

## **SAMMENDRAG**

Tema for master oppgaven er brukeropplevelser ved eBbiobank Akershus universitetssykehus (AHUS) og Oslo universitetssykehus (OUS). eBiobank er et digitalt sporingssystem for forskningsbiobanker. En av forfatterne har sitt virke ved AHUS eBiobank. Vi gir i oppgaven en beskrivelse av eBiobanks tilblivelse. Vi har tegnet de historiske linjer fram til dagens dato. Vi har brukt semistrukturerte intervjuer og spørreundersøkelse metodisk. Resultatet av disse undersøkelsene presenteres, og vi gir våre tolkninger av funnene med mulige forbedringspunkter.

## **ABSTRACT**

The theme of our Master thesis is user experiences at eBiobank Akershus University Hospital and Oslo University Hospital. eBiobank is a digital tracking system for research biobanks. One of the authors works at Akershus University Hospital eBiobank. In the thesis, we give a description of eBiobank's creation. We have drawn the historical lines up to today's date. The methods we have used are semi-structured interviews and a survey. The results of these investigations are presented, and we give our interpretations of them.

## **FORORD**

Forfatterne startet studiet i helseinformatikk våren 2020. Vi har underveis i studiet hatt flere vellykkede samarbeidsprosjekter. Vi mente derfor det var naturlig at vi samarbeidet om selve masteroppgaven. Vi har hatt regelmessige møter både fysisk og ved nettmøter. Vi synes samarbeidet har fungert godt og det at vi har forskjellig bakgrunn har vært en styrke for oss.

## **TAKK TIL**

Kirsti Elisabeth Berntsen, Førsteamanuensis ved Institutt for datateknologi og informatikk, NTNU, vår veileder, som har stått ved vår side gjennom hele oppgaveskrivingen. Hun har under tiden vært inspirerende, oppmerksom og positiv. Vi takker også Hege Sollid Dahlen, eBiobank Regional System Administrator. Vi er takknemlig for alle informantene som satte av tid til intervju og spørreundersøkelse.

Eduard Baco, Associate professor ved Universitet i Oslo, har lest manuskriptet og kommet med nyttige innspill.



# Innhold

Figurer .....	xii
Forkortelser/symboler .....	xiv
<b>1.0 Innledning .....</b>	<b>1</b>
<b>2.0 Problemstilling .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1 Egen motivasjon .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2 Avgrensning .....</b>	<b>3</b>
<b>2.3 Oppgavens struktur .....</b>	<b>3</b>
<b>3.0 Case – Etablering av eBiobank .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Hva er en Biobank? .....</b>	<b>5</b>
<b>3.2 Forskningsbiobanker .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2.1 Generelle og spesifikke forskningsbiobanker .....</b>	<b>8</b>
<b>3.3 Biobank prosessen .....</b>	<b>9</b>
<b>4.0 Digitalisering av biobanker .....</b>	<b>15</b>
<b>4.1 Laboratory Information Management System (LIMS) .....</b>	<b>17</b>
<b>4.1.1 Hvordan fungerer en LIMS? .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1.2 Interoperabilitetsverktøy muliggjør integrering av data .....</b>	<b>20</b>
<b>4.1.3 Overholdelse og beste praksis .....</b>	<b>20</b>
<b>4.2 Biobank Information Management System (BIMS) .....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.1 Arbeidsflyt/ Workflow i BIMS .....</b>	<b>22</b>
<b>4.3 Pasientens personvern og etiske hensyn .....</b>	<b>23</b>
<b>4.4 Sikkerhet av systemet .....</b>	<b>23</b>
<b>4.5 Lov og forskrifter .....</b>	<b>24</b>
<b>4.6 Viktige funksjoner i eBiobank .....</b>	<b>25</b>
<b>4.6.1 Høy synlighet av operasjoner .....</b>	<b>25</b>
<b>4.6.2 Prosjektdefinisjon og personinformasjon .....</b>	<b>26</b>
<b>4.6.3 Prøve registrering i eBiobank .....</b>	<b>26</b>
<b>4.6.4 Kraftige søkefunksjoner i eBiobank .....</b>	<b>27</b>
<b>4.6.5 Prøvetesting: Alikvotering og Prosessering .....</b>	<b>29</b>
<b>4.6.6 Folder/ "mappe"-teknologi .....</b>	<b>29</b>
<b>4.6.7 Lagringshierarki (Storage Location Manager) .....</b>	<b>30</b>
<b>4.7 Erfaringseksempler på BIMS .....</b>	<b>31</b>
<b>4.7.1 München Biobank for mental helse .....</b>	<b>31</b>
<b>4.7.2 German Biobank Alliance .....</b>	<b>32</b>
<b>5.0 Erfaringer ved implementering av biobank IT-løsninger .....</b>	<b>33</b>
<b>5.1 Evaluering og det sosio-tekniske samspillet .....</b>	<b>35</b>

5.2	Evaluering av kompleks helseinformasjonsteknologi .....	37
5.3	Risikoanalyse og testing .....	38
5.4	Oppsummering teori .....	38
6.0	Metodisk tilnærming og innhenting av informasjon .....	39
6.1	Tilgang til felt .....	39
6.2	Valg av forskningsmetode .....	39
6.2.1	<i>Kvantitativ metode</i> .....	<b>39</b>
6.2.2	<i>Kvalitativ metode</i> .....	<b>40</b>
6.3	Datainnsamling; teknikker og gjennomføring .....	40
6.3.1	<i>Intervjuguide</i> .....	<b>40</b>
6.3.2	<i>Intervju</i> .....	<b>41</b>
6.3.3	<i>Spørreundersøkelse</i> .....	<b>41</b>
6.4	Gjennomføring av intervjuene .....	41
6.5	Dataanalyse .....	42
6.6	Etiske og juridiske forhold .....	42
6.7	Refleksjon rundt egen rolle .....	42
7.0	Presentasjon av funn: Erfaringer med eBiobank ved HSØ .....	44
7.1	Resultater fra spørreundersøkelse .....	44
7.2	Funn fra intervjuene .....	48
7.2.1	<i>eBiobank og anvendelse (Brukergrensesnitt)</i> .....	<b>49</b>
7.2.2	<i>System (Maskinvare, programvare og infrastruktur)</i> .....	<b>50</b>
7.3	Erfaringer med opplæring som systemrådgiver .....	50
8.0	Diskusjon .....	52
8.1	Implementering og brukerkompetanse .....	52
8.2	Brukernes tilfredshet .....	53
8.3	Forslag til forbedringer .....	56
8.4	Legale utfordringer .....	56
9.0	Konklusjon .....	59
9.1	Oppsummering .....	59
9.2	Metodekritikk .....	60
9.3	Videre forskning .....	60
10.	Referanser .....	61
11.	Vedlegg .....	66

Vedlegg 1: Godkjenning fra Personvern Avdeling ved AHUS

Vedlegg 2: Godkjenning fra Personvern Avdeling ved OUS

Vedlegg 3: Godkjenning fra NSD

Vedlegg 4: Informasjonsskriv til informanter

Vedlegg 5: Intervjuguide

Vedlegg 6: Resultater fra spørreundersøkelse

Vedlegg 7: Kodebok

# Figurer

Figur 1: a antall publikasjoner knyttet til biobanking hentet fra PubMed. b Viser antall publikasjoner klassifisert etter biobank temaer. (Luigi Coppola et al., 2019).....	1
Figur 2: Overgang fra papir oversikt over prøvelokalisasjon til eBiobank sitt lagringshierarki for hvor prøvemateriale ligger lagret. ....	7
Figur 3: Reisevei til en prøve fra donor til lagring .....	9
Figur 4: Prosesskartet viser at det begynner med samtykke fra pasient og blodprøvetaking, og at prøven går INN i biobanken. På nederste linje vises det at prøvene blir tatt UT av biobanken og analysert. ....	10
Figur 5: Prøvemerking med ulike type strekkode/ barkode.....	11
Figur 6: Etiketter med 2D-barkode som inneholder ulike parametere .....	12
Figur 7: Oppbevaring av prøver i en boks og fryser.....	13
Figur 8: Prøveinformasjon registrert på Excel-fil.....	13
Figur 9: Picklist fra eBiobank .....	14
Figur 10: Leverandører av dataløsninger for biobanker.....	16
Figur 11: LIMS prøvestyring arbeidsflyt, (Altexsoft, 2020) .....	18
Figur 12: Viser eBiobank sin hovedside som er tilpasset til best brukergrensesnitt .....	25
Figur 13: Registrere prøver med en prøvepakke.....	26
Figur 14: Sample registreringsskjema ved hjelp av en prøvepakke .....	27
Figur 15: Sample registreringsskjema uten prøvepakke .....	27
Figur 16: Søkefunksjon ved hjelp av «Search for Samples» .....	27
Figur 17: Søkefunksjon ved hjelp av «Data explorer» .....	28
Figur 18: Prøveinformasjon i eBiobank.....	28
Figur 19: Alikvotering og prosessering .....	29
Figur 20: "Sample Folder" i eBiobank.....	29
Figur 21: Lagringshierarki som viser prøveplasseringer, relevant prøveinformasjon og alternativer for å legge til nye prøver.....	30
Figur 22: Arbeidsflyt av Munich Mental Health Biobank Forkortelser i figur: CSF: cerebrospinalvæske; EPJ: elektronisk pasientjournal; PBMC-er: mononukleære celler fra perifert blod. ....	31
Figur 23: Illustrasjon over komplekse relasjoner mellom elementer i sosio-teknisk modell. (Sittig & Singh, 2015) .....	36
Figur 24: Sporbarhet om eBiobank og hvor stor grad brukerne vil anbefale løsningen til andre .....	45
Figur 25: Rom for forbedringer og behov for opplæring/ brukerstøtte.....	45
Figur 26: Informantenes meninger om personuavhengighet og standardisering av eBiobank .....	55
Figur 27: Det globale biobankmarkedet, Adroit Market research 2020 .....	57
Figur 28: Antall biobanker og brukere på OUS .....	58
Figur 29: Antall biobanker og brukere på AHUS.....	58



# Tabeller

Tabell 1: Informantenes meninger om anvendelse og funksjonaliteter i eBiobank .....	44
Tabell 2: Kategorisering/kodegruppe .....	48

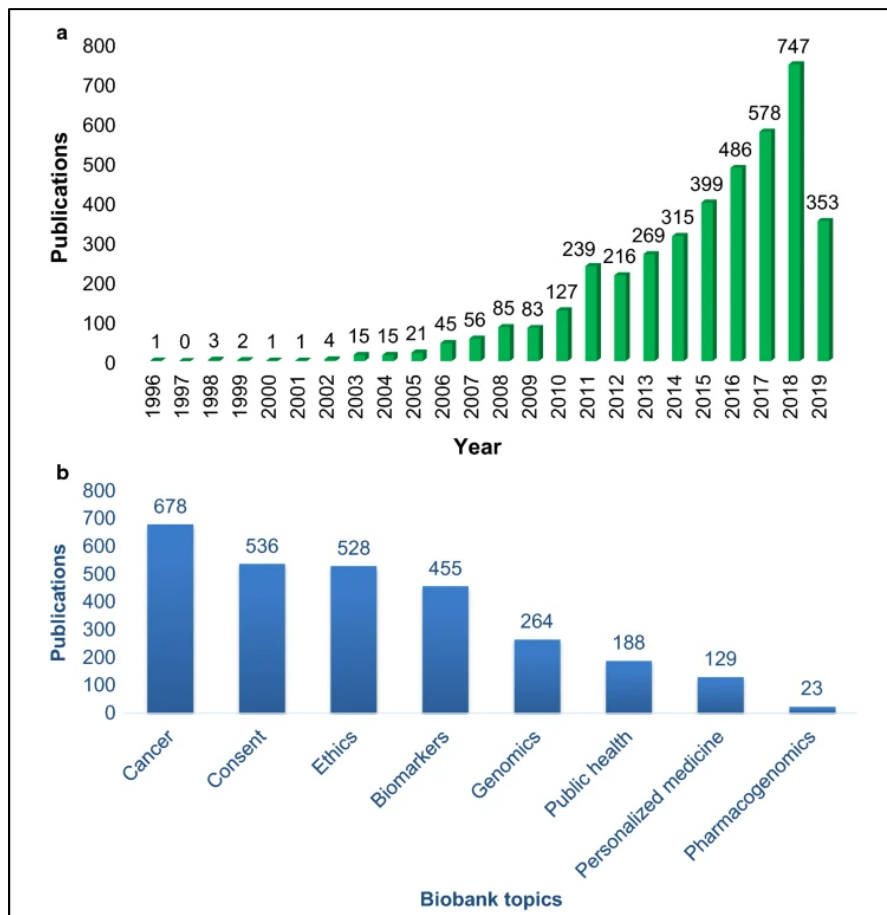
## Forkortelser/symboler

AHUS	Akershus Universitetssykehus
ASTM	The American Society for Testing and Materials
BBMRI	Pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure
BBRB	Biorepositories and Biospecimen Research Branch
BIMS	Biobank Information Management System
CBM	Common Biorepository Module
CRM	Customer Relationship Management
CTMS	Clinical Trial Management Systems
EMR	Elektronisk Medisinske journaler
ERP	Enterprise Resource Planning
ESBB	The ESBBperanto Working Group of the European, Middle Eastern, and African Society for Biopreservation and Biobanking
FFPE	Formalinfiksering og parafininnstøping
GBN	German Biobank Node
GDPR	The General Data Protection Regulation
IARC	International Agency for Research on Cancer
ISBER	The International Society for Biological and Environmental Repositories
ISO	International Organization for Standardization
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LIMS	Laboratory Information Management System
MEMS	Micro-Electro-Mechanical System
MMHB	Munich Mental Health Biobank
NCI	US National Cancer Institute
NSD	Norske Senter for Forskningsdata
NSD	Norske Senter for Forskningsdata
NTNU	Norges Teknisk Naturvitenskapelige Universitet
OECD	Organization for Economic Samarbeid og utvikling
OMICS	Genomikk, Transkriptomikk, Proteomikk, Metabolomikk

OUS	Oslo Universitetssykehus
PDA	Norwegian Personal Data Act
REK	Regionale etiske komiteer
RFID	QR-kode, Radio Frequency Identification
SOP	Standard Operating Procedure
SSHF	Sørlandet Sykehus Helseforetak
TAM2	Teknologiakseptmodellen
TBPT	Tissue Banks and Pathology Tools
UAB	Ukraine Association of Biobank

## 1.0 Innledning

Opprinnelig fokuserte biobanker primært på å samle biologiske materiale for diagnostiske formål i patologimiljøer, men nå har de utviklet seg til komplekse organisasjoner som er engasjert i å fremme persontilpasset medisin og translasjonsforskning. I følge Store Norske Leksikon er translasjonsforskning medisinsk forskning som bygger bro mellom grunnforskning og medisinsk forskning (Nylenna, 2021). Omfanget av biobanker har vokst voldsomt i de siste tiårene, og biobanker har vokst fra å være enkle biologiske prøvelagre til komplekse og dynamiske enheter som tilhører store infrastrukturnettverk som omfatter Pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) (Coppola et al., 2019). Figur 1 viser en grafisk fremstilling av antall publikasjoner knyttet til biobanking hentet fra PubMed. Figur 1a viser antall publikasjoner over tid. Figur 1b viser antall publikasjoner klassifisert for: kreft, samtykke, etikk, biomarkører, genomikk, folkehelse, personlig medisin og farmakogenomikk (8. april 2019)



**Figur 1: a** antall publikasjoner knyttet til biobanking hentet fra PubMed. **b** Viser antall publikasjoner klassifisert etter biobank temaer. (Luigi Coppola et al., 2019)

Det ble etter hvert veldig viktig å digitalisere biobanker for å holde oversikt og styre biobankaktiviteter. I tillegg får man sikret både prøvemateriale, prøvedata og personinformasjon ved å benytte sikre digitale løsninger.

eBiobank er et digitalt sporingssystem som benyttes ved Oslo Universitetssykehus (OUS), Akershus Universitetssykehus (AHUS) og Sørlandet Sykehus (SSHF). Hensikten med anskaffelsen var å holde oversikt over innsamlet prøvemateriale og å ha kontroll over forskningsbiobanker. Systemet ble tatt i bruk fra 2016, og det er bioingeniører, sykepleiere, lab ingeniører og forskere som benytter seg av systemet.

Tema for denne masteroppgaven er å undersøke hvordan løsningen eBiobank dekker formålet for organisasjoner og brukere. Hva kan vi lære av den gjennomførte prosessen og opplevde brukskvalitet for digitalisering av biobanker? Hvilken innsikt kan brukerne gi oss? Temaet er valgt på grunnlag av bakgrunnen til en av forfatterens rolle som systemrådgiver for eBiobank. Erfaringer forfatteren har høstet fra sin arbeidshverdag, var at samspillet mellom brukerne og eBiobank løsningen ikke har fungert optimalt. Vi ville finne ut om brukerne klarer å gjennomføre sine oppgaver slik løsningen er designet. Er det behov for veiledning, brukerstøtte, og eventuelt i hvilket omfang? Hvordan har ressursbruken slått ut i forhold til nytteverdien? Hvordan er brukernes tilfredshet? Hvordan er brukeropplevelsene blitt påvirket av funksjonalitet, systemoppførsel, interaktiv oppførsel og støttetjenester? Opplever brukerne at formålet av systemet med innføringen er oppnådd, og om man ser potensiale for forbedringer?

Både helsevesenet og andre foretak har erfaring med avbrutte IT-anskaffelser og utvikling, eller løsninger som av mange bedømmes som feilslått, for eksempel innføringer av Epic sin helseplattform i Danmark og England (Hertzum & Ellingsen, 2019).

Vi ønsket å finne ut om eBiobank programmet var lett å lære seg, praktisk og sikkert i bruk? Ville vi få et inntrykk av at systemet var godt mottatt og akseptert av brukerne? Ble det opplevd som nyttig av brukerne? Kunne det være for kostbart å bruke? Opplevde brukerne programmet som sikkert i bruk? Hva med kompatibilitet mot andre elektroniske datasystemer?

Data som er brukt i forbindelse med denne oppgaven er innhentet gjennom intervjuer, spørreundersøkelse og dokumentgjennomgang. Godkjenning for å utføre intervjuer og spørreundersøkelse og kunne bruke dataene i masteroppgaven ble innhentet fra NSD og personvern avdeling ved OUS og AHUS.

## **2.0 Problemstilling**

På bakgrunn av våre faglige interesser har vi valgt følgende problemstilling:

**Hvordan er eBiobanks brukskvalitet, styrker, mangler og eventuelt potensiale for forbedringer? Hvordan har brukerne opplevd brukskvaliteten?**

### **2.1 Egen motivasjon**

Etter å ha vært bruker og deretter systemrådgiver for eBiobank har en av forfatterne fått anledning til å få innblikk i andres benyttelse av eBiobank. På grunnlag av både egne erfaringer og resultatene fra intervju og spørreskjema som ble sendt ut til brukerne, ønsker vi å belyse noe av de erfaringene brukerne har formidlet til oss gjennom sin bruk av sporingsløsningen eBiobank. Som alle i eBiobank-prosjektet, føler vi et stort ansvar for resultatene. Samtidig håper vi at denne oppgaven, diskutert i sammenheng med brukernes erfaringer og utvalgt litteratur, kan bidra til å oppnå en bredere kartlegging av brukernes behov og en bedre tilpasset løsning ved oppgradering til neste versjon av eBiobank.

### **2.2 Avgrensning**

Selv om eBiobank blir benyttet ved flere helseforetak har vi begrenset datainnsamling til AHUS og OUS. Grunnen til at vi valgte denne strategien er at en av forfatterne jobber ved disse foretakene.

### **2.3 Oppgavens struktur**

Oppgavens første kapittel innleder med presentasjon av oppgavens tema. I kapittel 2 gis en beskrivelse av oppgavens problemstilling, forfatternes motivasjon og på hvilken måte vi har avgrenset oppgaven. Kapittel 3 tar opp hva som definerer en biobank, de viktigste funksjonene i en biobank og overgang til digitaliserte biobanker. I kapittel 4 gjennomgås hvorledes en digitalisert biobank er ment å fungere. Gjeldende lover og forskrifter for biobank formidles. I kapittel 5 deler vi erfaringer fra brukerne etter innføring av eBiobank. Kapittel 6 belyser metode og informasjonsinnhenting. I kapittel 7 analyseres våre funn. Kapittel 8 inneholder diskusjonsdelen, der de ulike teorier og oppgavens problemstilling diskuteres. I kapittel 9 gir vi en oppsummering og kildekritikk. Kapittel 10 inneholder listen over referanser.

### **3.0 Case – Etablering av eBiobank**

Prosesen rundt anskaffelse og implementering av digitalisert biobank var delegert til regional forskningsstøtte ved OUS. Det var Labware eBiobank-Web-basert biobank prøve, informasjonshåndtering og sporingssystem som ble tildelt kontrakten i OUS 18.10.2011. Det var i alt 27 tilbydere (interne dokumenter). eBiobank hadde sin begynnelse i desember 2013 hvor regionalt forskningsutvalget utredet løsningen til nytt regionalt forskningsnett, inklusive implementering av eBiobank.

eBiobank er en HSØ regional anskaffelse som andre sykehus også har mulighet til å ta i bruk. Prosjektgruppen har bestått av ressurser fra både AHUS og OUS, henholdsvis fra avdelingene forskningsstøtte, forskningsstab, innovasjon og utdanning samt IKT. eBiobank prosjektet har hatt et tett samarbeid med Sykehuspartner, LabWare og aktuelle fagmiljøer for å sikre leveranse av ønsket funksjonalitet.

Hege Dahlen Sollid som er eBiobank regionalt system administrator forteller at det var 3-5 leverandører som presenterte deres løsninger som var relevante for forskningsbiobanker. Søkefunksjonen var en av de viktigste kriteriene ved valg av sporingssystemet. Labware sin løsning ble funnet best passende for kravspesifikasjonene. I 2016 ble eBiobank sporingssystemet akseptert av prosjektgruppen. Sollid fremhever at det ble utført noe testing av en dedikerte person fra Sykehuspartner, men denne personen hadde ikke noe spesielle erfaringer med laboratoriearbeid. Hun understreker også at systemet ikke var optimalt i utgangspunktet, og inneholdt mange feil.

Systemadministrator fra 2016 har informert oss om at eBiobank løsningen ikke var ferdigstilt ved overtakelse og at det har vært mange runder med testinger og feilsøkinger for å kunne opprettholde den daglige driften av eBiobank.

Biobank Information Management System (BIMS) er et kraftig verktøy for de enorme datamengde som biobanker er knyttet til. Et Laboratory Information Management System (LIMS) er databehandlingsprogramvare som administrerer ulike typer informasjon i laboratoriemiljøer. De fleste BIMS er avledet fra LIMS-er og utfører en rekke nøkkelfunksjoner (Im, Gui, & Yong, 2019).

I eBiobank sporingssystem ble et LIMS tilpasset av leverandøren Labware etter kravspesifikasjon fra HSØ.

Det ble gjort flere endringer og lagt til flere funksjoner som ble tilpasset etter innspill fra brukerne ved de respektive helseforetakene, samsvarende med beste praksis for norske biobanker og ISO standarden om Bioteknologi – Biobanker – Generelle krav til biobanker (Standardization, 2018-08).

Den elektroniske sporingsløsningen i eBiobank benyttes for REK-godkjente generelle og spesifikke forskningsbiobanker. eBiobank benyttes ved Oslo Universitets Sykehus HF, Akershus Universitets Sykehus HF og Sørlandets Sykehus HF. Hver av disse helseforetakene har sine egne databaser. Det er frivillig å benytte eBiobank i forskningsprosjekter. Det er ca. 25(2022) prosjekter som anvender eBiobank for biobankaktiviteter på AHUS per i dag, og dette tallet er mer enn fordoblet på OUS. Forfatteren er ikke i tvil om det kommer enda flere prosjekter som vil ta i bruk eBiobank.

Hensikten med innføring av eBiobank var å identifisere, spore og håndtere logistikken knyttet til humant biologisk materiale. Primært har det vært et behov for et system for sporing av prøvene for de forskjellige forskningsbiobankene. Det er også et behov ved helseforetakene å ha en oversikt over alle biobanker som er opprettet på sykehuset. Sporingsløsningen bør også være i stand til å møte dette behovet. eBiobank har separate databaser for hvert helseforetak, og det finnes ingen sporingsløsning som går på tvers av databasene.

Ved etablering av et forskningsprosjekt i eBiobank får navngitte brukere tilgang til systemet. Det er mulig å endre hvem som er brukere av en bestemt biobank ved behov. På den måten ivaretar systemet standardisert løsning uavhengig av bruker.

