetsgruppen resonerat med och tagit del av erfarenheter från företrädare för landsting, universitet, patientföreningar, kvalitetsregister, specialistläkare inom primärvård m.fl. I bilaga 7 beskrivs fem, av många, bra exempel på pågående projekt.

5.4 Syfte och budskap

Huvudsyftet med kommunikationen är att skapa en tydlighet kring vad nyttan av att skapa en gemensam biobanksinfrastruktur är och att ha en levande dialog med alla berörda parter för kontinuerlig förankring och erfarenhetsutbyte.

Huvudbudskap är kärnan i avsiktsförklaringen: Kombinationen av svenska biobanker, register och vetenskaplig kompetens är en unik och ovärderlig resurs. Det är avgörande för svensk biomedicinsk forskning och sjukvård att svenska biobanker utvecklas i en riktning som gör oss fortsatt nationellt och internationellt slagkraftiga.

Fler budskap som måste anpassas till resp. målgrupp för riktad kommunikation:

- Genom en gemensam biobanksinfrastruktur och nyttjande av kvalitetsregister skapar vi en mer standardiserad och effektivare hantering av vård- och forskningsprov. Detta i syfte att ge bättre underlag för forskning som på sikt kommer att ge samhället och medborgarna förbättrad hälso- och sjukvård och läkemedel.
- Vi underlättar för forskning och effektivare biobanksanvändning genom att skapa utökade möjligheter för sjukvårdsintegrerad provtagning där forskare kan ta och få sina forskningsprover delvis preparerade som en del i den ordinarie sjukvården. Med standardiserade metoder och kompatibla IT-system kan forskare använda prover från flera landsting och koppla biobanksprover till de data som finns i kvalitetsregister. I dag måste forskare vara i kontakt med många instanser för att få tillgång till prov och data – något som kan förenklas betydligt med en gemensam infrastruktur. Dessutom blir det lättare än i dag att få information om och tillgång till de befintliga prov som finns.
- Det finns idag väl fungerande kontrollsystem för att säkra patientens integritet, som etikprövning och andra regelverk gällande forskning. Nya standarder, metoder etc. som utvecklas i denna gemensamma biobanksinfrastruktur kommer att komplettera dessa kontrollsystem.

5.5 Målgrupper

Följande målgrupper identifierar vi som mest betydelsefulla, men fler kan komma att definieras under arbetets gång.

- **Beslutsfattare, t.ex. politiker, landstingsdirektörer, rektorer, dekaner och FoU-chefer** - behöver särskilt tydlig, aktuell och korrekt information som underlag för avgörande beslut för att skapa förutsättningar för en gemensam biobanksinfrastruktur.
- **Biobankssamordnare vid landstingen och Regionala Biobankscentrum (RBC).**
- **Ansvariga för kvalitetsregister.**
- **Vårdpersonal inkl. laboratoriepersonal** - behöver särskilt nås av utbildningar inom vårdintegrerad forskningsprovtagning angående vilka krav som finns på provtagning, preparering, förvaring, information om prov samt hur provgivare informeras etc.
- **Forskare** - måste känna till var det finns fungerande infrastrukturer, få kännedom om och ev. utbildning i standardiserade metoder och IT-system.
- **Patienter** – måste kunna förstå nyttan av biobanker och registerforskning för att kunna ta ställning till om de vill medverka i forskning, och ställa krav på forskning och hur den sker.
- **Allmänheten** - måste känna till och förstå samhällsnyttan med att biobanker och kvalitetsregister i samverkan bidrar till goda forskningsresultat, förbättrad hälso- och sjukvård och nya läkemedel etc.

5.6 Kommunikativa krav – insatser och kanaler

Det är viktigt att det i så stor utsträckning som möjligt är en lokal avsändare av information och att det alltid är riktad information till respektive målgrupp. Viss typ av informationsutbyte och erfarenhetsutbyte ska ske på nationell nivå men mycket bör ske regionalt och lokalt för varje landsting, universitet/lärosäte respektive företag. Vid utveckling av kommunikationsplanen är det viktigt att hitta former och kanaler för olika nivåer av kommunikation, anpassad till olika målgrupper. En viktig del i kommunikationen är också att ge förutsättningar för att få respons – att skapa en dialog. Kommunikationen ska ses som ett verktyg för att få in information om eventuella problem eller att fånga upp och sprida goda idéer.

Vinter/vår 2013 vid projektavslut: Projektet bör försöka få media att göra intervjuer med Nina Rehnqvist ordförande i projektgrupp GSB. Det bör vara ett gemensamt pressmeddelande från NBR/BBMRI.se eller uppdragsgivarna SKL/VR.

För långsiktig kommunikation: Det ska inte i första hand byggas upp nya kanaler, vi bör se över hur vi ska använda, komplettera och bredda de kanaler som redan finns. Projektresultat bör förutom till SKL och VR kommuniceras till berörda verksamheter, universitet, NBR/BBMRI.se via extern och intern information, brevutskick, webb och andra media. Nationellt Biobanksråd har t.ex. en hemsida som samlar befintliga avtalsmallar och information. Denna kan vidareutvecklas och breddas. Befintliga mötesformer där en dialog kan ske är biobankssamordnarnas seminarier, kvalitetsregisterdagarna, läkarstämman och årliga möten för föreningar.