Hvert helseforetak har en systemrådgiver som har ansvar for etablering av eBiobank, brukerveiledning, brukerstøtte og brukerkurs. Hver enkelt forskningsbiobank som benytter eBiobank sporingsløsning, gir tilgang til navngitte brukere i systemet. Brukerne kan få enten rolle som "superuser" eller "user". Den eneste forskjell mellom "superuser" og "user" er at "user" rollen ikke har tilgang til personinformasjon som er registrert i eBiobank. Alle brukerne kan utføre arbeidsoppgaver som registrering av prøver, utskrift av etiketter, prøveuttak, prøveprosessering og alikvotering.

I eBiobank sporingsløsningen utføres det oppdateringer og endringer jevnlig etter tilbakemelding både fra brukerne og systemrådgivere.

### **3.1 Hva er en Biobank?**

Biobanker er store samlinger av biologisk materiale knyttet til relevant person- og helseinformasjon, som kan inkludere helsejournaler, familieanamnese, livsstil og genetisk informasjon som hovedsakelig lagres for bruk i helse- og medisinsk forskning. Et uunngåelig trekk ved biobanking er sameksistensen av biologiske prøver og tilhørende data. Det biologiske materialet kan bestå av biologisk materiale som for eksempel blod, urin, fødselsmerker eller navlestreng, tatt fra mennesker, dyr eller planter. Selv om begrepet "biobank" først dukket opp i vitenskapelig publikasjoner i 1996, er det fortsatt



ingen enighet om en presis definisjon (Annaratone et al., 2021; Jim Vaught, Hainaut, Pasterk, & Zatloukal, 2021).

Etter norsk lov defineres en biobank som "en samling av humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning" (Lovdata).

Det er viktig å være bevisst at håndteringen og lagring av kroppslig materiale i seg selv har en lang tradisjon innen medisin og naturvitenskap. Dette kan dateres tilbake til det attende århundre (Mayrhofer, 2013).

To hovedtilnærminger til lagring av prøvemateriale har tradisjonelt blitt fulgt. Den ene er formalinfiksering og parafininnstøping (FFPE) i patologilaboratorier. Den andre er frysing av forskjellige væsker (blod, blodfraksjoner, urin, spytt, o.l.) og vevsprøver for epidemiologiske studier (Hewitt & Watson, 2013).

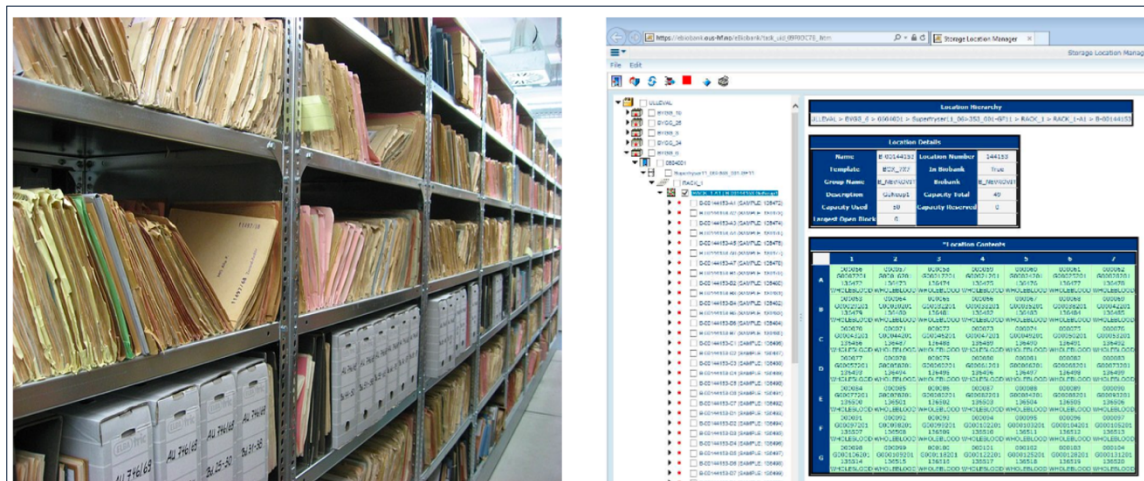
Loft og Poulsen brukte først ordet "biobank" for å referere til bruken av menneskelig biologisk materiale i en artikkel som undersøkte rollen til oksidativ DNA-skade som en uavhengig risikofaktor ved kreft i 1996 (Loft & Poulsen, 1996).

Biobankfeltet har vokst og forbedret seg i gjennomføringen av medisinsk forskning siden den gang. Mye av fremgangen skjedde i takt med utviklingen av store elektroniske databaser som lagrer enorme mengder informasjon (big data) knyttet til pasientklinikker og fremveksten av -omics-vitenskap (genomikk, transkriptomikk, proteomikk, metabolomikk) (Coppola et al., 2019).

International Organization for Standardization (ISO) som definerer generelle krav til biobanking i standarden: Bioteknologi — Biobanker — Generelle krav til biobanker (ISO 20387:2018) definerer biobanker som juridiske enheter eller deler av en juridisk enhet som utfører biobanking. ISO sier også at biobanking inkluderer prosessen med anskaffelse og lagring, aktivitetene knyttet til innsamling, klargjøring, bevaring og testing (Standardization, 2018-08).

De første biobankene benyttet manuell form for dokumentasjon. Manuell oversikt over biobank innebærer at informasjon om prøvemateriale er ivaretatt i en Excel-fil på en datamaskin eller på papir samlet i en perm. I manuelt format har hver enkelt biobank opprettholdt forskjellige systemer uten samlet oversikt over lokalisasjon av prøver. Et slikt system karakteriseres som meget personavhengig. Det manuelle systemet har heller ingen prøvehistorikk og et langt mindre sikkert personvern. Slike dokumentasjonsløsninger gir ikke mulighet for verken sporbarhet av prøvematerialet eller standardisering av prøvehåndtering. Det var tidligere mer fokus på å samle inn store mengder prøvemateriale enn på prøvekvalitet.

Dette har endret seg i de senere årene, samtidig med at flere vitenskapelige tidsskrifter setter fokus på den pre-analytiske prøvehåndteringen. Ellervik og Vaught mener at preanalytiske forberedelser bør planlegges med hensyn til effekten på nedstrømsanalyser og fremtidige studier som bruker biobankede biologiske materialer (Ellervik & Vaught, 2015).



**Figur 2: Overgang fra papir oversikt over prøvelokalisasjon til eBiobank sitt lagringshierarki for hvor prøvemateriale ligger lagret.**

Det er mange krav til dokumentasjon i ISO-standarder. Et papir-arkiv må ha sikring av dokumenter for eksempel med tanke på brann. Dersom man bruker et elektronisk system, så stilles det krav til sikker lagring, for eksempel at data må være lagret på en sikker server med rutinemessig back-up uten uønsket innsyn. Beste praksis for norske biobanker legger til grunn at man ved biobanking bruker et datasystem, som det er naturlig å forvente i 2022.

Biobanken regnes som fundamental i utviklingen av persontilpasset medisin og presisjonsmedisin (Moore, Compton, Alper, & Vaught, 2011). Feil i noen høyprofilerte biobanker og den generelle oppfattelsen av at kvaliteten på prøvemateriale ikke var tilstrekkelig kontrollert, førte til utviklingen av beste praksis (Lori D. Campbell, 2018).

The International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) publiserte den første utgaven av beste praksis i 2005, fulgt av tre nye utgaver, den siste utgitt i 2018 (Lori D. Campbell, 2018). Andre beste praksiser har blitt publisert av US National Cancer Institute (NCI), International Agency for Research on Cancer (IARC), og Organization for Economic Samarbeid og utvikling (OECD) (J. Vaught, Kelly, & Hewitt, 2009). Flere gjennomganger har skissert utviklingen av flere internasjonale beste praksisdokumenter (Jim Vaught et al., 2021).

Beste praksis for norske biobanker er en veiledning for biobankbrukere, laget av representanter fra alle biobanker i Norge.

Biobankene kan grupperes på ulike måter, blant annet etter type materiale (blod, urin osv.), type studie (befolkningsbasert, pasientbasert, kasus-kontroll eller kohort), eller etter formålet med innsamlingen av materialet. Lov om biobanker benytter følgende gruppering (omsorgsdepartementet, 2001):

- Diagnostiske biobanker
- Behandlingsbiobanker
- Forskningsbiobanker
- Andre biobanker, for eksempel rettsmedisinske.

## **3.2 Forskningsbiobanker**

Forskningsbiobanker består av materiale som er samlet inn for å benyttes i forskning eller fremtidig forskning (Norway, 2019). I dag reguleres forskningsbiobanker av biobankloven. Alle human medisinsk relaterte forskningsprosjekter med eller uten tilhørende biobank skal være godkjent av Regionale etiske komiteer (REK). Alle REK-godkjente Biobanker skal registreres i Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet (Norway, 2019).

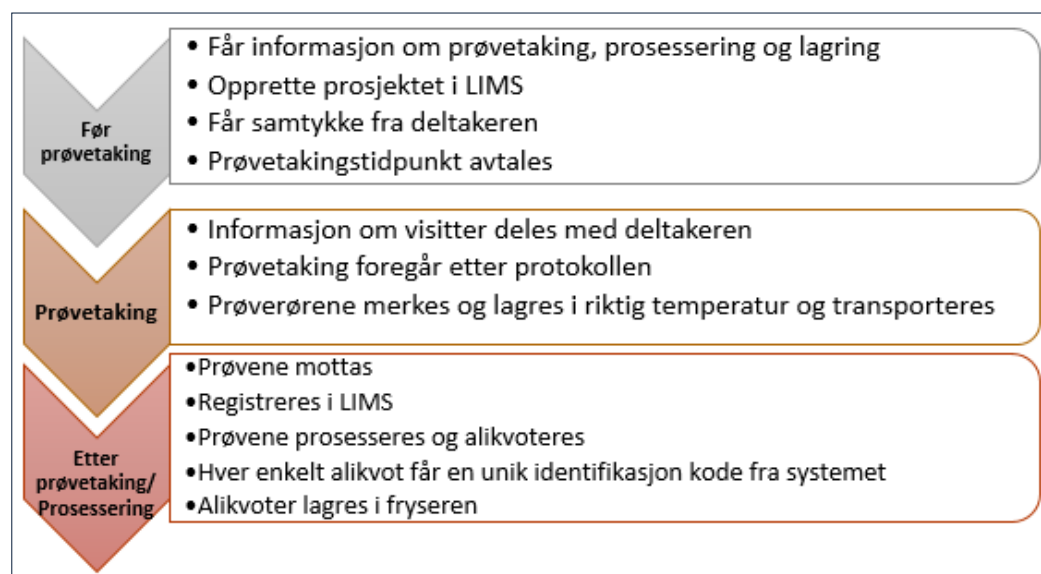
### ***3.2.1 Generelle og spesifikke forskningsbiobanker***

Det kreves som hovedregel et skriftlig samtykke for å kunne samle inn biologisk materiale i forskningsbiobanker. Personer som gir samtykke, har krav på å få informasjon om hva prøvematerialet skal brukes til. For å kunne benytte innsamlet materialet til flere prosjekter kan personer også bes om et bredt samtykke (omsorgsdepartementet, 2003b).

I motsetning til generell biobank opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank hvor det er behov for å oppbevare innsamlet humant biologisk materiale i mer enn to måneder (omsorgsdepartementet, 2003b).

### 3.3 Biobank prosessen

Biobank prosessen kombinerer flere trinn, og hvert trinn innebærer mange aktiviteter og ulikt arbeid. Figur 3 illustrerer de ulike aktivitetene både før og etter prøveinnsamling.

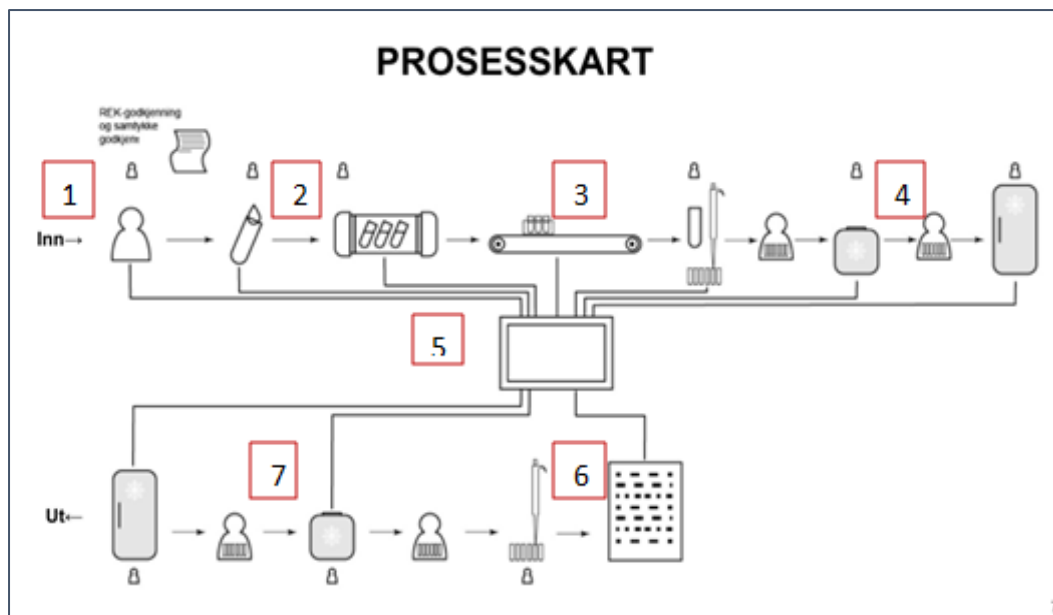


**Figur 3: Reisevei til en prøve fra donor til lagring**

De ulike trinnene ved biobanking blir illustrert og nummerert i figur 4 med tegning av pasient/ prosjektdeltaker, helsepersonell og blodprøveutstyr. Menneskelige feil er en av de største fallgruvene, og dette kan reduseres ved bruk av automatisering. I figuren har vi laget prosesskartet med alikvoteringsrobot og automatisert fryselager.

Alikvoteringsroboten deler prøven i riktige prøveenheter og det automatiserte fryselageret sørger for nøyaktig lagring.

Individer som treffer inklusjonskriterier, blir rekruttert til et bestemt forskningsprosjekt hvor det samles både prøvemateriale og kliniske data. Kliniker innhenter samtykke fra deltaker, og deler ut et eget studienummer/ donor id (fig.4 – nr.1). Donor-id er en uidentifiserbar id som knytter sammen donor og prøven. Dette er viktig for å sikre både individens kliniske data og biologisk materiale, slik at forskningsdata ikke kommer på avveie eller blir utsatt for bevisst eller ubevisst ødeleggelse.



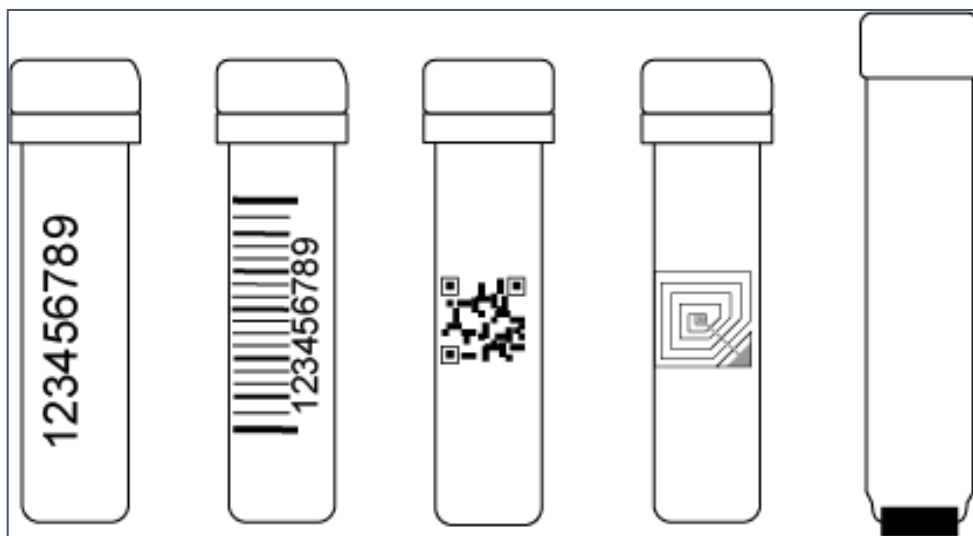
**Figur 4: Prosesskartet viser at det begynner med samtykke fra pasient og blodprøvetaking, og at prøven går INN i biobanken. På nederste linje vises det at prøvene blir tatt UT av biobanken og analysert.**

Etter at informert samtykke er innhentet og underskrevet kan innsamlingen av prøvemateriale starte (fig.4 – nr.2). Alt innsamlet materiale må oppbevares innelåst i et rom, fryseboks eller skap med begrenset tilgang (omsorgsdepartementet, 2008). Blodprøver og andre biologiske prøver må merkes med løpenummer og strekkode slik at de kan spores tilbake til rett person. Slike merkede prøver kan kobles til rett person ved hjelp av en kodebok som har både navneliste og unike løpenummer tilknyttet personer som er med på prosjektet. Kodeboken kan være en perm, oppbevart i et låst skap, en Excel-fil som er kryptert med passord eller en elektronisk pasient journalsystem som kun dedikert helsepersonell har tilgang til (fig.4 - nr.5).

Når prøvematerialet ankommer biobanken, deles det opp i alikvoter med et volum som er definert i prosjektet og hver alikvot må merkes og registreres i biobankens system (fig.4 - nr.3). Prøvemateriale skal lagres i fryseren (-80 til -150grader) etter prosedyren (fig.4 -nr.4). Når det gjelder uttak av prøver, skal man kunne finne tilbake til prøvemateriale som kan ha vært lagret over mange år. Uttaket skjer vanligvis på et senere tidspunkt etter at prøvematerialene har blitt lagret i fryseren i en forskningsbiobank. Man skal lett kunne lokalisere prøvematerialet man søker. Det er avgjørende at merking og lokasjonen er riktig dokumentert, og at eventuelle endringer alltid er oppdatert (fig.4 - nr. 5,7).

Korrekt merking av prøve som oppbevares i en biobank er avgjørende for enkelt å kunne identifisere dem. Merkingen kan være som med en visuell kode som håndskrift, barkode, QR-kode, Radio Frequency Identification (RFID) eller Micro-Electro-Mechanical System

(MEMS). Prøvemerkning må tilpasses til lagringsforholdene og den skal ikke være personidentifiserbar. I dag finnes det ulike type prøvemerkning på markedet som vises på figur 5.



**Figur 5: Prøvemerkning med ulike type strekkode/ barkode**

Etter ISO 20387:2018 sitt krav skal biobank sikre sporbarhet av prøvematerialet og tilknyttede data fra innsamling, anskaffelse eller mottak til destruksjon av materiale. ISO 20387:2018 understreker at,

“Biologisk materiale skal være hensiktsmessig merket slik at identifikasjon opprettholdes gjennom hele livssyklusen under biobankens varetekt. Vedvarende merket (f.eks. bruk av eksternt påførte eller integrerte alternativer inkludert trykte etiketter, strekkoder, 2D-koder, radiofrekvensidentifikasjonssystemer (RFID), mikroelektromekaniske systemer (MEMS)”.

Beste praksis for norske biobanker mener følgende om merking av prøvemateriale:

“Materialet bør ved lagring være merket med en unik (visuell) prøve-id og/eller strekkode (1D/2D) som viser informasjonen lagret elektronisk på sikret område/server”.

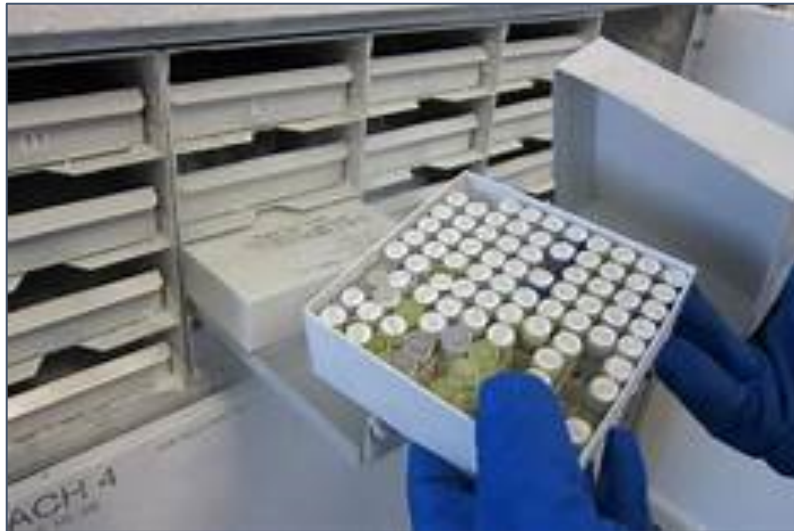
I eBiobank kan prøvene merkes med etiketter som har 2D-barkoder. Man har mulighet til å velge etiketter som har parametre man ønsker å ha på etiketter som vist på figur 6.

Navn	Eksempel	Navn	Eksempel
<b>Label_1</b> (B_DISNCD3) Donor ID, Sample number, Barcode text, Sample type, Visit, Biobank, Barcode matrix, Collection date		<b>Label_7</b> (B_DID_SN) Donor ID, Sample number, Visit, Barcode text, Collection site, Additive, Barcode matrix	
<b>Label_2</b> (B_DIMASN3) Donor ID, Biobank, Sample type, Barcode text, Barcode matrix		<b>Label_8</b> (B_DIASTV) Donor ID, Sample number, Barcode matrix, Sample Form, Sample type, Additive, Visit, Barcode text	
<b>Label_2_2</b> Donor ID, Biobank, Sample type, Barcode text, Amount, Unit, Barcode matrix		<b>Label_9</b> (B_DIASTVS) Donor ID, Sample Number, Barcode Matrix, Sample type, Additive, Barcode text, Biobank, Visit	
<b>Label_3</b> (B_DIASTSAV) Donor ID, Sample type, Additive, Sample number, Visit, Sample amount, Barcode matrix, Unit, Barcode text		<b>Label_10</b> (B_DIASTAV9) Donor ID, Sample number, Barcode Matrix, Sample amount, Barcode text, Sample type, Additive, Visit	
<b>Label_4</b> Donor ID, Barcode text, Sample type, Visit, Sample form, Barcode matrix, Additive, Processing method		<b>Label_11</b> (B_AHUS_MTX) Biobank, Donor ID, Sample type, Sample amount, Unit, Date freetext, barcode matrix, Barcode text	
<b>Label_5</b> Donor ID, Visit, Additive, Sample Category		<b>Label_12</b> Biobank, Donor ID, Anatomical loc, sample type, Additive, Barcode matrix, barcode text, Visit	
<b>Label_6</b> (B_PDIVSTAL) Donor ID, Project, Visit, Sample Type, Anatomical Localization		<b>Storage_box_loc</b> (T_CONTAINER) Location number, Biobank, Location Name, Description, Barcode matrix location number	
<b>Label_6_2</b> Donor ID, Project, Sampling Timepoint, Visit, Sample Type, Anatomical Localization		<b>Storage_box_name</b> (T_CONTAINER) Location number, Biobank, Location Name, Description, Barcode matrix box name	
<b>Label_6_mtx</b> Biobank, Donor ID, Visit, Sample Amount, Unit, Barcode Matrix, Barcode text, Sample Type, Additive			

**Figur 6: Etiketter med 2D-barkode som inneholder ulike parametere**

Prøvemateriale skal lagres i riktig plassering, det vil si i boks og fryser, og ved riktig temperatur tilpasset prøvematerialet. Figur 7 viser lagringshierarkier som fryser, rack og boks hvor prøvematerialet befinner seg. eBiobank er kompatibel med ulike fryserer, rack, esker, rør og nitrogen tanker.

Fryseren skal være koblet til et temperatur- overvåkningssystem som varsler når det er signifikant endring i temperaturen. Kontinuerlig temperaturovervåkning kreves for å sikre kvalitet og holdbarhet på prøvematerialet.



**Figur 7: Oppbevaring av prøver i en boks og fryser**

Uttak av prøver fra fryseren for analyser i et senere tidspunkt har tidligere vært en tidkrevende prosess da prøveoversikten har enten vært registrert på papir eller i en Excel-fil. Slike oversikter har ofte ikke tilstrekkelige informasjon for å finne frem til prøvene som skal plukkes. Det har ikke vært noe standardisert system på hvilken måte man skal registrere prøvene. Figur 8 viser prøveregistrering i et Excel-ark hvor det er registrert prøvetakingsdato, donor-id, alikvotnummer, prøvetype, boks nummer og plassering i boks, og figur 9 viser lagringshierarki i eBiobank fra sykehus til posisjon i boks hvor prøvene befinner seg i en picklist.

Dato	Deltakernummer	Alikvotnummer	Materiale	Eskenummer	Plass i eske	Perm
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S01	Serum	1	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S02	Serum	2	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S03	Serum	3	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S04	Serum	4	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S05	Serum	5	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S06	Serum	6	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S07	Serum	7	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S08	Serum	8	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S09	Serum	9	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S10	Serum	10	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S11	Serum	11	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S12	Serum	12	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S13	Serum	13	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S14	Serum	14	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 S15	Serum	15	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP01	Citratplasma	16	1	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP02	Citratplasma	16	2	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP03	Citratplasma	16	3	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP04	Citratplasma	16	4	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP05	Citratplasma	16	5	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP06	Citratplasma	16	6	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP07	Citratplasma	16	7	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP08	Citratplasma	16	8	Perm 1
10.12.2018	250-3665	250 3665-01 CP09	Citratplasma	16	9	Perm 1

**Figur 8: Prøveinformasjon registrert på Excel-fil**



Åhus > Hovedbygg > B106 > UF5 > IBSEN_RACK_01 > IBSEN_RACK_01-A1 > BIOPSI_S.01_BOX.01 > BIOPSI_S.01_BOX.01-A7			
Sample Number	Barcode	Donor ID	Location
4732	I_00003493	IBSEN_01-001	BIOPSI_S.01_BOX.01 -A7
4744	I_00003505	IBSEN_01-003	BIOPSI_S.01_BOX.01 -C1
4756	I_00003517	IBSEN_01-004	BIOPSI_S.01_BOX.01 -D4
4766	I_00003527	IBSEN_01-005	BIOPSI_S.01_BOX.01 -E5
4776	I_00003537	IBSEN_01-006	BIOPSI_S.01_BOX.01 -F6
4788	I_00003549	IBSEN_01-007	BIOPSI_S.01_BOX.01 -G9
4798	I_00003559	IBSEN_01-008	BIOPSI_S.01_BOX.01 -I1

**Figur 9: Picklist fra eBiobank**

Styringen av biobank og prøveinnsamling er sentralt ved nesten alle laboratorier og forskningsprosjekter. Gode biobanker krever standardisert og dokumentert prøvehåndtering og lagring. God medisinsk forskning forutsetter å ha høy kvalitet på prøvematerialet med standardisert og dokumentert prøvehåndtering. Standard Operating Procedure (SOP) som generelt ble utøvd på tvers av prosjekter og institusjoner støtter disse standardene med ubetydelige endringer. Et eksempel er Ukraine Association of Biobank (UAB) som er et nettverk for 23 medisinske sentre. I UAB blir SOP-ene utprøvd på tvers av nettverket med ubetydelige endringer (Alekseenko, Mitchell, & Gramatiuk, 2022).

## 4.0 Digitalisering av biobanker

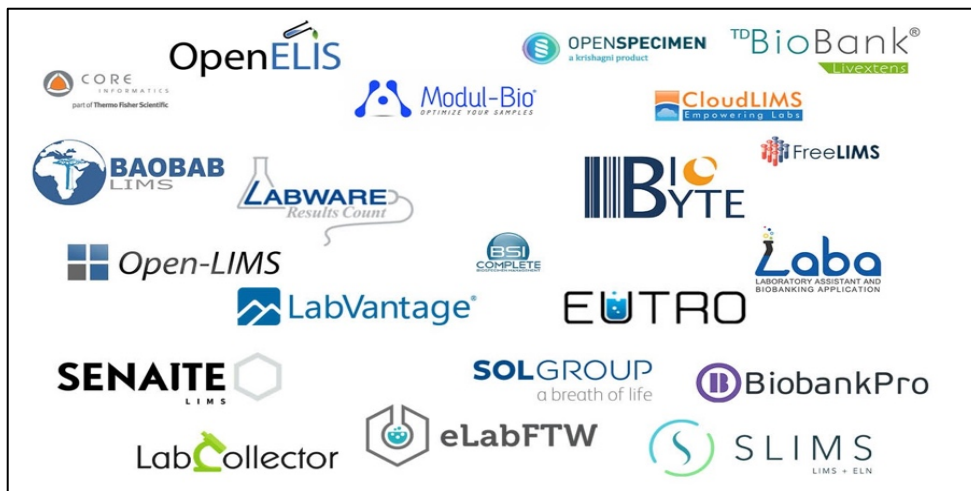
I denne delen skal vi se nærmere på de teoretiske rammene som er gjeldende for digitalisering av forskningsbiobanker. Vi beskriver kort Laboratory Information Management System (LIMS) og hvordan den blir tilpasset i eBiobank etter behov.

Det benyttes ulike elektroniske/digitale sporingsløsninger for lagring, sporing og dokumentasjon av informasjon knyttet til innsamling og bruk av humant biologiske materiale i forskningsbiobanker. Valg av, implementering og bruk av et IT-system for biobanker er blitt adoptert over hele verden. Dette er ikke bare en gevinst i forhold til de biologiske ressursenes levetid, men også for å forbedre datakvaliteten og koble sammen biologiske prøver til relevante kliniske data (Mitchell, Gramatiuk, Sarkisian, Kozlakidis, & Sargsyan, 2022). ISBER sin beste praksis for biobanker og IARC (International Agency for Research on Cancer) fremhever bruk av en velfungerende biobank IT-løsning som kan spore biologiske materiale på en effektiv måte fra prøvetaking til analysering og datagenerering (Annaratone et al., 2021).

Både Paskal et al. og Bendu et al. definerer også at bruk av et IT-system spiller en viktig rolle for driften av biobanker (Bendou et al., 2017; Paskal, Paskal, Dębski, Gryziak, & Jaworowski, 2018).

Yuille et al. har understreket behovet for en effektiv informasjonsinfrastruktur som en kritisk komponent i biovitenskapelig forskning. Yuille et al. har innført begrepet "biobankinformatikk" som en egen disiplin med det som formål å identifisere det komplette omfanget av nødvendige informasjonsstrukturer, og hvordan tilgjengelig nomenklatur og kodesystemer kan brukes til å lagre og hente biobankinformasjon (Yuille et al., 2008).

Det finnes i dag mange ulike firma som selger dataløsninger for biobanker. Figur 10 viser logoene til en del av dem.



**Figur 10: Leverandører av dataløsninger for biobanker**

De regionale helseforetakene i Norge har valgt ulike dataverktøy som listes opp her (Norway, 2019).

1. Helse Sør-øst: eBiobank, LabWare LIMS. Leverandør LabWare. Oslo Universitetssykehus (OUS), Akershus Universitetssykehus (Ahus) og Sørlandet Sykehus. I drift fra april 2017. Benyttes for spesifikke og generelle forskningsbiobanker, desentralisert i forskningsgrupper.
2. Helse Midt-Norge: Biobyte, Biobank1. Leverandør Triona. St. Olavs hospital, Sykehuset Levanger, Ålesund sjukehus, Sjukehuset Volda, Molde sjukehus og Namsos sykehus, NTNU og andre helseforetak i Norge og utlandet ved multisenterstudier. I drift fra januar 2009. Brukes i spesifikke og generelle forskningsbiobanker, både sentralisert (Biobank1) og desentralisert hos forskningsgrupper og forskningspost.
3. Helse-Vest: LabVantage. Leverandør Software Point: Haukeland universitetssykehus, Stavanger universitetssykehus, Haugesund sjukehus og Førde sentralsjukehus, og Universitetet i Bergen. I drift fra 2018.
4. Helse Nord: EUTRO. Egenutviklet av UiT.

Formålet med innføring av en elektronisk sporingsløsning var å transformere papirformat og andre manuelle metoder til digitale databaser som ville gi bedre oversikt over prøveinformasjon. Disse elektroniske sporingsløsningene gir mulighet for personuavhengighet i systemet, standardisering av prøvehåndtering og sporbarhet av prøvene. Mitchell et al har også understreket at biobanker som fortsetter med praksisen å bruke Excel, papirarkiv og håndskrevet merkelapper på prøveglass, kan bli verdiløse (Mitchell et al., 2022).

Elektronisk sporingsløsning er ikke avhengig av noen få enkeltpersoner, men kan likevel kun brukes av de med godkjente tilganger. I slike elektroniske sporingsløsninger anvendes

forhåndsdefinerte benevninger og registreringsmaler slik at prøveregistrering og håndtering av prøver er standardisert.

Selv om sporingsløsninger for biobanker ved disse helseforetakene ble etablert på ulike tider i Norge, ble det tidlig erkjent at det var behov for et samarbeid mellom de forskjellige løsningene.

Mitchell et al mener også at mangel på tilgangen til høykvalitets og godt karakteriserte biologiske materialer er et alvorlig problem (Mitchell et al., 2022).

Ved et samarbeid mellom flere biobanker kreves det å ha tilstrekkelig kvalitetsledelse for å ha nødvendig tilgjengelighet av prøver, spesielt ved sjeldne sykdommer (Mate et al., 2017).

Nasjonalt arbeidsutvalg for sporingsløsninger som har representanter fra Helse Nord (UNN HF/ UiT), Helse Midt-Norge (St. Olavs hospital HF/ NTNU), Helse Vest (HUS HF, SUS HF), Helse Sør-Øst (Ahus HF, SØ HF, SS HF, OUS HF/ Regional forskningsstøtte) og Sykehuspartner, har hatt noen møter før koronapandemien. Hensikten er at de ulike sporingsløsningene for forskningsbiobanker i Norge blir kjent med hverandre, slik at utviklere, systemadministratorer og annet personell som jobber aktivt med sporingsløsninger kan få et diskusjonsforum. Dette utvalget har på generelt grunnlag diskutert multisenter-biobank der det er et behov for å ha oversikt over innsamlede prøver. Fagnettverket har identifisert følgende behov:

- Oversikt over inkluderte donorer, hvorvidt prøver er tatt, ved hvilket helseforetak prøvene befinner seg og informasjon som kan registreres i (felles) register. Registeret kan/vil i tillegg inneholde annen klinisk informasjon.
- Detaljert oversikt over innsamlede prøver (prøveparametere som barkode, prøvetype, mengde, SOP o.l., samt hvor prøvene er lagret i fryser/tank/skap), og hvilket sporingsystem som benyttes.

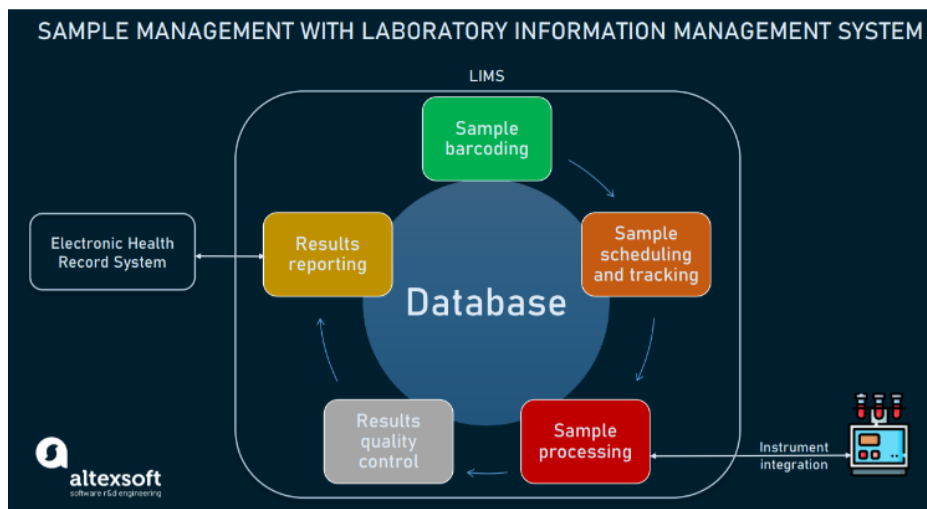
#### **4.1 Laboratory Information Management System (LIMS)**

Røttene til Laboratory Information Management System (LIMS) finner vi i laboratorieautomatisering. Den første relevante Pittsburgh-konferansen var et symposium i 1973 med tittelen *Guidelines for- Defining and Implementing the Computerized Laboratory System*. Symposiet ble arrangert av The American Society for Testing and Materials (ASTM) (Gibbon, 1996). Det finnes ulike LIMS-løsninger avhengig av bransje: legemiddelindustrien, mat og drikke, vann og avløpsvann, landbruk og oppdrett. I oppgaven skal vi først og fremst se på LIMS innen biobanking. Til dags dato er det et bredt spekter av kommersielle og åpent kildekode-LIMS tilgjengelig. Beslutningen om å velge et

LIMS fremfor et annet påvirkes ofte av behovene til biobankkundene og forskerne, samt tilgjengelige økonomiske ressurser (Bendou et al., 2017).

Ettersom eBiobank løsningen har et LIMS som basis, med lokale tilpasninger, er det relevant å se nærmere på hva et LIMS er og hvordan LIMS fungerer.

Et Laboratory Information Management System (LIMS) er en applikasjon bygget rundt en sentralisert database med prøver og alle metadata, resultater, arbeidsflyter og instrumenter knyttet til det. LIMS tilhører klassen applikasjonsprogramvare beregnet for lagring og administrasjon av informasjon innhentet i løpet av laboratoriets levetid.



**Figur 11: LIMS prøvestyring arbeidsflyt, (Altexsoft, 2020)**

LIMS brukes til å kontrollere og administrere prøver, standarder, testresultater, rapporter, laboratoriepersonell, instrumenter og arbeidsflytautomatisering. Figur 11 viser prøvestyring arbeidsflyt i et LIMS. Integrasjon av LIMS med virksomhetens informasjonssystemer vil gjøre det mulig raskt å overføre nødvendige data til laboratoriet og virksomhetsadministrasjonen. LIMS lar ikke bare et laboratorium være godt organisert, men bidrar også til effektivitet, åpenhet og samsvar (LabWare; Skobelev, Zaytseva, Kozlov, Perepelitsa, & Makarova, 2011).

### **4.1.1 Hvordan fungerer en LIMS?**

Den primære grunnen til å iverksette og bruke et LIMS er å kunne logge, spore, registrere og rapportere om prøver og vitenskapelige data på en strukturert og konsistent måte. Man må ta hensyn til fire viktige aspekter for hvordan et LIMS skal fungere (LabWare):

*I. Konsekvent prøvebehandling er vanskelig og tidkrevende.*

Før den vanlige implementeringen av LIMS, måtte individuelle forskere utarbeide sine egne navneskjemaer og dokumentere prøvene deres samt bruken deres; i tillegg til hvor tidkrevende dette var, åpnet det også rom mye for feil. Med et LIMS kan en strekkode tildeles til hver prøve, som skannes under større prøvelivshendelser som lagring og bruk, kjørenøyaktighet og konsistens i hvordan prøvene administreres.

*II. Integrasjoner med maskiner kan forbedre dokumentasjon og arbeidsflyter.*

Mange LIMS kan nå kobles til forskjellig laboratorieutstyr. De kan importere prøvedetaljer eller eksportere prøvedata, enten for lagring eller rett inn i andre applikasjoner for videre behandling eller analyse. Mange LIMS vil til og med oppdage lesefeil fra testing eller eksperimentelle kjøring og flagge dem når det er hensiktsmessig, eller de flytter prøvene til andre protokoller eller utstyr for videre undersøkelse eller eksperimentering.

*III. Automatisk rapportering og synlighet av eksempeldata.*

LIMS overvåker hele prøvens reise i laboratoriet, og derfor har den nødvendigvis den typen informasjon som trengs for rapportering, beslutningstaking og revisjoner samt kvalitetskontroll. Fordi LIMS vanligvis lagrer data sentralt, ofte i skyen, er det enkelt for forskere å få tilgang til oppdatert sanntidsinformasjon, uansett om de er i et laboratorium, hjemme eller til og med på veien.

*IV. Dataintegritet kan opprettholdes.*

LIMS kan gi mulighet til å ivareta og loggføre prosessen fra innsamling av prøvemateriale til lagring og analysering. Manuell dokumentasjon kan raskt bli tungvint og utsatt for feil, spesielt ettersom antallet prøver som testes sammen vokser og dette kan skje ofte, spesielt i et testmiljø med omfattende kontroller og betydelig analysereplikering.

### **4.1.2 Interoperabilitetsverktøy muliggjør integrering av data**

LabWares biobank-løsningen kombinerer kraftig prøvesporing og logistikkfunksjoner med fleksibel søking og prøvetesting og gode arbeidsflytfunksjoner. LabWare forenkler total livssyklusstyring for hver prøve, inkludert innsamling, forhåndsregistrering, kvittering, testing, kvalitetskontroll, lagringsstyring, forespørsel, henting og distribusjon til forespørselen. LabWares biobank-løsningen sies å kunne gi (LabWare):

- Lavere aktiveringsenergi for å sette i gang nye forskningsprosjekter.
- Redusert behandlingstid fra forespørsel om biomateriale til forsendelse.
- Forbedret prøvesporing og spørringer.
- Forbedret kvalitet via integrerte test- og kvalitetskontrollverktøy.
- Overholdelse av krav til biobank og datasikkerhet.
- Forbedret effektivitet og reduserte kostnader via tidsbesparelser for mange oppgaver.

Det viktigste grunnlaget for personlig tilpasset medisin er tilgjengeligheten av en stor samling pasientprøver med samhørende kliniske data. Identifisering av biomarkører assosiert med medisinske tilstander som kreft, kardiovaskulære sykdommer og nevrologiske lidelser hjelper til med rettidig oppdagelse og forebygging av slike sykdommer. Informasjonen kan inneholde alt fra demografiske data, livsstilsinformasjon til diagnose og behandlingshistorie. Det er viktig å forstå givene, deres livsstilsvalg, historie og tidligere diagnose for å fremme forskning. En biobanking LIMS gjør det mulig for en biobank å lagre pasientprofileringsdata sammen med prøveinformasjonen (CloudLIMS, 2020).

### **4.1.3 Overholdelse og beste praksis**

LabWares biobank-løsning støtter standarder som 21 CFR del 11, GxP, HIPAA, CAP, ISO 20387 og IRB-krav samt ISBER sin beste praksis og retningslinjer (LabWare).

eBiobank-sporingsløsningen samsvar også med overnevnte praksis i tillegg til Biobank Norge sin beste praksis for norske biobanker.

## 4.2 Biobank Information Management System (BIMS)

Biobank Information Management System (BIMS) er et kraftig verktøy for de enorme datamengde som biobanker er knyttet til. Et LIMS er databehandlingsprogramvare som administrerer ulike typer informasjon i laboratoriemiljøer. De fleste BIMS er avledet fra LIMS-er og utfører en rekke nøkkelfunksjoner (Im et al., 2019).

BIMS er designet for biobanker og biorepositorier. BIMS gir en ideell løsning for å administrere og spore prøver. I et BIMS kan man registrere og administrere donatorinformasjon etter samtykke. I tillegg holder det oversikt over alle prøver som er i prosess, under lagring og i forsendelse. Den støtter også Informatics Working Group of the International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) sin Best Practices-anbefalinger og regulatoriske krav til biobankvirksomhet. Et BIMS tildeler kun rollebasert tilgang til autoriserte brukere. BIMS fjerner datasiloer, genererer personlig tilpassede rapporter og sørger for sikker håndtering av prøver og pasientdata (FreeLIMS, 2020).

ISBER hadde en undersøkelse blant sine medlemmer i 2010 og 2012 om erfaringene med bruk av sporingsløsninger. Resultatene var veldig varierende. Informanter har pekt på at de benytter papir loggbøker, elektroniske ark og hjemmelaget databasesystemer sammen med kommersiell programvare i informasjons styringssystemet sitt (Biobanking, 2012; Michels, 2021).

I litteraturen beskrives biobanker å ha økende betydning innen bioteknologi, farmasøytisk industri og medisinsk forskning. En biobank av høy kvalitet kan medføre mer presise studier. Dette betinger at det foreligger optimale løsninger på behandling av blod, vevsprøver og DNA, ofte integrert med en elektronisk pasientjournal system. I tillegg må personvernkrav følges. Biobanking systemet må ha gode sporløsninger, sikker lagring og mulighet for sky basert lagring av data. Det er mange programvarer tilgjengelig for biobanking. De fleste moderne laboratorie systemer kan fasilitere biobanking.

Selv om det er enighet om viktigheten av BIMS, er det fortsatt en viss forvirring og forsiktighet rundt størrelsen og omfanget av et slikt system.

Biobanksjefer er usikre på hvilke data som er kritiske og hvor dataene skal ligge. Organisasjoner som har opprettet biobanker har motstridende prioriteringer når det gjelder kostnadskontroll, sikkerhet, personvern og informasjonskontroll. Til slutt kan det svimlende utvalget av alternativer, programmer, forskrifter, standarder, konvensjoner og beste praksis føre til en svært foruroligende tilnærming til informasjonshåndtering (Michels, 2021).



Det har vært flere forsøk å etablere et robust sett av standarder og beste praksis for utvikling og bruk av BIMS. Både ISBER og Biorepositories and Biospecimen Research Branch (BBRB) av National Cancer Institute i USA har publisert veiledninger (Biobanking, 2012). I 2010 har Tissue Banks and Pathology Tools (TBPT) Workspace av caBIG community definert Common Biorepository Module (CBM) som definerer innhold og format for minimaldatasett ((BBRB), 2018). I 2011 etablert The ESBBperanto Working Group of the European, Middle Eastern, and African Society for Biopreservation and Biobanking (ESBB) for "muliggjøre kompatibilitet av biologisk materiale og data gjennom forskjellige biobanker og land." Standardene for BIMS inkluderer følgende data:

- Unik prøveidentifikasjon – Dette bør være et systemgenerert unikt nummer som enkelt kan skrives ut i strekkode/barkodeformat på en kryo-etikett. Et nummerskiltformat foretrekkes der ingen av dataene om prøven kan utledes fra identifikatoren. Dette gir best anonymitet for prøven utenfor databasen.
- Samplettype: kunne velge fra en forhåndsdefinert, standardisert liste over konstanter, inkludert, men ikke begrenset til: blod, serum, plasma, celler og vev eller lignende
- Vevskilde – Et ekstra dataelement er nødvendig for å indikere kilden til vevet: hjerne, bryst, prostata og lignende.
- Prøvetakingsdato: Datoen bør lagres i et standardisert format for å unngå forvirring.
- Blind pasientidentifikator—Denne identifikatoren vil bli brukt til å skjule beskyttet helseinformasjon når det er aktuelt, samtidig som det gir den ærlige megleren et middel til å finne spesifikke pasientprøver om nødvendig.

#### **4.2.1 Arbeidsflyt/ Workflow i BIMS**

Det forgår mange aktiviteter i en biobank, og BIMS må støtte de forskjellige systemene. Lagring av essensielle data om prøvene i biobanken er bare ett element i et kvalitets-BIMS. Utvalget av oppgaver utført av biobanker varierer, og følgende funksjonene kan være eller ikke være avgjørende for en gitt implementering av et BIMS:

- Planlegging og organisering.
- Prøvesamling
- Prøve tiltredelse
- Prøvebehandling
- Oppbevaring
- Henting
- Shipping
- Testing
- Fakturering

Alle oppgavene som utføres i en biobank bør inkluderes i arbeidsflytstyring til et BIMS. På denne måten gis det rom for ulike utgangspunkter i prosessen og integrasjon med andre systemer når det er nødvendig.

Arbeidsflytstyring i et BIMS bør inkludere alle oppgavene som utføres i en biobank, gi rom for ulike inngangspunkter i prosessen, og gi integrasjon mot andre systemer når det er nødvendig. De primære målene ved arbeidsflytstyring eller workflow management i et BIMS er å eliminere transkripsjonsfeil på alle punkter; gi den beste kvaliteten på data til sluttmottakeren av prøven; og lette innsatsen som kreves av biobankpersonalet for å lagre og hente prøver og deres data.

### **4.3 Pasientens personvern og etiske hensyn**

Alle biobanker må følge strenge juridiske og etiske retningslinjer ved all innsamling av pasientinformasjon. Pasientdata kan kun hentes fra deltakere som har gitt samtykke til at tilsvarende prøver kan brukes i forskningsstudier. Alle prøver må anonymiseres ved å bruke et kodesystem med et unikt inklusjonsnummer som kobler til pasientinformasjon uten at en prøve kan spores tilbake til den opprinnelige pasienten. Slike kodebøker bør kun gis ut til samarbeidspartnere med behov for det, for ytterligere å minimere pasientinformasjon fra å bli kompromittert.

I eBiobank lastes opp og kobles alt prøvemateriale til en samtykkemal med donorens samtykke.

### **4.4 Sikkerhet av systemet**

BIMS må ha en mekanisme for å autentisere systembrukere, enten separat eller i forbindelse med domeneserveren ved hjelp av Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) (Michels, 2021). BIMS må også være fleksibel for at ulike organisasjoner benytter forskjellige brukernavn og passordkrav.

De fleste biobanker ønsker å hindre at uautoriserte brukere får tilgang til biobanken. Man får bare utført spesifikke funksjoner i programvaren gjennom definisjon av roller som tiltredelse, lagring, søk, henting, frakt osv. Disse funksjonene kan variere fra biobank til biobank og bør derfor heller kunne konfigureres av brukeren enn at det er forhåndsdefinert.

I tillegg har mange biobanker konseptet prøveeierskap. Kunder av biobanken kan kreve tilgang til egne prøvedata uten mulighet til å se andres data. Derfor må BIMS ha tilgangsstyring for å begrense tilgang til kunder slik at de får mulighet til kun å se egne data.

Oversikt over prøvemateriale og tilhørende data til et prosjekt som benytter eBiobank, er tilgjengelig for kun ansvarshavende for biobanken og navngitte personer i eBiobank brukeravtale.

#### **4.5 Lov og forskrifter**

Det er viktig å ta hensyn til aktuelle lover og forskrifter som er gjeldende for forskningsbiobanking og bruk av IKT i helsetjenesten. Biobanker med humant biologisk materiale reguleres av behandlingsbiobankloven (omsorgsdepartementet, 2003a) og helseforskningsloven(omsorgsdepartementet, 2008). Dette sorterer under lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

Virksomheten må oppfylle kravene i lov om biobanker (omsorgsdepartementet, 2008). Lovens formål er å sikre at innsamling, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Loven legger til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige forhold, herunder diagnostikk, behandling og forskning, på en etisk forsvarlig måte.

Forskningsbiobanker kan bare opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komite for medisinsk forskningsetikk (REK). Den som ønsker å opprette en forskningsbiobank skal sende melding til departementet med tilrådelse fra komiteen. Enn videre skal det fremkomme formålet med opprettelsen, hva slags materiale som banken skal inneholde og hvordan materialet vil bli innhentet. Det må opplyses hvordan samtykke skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant. Det opplyses om biobankens varighet og hva som skal skje med materialet ved opphør av biobanken. Hver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad (omsorgsdepartementet, 2008).

Personopplysningslovens PDA – inkludert GDPR i norsk oversettelse – trådte i kraft i Norge 20. juli 2018 med henvisning til inkorporeringen av GDPR i EØS-avtalen gjennom en felles komitébeslutning 6. juli 2018 (Befring, 2021). Ulike tolkninger av GDPR artikkel 89 har ført til usikkerhet rundt rettsgrunnlaget for forskning og datadeling. En biobank inneholder både biologisk materiale og data, og det oppstår spørsmål om reguleringen bør være den samme. Et argument for tilsvarende nasjonal lovgivning er at biologisk materiale representerer en høyere risiko for brudd på grunn av ny teknologi.

## 4.6 Viktige funksjoner i eBiobank

I denne delen skal vi se på noen av de viktigste funksjonaliteter av et LIMS, og hvordan de er tilpasset til eBiobank.

### 4.6.1 Høy synlighet av operasjoner

LabWares hovedside synliggjør viktig informasjon, inkludert arbeidslister, ventende oppgaver, ytelsesmålinger og nøkkelstatusindikatorer for prosesser innenfor biobankoperasjonen. Hovedsiden kan skreddersys spesifikt for brukeren eller brukerrollen for å gi enkel navigering og optimalisert visning av data og arbeidsflytvarsler.

The screenshot shows the eBiobank LIMS dashboard. At the top, there's a header with 'eBiobank' and a user profile 'B\_TEST1'. Below the header, there are several navigation buttons: 'Donor and Biobank Management', 'Create Samples With Package', 'Search for Samples', 'Storage Locations', and 'Create Samples Without Package'. A central message box contains text about system updates and user actions. Below the message, there are several data tables:

Donors		Sample State	
Type	Count	State	Count
Total donors	33	ACCESSION	237
Sampled donors	20	ISSUANCE	180
Consented donors	12	IN_USE	83
Withdrawn donors	0	FINAL_CHECKOUT	6
		USED_UP	2

Donors by BCD-ID		Sample Type	
BCD-ID	Count	Type	Count
ARI-O	5	WHOLEBLOOD	330
ARI-O	3	PLASMA	118
		SERUM	184
		RNA	12
		FAO	0
		SUPROBES	3
		URINS	2

Recently used containers			
ID	Name	Description	Lot no.
<input type="checkbox"/>	B-08135189		139126
<input type="checkbox"/>	B-08128866		180466
<input type="checkbox"/>	B-08264626	uralt 2	264626
<input type="checkbox"/>	serum_bak2		181790
<input type="checkbox"/>	B-08135847		133847
<input type="checkbox"/>	B-08212008	uralt 1215	273008
<input type="checkbox"/>	B-08110081	Sample Serum	110081

Active requests				
Request ID	Requested by	Requested Date	Sample	Status
CR00048	SURMAN	2023/08/21	3	AWAITING CHECKOUT

Figur 12: Viser eBiobank sin hovedside som er tilpasset til best brukergrensesnitt

### 4.6.2 Prosjektdefinisjon og personinformasjon

LabWare inkluderer kraftige funksjoner som gjør det mulig for biobanken å sikre samsvar med kravene beskrevet i forskningsprotokollen til et prosjekt. Konfigurerbare maler brukes til å definere studien på en slik måte at systemet kan brukes til å drive arbeidsflytaktivitetene, muliggjøre validering av dataene som samles inn, og for å kontrollere hvilken informasjon som skal inkluderes i rapporter eller i datautdrag. Ytterligere funksjoner inkluderer administrasjon av design, produksjon og distribusjon, lagersporing av prøvetakingssett, rekvisisjoner og ordre-/oppfyllingsadministrasjon for sett og rekvisita. Autoriserte brukere kan administrere personinformasjon inkludert demografi, medisinsk historie, samtykke og familieforhold med detaljert kontroll over individuelle brukeres datatilgang og funksjonelle privilegier for å beskytte persondata og overholde sikkerhets- og personvernkrav.

### 4.6.3 Prøve registrering i eBiobank

Innregistrering av prøver er standardisert i eBiobank. Det vil si at det benyttes et standardisert oppsett av alle forskningsbiobanker, og det kan ikke skreddersys oppsett for forskergrupper.

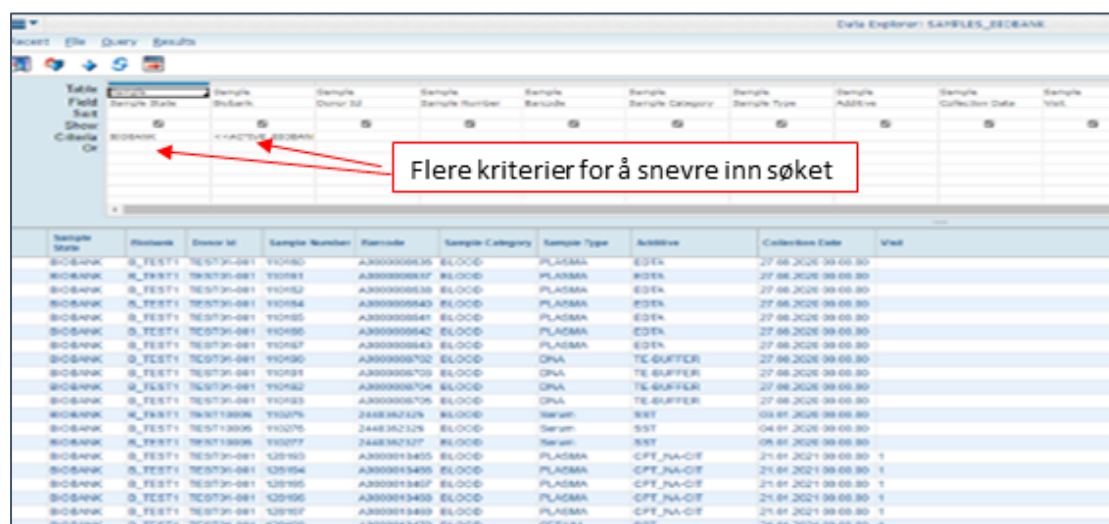
Prøveregistrering kan utføres via flere funksjonaliteter i eBiobank. Man kan velge å registrere prøver ved hjelp av en forhånds lagret prøvepakke som vises på figur 13 og 14 eller uten prøvepakke som vises på figur 15.



Figur 13: Registrere prøver med en prøvepakke

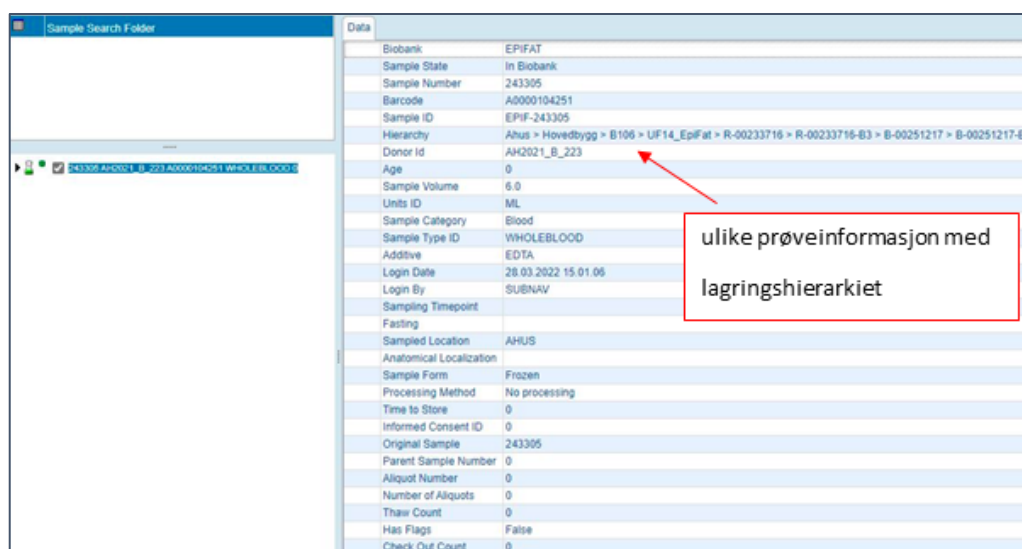


Det kan utføres søk og uttak loggføres i eBiobank. I eBiobank blir sensitive opplysninger kryptert, og man forholder seg til aidentifiserte donør-løpenummer. Hver donor kan ha tilknyttet flere prøver, og prøvene får unike prøvenummer (barkode/ Sample nummer/ Sample nummer). Søket kan utføres enten ved hjelp av funksjonaliteter som "Search for samples" som vist på figur 16 eller "Data explorer" som vist på 17 i eBiobank.



**Figur 17: Søkefunksjon ved hjelp av «Data explorer»**

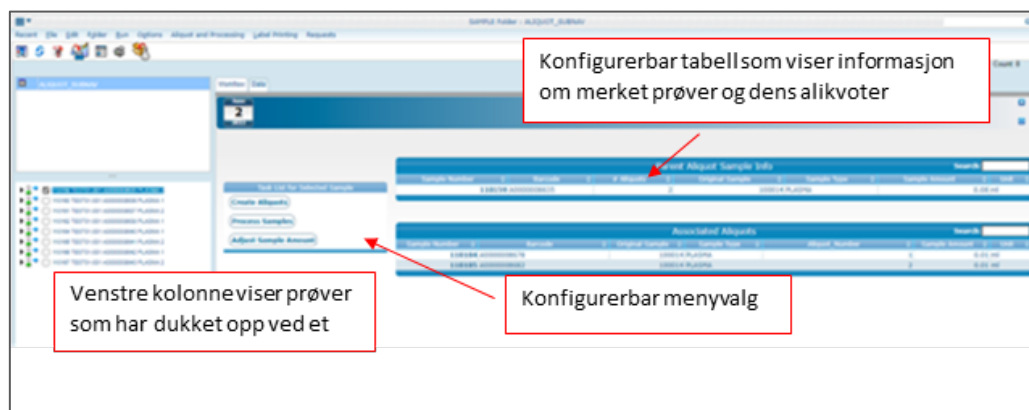
I oppgaven menes med uttrykket sporbarhet at prøvene kan spores til den rette donoren i forskningsprosjektet. Dette innebærer at visitt, prøvetakingsdato og tidspunkt for prøvetaking, og annen relevant informasjon loggføres. I tillegg får man oversikt over hvor prøver er lagret og hvor mye prøvemateriale som er igjen, som vist i figur 18.



**Figur 18: Prøveinformasjon i eBiobank**

#### 4.6.5 Prøvetesting: Alikvotering og Prosessering

Alikvotering er at prøvene deles i mindre volum eller alikvoter. Med prosessering menes det at prøvemateriale blir prosessert til en annen form. Følgende skjermbilde på figur 19 viser en mappe som brukes til å administrere alikvotering og prosessering fra en "Folder" i eBiobank.

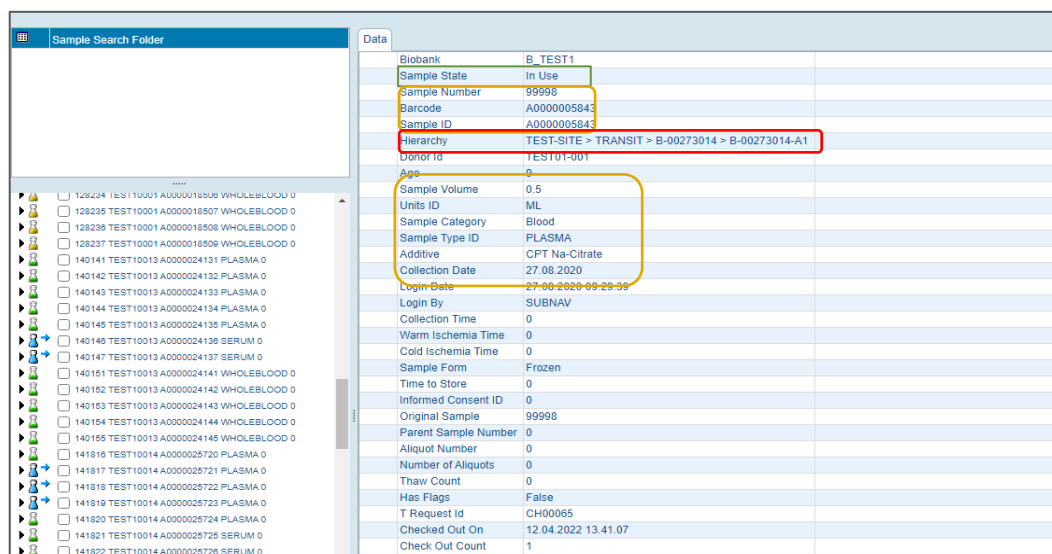


Figur 19: Alikvotering og prosessering

LabWares konfigurerbare arbeidsflytadministrasjonsverktøy gir mulighet til å administrere prøvetesting og kvalitetskontrollarbeidsflyter som:

- Nukleinsyreekstraksjon og kvalitetstesting
- Genotyping, genuttrykk, vevsmikroarrayer og sekvensering
- Cellelinjeetablering og vedlikehold
- Histologi/Cytologi

#### 4.6.6 Folder/ "mappe"-teknologi

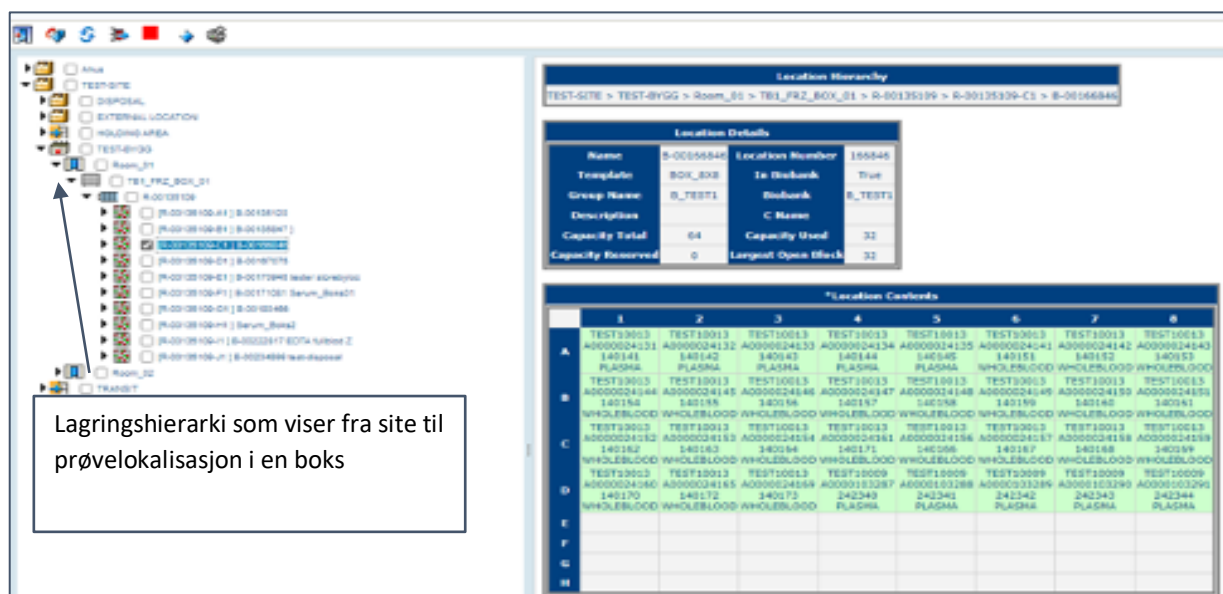


Figur 20: "Sample Folder" i eBiobank



LabWares unike Folder/ "mappe"-teknologi ligger i hjertet av arbeidsflytstyringen. Mapper gir en kundekonfigurerbar måte å velge undersett av prøver og lage papirløse arbeidslister for forberedelse, testing, resultatregistrering, resultatgjennomgang og godkjenning. I tillegg oversikt over pull-lister, pakking, distribusjon og avhending. Figur 20 viser "Sample Folder" hvor det er menyvalg for flere funksjonaliteter. Merket område på figuren viser ulike informasjon om den valgte prøven. Mapper kan settes til å oppdatere dynamisk, og alltid vise oppdatert og nøyaktig informasjon for optimalisert brukerinteraksjon med systemet.

#### 4.6.7 Lagringshierarki (Storage Location Manager)



**Figur 21: Lagringshierarki som viser prøveplasseringer, relevant prøveinformasjon og alternativer for å legge til nye prøver**

Lokalisasjon til prøvemateriale kan man finne i lagringshierarki/ «Storage Location Manager». I tillegg står det informasjon om ledig kapasitet i boksen «Location Details» som vist på figur 21.

## 4.7 Erfaringseksempler på BIMS

Av de foregående kapitlene synliggjøres det at digitalisering av biobanker innebærer at store mengder kompleks informasjon må registreres på en konsistent måte av alle involverte.

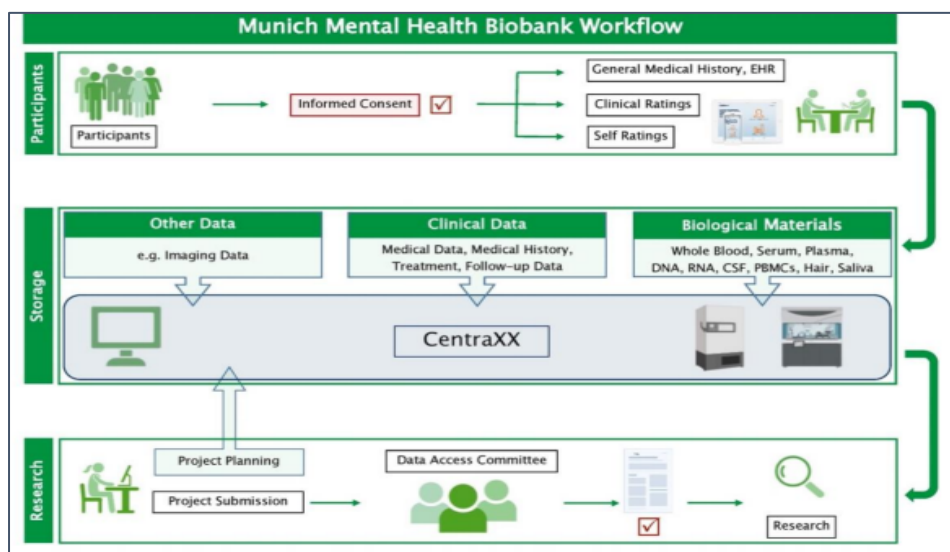
Norge er et land med rask utvikling av digitale verktøy og applikasjoner for helseformål med en visjon om å være i verdenstoppen når det gjelder teknologisk kompetanse (Grønmo, 2021).

Digitalisering av biobanker er innført også i en rekke andre land. I denne delen ønsker vi beskrive noen eksempler på digitalisering av biobanker i Tyskland.

### 4.7.1 München Biobank for mental helse

Munich Mental Health Biobank (MMHB) er en mental helsespesifikk biobank som ble etablert i 2019 for å samle inn og lagre høykvalitets fenotypiske data og biologisk materiale fra pasienter og studiedeltakere, inkludert friske kontroller. Disse deltakerne ble rekruttert ved Institutt for psykiatri og psykoterapi og Institutt for psykiatrisk fenomikk og genomikk, Universitetssykehuset ved Ludwig-Maximilians-Universitetet (LMU), München, Tyskland (Kalman et al., 2022).

Deltakerne ble bedt om å fylle ut et spørreskjema som vurderer sosiodemografisk og kryssdiagnostisk klinisk informasjon, gi blodprøver og gi tilgang til deres eksisterende medisinske journaler. De genererte dataene og biologisk materiale er tilgjengelige for både akademiske forskere og forskere fra industrien.



**Figur 22: Arbeidsflyt av Munich Mental Health Biobank Forkortelser i figur: CSF: cerebrospinalvæske; EPJ: elektronisk pasientjournal; PBMC-er: mononukleære celler fra perifert blod.**

Figur 22 viser arbeidsflyten til MMHB. Kliniske data og biologisk materiale lagres i pseudoanonymisert form i informasjonsstyringssystemet CentraXX (Kairos GmbH, Bochum, Tyskland). Biologiske materialer lagres ved -80°C, bortsett fra mononukleære celler fra perifert blod, som lagres i flytende nitrogen. Forskere kan be om datatilgang ved å fylle ut et forespørselsskjema. Dersom datatilgangsutvalget godkjenner forespørselen, signeres en material- og/eller dataoverføringsavtale slik at data og biologisk materiale kan leveres ut.

#### **4.7.2 German Biobank Alliance**

Det tyske forbundsdepartementet for utdanning og forskning finansierte etableringen av en sentral organisasjon for koordinering og styring av biobank aktiviteter, German Biobank Node (GBN) i et forsøk på å gjøre prøvemateriale og tilhørende data tilgjengelig (Schüttler et al., 2021). GBN fungerer som et knutepunkt for den europeiske biobankinfrastrukturen BBMRI-ERIC (JE, 2018).

Byggingen av en sofistikert IT-infrastruktur er en sentral pilar for neste generasjons biobank virksomhet. En biobanks velfungerende IT-infrastruktur er en avgjørende faktor for å muliggjøre høyere synlighet og mer effektiv tilgang til prøvemateriale og tilhørende data. Dette for å kunne sammenstille multisentriske prøvesamlinger for forskning på nasjonalt og internasjonalt nivå. GBA ble dannet under paraplyen til GBN for dette formål (Schüttler et al., 2021).

Biobank-IT og de generelle sykehusinformasjonssystemene er heterogene i hele Tyskland. Hovedmålet med GBA var den gradvise IT-koblingen av biobanker til en sentral nettverksinfrastruktur ved å tilby passende grensesnitt slik at prøvemateriale og tilhørende data blir tilgjengelig på tvers av forskningsmiljøene. I artikkelen belyses utfordringer, suksesshistorier og anbefalinger for de som kunne tenke seg å starte et lignende prosjekt (Schüttler et al., 2021). De fremhever at utvikling av et IT-system på tvers av lokasjoner er i seg selv en utfordring. I tillegg bør man ha god teknisk interoperabilitet og kommunikasjon mellom de forskjellige infrastrukturene. Det var også krevende å håndtere samtykke grunnet forskjellige plattformer.

## 5.0 Erfaringer ved implementering av biobank IT-løsninger

Utfordringer med implementering av nye teknologiske løsninger i helsevesenet er ikke et ukjent fenomen. En IT-løsning som skal benyttes for biobanking aktiviteter bør tilfredsstillende kravene til brukerne. Brukskvaliteten er oftest definert som brukervennligheten og akseptabiliteten til et system for en bestemt klasse brukere som utfører spesifikke oppgaver i et spesifikt miljø (Bryzgalina, Alasania, Varkhotov, Gavrilenko, & Shkomova, 2017). Jakobsen Nielsen mener et system har brukskvalitet hvis det er:

- Lett å lære
- Effektivt
- Lett å huske
- Relativt feilfritt og feiltolerant
- Behagelig å bruke

IT-løsningen kan ha lav eller høy brukskvalitet, og den er avhengig av kompetanse og bevisst ønske av de som lager løsningen (Holzinger, 2005). For å sikre at et programvareprosjekt har disse essensielle brukskvalitetssegenskapene, brukes det metoder som deles inn i inspeksjonsmetoder (uten sluttbrukere) og testmetoder (med sluttbrukere). Brukskvalitetsinspeksjonsmetoder er et sett med metoder for å identifisere brukervennlighetsproblemer og forbedre brukervennligheten til et grensesnittdesign ved å kontrollere det mot etablerte standarder (Bryzgalina et al., 2017). Disse metodene inkluderer heuristisk evaluering, kognitive gjennomganger og handlingsanalyse.

Heeks (Heeks, 2006) beskriver en "design-reality gap" modell som kan forklare hvorfor implementering av nye teknologiske løsninger feiler. Design-reality gap analyse identifiserer hvordan en IT-løsning er designet og hvordan den fungerer i virkeligheten. For å finne ut svaret benyttes det ITPOSMO som er en sju dimensjonal tilnærming.

**I** ➡ Information (Type of info. to be shared)

**T** ➡ Technology (Technology being used & actually required)

**P** ➡ Processes (Strategy & Techniques being used for implementation)

**O** ➡ Objectives (Intended results/ objectives and expected values)

**S** ➡ Skills (Staffing numbers & Skill levels, nature of staff employment)

**M** ➡ Management systems (changes required in management & admin)

**O** ➡ Others (Time, cost and other factors required for success)

Hver av disse dimensjoner får en numerisk vurdering for å indikere størrelsen på design-reality gapet på den gjeldende dimensjonen (Heeks, 2008).

Greenhalgh et al (Greenhalgh, Stones, & Swinglehurst, 2014; Greenhalgh et al., 2008) viser hvordan kontekstuelle faktorer kan være til hindre for implementeringen. Forfatterne beskriver også motstanden man kan observere hos brukere, som ofte inntrer ved implementeringen av ny teknologi. Dette er et komplekst fenomen som ikke lar seg løse med enkle adferdsmessige teknikker.

Til tross for mange fremskritt innen biobanking beskrevet i litteraturen, foreligger det fortsatt betydelige problemer og begrensninger som påvirker translasjonsforskningen. Sung et al. har uttalt at mangelfulle og ineffektive informasjonssystemer som gir spesialisert støtte til alle biobankaktiviteter, utgjør fortsatt en ratebegrensende utfordring for raskere translasjonsforskning av høy kvalitet (Sung et al., 2003).

Yu med flere andre har i en studie brukt en modifisert versjon av den utvidede teknologiakseptmodellen (TAM2) for å undersøke faktorene som påvirker aksept av helse-IT-applikasjoner av omsorgspersoner i langtidspleieinstitusjoner. Variabler som sosiale påvirkningsfaktorer og subjektiv norm, ble undersøkt sammen med demografiske variabler som alder, yrke, arbeidserfaring og datakunnskaper i relasjon til omsorgspersoners aksept av helse-IT-applikasjoner (Mitchell et al., 2022).

Selv om litteraturen viser at det allerede er gjort store fremskritt på disse områdene, spesielt innen utvikling av informasjonssystemer som støtter biobankvirksomhet, er det fortsatt en hastighetsbegrensende utfordring for enda raskere translasjonsforskning av høy kvalitet (Prokosch et al., 2010).

I 2010 mener Prokosch et al at det er mange publikasjoner som gir informative illustrasjoner av bestemte IT-implementeringer i dedikerte forskningsmiljøer. Men i ifølge deres undersøkelser er det ingen publikasjon som gir en strukturert katalog over krav som må oppfylles av en IT-løsning for de forskjellige biobankscenariene (Prokosch et al., 2010). Hvis det hadde vært en strukturert veiledning over krav som må oppfylles, ville det kunne ha hjulpet ved anskaffelse av en biobank IT-løsning.

Anskaffelsesdokumenter fra eBiobank implementering viser at det ble fokusert primært på OUS og AHUS når kravene til systemet ble definert. Andre helseforetak i HSØ har en mulighet til å tilknytte seg til eBiobank ved interesse.

Som vi nevnte i kapittel 4, benytter alle 4 helseregionene i Norge ulike biobank IT-løsninger. Dette kan føre til mer tidsbruk, ressursbruk, og hindringer i fremtidig nasjonal eller internasjonal forskning.

Prokosch et al mener at konseptuelt IT-implementeringer varierer mellom tre ulike nivåer av biobanking, som er enkeltinstitusjoner/prosjektbiobanker, biobanker av forskningsnettverk samt nasjonalt og internasjonalt biobank samarbeid scenarier(Prokosch et al., 2010).

Mitchell et al fremhever at nøkkelen til suksess for Biobanker ligger i nasjonalt og internasjonalt samarbeid og i utveksling av informasjon og i implementering av nye ferdigheter. Gruppen mener også at samarbeid med etablerte biobanker i et biobanknettverk med overføring av kunnskap til biobanker som er i startfasen, er også sentrale aspekter for fremtidig harmonisering (Mitchell et al., 2022).

Det har blitt utviklet en rekke IT-applikasjoner i de siste årene for å kunne støtte det daglige arbeidet til biobank som fasiliteter forskere som trenger å identifisere spesifikke pasientundersett med respektive kliniske merknader og prøver lagret i biobankens fryserer. Likevel er eksisterende publikasjoner stort sett begrenset til enten høynivåbeskrivelser av databasen og kommunikasjonsstruktur, samt biobankens datasikkerhetskonsept eller tekniske implementeringsdetaljer (Angelow et al., 2008; Posch et al., 2009).

Det er noen få norske publikasjoner som beskriver erfaring med implementering og daglig bruk av disse digitaliserte biobanker.

Ezzat et al mener at implementering av en biobank IT-løsning i lav- og mellominntektsland er enda mer utfordrende da biobankaktiviteter i disse landene er stort sett prosjektspesifikke. Biobankene er i disse landene involvert i smittsomme sykdommer som biobank for human immunodeficiency virus (HIV), Tuberculosis (TB), Zika, Ebola, og i det siste COVID – 19 dedikerte biobanker. Derfor kan det være kostbare for disse landene for å skaffe seg et LIMS eller en undergruppe av LIMS som kjent BIMS for biobankformål (Ezzat, Biga, & Kozlakidis, 2022). I tillegg til LIMS, for å opprette velfungerende biobanker i disse landene forutsetter det at de har godt utstyr, dedikerte fasiliteter, dyktige medarbeidere og rammeverk for styring.

## **5.1 Evaluering og det sosio-tekniske samspillet**

Anvendelse av eBiobank i et forskningsprosjekt for å få oversikt over prøvemateriale digitalt med sporingsfasilitet er valgfritt ved HSØ. Det er primært utprøver eller ansvarshavende for eBiobank som fatter avgjørelse om man skal benytte eBiobank i et bestemt prosjektet.

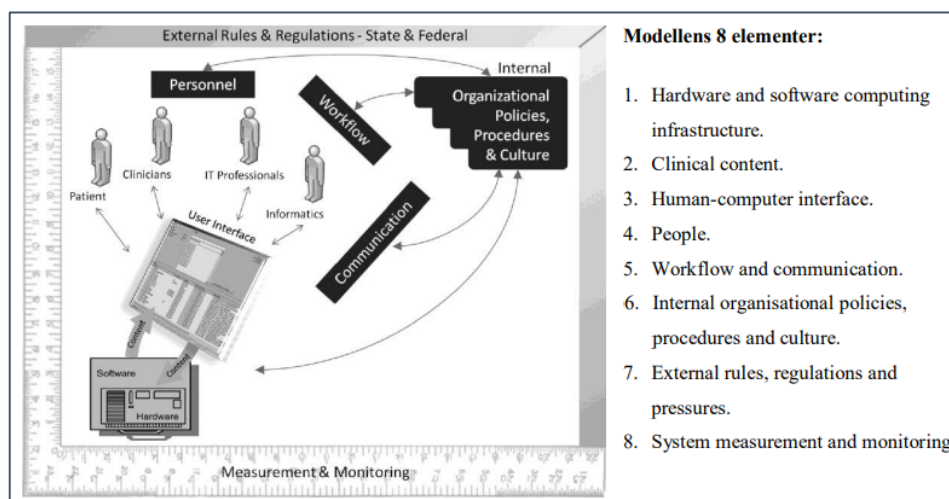
Helsevesenet er på mange måter spesielt i forhold til innføring og bruk av IKT sammenliknet med andre instanser. Kanter peker blant annet på at det skyldes mangel på enighet mellom deltakerne i komplekse systemer, hvor en gruppes innovasjon er en

annen gruppes tap av kontroll (Kanter, 2011). Kanter argumenterer videre for at det ikke er kreativiteten som setter grenser, men et komplekst system hvor det er utfordrende å komme til enighet for alle deltakerne.

Sittig og Singh introduserer en 8-dimensjonal-modell som er spesielt utviklet for å møte de sosiotekniske utfordringene som er involvert i design, utvikling, implementering, bruk og evaluering av helseinformasjonsteknologi i komplekse adaptive helsesystemer (Sittig & Singh, 2015). Figur 23 illustrerer disse 8 aspektene.

Maskinvare, programvare og infrastruktur (Hardware & Software Computing Infrastructure) fokuserer på fysiske enheter og programvare som benyttes for at utstyret og applikasjonene skal kunne benyttes. Denne dimensjonen inkluderer i tillegg nettverksutstyr som applikasjonene må ha tilgang til for å hente og lagre pasientdata (Sittig & Singh, 2015).

Det blir lagret både strukturerte og ustrukturerte data i systemet, såkalt klinisk innhold (Clinical content). Kun autoriserte brukere har tilgang til disse dataene (Sittig & Singh, 2015).



**Figur 23: Illustrasjon over komplekse relasjoner mellom elementer i sosio-teknisk modell. (Sittig & Singh, 2015)**

Brukergrensesnitt (Human-Computer Interface) gir brukerne mulighet til å samhandle med systemet. Funksjonaliteten av maskinvare og programvare kan måles gjennom testing og observasjon. Den inkluderer også de ergonomiske aspektene av grensesnittet (Sittig & Singh, 2015).

Denne dimensjonen består av menneskene (People) som er involvert i designet, utviklingen, implementeringen, opplæringen og bruken av helseinformasjonssystemene. Modellen illustrerer også hvordan systemet hjelper brukerne å tenke og hva de føler.

Arbeidsflyt og kommunikasjons (Workflow and Communication) modellen omhandler samarbeidet i helsevesenet for å oppnå god pasientbehandling. Det er forskjell mellom trinnene i systemene og den virkelige kliniske arbeidsflyten. I slike tilfeller må enten systemet tilpasses arbeidsflyten, eller arbeidsflyten tilpasses systemet (Sittig & Singh, 2015).

Interne retningslinjer, prosedyrer, miljø og kultur (Internal Organizational Policies, Procedures, Environment, and Culture) påvirker alle de andre dimensjonene i modellen. Det er viktig å ha kontroll over at den faktiske arbeidsflyten er i samsvar med prosedyrer og retningslinjer.

Eksterne regler, forskrifter og påvirkning (External Rules, Regulations, and Pressures) beskriver faktorene som legger til rette for eller begrenser design, utvikling og implementering (Sittig & Singh, 2015).

Evaluering og måling av systemet (System Measurement and Monitoring) beskriver at helseinformasjonssystemer må evalueres regelmessig.

## **5.2 Evaluering av kompleks helseinformasjonsteknologi**

Marwaha et al forteller om hvordan store helsesystemer står overfor unike, komplekse utfordringer med å ta i bruk, implementere og operasjonalisere digitale løsninger (beredskapsdepartementet, 2018). De identifiserer ni nøkkelhensyn ved implementering av digitale løsninger. Nye digitale verktøy må blant annet vurderes opp mot klinisk verdi, hvilke dataressurser som kreves for funksjonalitet, justering mot institusjonelle prioriteringer, krav til implementering og langsiktig drift. På den måten kan en bestiller beslutte hvordan de best skal velge eller utvikle en digital løsning og vurdere om et eksisterende verktøy er verdt å ta i bruk. Det må også sikres at det foreligger tilstrekkelige ressurser for utplassering og at det er utarbeidet en plan for gjennomføringen.

Det er noen sentrale utfordringer rundt digitalisering og produktivitet i helsesektoren i Norge selv om digitalisering har et stort potensial.

Personvern er en av de største utfordringer som myndighetene møter i innføring av et digitalt system innenfor helse. Direktoratet for e-Helse opprettet i 2006 en norm for informasjonssikkerhet basert på gjeldende lovverk for å sikre personvern og begrense uønskede hendelser (Marwaha, Landman, Brat, Dunn, & Gordon, 2022).

En annen utfordring kan være å sørge for et robust tilgjengelig internett. Når et digitalt system innføres, vil de hovedsakelig kun være tilgjengelig gjennom internett. Da er det viktig å sørge for at de er tilgjengelig selv om nettet er helt eller delvis nede.



Studier har kunnet påvise at ansatte innen helse- og omsorgssektoren opplever flest negative sider ved digitalisering (Kanter, 2011).

En annen forutsetning for teknologisk innovasjon i helsesektoren er robuste IT-infrastrukturer for å kunne muliggjøre integrasjon. Dette gjelder spesielt innen helse da det der er investert mindre i IT med manglede uniforme datastandarder sammenlignet med andre sektorer (Torvatn, 2017).

### **5.3 Risikoanalyse og testing**

Risikoanalyse før innføring av et IT-system som eBiobank er avgjørende for at systemet skal kunne fungere etter intensjonen. Den vanlige tilnærmingen for risikovurdering er å fokusere på feil i programvare og i noen grad på menneskelige og organisatoriske faktorer. Det er i denne prosessen viktig å benytte metoder for risikoanalyse som i tilstrekkelig grad vurderer risiko som gjelder maskinvare, programvare, menneskelige og organisjonelle risikofaktorer (Thieme, Mosleh, Utne, & Hegde, 2020).

### **5.4 Oppsummering teori**

I diskusjonsdelen vil vi komme tilbake til den 8 dimensjons-modellen av Sittig og Singh som vi mener er relevant for å besvare oppgavens problemstilling (Sittig & Singh, 2015). Vi vil fokusere også på design-reality gap modellen for å forklare hvilke utfordringer brukerne har hatt i systemet.

## **6.0 Metodisk tilnærming og innhenting av informasjon**

### **6.1 Tilgang til felt**

Forfatterne, som ansatte ved AHUS og OUS, har hatt tilgang til felt med informanter og relaterte dokumenter. En spørreundersøkelse ble sendt ut til alle brukerne ved begge helseforetakene. Av praktiske grunner og begrenset tid til rådighet, er nesten alle informantene vi intervjuet fra AHUS. Dette kan ha ført til bias da de fleste informantene har arbeidsrelasjon til en av forfatterne i rollen som systemrådgiver for eBiobank. Et annet moment som kan være av betydning, er at enkelte informanter kan oppleve seg indirekte presset til deltagelse. Antallet som deltok på spørreundersøkelsen, er for lite til statistiske analyser.

### **6.2 Valg av forskningsmetode**

Datainnsamling kan bli utført enten etter kvalitativ eller kvantitativ metode. I kvalitativ metode kan data samles inn via deltagende observasjon, ustrukturerte intervjuer og kvalitativ innholdsanalyse. Innen kvantitativ metode kan datainnsamling bli utført gjennom strukturert observasjon, strukturert utspørring og kvantitativ innholdsanalyse (Grønmo, 2021).

I oppgaven blir det benyttet kvalitative analyser av kvalitative og kvantitative data. Malterud beskriver tilfeller der kvalitative studier kan være lagt til kvantitative for å få en bedre forståelse av betydningen og implikasjon av funnene (Malterud, 2001). Dataomfanget vårt er ikke tilstrekkelig som grunnlag for generaliserbare funn og konklusjoner.

#### **6.2.1 Kvantitativ metode**

Kvantitativ metode er forskningsmetoder som brukes ved innsamling og analyse av kvantitative data. Dette er data som foreligger i form av tall eller andre mengdetermer, i motsetning til kvalitative data, som vanligvis uttrykkes i form av tekst (Grønmo, 2021). Metoden har vært strukturerte spørring med flere svaralternativer. Kvantitativ metode kjennetegnes av strukturerte registrering av informasjon som registreres for hver deltaker, hvilket vi har gjort i vår studie.

Enhetene har vært individer som har brukt eBiobank med en viss grad av regelmessighet. Studiene baseres på en begrenset mengde data fra hver enhet (individ). Hver informasjonstype spesifiseres som en variabel, for eksempel yrke (for individer som enheter). Hver enhet registreres med en bestemt verdi på denne variabelen, for eksempel

lite, noe eller veldig viktig. Vi har forsøkt å gjøre dataene målbare ved å gi nøkkelbegrepene et presist meningsinnhold. Vi har brukt deskriptiv tabellanalyse.

### **6.2.2 Kvalitativ metode**

For å undersøke og beskrive menneskers opplevelser og erfaringer benyttes kvalitativ forskningsmetode. Man kan fremskaffe denne kunnskapen på forskjellige måter. Det kan være utfordrende å sette seg inn i metoden for kvalitativ metode (Dysthe, 2016).

Frich J. skriver at kvalitativ metode egner seg til å utforske spørsmål som: «Hva betyr ...?», «Hvordan forstår ...?», «Hvordan erfarer ...?», og «Hvordan foregår ...?», og innebærer en fortolkende tilnærming (Frich, 2007).

## **6.3 Datainnsamling; teknikker og gjennomføring**

Det er vanlig å ta utgangspunkt i ulike skjema for registrering av informasjon for å samle inn kvantitative data innen samfunnsvitenskapelig forskning. Det samme skjema benyttes for samtlige enheter i undersøkelsen (Grønmo, 2021). De siste årene har sosiale medier blitt vanlige kilder å innhente data i forbindelse med stordataundersøkelser (Grønmo, 2021).

Datainnsamling har foregått gjennom intervju og spørreskjema. Et forhåndstestet og validert spørreskjema ble brukt som et verktøy for å samle inn data om brukernes erfaringer og tilbakemeldinger. Det tok fra 5-10 minutter å fylle ut spørreskjemaet. Informantene var bioingeniører, studiesykepleiere, leger og forskere. Digitaliserte spørreskjemaer ble sendt per epost og svarene ble innsamlet i en Excel-fil.

Spørsmålene i spørreskjemaet (vedlegg 6) fokuserte på brukernes aktiviteter, brukeropplevelser, utfordringer og forventninger til eBiobank.

### **6.3.1 Intervjuguide**

Intervjuguide (vedlegg 5) ble utarbeidet med hovedfokus på innhenting av brukernes opplevelser og erfaringer. Det ble lagt vekt på å ikke ha for mange spørsmål, men å få et bakgrunns grunnlag for videre diskusjon med informantene.

Det ble utført en test etter at intervjuguiden var klar. Dette ble gjort for å se om besvarelsene gav grunnlag for å kunne belyse problemstillingen, men også for å kunne korrigere intervjuguiden.

### **6.3.2 Intervju**

Det ble gjennomført halvstrukturerte intervjuer. Kvale definerer det halvstrukturerte intervjuet som et intervju som har som mål å innhente beskrivelser av den intervjuedes livsverden, med henblikk på fortolkning av de beskrevne fenomenene (Kvale, 2009). I oppgaven fulgte vi syv stadier som Kvale skisserte: tematisering, planlegging, intervjuing, transkribering, verifisering og rapportering (Kvale, 2009).

### **6.3.3 Spørreundersøkelse**

Det ble gjennomført fem intervjuer med fem informanter som har brukt eBiobank. Intervjuene ble gjennomført enten direkte eller via videomøteapplikasjon Skype og ble gjennomført i mars og april 2022. Varigheten på intervjuene varierte fra omtrent 20 minutter til 30 minutter. Gjennomføringene gikk stort sett uten problemer, men det var noen tekniske problemer noen ganger.

## **6.4 Gjennomføring av intervjuene**

Intervjuene har foregått i 1:1 situasjon, enten digitalt eller fysisk møte. Informantene var villige med å dele sine erfaringer med eBiobank. Intervjuene som varte 10-15 minutter ble transkribert. Direkte sitat fra intervjuene er tatt med for å belyse særskilte problemstillinger. Frich (Frich, 2007) mener også at "sitater skal underbygge generaliseringer og fortolkninger, og de skal tjene som illustrasjoner av viktige funn."

Intervjuene kunne kategoriseres etter hvorledes informantene beskrev utfordringer ved systemet, hva som fungerte tilfredsstillende og andre opplevelser.

Spørreundersøkelse ble først tatt i bruk som en formell forskningsmetode i løpet av 1930-1940 av sosiologen Paul Lazarfeld (Bhattacharjee, 2012). En spørreundersøkelse passer godt til å hente inn informantenes holdninger og meninger (Bhattacharjee, 2012).

Spørreskjemaets utforming ble basert på oppgavens problemstilling. Spørreskjemaet bestod av 20 spørsmål. De første 6 spørsmålene var innledende spørsmål for å innhente bakgrunnsinformasjon. 12 av spørsmålene kunne besvares etter en fempunktsskala, fra «i veldig stor grad» til «i veldig liten grad». De siste spørsmålene ble laget som åpne spørsmål for å hente inn brukernes meninger. Denne skalaen kalles for Likert-skala og er mye brukt i forbindelse med spørreundersøkelser (V. Venkatesh & Bala, 2008).

Informantene var bredt sammensatt med tanke på erfaring, alder og teknisk kompetanse. Spørreskjemaet ble utformet i *Nettskjema* og link ble sendt ut via jobb e-post til alle brukerne ved begge helseforetakene. Informanter som samtykket og svarte på spørreskjemaet er, innenfor rammen av studien, et tilfeldig utvalg. Ingen identifiserbare bakgrunnsdata ble samlet inn og undersøkelsen er derfor 100% anonymisert. Det ble sendt ut et informasjonsskriv (Vedlegg 4) til deltakerne for å forklare hensikten med datainnsamling.

## **6.5 Dataanalyse**

For datanalyse ble det benyttet de vanlige formene for koding og kategorisering av intervjuuttalelsene. Vi leste gjennom transkripsjonene for å få et helhetsinntrykk og for å bli kjent med interessante og sentral temaer. Dataene ble gjennomgått systematisk med identifisering av elementer i teksten som gav informasjon og kunnskap om hovedtemaene i analysen.

Med utgangspunkt i de etablerte kodene er det abstrahert et meningsinnhold, systematisert etter kodeordene. Kodeordene ble satt opp i en tabell.

## **6.6 Etske og juridiske forhold**

Studien ble godkjent av Norske Senter for Forskningsdata (NSD) samt Avdeling for Personvern i AHUS og OUS. Studien var forankret i avdelingsledelsen på OUS og AHUS. Informasjonen ble samlet inn med samtykke fra deltakerne og i absolutt konfidensialitet og anonymitet.

## **6.7 Refleksjon rundt egen rolle**

Vi anså det som en fordel at en av forfatterne hadde førstehånds kjennskap til eBiobank. Kvale et al sier at forskerens rolle kan bli påvirket av både deltakere og sponsorer (Sittig & Singh, 2015). Det er vanskelig å kunne si om den ene forfatterens rolle som systemrådgiver i eBiobank kan ha påvirket informantenes valg av svar på spørreundersøkelsen. Det har imidlertid gjort det lettere for oss å rekruttere informanter og å avgjøre hva som er relevant informasjon.

Det var lett å få aksept for masteroppgaven i egen organisasjon og vi fikk lett tak i informanter. Kunnskapen som forfatteren har ervervet gjennom arbeidet med eBiobank har gjort det enklere å lage spørsmål til både intervjuet og spørreundersøkelse. Den ene av forfatterne kjenner brukerne som ble intervjuet. Det gjorde det lettere å holde samtalen i gang. Vi fikk et inntrykk av at informantene svarte ærlig på spørsmålene. Noen ganger

opplevde vi at informanter enten forventet svar fra oss eller ville at vi skulle videreformidle budskapet deres til et høyere nivå. Vi var bevisst på å være mottakelige og nøytrale under intervjuene.

## 7.0 Presentasjon av funn: Erfaringer med eBiobank ved HSØ

Her blir det presentert både resultater fra spørreundersøkelse og funn fra intervjuene.

### 7.1 Resultater fra spørreundersøkelse

Det var 23 personer som svarte på spørreundersøkelsen. Bioingeniør, avdelingsingeniør og sykepleier representerte majoriteten av populasjonen som svarte på undersøkelsen (Vedlegg 6). Forskere og leger var i et mindretall. Tabell 1 viser informantenes meninger om bruk og funksjonaliteter i eBiobank.

Faktor	Stor grad	Verken i stor eller liten grad	Liten grad
Hindringer ved bruk av eBiobank	35	26	39
Trygghet når man benytter eBiobank	57	35	7
Endring i arbeidshverdagen	39	39	22
Brukerstøtte/ oppfølging	65	22	13
Medføt fremskritt i biobanking	65	22	13
Rom for forbedring	65	30	4
Fornøyd med opplæring og bruk	70	22	8
eBiobank aktiviteter er standardisert	70	22	5
eBiobank et person uavhengig system	61	26	9
Fornøyd med sporbarhet til prøvene i eBiobank	74	17	4

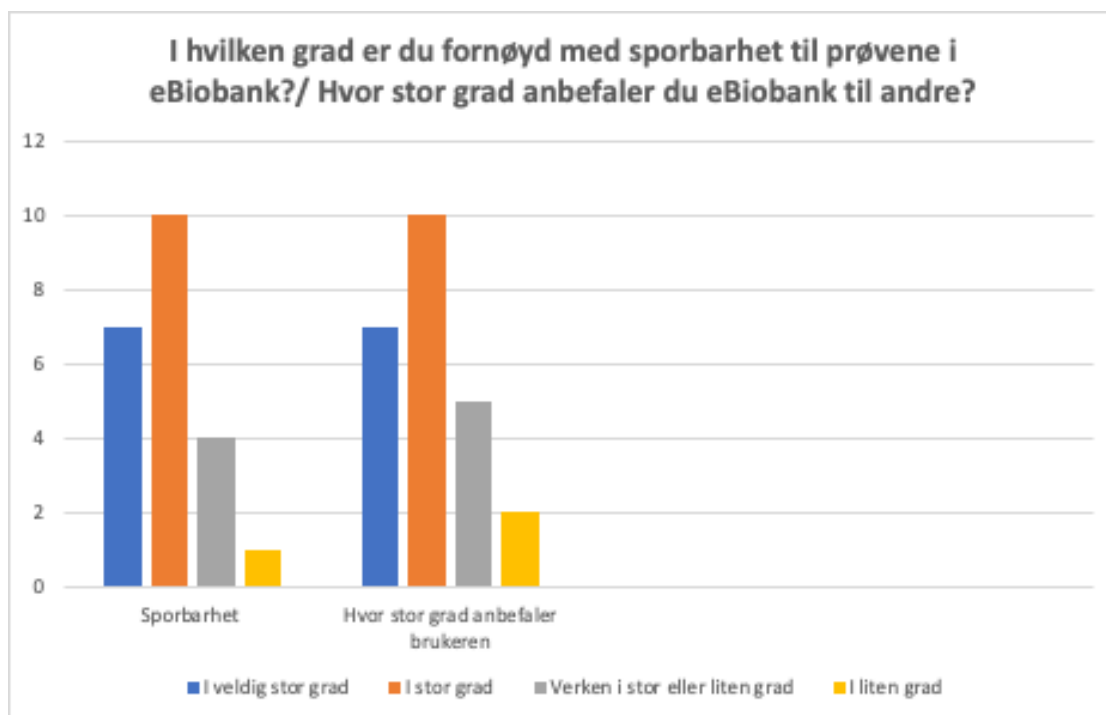
**Tabell 1: Informantenes meninger om anvendelse og funksjonaliteter i eBiobank**

**Spørsmål 4-16 omhandler avgjørende faktorer for evaluering av nytteverdi av eBiobank (Vedlegg 6). Som Venkatesh et al nevner i sin artikkel kan svarene på disse spørsmålene tolkes som en persons forventninger, opplevelser og oppfatninger (Viswanath Venkatesh & Davis, 2000).**

På spørsmålet 6, "Hvilke av disse ordene vil du benytte for å beskrive eBiobank?" svarer 87% av informantene at eBiobank er nyttig og 40% svarer at det er pålitelig. Det er kun 13% av informantene som har svart at eBiobank er brukervennlig og 40% har svart at den er ineffektiv. Det er nesten halvparten av informantene som har svart "ineffektiv", så det kan se ut som at dette er et område med forbedringspotensiale (vedlegg 6).

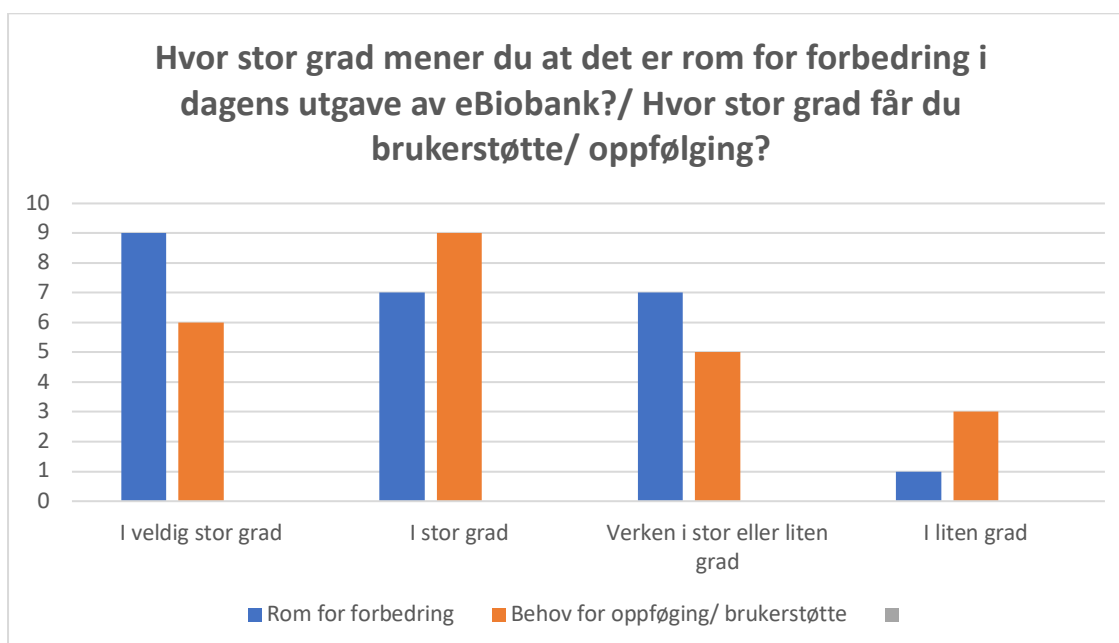
Spørsmål 5 handler om hvor viktig det er at eBiobank blir benyttet i et forskningsprosjekt. Resultatet viser at 65% svarer «veldig viktig» og 13 % svarer at eBiobank er "ganske viktig" i denne sammenheng.

De fleste av informantene sier at arbeidshverdagen deres ikke har endret så mye etter at de har tatt i bruk eBiobank (spørsmål 9).



**Figur 24: Sporbarhet om eBiobank og hvor stor grad brukerne vil anbefale løsningen til andre**

Figuren 24 viser deltakernes meninger om sporbarheten til eBiobank og i hvor stor grad de ville anbefale systemet til andre.



**Figur 25: Rom for forbedringer og behov for opplæring/ brukerstøtte**



Over halvparten av informantene sier at de noen ganger har behov for brukerstøtte eller oppfølging i "veldig stor/ stor grad" (spørsmål 10). Figur 25 viser brukernes meninger om det er rom for forbedring i eBiobank og om de har behov for opplæring eller brukerstøtte. Det er flere faktorer som kan ligge til grunn for at en bruker trenger kontinuerlig støtte eller oppfølging. Brukerens datakunnskap og ferdigheter og hvor ofte man bruker systemet kan ha betydning for svarangivelsen. I tillegg er det ofte endringer eller oppdateringer i eBiobank etter brukernes innmeldte behov. Brukere som ikke jobber regelmessig med eBiobank eller som logger seg inn mindre enn 1-2 ganger i uken kan ha glemt hvordan systemet brukes og dermed opplever at systemet er tungvint i bruk.

På spørsmål 11, om innføringen av eBiobank har medført et fremskritt, har over 65% av informantene svart "veldig stor eller stor grad". Ca. 35% sier at innføringen av eBiobank medførte "verken stort eller lite fremskritt". Resultatene her kan gjenspeile brukernes erfaring med eBiobank sporingssystemet sammenlignet med tidligere bruk av papir arkiv og Excel filer til datalagring.

Mer enn 65% av informantene har svart at det er rom for forbedringer i dagens utgave av eBiobank (spørsmål 12). Rundt 30% sier at det er "verken i stor eller liten grad" behov for forbedringer. eBiobank er et system som oppdateres jevnlig etter tilbakemelding fra brukerne, noe som kan forklare den høye andelen som har svart at det er rom for forbedringer.

Spørsmål 13, som handler om brukernes mulighet til å påvirke fremtidens eBiobank, svarer 70% at de har "verken stor eller liten grad" påvirkningsmulighet. Dette resultatet er noe overaskende fordi tilbakemeldinger og feilmeldinger fra brukerne blir benyttet til oppdatering og endringer i programvaren.

På spørsmål 14, om hvor fornøyd brukerne er med opplæring i bruk av eBiobank har 69% svart "veldig stor eller stor grad". Selv om dette er en anonymisert studie er det et lite forbehold om bias da at en av forfatterne er en av 3 aktuelle systemrådgivere som gir opplæring til brukerne.

70% av informantene sier at biobank aktivitetene er i "veldig stor eller stor grad" standardisert i eBiobank (spørsmål 15). Med standardiserte biobank aktiviteter menes det bruk av felles benevninger og registreringsmaler ved prøveregistrering, som gjør det lettere med prøvesøk og uttak ved et senere tidspunkt.

På spørsmål 16 som handler om i hvor stor grad eBiobank er et personuavhengig system, har 61% svart i "veldig stor eller stor grad" og 26% svarte i "verken stor eller liten grad". eBiobank er et personuavhengig system fordi det er bare navngitte brukere har tilgang til

systemet og disse brukerne har tilgang til kun deres eget prosjekt. Det er betryggende at flertallet av brukerne synes eBiobank er et personuavhengig system.

74% av informantene har svart at de er i "veldig stor grad eller stor grad" fornøyd med sporbarhet til prøvene i eBiobank (spørsmål 17). Sporbarhet er en av de viktigste funksjonene i eBiobank. Brukernes meninger her, støtter intensjonen bak anskaffelsen av eBiobank.

Spørsmål 18 som handler om i hvor stor grad informantene anbefaler eBiobank til andre har 74% svart i "veldig stor eller stor grad". Resultatene gjenspeiler brukertilfredshet ved systemet.

De siste to spørsmålene i spørreundersøkelsen hadde fritekstfelt slik at informantene kunne uttrykke sine meninger. På spørsmålet om hvilke funksjonaliteter informantene savner når de jobber med eBiobank fikk vi følgende svar (spørsmål 19):

- "Å kunne rette feil umiddelbart etter å ha gjort dem, uten å plage systemadmin unødig".
- "Slette prøver/ evt. finne igjen prøver. Enklere måter å redigere navn på bokser etc".
- "Jeg registrerer kun prøver og tar ut etiketter, har derfor ikke noen formening om hva som eventuelt mangler".
- "Noe forenklet system slik at det ikke er så mange tastetrykk for å gjøre enkle ting".
- "Det er i tillegg en del ventetid for opplasting av prøveoversikt etc, og det går fort bort en god del tid til venting".
- "I enkelte tilfeller kreves mange klikk før man oppnår det man ønsker, markering av flere prøver kan henge seg opp, knapper er i noen tilfeller ikke responsive/henger seg opp".
- "Kobling til forskningsregister i MedInsight for å sikre korrekt kobling til kliniske data".
- "Et system for å dobbeltsjekke ID".

På spørsmål om informantene har noe andre kommentarer eller tilbakemeldinger svarte informantene følgende:

- "eBiobank har fått stor grad av forbedring fra vi startet og frem til i dag. Er svært sjelden man opplever problemer i dag, mens det var oftere tidligere".
- "Noe tungvint"
- "Den kunne ha vært litt mer brukervennlig. Mye klikking for å komme dit du skal. Ikke alle ikoner er like intuitive".
- "Veldig fornøyd med oppfølging / brukerstøtte. Alltid hjelp å få".

- "Utrolig tregt å arbeid med (unntatt tidlig om morgenen eller sent på ettermiddagen). Virker som programmet blir tregere jo flere som arbeider samtidig. Syns det generelt er om stendig og kranglete. Tidskrevende. "Pick list helper" er super".
- "Mer automatiserte funksjoner som vil redusere tidsbruken. Mer brukervennlig "interface" knyttet til bruk av eBiobank og knyttet til uthenting av rapporter (lite utforsket pga. høy terskel for å komme i gang)".
- "Generelt en bedre innføring; mer opplæring og kurs, som burde være bygget opp på en annen måte enn det det er i dag. Helt konkret forslag har jeg dessverre ikke". "Ønsker å ha mindre klikkinger".
- "eBiobank er et tungvint system, men veldig mange "klikk" for å gjøre enkle ting.
- "God brukermanual. Anbefaler eBiobank til andre fordi det er det eneste alternativet vi har for å spore prøver i forskning".

## 7.2 Funn fra intervjuene

Funnene av intervjuene kan grupperes etter 8-dimensjon-modellen i rammeverket: 1) maskinvare, programvare og infrastruktur, 2) klinisk innhold, 3) brukergrensesnitt, 4) menneskene, 5) arbeidsflyt og kommunikasjon, 6) interne retningslinjer, prosedyrer, miljø og kultur, 7) eksterne regler, forskrifter og forventninger og 8) evaluering og måling av systemene (Sittig & Singh, 2015).

Før spørreundersøkelsen ble sendt ut, ble fem semistrukturerte dybde intervju gjennomført. Vi utarbeidet en kodebok der vi kategoriserte svarene under kodegruppe som vist på tabell 2. Kodeboka med kategoriserte svarene er vedlagt som vedlegg 7.

Navn	Deskripsjon
eBiobank og anvendelse (Brukergrensesnitt)	Kodegruppe 1
System (Maskinvare, programvare og infrastruktur)	Kodegruppe 2
Fordeler ved systemet	Kodegruppe 3
Utfordringer ved systemet	Kodegruppe 4
Ikke kategoriserte data (klinisk innhold, interne retningslinjer, prosedyrer, miljø og kultur, eksterne regler, forskrifter og forventninger)	Kodegruppe 5

**Tabell 2: Kategorisering/kodegruppe**

### **7.2.1 eBiobank og anvendelse (Brukergrensesnitt)**

Brukergrensesnitt består av menneskene som er involvert i designet, utviklingen, implementeringen, opplæringen og bruken av helseinformasjonssystemene.

Brukergrensesnitt gir brukerne mulighet til å samhandle med systemet. Denne samhandlingen mellom eBiobank systemet og brukerne foregår kontinuerlig. Brukerne er involvert i utviklingen og forbedring av eBiobank sporingssystemet gjennom tilbakemeldingene sine.

De fleste av de intervjuede bruker eBiobank for å registrere prøver, skrive ut etiketter, for å få oversikt over prøver og til uttak av prøver. Alle brukerne måtte gjennomgå brukerkurs før de tar i bruk eBiobank. Det gis opplæring og brukerstøtte underveis ved behov.

eBiobank er oppfattet som et praktisk og sikkert system av noen av de intervjuede. Systemet fungerte godt for å opprette rack og bokser. Søkeverktøyet er av stor verdi for de fleste av de intervjuede. Mange sier at brukermanualen, som ligger i systemet, er til stor hjelp.

Noen av de intervjuede sier at de ikke benytter systemet regelmessig og at da de mister kontinuiteten og har behov for å slå opp i brukermanual.

Mange opplever hyppige oppdateringer som utfordrende. De fleste av de intervjuede sier at de har behov for opplæring og hjelp til uttak av prøver.

En av de intervjuede sier at ved noen prosjekter valgte de å ikke bruke eBiobank på grunn av kostnader.

Over halvparten av de intervjuede synes at systemet var enkelt å bruke, spesielt arbeidet med etiketter og unike barkoder som gjorde prøvemerkningen enklere. Noen syntes eBiobank var et logisk system og fremhevet at dataene var anonymisert på en trygg måte.

Det ble av noen hevdet at systemet bidro til en effektivisering av arbeidshverdagen, at det var et sikkert system og at det fungerer bra. Det ble ansett som positivt at det var mulig å sende skjermbilde av feilmeldinger. Flere anså eBiobank som betydelig mer personuavhengig enn den gang Excel ark ble benyttet i prøveregistreringen.

Mange syntes at det er enklere å holde oversikt over prøvemateriale og hvor prøvemateriale til enhver tid befinner seg (sporbarhet).

De fleste mener at søkefunksjonen med flere kriterier er en veldig viktig funksjon for å finne frem riktig prøvemateriale. Noen sier at "Sample picking helper" og "picklist" er til stor hjelp ved uttak av prøvemateriale.

### **7.2.2 System (Maskinvare, programvare og infrastruktur)**

Modellen til Sittig og Singh fokuserer på fysiske enheter og programvare som benyttes for at utstyret og applikasjonene skal kunne benyttes. Denne dimensjonen inkluderer i tillegg nettverksutstyr som applikasjonene må ha tilgang til for å hente og lagre pasientdata.

Når det gjelder eBiobank er det lite behov for spesiell programvare, maskinvare eller utstyr. eBiobank er en web-basert sporingsløsning som ikke krever spesielle applikasjoner.

Flere av de intervjuede uttalte at systemet ikke var intuitivt i bruk (i motsetning til for eksempel å bruke en smarttelefon) og at systemet var krevende å bruke dersom det gikk lang tid mellom hver gang man brukte det.

En annen utfordring som flere angav, var hyppige oppdateringer og behovet for mange tastetrykk som kunne medføre økt tidsbruk for brukerne. Begge disse forhold fikk for mange konsekvens at de ofte var i behov av assistanse fra en av systemrådgiverne.

Noen syntes at det var tungvint å slette prøvematerialet og at det var behov for mange tastaturtrykk ved denne funksjonen. Noen informanter sa at det kom meldinger med spørsmål om man ønsket å lagre, som fortonet seg som uforståelig.

Et annet ankepunkt var at flere mente at systemet hadde en lang læringskurve som medførte uforholdsmessig mye tidsbruk. Noen etterlyste en utskrift av prosedyremanualen. Det ble også hevdet av noen at det var behov for betydelig opplæring fordi systemet var komplisert i bruk med mange nye, ukjente termer.

### **7.3 Erfaringer med opplæring som systemrådgiver**

Som systemrådgiver for eBiobank har en av forfatterne ansvar for å holde brukerkurs med opplæring, brukerstøtte og veiledning underveis.

Brukerkurs holdes jevnlig både på OUS og AHUS der nye brukere kan melde seg på og delta på kurset. Brukerkurset er todelt med presentasjon av eBiobank og kursoppgaver. I presentasjonsdelen gjennomgås alle de viktige funksjonaliteter i eBiobank. I kursoppgaven demonstrerer systemrådgiveren disse funksjonene til brukerne og de får eksempel-oppgaver som de kan øve seg på.

Systemrådgiveren sørger for å gi opplæring ved behov til brukerne, for eksempel når en bruker skal benytte systemet på første gang. I tillegg får brukerne støtte og veiledning når de trenger det.

Som systemrådgiver opplever forfatteren at brukernes oppfatning om eBiobank er veldig variert og individuell. Det kan være flere grunner til dette. Det kommer vi tilbake i diskusjonsdelen.

På tilbakemeldinger fra brukerne gjøres det nødvendige endringer og oppdateringer i eBiobank i samarbeid med leverandøren Labware og tjenesteansvarlig ved sykehuspartner.

## 8.0 Diskusjon

I dette kapitlet ønsker vi å knytte sammen våre funn med relevant teori og sammenholde dette med studier og publikasjoner som omhandler temaet.

Utfordringer med implementering av nye teknologiske løsninger i helsevesenet er ikke et ukjent fenomen. Til tross for svak evidens antas det at feilende teknologiske løsninger er et signifikant problem i helsevesenet.

På bakgrunn av resultater fra spørreundersøkelsen og intervjuene vi gjennomførte, ønsket vi å kunne gi svar på følgende spørsmål:

- Klarer brukerne å gjennomføre arbeidsoppgavene slik løsningen er designet?
- Hvordan er brukernes tilfredshet?
- Hvordan har brukeropplevelsene blitt påvirket av funksjonalitet, systemoppførsel, interaktiv oppførsel og støttetjenester?
- Ser man potensiale for forbedringer.

## 8.1 Implementering og brukerkompetanse

I oppgaven ble det gjort en brukerevaluering der brukerne faktisk prøver ut grensesnittet, før intervjuer gjennomføres og spørreskjemaene sendes ut.

Testing er et helt sentralt form for kvalitetssikring ved innføring av ny teknologi. Med et system som eBiobank er det spesielt viktig å teste om systemet svarer til de brukerkravene man har satt. Dette går altså utover de tekniske kravene systemet skal oppfylle. Vi har ikke kunnskap om, eller i hvilket omfang, risikoanalyse ble utført før implementeringen av eBiobank.

Det ble ikke utført en heuristisk evaluering. En metode der en ekspert evaluerer et brukergrensesnitt eller lignende system ved hjelp av en liste med retningslinjer. I en heuristisk evaluering brukes en forhåndsbestemt liste over funksjoner eller aspekter ved et brukergrensesnitt som ofte aksepteres som fordelaktig for å evaluere grensesnittet (Holzinger, 2005).

Brukskvaliteten ble evaluert på bakgrunn av informantenes svar i spørreundersøkelse og intervju. Hvor lett var det å lære seg systemet? Var systemet effektivt og lett å huske? Var det mange utfordringer? Er det rom for forbedringer?

Informantene hadde ulike meninger om hvor lett det er å lære å bruke eBiobank. Noen hadde behov for mer opplæring og brukerstøtte enn andre. Forfatterens erfaring som systemrådgiver er at det er stor forskjell i brukernes IT kompetanse.

Noen av informantene mener at eBiobank ikke var intuitivt, med mange nye begreper. Dette kan ha ført til at det for noen har vært utfordrende å huske de forskjellige funksjonalitetene i eBiobank.

Jonathan Grudin mener at selv om implementeringen av en ny type teknologi kan fungere godt for noen brukere og derfor blir ansett som en suksess, kan den samme teknologien for andre fortone seg som ubrukelig (Koch & Schwabe, 2015).

Dette samsvarer godt med resultatene i vår undersøkelse og hva den ene av forfatterne har opplevd i rollen som systemrådgiver - en betydelig forskjell i hvilken kompetanse eBiobank brukerne har. Noen av brukerne opplever at de må ha hjelp mange ganger når de benytter eBiobank. Dette kan skyldes at brukerne har ulik kompetanse og motivasjon til å tilegne seg ny teknologi, ulik IT bakgrunn, og at noen bruker eBiobank oftere enn andre. Yu et al fremhever også at teknologi akseptans bør ses i sammenheng med subjektiv norm og demografiske variabler inkludert alder, jobbnivå, arbeidserfaring og datakunnskaper relatert til personens aksept av helse-IT-applikasjoner (Mitchell et al., 2022).

Som forfattere sitter vi igjen med et inntrykk av at det har vært en lang og krevende prosess å få eBiobank til å fungere bedre. På den ene side finner vi en programvare som har vært vanskelig å håndtere for mange av brukerne på grunn av ulike grunner. På den andre siden kan en faktor som i hvor stor grad brukerne er motivert til å bruke eBiobank spille inn. Grudin har studert brukeres motstand mot et nytt system, som ofte inntreffer ved implementeringen av ny teknologi (Koch & Schwabe, 2015). Dette er et komplekst fenomen som ikke lar seg løse med enkle adferdsmessige teknikker. Dette er trolig også en medvirkende årsak til de mange negative tilbakemeldingene vi fikk i intervjuene og i spørreundersøkelsen.

Forfatteren har opplevd at mange av brukerne har begrenset tid til å sette seg inn i et nytt system på grunn av andre arbeidsoppgaver som må utføres.

## **8.2 Brukernes tilfredshet**

Resultatene fra spørreundersøkelsen ga en klar indikasjon på at noen av brukerne ikke klarte å gjennomføre arbeidsoppgavene uten supervisjon. Mange av dem var ikke tilfredse med systemets funksjonalitet. Utsagn som, "... lite intuitivt...", "...treghet oftere..", "...gå bort en god del tid i venting..", og "...ventetid for å få prøveoversikt" illustrerer dette.



Men det var også unntak fra dette, som en informant som ga følgende tilbakemelding:

“eBiobank har fått stor grad av forbedring fra vi startet og frem til i dag. Er svært sjelden man opplever problemer i dag, mens det var oftere tilfellet tidligere”.

Hele 86% av de spurte syntes eBiobank var en nyttig løsning, men samtidig svarte 41% at systemet var ineffektivt. Det synes således å være en bred enighet om nytteverdien av eBiobank, men at systemet har mangler som hindrer en effektiv arbeidsflyt. Dette vil naturlig nok påvirke brukeropplevelsen og graden av tilfredshet med systemet.

I eBiobank benytter man standardiserte registreringsmal for prøveregistrering, men det kan ikke skreddersys oppsett for forskergrupper. Prøveregistrering med standardiserte prøvepakker muliggjør at forskerne kan dele prøvemateriale med andre forskerne. Som forfatterne tidligere har nevnt i oppgaven, samarbeider eBiobank med Nasjonalt nettverk for sporingsløsninger hvor det diskuteres om overføring av data mellom ulike biobank sporingsløsninger i Norge.

Informantene mener at eBiobank bidrar til å holde prøveoversikt i et sikkert, personuavhengig system. Dette fører til at dedikerte brukerne kan logge seg inn i eBiobank og hente de dataene som de trenger. I tillegg har eBiobank forenklet prosessen rundt uttak. I motsetning til manuelle metoder med Excel-filer har eBiobank kraftige søkerfunksjoner som gjør det enklere å finne frem riktige prøver for uttak. Uttak av prøver i et prosjekt med prøveinnsamling over 10-15 år, lagret i en Excel-fil, er ressurskrevende og i dag nærmest utenkelig.

Funksjonaliteten “Alikvotering og prosessering” bidrar til å lage “datterprøver”/ alikvoter til den opprinnelige prøven/ “morprøven”. Når man benytter denne funksjonaliteten oppdateres både morprøven og datterprøven med riktig volum, volum enhet, tilsetning, prøvetype o.l. Siden alle aktivitetene loggføres og oppdateres automatisk i eBiobank kan man få nødvendige prøveinformasjon når man har behov for den.

I intervju med eBiobanks regionalt system administrator fikk vi kjennskap til at eBiobank ikke var ferdigstilt når det ble satt i produksjon. Dette er ikke en ideell situasjon. Grundige forberedelser er avgjørende før implementering av et nytt datasystem, hvis det skal kunne lykkes. Ved implementeringen av et nytt datasystem, som eBiobank, må det være bevissthet omkring det å redusere frustrerende interaksjoner med systemet, og at ikke tiden som brukes foran dataskjermen øker uten at det gir et målbart positivt resultat. Med de manglene som systemet hadde, er det nærliggende å spørre seg om implementeringen ble utført før systemet var klargjort for det. Tilbakemeldingene gir indikasjon på at systemet ikke var ferdigstilt. Det utføres oppdateringer jevnlig for å forbedre systemet og løse feil eller mangler som brukerne har meldt fra. Forfatterne mener at jevnlige

oppdateringer har forbedret eBiobank mye i den senere tiden. Dette har medført et raskere og mer brukervennlig programvare med bedret funksjonalitet.

Mange av de negative tilbakemeldingene fra brukerne av eBiobank synes å kunne spores tilbake til programvare som var lite brukervennlig. Dette har ofte skapt frustrasjon og usikkerhet hos noen brukere. Noen av de intervjuede kom med utsagn som:

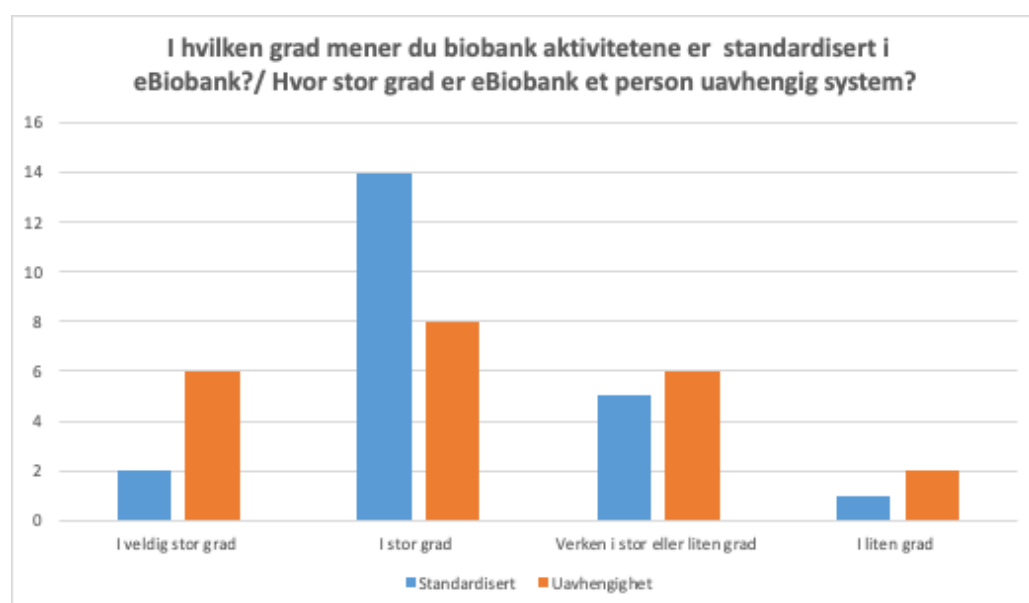
“Systemet er tungvint og krever mye klikking, mange klikk for å utføre en enkel oppgave”.

“Lite brukervennlig og tar lang tid å sette seg inn i”.

“Hyppige oppdateringer”.

Tilbakemeldinger som dette kan skyldes manglende forståelse av det organisatoriske arbeidet (Grudin). Dette kan være en følge av at man ikke har tatt nok hensyn til nyansene i aktivitetene man ønsker å støtte med ny teknologi (Sutton et al., 2020).

Spørreundersøkelsen viste at majoriteten av de som deltok mente at det var viktig å benytte eBiobank i et forskningsprosjekt.



**Figur 26: Informantenes meninger om personuavhengighet og standardisering av eBiobank**

eBiobank fremheves å være et personuavhengig system hvor biobank aktivitetene er standardisert. Over halvparten av informantene sier seg enig i dette (fig 26). På dette punktet kan man si at et av formålene med implementeringen av eBiobank er oppnådd.

Mange fremhevet det som en fordel at eBiobank har standardiserte prøve registreringsmaler og benevninger til prøvemateriale.

eBiobanks regionale system administrator forteller også at det er gjort tiltak i eBiobank som har bedret situasjonen, men arbeidet er ikke ferdigstilt. Feilsøking og retting pågår fortløpende.

### **8.3 Forslag til forbedringer**

En del av informantene mener at systemets funksjonalitet og støttetjenester som brukerkurs og opplæring, ikke har fungert optimalt. Et stort flertall av informantene mener det er rom for forbedringer (Fig 25).

Noen av informantene hevdet at deres tilbakemeldinger om mangler ved systemet ikke ble tatt hensyn til. Dette medfører ikke riktighet da systemrådgiverne tar med seg tilbakemeldingene i regelmessige møter med Sykehuspartner og eBiobank leverandørens konsulent. Når det gjelder feilretting og oppdatering i systemet er det mange andre faktorer som spiller inn. Blant disse faktorene er begrensede lokale IT-ressurser i eBiobank, helseforetakets prioriteringer og hvilken support som er tilgjengelig fra leverandør av eBiobank.

En biobanking LIMS gjør det mulig for en biobank å lagre pasientprofileringsdata sammen med prøveinformasjonen. Tilgjengeligheten av en stor samling pasientprøver med samhørende kliniske data er det viktigste grunnlaget for personlig tilpasset medisin. I eBiobank har man ikke mulighet til å registrere kliniske data. Dette kan være utfordrende for fremtidige forskninger. Det kan føre til at eBiobank blir mindre populær blant brukerne, og at forskere foretrekker en annen biobank IT-løsning fremfor eBiobank.

### **8.4 Legale utfordringer**

I eBiobank registreres det mye informasjon om prøvematerialet, men veldig lite personinformasjon eller kliniske data. Ny genteknologi kan i fremtiden bidra til å innhente verdifulle persondata fra prøvemateriale.

Biobanking aktiviteter innebærer transformasjon av humant biologiske materiale til biologiske data. Biobanker som lagrer menneskelig biologisk materiale og tilhørende data, er forbundet med alvorlige etiske og sosiale utfordringer. Etisk viktig er det faktum at menneskelig biologisk materiale har visse umistelige rettigheter. En annen etisk utfordring er faren for sviktende databeskyttelse, konfidensialitet og personvern. En tredje etiske utfordring er, tatt i betraktning potensiell økonomisk vinning, den teknologiske og vitenskapelige verdi av humant biologiske materiale og bioinformasjon knyttet til det.

Styresmaktene er bekymret for "gentyveri" eller uautorisert bioovervåking av inkompetente individer (Research, 2020).

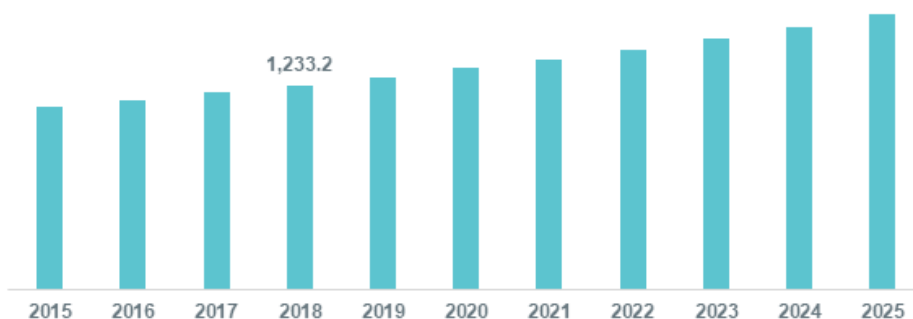
Siden biobanking er stadig under utvikling kan interessekonflikter oppstå mellom vitenskapsmenn, leger, stater, investorer, givere og grupper av sivile aktivister (Karlsen & Strand, 2009).

## 8.5 Fremtiden

Endringer i de siste tiårene innen biobanking har medført et økende behov for nasjonalt og internasjonalt samarbeid i translasjonsforskningsstudier. Det er også viktig å være nøye med å utvikle og publisere retningslinjer og prosedyrer som vil føre til en mer fullstendig sammenstilling av evidensbasert beste praksis.

Ettersom nye markeder og teknologier vokser frem, kan det medføre press på biobankens ramme- og regelverk (Greenhalgh et al., 2014).

Adroit markedsundersøkelser vedsetter det globale biobankmarkedet til USD 1 233,2 millioner i 2018 (Jim Vaught et al., 2021). Figur 27 viser veksten i det biobankmarkedet fra 2015 til 2025.



**Figur 27: Det globale biobankmarkedet, Adroit Market research 2020**

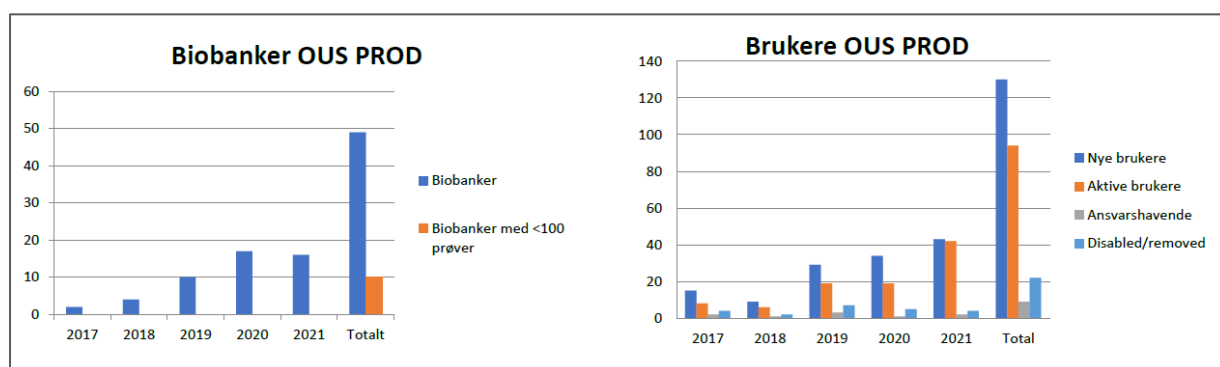
Det er flere faktorer som driver veksten i biobankmarkedet. Av de er et økende antall populasjonsgenetiske studier, forskning på stamceller, persontilpasset medisin og økende offentlig og privat kapitaltilgang.

Vaught et al påpeker at enighet om IT-standarder for biobanker som inventar, sporing, og elektronisk datainnsamling, er en av de viktige aspektene som bør løses i neste generasjon biobanker (Gupta & Brooks, 2020).

Ny teknologi gir nye muligheter til å bygge opp medisinsk kunnskap, men kommer også med nye utfordringer, inkludert risiko for brudd på personvernet. Både folkets og landets

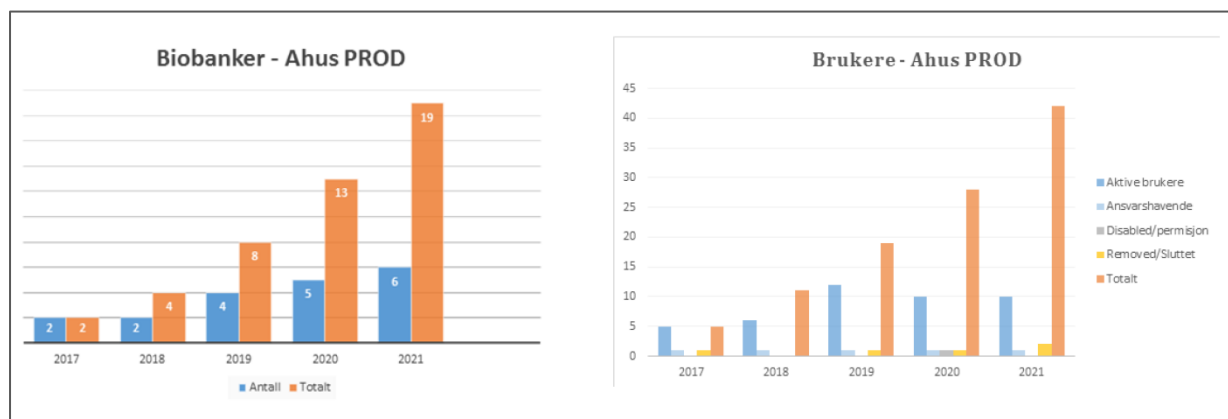
frihet avhenger i stor grad av hvordan de sensitive dataene behandles. På den ene siden for å oppnå nødvendig trygghet og på den andre siden mulighet for ny kunnskap. Nye spørsmål dukker opp om komersiell bruk av dataene. Det er utfordrende å utvikle et lovverk som tillater bruk av humant biologisk materiale med tilstrekkelig beskyttelse av individet.

Digitalisering av biobankaktivitet har også fått mer oppmerksomhet siden forskningsbiobank aktiviteten øker i et stort enormt tempo. Det kan vi også merke i antall biobanker som benytter eBiobank ved HSØ. Figur 28 viser antall biobanker og brukere som har tatt eBiobank i bruk over tid på OUS.



**Figur 28: Antall biobanker og brukere på OUS**

Figur 29 viser antall biobanker og brukere som har tatt eBiobank i bruk over tid på AHUS.



**Figur 29: Antall biobanker og brukere på AHUS**

For fremtidens forbedrede eBiobank, med bedre funksjonalitet, med ivaretatt trygg oppbevaring av donorenes data er det behov for engasjement fra alle parter som er involvert i biobanking.

## 9.0 Konklusjon

I dette kapitlet ønsker vi å oppsummere funnene og svare på forskningsspørsmålet: Hvordan er eBiobanks brukskvalitet, styrker, mangler og eventuelt potensiale for forbedringer? Hvordan har brukerne opplevde brukskvaliteten? Vi beskriver fordeler og svakheter ved studien, og muligheter for videre forskning.

### 9.1 Oppsummering

Vi mener studien har kunnet fastslå at eBiobank beskrives som et fremskritt i biobankaktivitet av de fleste brukerne.

Et viktig mål med implementeringen av eBiobank var digitalisering av dataene med mulighet for elektronisk sporing, hvilket synes å være oppnådd.

Det er ca. 25(2022) prosjekter som anvender eBiobank for biobankaktiviteter på AHUS per i dag, og dette tallet er mer enn fordoblet på OUS. Forfatteren er ikke i tvil om det kommer enda flere prosjekter til å ta i bruk eBiobank.

Selv om det ikke finnes noe bevis i litteraturen på at eBiobank har ført til noen forbedringer i forbindelse med sporbarhet til prøvemateriale, standardiserte prøveregistrering, og ha et personuavhengig system erkjenner likevel mange brukere dette.

Det synes imidlertid å være betydelige utfordringer med å lage brukergrensesnitt som er intuitive og mer brukervennlige.

Hvilke ressurser som er tilgjengelig for å planlegge, tilpasse og gjennomføre store endringer i en organisasjon - er nyttig å evaluere før implementering av et nytt system. Vi vet ikke i hvor stor grad dette ble tatt hensyn til ved implementeringen av eBiobank, men som tidligere skrevet var systemet ikke ferdigstilt da det ble tatt i bruk.

## 9.2 Metodekritikk

Vår studie har sine begrensninger da antallet som deltok i intervju- og spørreundersøkelsen var relativt lavt. Med et annet utvalg av informanter, kunne resultatene sett annerledes ut. Det var ingen randomisering av deltakerne, noe som også kan ha påvirket resultatene.

Det er flere faktorer, ved denne studien, som kan ha påvirket resultatene. Selv om vi ser på arbeidet som en lærerik prosess som har tilført oss både erfaring og kunnskap, har vi liten erfaring som forskere.

Resultater fra spørreundersøkelse og intervjuer ble benyttet som underlag for studien. Selv om eBiobank anvendes av en del forskningsbiobanker ved HSØ og spørreundersøkelse ble sendt ut til alle brukerne ved både AHUS og OUS, er det et begrenset antall (23) brukere som har svart på spørreundersøkelsen.

Når det gjelder valg av metode ser vi at flere informanter kunne ha blitt intervjuet, likevel opplevde vi intervju som et nyttig instrument for å bringe frem erfaringer og tilbakemeldinger. Fem informanter som har deltatt på intervjuene er ikke et tilstrekkelig antall for å kunne konkludere med at funnene er representative, men resultatet har gitt et innblikk i studiens problemstilling.

Både intervjuene og spørreundersøkelsen ble gjennomført i en hektisk arbeidshverdag, noe som kan ha påvirket resultatet. Av mangel på ressurser og tid til rådighet, ble de fleste informanter valgt fra eget sykehus. Kvalitative data fra flere informanter ville vært både interessant og styrkende for denne studien.

## 9.3 Videre forskning

Funn i denne studien kan bidra med å belyse behovet for bedret informasjonsflyt. Den nye versjonen av eBiobank bør inneholde enkle, intuitive valg for de viktigste funksjonalitetene.

Resultatet av denne studien bringer frem nye forskningsmål som det er verdt å utforske videre.

## 10. Referanser

- (BBRB), C. D. P. C. B. B. R. B. (2018). NCI best practices for biospecimen resources. Retrieved from <https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/>
- Alekseenko, M., Mitchell, C., & Gramatiuk, S. (2022). Establishing a Biobank Using Standardisation. In K. Sargsyan, B. Huppertz, & S. Gramatiuk (Eds.), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management* (pp. 99-103). Cham: Springer International Publishing.
- Angelow, A., Schmidt, M., Weitmann, K., Schwedler, S., Vogt, H., Havemann, C., & Hoffmann, W. U. (2008). Methods and implementation of a central biosample and data management in a three-centre clinical study. *Computer methods and programs in biomedicine*, *91* 1, 82-90.
- Annaratone, L., De Palma, G., Bonizzi, G., Sapino, A., Botti, G., Berrino, E., . . . On behalf of Alleanza Contro il Cancro Pathology and Biobanking Working, G. (2021). Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Archiv*, *479*(2), 233-246. doi:10.1007/s00428-021-03151-0
- Befring, A. K. (2021). Norwegian Biobanks: Increased Complexity with GDPR and National Law. In S. Slokenberga, O. Tzortzatou, & J. Reichel (Eds.), *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe* (pp. 323-344). Cham: Springer International Publishing.
- Bendou, H., Sizani, L., Reid, T., Swanepoel, C., Ademuyiwa, T., Merino-Martinez, R., . . . Christoffels, A. (2017). Baobab Laboratory Information Management System: Development of an Open-Source Laboratory Information Management System for Biobanking. *Biopreservation and Biobanking*, *15*, 116 - 120.
- beredskapsdepartementet, J.-o. (2018). Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38>
- Bhattacharjee, A. (2012). Social science research: Principles, methods, and practices.
- Biobanking, B. a. (2012). 2012 Best Practices for Repositories Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research International Society for Biological and Environmental Repositories. *10*(2), 79-161. doi:10.1089/bio.2012.1022
- Bryzgalina, E. V., Alasania, K. Y., Varkhotov, T. A., Gavrilenko, S. M., & Shkomova, E. M. (2017). The social dimension of biobanking: objectives and challenges. *Life Sciences, Society and Policy*, *13*(1), 15. doi:10.1186/s40504-017-0059-5
- CloudLIMS. (2020). Enabling Clinical Data Management with a Biobank Information Management System. Retrieved from <https://cloudlims.com/blog/biobank-information-management-system-for-clinical-data-management.html>
- Coppola, L., Cianflone, A., Grimaldi, A. M., Incoronato, M., Bevilacqua, P., Messina, F., . . . Salvatore, M. (2019). Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*, *17*(1), 172. doi:10.1186/s12967-019-1922-3
- Dysthe, K. (2016). Kvalitativ metode. Retrieved from <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/kvalitativ-metode>
- Ellervik, C., & Vaught, J. (2015). Preanalytical variables affecting the integrity of human biospecimens in biobanking. *Clin Chem*, *61*(7), 914-934. doi:10.1373/clinchem.2014.228783



- Ezzat, S., Biga, R., & Kozlakidis, Z. (2022). Biobanking in LMIC settings for infectious diseases: Challenges and enablers. *Biosafety and Health*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.bsheal.2022.07.002>
- FreeLIMS. (2020). Factors for Choosing a Biobank Information Management System (BIMS). Retrieved from <https://freelims.org/blog/biobank-information-management-system-for-biobanks-and-biorepositories.html>
- Frich, J. C. (2007). Kvalitative studier. *Den Norske Legeforening*. Retrieved from <https://tidsskriftet.no/2007/10/fra-redaktoren/kvalitative-studier>
- Gibbon, G. A. (1996). A brief history of LIMS. *Laboratory Automation & Information Management*, 32(1), 1-5. doi:[https://doi.org/10.1016/1381-141X\(95\)00024-K](https://doi.org/10.1016/1381-141X(95)00024-K)
- Greenhalgh, T., Stones, R., & Swinglehurst, D. (2014). Choose and Book: a sociological analysis of 'resistance' to an expert system. *Soc Sci Med*, 104, 210-219. doi:10.1016/j.socscimed.2013.12.014
- Greenhalgh, T., Stramer, K., Bratan, T., Byrne, E., Mohammad, Y., & Russell, J. (2008). Introduction of shared electronic records: multi-site case study using diffusion of innovation theory. *Bmj*, 337, a1786. doi:10.1136/bmj.a1786
- Grønmo, S. (2021). forskningsmetode - samfunnsvitenskap. Retrieved from [https://snl.no/forskningsmetode\\_-\\_samfunnsvitenskap](https://snl.no/forskningsmetode_-_samfunnsvitenskap)
- Gupta, R., & Brooks, A. (2020). Introduction to New Section: Emerging Markets and Technologies. *Biopreservation and Biobanking*, 18(2), 45-45. doi:10.1089/bio.2020.29068.rjg
- Heeks, R. (2006). Health information systems: Failure, success and improvisation. *International Journal of Medical Informatics*, 75(2), 125-137. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2005.07.024>
- Heeks, R. (2008). {Heeks, 2006 #57}. Retrieved from [http://www.egov4dev.org/success/techniques/idfailure\\_drg.shtml#:~:text=Designreality%20gap%20analysis%20assumes%20that%20one%20size%20does,rely%20on%20the%20results%20from%20a%20previous%20project](http://www.egov4dev.org/success/techniques/idfailure_drg.shtml#:~:text=Designreality%20gap%20analysis%20assumes%20that%20one%20size%20does,rely%20on%20the%20results%20from%20a%20previous%20project)
- Hertzum, M., & Ellingsen, G. (2019). The Implementation of an Electronic Health Record: Comparing Preparations for Epic in Norway with Experiences from the UK and Denmark. *International Journal of Medical Informatics*, 129. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.06.026
- Hewitt, R., & Watson, P. (2013). Defining biobank. *Biopreserv Biobank*, 11(5), 309-315. doi:10.1089/bio.2013.0042
- Holzinger, A. (2005). Usability Engineering Methods For Software Developers. *Commun. ACM*, 48, 71-74. doi:10.1145/1039539.1039541
- Im, K., Gui, D., & Yong, W. H. (2019). An Introduction to Hardware, Software, and Other Information Technology Needs of Biomedical Biobanks. *Methods in molecular biology*, 1897, 17-29.
- JE, L. (2018). *Launch of an Infrastructure for Health Research: BBMRI-ERIC*. Retrieved from <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/bio.2018.0027>
- Kalman, J. L., Burkhardt, G., Adorjan, K., Barton, B. B., De Jonge, S., Eser-Valeri, D., . . . Schulte, E. C. (2022). Biobanking in everyday clinical practice in psychiatry-The Munich Mental Health Biobank. *Frontiers in psychiatry*, 13, 934640. doi:10.3389/fpsyt.2022.934640. (Accession No. 35935431)
- Kanter, R. M. (2011). Why Innovation Is So Hard in Health Care – and How to Do It Anyway. *Harvard Business Review*. Retrieved from <https://hbr.org/2011/02/why-innovation-is-so-hard-in-h>

- Karlsen, J. R., & Strand, R. (2009). Annexation of Life: The Biopolitics of Industrial Biology. In J. H. Solbakk, S. Holm, & B. Hofmann (Eds.), *The Ethics of Research Biobanking* (pp. 315-329). Boston, MA: Springer US.
- Koch, M., & Schwabe, G. (2015). Interview with Jonathan Grudin on “Computer-Supported Cooperative Work and Social Computing”. *Business & Information Systems Engineering*, 57(3), 213-215. doi:10.1007/s12599-015-0377-1
- Kvale, S., Brinkmann, S. (2009). *Det kvalitative forskningsintervju*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- LabWare. A Comprehensive Guide to Understanding LIMS. Retrieved from <https://www.labware.com/lims-guide>
- Loft, S., & Poulsen, H. E. (1996). Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med (Berl)*, 74(6), 297-312. doi:10.1007/bf00207507
- Lori D. Campbell, J. J. A., Yvonne DeSouza, Judith Giri, Ashokkumar A. Patel, Melissa Rawley-Payne, Amanda Rush, and Nicole Sieffert. (2018). The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process. *Biopreservation and Biobanking*, 16(1), 3-6. doi:10.1089/bio.2018.0001
- Lovdata. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) Retrieved from [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL\\_6](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_6)
- Malterud, K. (2001). Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *The Lancet*, 358(9280), 483-488. doi:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(01)05627-6
- Marwaha, J. S., Landman, A. B., Brat, G. A., Dunn, T., & Gordon, W. J. (2022). Deploying digital health tools within large, complex health systems: key considerations for adoption and implementation. *NPJ Digit Med*, 5(1), 13. doi:10.1038/s41746-022-00557-1
- Mate, S., Kadioglu, D., Majeed, R., Stöhr, M., Folz, M., Vormstein, P., . . . Lablans, M. (2017). *Proof-of-Concept Integration of Heterogeneous Biobank IT Infrastructures into a Hybrid Biobanking Network* (Vol. 243).
- Mayrhofer, M. T. (2013). About the New Significance and the Contingent Meaning of Biological Material and Data in Biobanks. *History and Philosophy of the Life Sciences*, 35(3), 449-467. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/43862195>
- Michels, C. (2021). Biocomputing for Biobanks: Workflow and Information Management Systems for Biobanks. In P. Hainaut, J. Vaught, K. Zatloukal, & M. Pasterk (Eds.), *Biobanking of Human Biospecimens: Lessons from 25 Years of Biobanking Experience* (pp. 45-64). Cham: Springer International Publishing.
- Mitchell, C., Gramatiuk, S., Sarkisian, T., Kozlakidis, Z., & Sargsyan, K. (2022). Biobanking IT Systems, Database Structure and Web Applications. In K. Sargsyan, B. Huppertz, & S. Gramatiuk (Eds.), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management* (pp. 81-89). Cham: Springer International Publishing.
- Moore, H. M., Compton, C. C., Alper, J., & Vaught, J. B. (2011). International Approaches to Advancing Biospecimen Science. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 20(5), 729-732. doi:10.1158/1055-9965.EPI-11-0021
- Norway, B. (2019). Beste praksis for norske biobanker. Retrieved from <https://bbmri.no/help-desk-biobanking>
- Nylenna, M. (2021). translasjonsforskning. Retrieved from <https://sml.snl.no/translasjonsforskning>
- omsorgsdepartementet, H.-o. (2001). NOU 2001: 19. *Biobanker— Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*. Retrieved from <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2001-19/id143909/?ch=6>
- Behandlingsbiobankloven, (2003a).

- omsorgsdepartementet, H.-o. (2003b). Rundskriv I-10/2003. Retrieved from <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rundskriv-i-102003-/id279313/>
- omsorgsdepartementet, H.-o. (2008). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Retrieved from [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL\\_6](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_6)
- Paskal, W., Paskal, A. M., Dębski, T., Gryziak, M., & Jaworowski, J. (2018). Aspects of Modern Biobank Activity - Comprehensive Review. *Pathol Oncol Res*, 24(4), 771-785. doi:10.1007/s12253-018-0418-4
- Posch, M. G., Gelbrich, G., Pieske, B., Lehmkuhl, E., Angermann, C. E., Störk, S., . . . Özcelik, C. (2009). The Biomaterialbank of the German Competence Network of Heart Failure (CNHF) is a valuable resource for biomedical and genetic research. *International Journal of Cardiology*, 136(1), 108-111. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2008.03.089>
- Prokosch, H. U., Beck, A., Ganslandt, T., Hummel, M., Kiehntopf, M., Sax, U., . . . Semler, S. (2010). IT Infrastructure Components for Biobanking. *Appl Clin Inform*, 1(4), 419-429. doi:10.4338/aci-2010-05-ra-0034
- Research, A. M. (2020). Global Biobanking Market Size 2018, By Specimen Type (Blood Products, Solid Tissue, Cell Lines, Others) Storage Type (Manual Storage, Automated Storage) Application (Regenerative Medicine, Life Science Research, Clinical Research) Region and Forecast 2019 to 2025. Retrieved from <https://www.adroitmarketresearch.com/industry-reports/biobanking-market>
- Schüttler, C., Prokosch, H. U., Hummel, M., Lablans, M., Kroll, B., & Engels, C. (2021). The journey to establishing an IT-infrastructure within the German Biobank Alliance. *PLoS One*, 16(9), e0257632. doi:10.1371/journal.pone.0257632
- Sittig, D. F., & Singh, H. (2015). A New Socio-technical Model for Studying Health Information Technology in Complex Adaptive Healthcare Systems. In V. L. Patel, T. G. Kannampallil, & D. R. Kaufman (Eds.), *Cognitive Informatics for Biomedicine: Human Computer Interaction in Healthcare* (pp. 59-80). Cham: Springer International Publishing.
- Skobelev, D. O., Zaytseva, T. M., Kozlov, A. D., Perepelitsa, V. L., & Makarova, A. S. (2011). Laboratory information management systems in the work of the analytic laboratory. *Measurement Techniques*, 53(10), 1182-1189. doi:10.1007/s11018-011-9638-7
- Standardization, I. O. f. (2018-08). *ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking*. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/67888.html>
- Sung, N. S., Crowley, W. F., Jr., Genel, M., Salber, P., Sandy, L., Sherwood, L. M., . . . Rimoïn, D. (2003). Central challenges facing the national clinical research enterprise. *Jama*, 289(10), 1278-1287. doi:10.1001/jama.289.10.1278
- Sutton, R. T., Pincock, D., Baumgart, D. C., Sadowski, D. C., Fedorak, R. N., & Kroeker, K. I. (2020). An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *npj Digital Medicine*, 3(1), 17. doi:10.1038/s41746-020-0221-y
- Thieme, C. A., Mosleh, A., Utne, I. B., & Hegde, J. (2020). Incorporating software failure in risk analysis – Part 1: Software functional failure mode classification. *Reliability engineering & system safety*, 197, 106803-106813. doi:10.1016/j.res.2020.106803
- Torvatn, H. (2017). Ansatte presser seg selv til å være mer tilgjengelig, hevder forskere i ny rapport. Retrieved from <https://frifagbevegelse.no/forside/ansatte-presser-seg-selv-til-a-vare-mer-tilgjengelig-hevder-forskere-i-ny-rapport-6.158.517988.c79a8c81fe>
- Vaught, J., Hainaut, P., Pasterk, M., & Zatloukal, K. (2021). The Future of Biobanking: Meeting Tomorrow's Challenges. In P. Hainaut, J. Vaught, K. Zatloukal, & M.

- Pasterk (Eds.), *Biobanking of Human Biospecimens: Lessons from 25 Years of Biobanking Experience* (pp. 187-197). Cham: Springer International Publishing.
- Vaught, J., Kelly, A., & Hewitt, R. (2009). A review of international biobanks and networks: success factors and key benchmarks. *Biopreserv Biobank*, 7(3), 143-150.  
doi:10.1089/bio.2010.0003
- Venkatesh, V., & Bala, H. (2008). Technology Acceptance Model 3 and a Research Agenda on Interventions. *Decis. Sci.*, 39, 273-315.
- Venkatesh, V., & Davis, F. (2000). A Theoretical Extension of the Technology Acceptance Model: Four Longitudinal Field Studies. *Management Science*, 46, 186-204.  
doi:10.1287/mnsc.46.2.186.11926
- Yuille, M., van Ommen, G. J., Bréchet, C., Cambon-Thomsen, A., Dagher, G., Landegren, U., . . . Zatloukal, K. (2008). Biobanking for Europe. *Brief Bioinform*, 9(1), 14-24.  
doi:10.1093/bib/bbm050

## **11. Vedlegg**



## PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Subaitha Navaruban, Masterstudent  
NTNU

Kopi: Karin Anne Vassbakk, Avdelingsleder  
Avdeling for forskningsstøtte  
Forsknings- og innovasjonsdivisjonen  
Akershus universitetssykehus HF

Kirsti Berntsen, Førsteamanuensis og veileder  
NTNU

Fra: Personvernombudet ved Akershus  
universitetssykehus HF

Dato: 01.03.2022

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets uttalelse til innsamling og  
behandling av personopplysninger

---

### **Personvernombudets uttalelse i forbindelse med innsamling og behandling av personopplysninger i studentprosjektet «Førte anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen til en effektivisering av biobank aktiviteter i HSØ?»**

Prosjektets formål:

*«Formålet med oppgaven er å finne ut om anvendelse av eBiobank sporingsløsning har ført til forbedring i sporbarhet, personauvhengighet i systembruk og standardisering av forskningsbiobanker.»*

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger. Det følgende er personvernombudets uttalelse til prosjektet.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Akershus Universitetssykehus (Ahus).

Den behandlingsansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38.

Artikkel 30 pålegger Ahus å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.



Før det foretas behandling av helseopplysninger, skal dataansvarlig rådføre seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10. Ved rådføringen skal det vurderes om behandling oppfyller kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her.

Personvernombudet anbefaler at prosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Dataansvarlig institusjon er Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). Ahus er dataansvarlig for egne opplysninger frem til utlevering til NTNU har funnet sted.
2. Avdelingsleder og forskningsansvarlig i divisjonen ved Ahus har godkjent gjennomføringen av prosjektet.
3. Norsk senter for forskningsdata (NSD) har vurdert prosjektets behandling av personopplysninger å være i samsvar med personvernforordningen, med referanse 103507.
4. Prosjektdeltakerne er kun ansatte ved sykehuset, og det lagres ingen opplysninger av særlig kategori (eksempelvis helseopplysninger).
5. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er prosjektdeltakernes samtykke jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.
6. Prosjektdeltakerne samtykker skriftlig til behandlingen av deres personopplysninger. Informasjons- og samtykkeskriv vedlagt meldingen skal benyttes. Personvernombudet anbefaler imidlertid at følgende endres eller inntas:
  - a. Skrivet bør generelt gjennomgå med sikte på å fjerne gjentakende/likelydende formuleringer, av hensyn til leservennlighet.
  - b. Under «Hva innebærer det for deg å delta?» bør det presiseres at det i prosjektet også skal gjennomføres et intervju av prosjektdeltakerne, samt at det vil bli tatt lydopptak av dette. I forbindelse med at det skal brukes eksternt utstyr for å gjennomføre intervjuene, bør det i samtykkeskrivet informeres om at det som spilles inn vil utleveres direkte til NTNU.
  - c. Da det ikke er mulig å gjenfinne informasjon om den enkelte prosjektdeltaker etter at analyseprosessen er igangsatt, bør det under «Det er frivillig å delta» informeres om at adgangen til å kreve personopplysninger slettet ikke lenger foreligger fra dette tidspunkt. Dette kan for eksempel presiseres følgende: *Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.*
  - d. Under «Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?» bør dato for prosjektslutt inntas og presiseres.
  - e. Under «Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?»:
    - i. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet bør fremgå, dette kan eksempelvis presiseres følgende: *Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er ditt samtykke jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a.*
    - ii. Referansen til NSD-vurderingen bør fremgå.
  - f. Under «Dine rettigheter» bør følgende fremgå:
    - i. Informasjon om den enkeltes rett til innsyn i sikkerhetstiltak ved behandlingen av personopplysninger i prosjektet.



- ii. Kontaktinformasjon til henholdsvis Datatilsynet (postkasse@datatilsynet.no) og personvernombudet ved Ahus (personvern@ahus.no).
7. Behandlingen av personopplysninger i prosjektet skjer i samsvar med dataansvarlig institusjons rutiner og innenfor formål oppgitt i meldingen.
8. Spørreskjema som benyttes skal ikke inneholde direkte identifiserbare opplysninger.
9. Ved bruk av lydopptak forutsettes det at teknisk utstyr og lagringsplass er godkjent av dataansvarlig institusjon.
10. Personvernombudet anbefaler at lydopptakene transkriberes fortløpende etter gjennomført intervju og at transkripsjonene fjernes for direkte identifiserbare opplysninger/pseudonymiseres. Lydopptaker bør være nedlåst på adgangsbegrenset rom, når den ikke er i bruk. Videre anbefales det at lydopptakene slettes umiddelbart etter gjennomført transkribering, dersom det ikke lenger er nødvendig å oppbevare dem av hensyn til prosjektets formål. Dette vil være i tråd med prinsippet om lagringsbegrensning, som innebærer at data ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen, jf. personvernforordningen art. 5 nr. 1 bokstav e.
11. Utfylte informasjons- og samtykkeskriv og spørreskjemaer samt annet relevant papirdokumentasjon bør oppbevares nedlåst, adskilt fra øvrige data, når dette ikke er i bruk.
12. Det anbefales at prosjektet sørger for gode rutiner for kvalitetskontroll, tilgangsstyring og håndtering av eventuelle avvik.
13. Ved publisering skal det ikke fremgå noen opplysninger med kjennetegn som er egnet til å direkte identifisere eller bakveisidentifisere de registrerte. Med andre ord skal disse opplysningene være anonyme.
14. Prosjektslutt er 30.12.2022.
15. Data slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt 30.12.2022, ved at krysslister slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter fjernes.
16. Dersom det foretas endringer i prosjektet som berører formålet, utvalget av inkluderte eller databehandlingen må personvernombudet informeres om dette i likhet med NSD.

Prosjektet er registrert i oversikten over uttalelser til forsknings- og kvalitetsprosjekter som personvernombudet fører for sykehuset. Oversikten er offentlig tilgjengelig.

Lykke til med prosjektet!

Med vennlig hilsen  
for personvernombudet

June Susan Østli  
Personvernrådgiver/Jurist  
Akershus universitetssykehus HF  
Epost: [fellesmail.personvernombud@ahus.no](mailto:fellesmail.personvernombud@ahus.no)  
Web: [www.ahus.no](http://www.ahus.no)

***Dokumentet er signert elektronisk***



Postadresse:  
Trondheimsveien 235  
0514 Oslo

Sentralbord:  
02770

Org.nr:  
NO 993 467 049 MVA

[www.oslo-universitetssykehus.no](http://www.oslo-universitetssykehus.no)

## PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Rolf Eigil Berg

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Dato: 25.04.2022

Saksnummer: 22/09572

### Personvernombudets uttalelse til innsamling og behandling av personopplysninger for forskning i prosjektet:

#### «Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen kvaliteten for sporbarhet, personuavhengighet og standardisering til biobank aktiviteter i HSØ?»

Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen av personopplysninger tilfredsstillende de krav som stilles i helse- og personvernlovgivningen.

Personvernombudet har ingen innvendinger til at den planlagte databehandlingen av personopplysninger kan igangsettes.

1. Forskningsansvarlig / databehandlingsansvarlig er NTNU.
2. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
3. Studien er godkjent av aktuelle avdelingsledere ved OUS.
4. Prosjektet er forelagt NSD.
5. Studien er frivillig og samtykkebasert.
6. Data lagres aidentifisert. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres separat og avlåst.
7. Data slettes eller anonymiseres etter prosjektslutt.
8. Dersom formålet, utvalget av inkluderte eller databehandlingen endres må personvernombudet gis forhåndsinformasjon om dette.

Med hilsen



Tor Åsmund Martinsen  
Personvernombud

Oslo universitetssykehus HF  
Direktørens stab | Personvern



## Vedlegg 3: Godkjenning fra NSD

[Meldeskjema](#) / [Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsning...](#) / Vurdering

# Vurdering

Referansenummer	Type	Dato
103507	Standard	10.12.2021

**Prosjekttittel**

Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen kvaliteten for sporbarhet, personuavhengighet og standardisering til biobank aktiviteter i HSØ?

**Behandlingsansvarlig institusjon**

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet / Fakultet for informasjonsteknologi og elektroteknikk (IE) / Institutt for datateknologi og informatikk

**Prosjektansvarlig**

Kirsti Berntsen

**Student**

Rolf Eigil Berg

**Prosjektperiode**

03.01.2022 - 30.12.2022

**Kategorier personopplysninger**

Alminnelige

**Rettslig grunnlag**

Samtykke (art. 6 nr. 1 bokstav a)

Behandlingen av personopplysningene kan starte så fremt den gjennomføres som oppgitt i meldeskjemaet. Det rettslige grunnlaget gjelder til 30.12.2022.

[Meldeskjema](#) 

**Kommentar**

Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet med vedlegg den 10.12.2021. Behandlingen kan starte.

**TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET**

Prosjektet vil behandle alminnelige kategorier av personopplysninger frem til 30.12.2022.

**LOVLIG GRUNNLAG**

Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake. Lovlig grunnlag for behandlingen vil dermed være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.

**PERSONVERNPRINSIPPER**

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen om:

- lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at de registrerte får tilfredsstillende informasjon om og samtykker til behandlingen
- formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål
- dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet
- lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet

**DE REGISTRERTES RETTIGHETER**

NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13.

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18) og dataportabilitet (art. 20).

Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

#### FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER

NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32).

OneDrive er databehandler i prosjektet. NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene til bruk av databehandler, jf. art 28 og 29.

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og eventuelt rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

#### MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde: <https://www.nsd.no/personverntjenester/fylle-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema> Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres.

#### OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Kontaktperson hos NSD: Henning Levold

Lykke til med prosjektet!

## Vedlegg 4: Informasjonsskriv til informanter

### **Vil du delta i forskningsprosjektet**

«Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen kvaliteten for sporbarhet, personuavhengighet og standardisering til biobank aktiviteter i HSØ?»

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å finne ut hvor stor grad har innføring av eBiobank påvirket biobankaktiviteter i HSØ. I dette skrivet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

#### **Formål**

Dette er en masteroppgave i helseinformatikk ved NTNU. Formålet med oppgaven er å se om innføring av eBiobank har medført til noe forbedring i forskningsbiobank aktiviteter i forhold til sporbarhet, standardisering og personuavhengighet. Vi skal ikke bruke dataene for andre formål.

#### **Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?**

NTNU er ansvarlig for prosjektet.

#### **Hvorfor får du spørsmål om å delta?**

Vi har valgt å utføre en kvantitativstudie ved hjelp av spørreskjema. Vi sender ut spørreskjema til 30 tilfeldige brukere av eBiobank.

Vi har fått kontaktopplysninger fra systemrådgiver for eBiobank.

Utvalget er trukket tilfeldig, fra to ulike arbeidsplasser. Alle data blir anonymisert og er ikke sporbare. De personene, ca 15, som blir spurt om å delta vil ha en god kjennskap til eBiobank. All informasjon vil bli lagret på et sikkert område.

#### **Hva innebærer det for deg å delta?**

Hvis du samtykker til å delta i studien vil du måtte svare på spørreskjema, 10-15 minutter tidsanvendelse. Alle spørsmålene er relatert til eBiobank. Skjemaene inneholder ingen personsensitive opplysninger. Dataene vil bli samlet inn, anonymisert og lagres på et sikkert sted. Dataene slettes når masteroppgaven er godkjent.

#### **Det er frivillig å delta**

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

#### **Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger**

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Tilgang til dataene vil kun være forfatterne og veileder. Alt vil bli anonymisert, og lagres kryptert på privat pc uten nettilknytning.

## Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er **01.07.22**. Alle dataene vil bli slettet ved prosjektslutt.

## Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

På oppdrag fra *NTNU* har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

### Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke opplysninger vi behandler om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene
- å få rettet opplysninger om deg som er feil eller misvisende
- å få slettet personopplysninger om deg
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å vite mer om eller benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- *NTNU* ved *Kirsti Berntsen* veileder/prosjektansvarlig, *studentene Subaitha/Eigil*

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på epost ([personverntjenester@nsd.no](mailto:personverntjenester@nsd.no)) eller på telefon: 53 21 15 00.

Med vennlig hilsen

Kirsti Berntsen  
*Prosjektansvarlig*  
(Forsker/veileder)

Subaitha/Eigil  
*Student*

---

## Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet «Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen kvaliteten for sporbarhet, personuavhengighet og standardisering til biobank aktiviteter i HSØ?» og har fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

- å delta i *intervju*
- å delta i *spørreskjema*

Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles frem til prosjektet er avsluttet

---

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

# Vedlegg 5: Intervjuguide

## Intervjuguide

Hvordan påvirket anskaffelsen og implementering av sporingsløsningen kvaliteten for sporbarhet, personuavhengighet og standardisering til biobank aktiviteter i HSØ?

**Overordnet forskningsspørsmål:** Hvilke konsekvenser har den elektroniske sporingsløsningen medført?

### Introduksjon:

Presentasjon av meg selv og oppgaven

### Innledende spørsmål:

Kan du fortelle litt om dine arbeidsoppgaver relatert til biobank/eBiobank?

Hvor lenge har du jobbet med biobank/ eBiobank?

### Systemet- eBiobank

Hva synes du om eBiobank?

Hva bruker du eBiobank til?

Opplæring? Er det noe du har fått tilstrekkelig opplæring?

### Endring

Hvordan har innføring av eBiobank endret hverdagen din?

Hva er forskjellig etter at du begynte å benytte eBiobank?

Er det noe du har sluttet å gjøre?

Er det noe arbeidsrutiner som har endret seg etter du begynte å bruke eBiobank?

### Systembruk

Føler du deg komfortabel å bruke eBiobank med brukers?

Har du behov for mer kurs/opplæring?

I hvilke situasjoner synes du eBiobank fungerer bra? Eller dårlig?

I hvor stor grad endret anvendelsen av eBiobank arbeidshverdagen din?

I hvilken grad kommer du til å bruke løsningen i fremtida?

### Hindringer

Hvilke tekniske utfordringer opplever du?

Hvordan håndterer du situasjoner hvor systemet ikke fungerer som forventet?

Hvilke andre utfordringer opplever du?

### Avslutning

Vi er på slutten nå, men er det noe mer du ønsker å formidle?

Tusen takk for at du stilte til intervju!





## Rapport fra «Spørreundersøkelse - eBiobank »

Innhentede svar pr. 13. oktober 2022 17:08




- Leverte svar: **23**
- Påbegynte svar: **0**
- Antall invitasjoner sendt: **0**

### Med fritekstsvar




#### 1. Hvilken klinisk spesialitet tilhører du? \*

Svar	Antall	Prosent
Bioingeniør/ avdelingsingeniør	16	69,6 % 
Sykepleier	5	21,7 % 
Lege	1	4,3 % 
Forsker	2	8,7 % 






#### 2. Hvor lenge har du jobbet med forskning og biobank? \*

Svar	Antall	Prosent
Mindre enn 2 år	7	30,4 % 
3-5 år	7	30,4 % 
Mer enn 5 år	9	39,1 % 

#### 3. Hvor lenge har du jobbet med eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent
Mindre enn 2 år	12	52,2 % 
3-5 år	10	43,5 % 
Mer enn 5 år	1	4,3 % 







#### 4. Hvilke sammenheng bruker du eBiobank ? \*

Svar	Antall	Prosent
Prøverregistrering	13	56,5 % 
Prøveuttak	5	21,7 % 
Skrive ut etiketter	9	39,1 % 
For å se oversikt over prøver	10	43,5 % 
Alle de ovennevnte	9	39,1 % 

#### 5. Hvor viktig synes du at eBiobank blir benyttet i et forskningsprosjekt? \*

Svar	Antall	Prosent
Veldig viktig	15	65,2 % 
Ganske viktig	5	21,7 % 
Noe viktig	3	13 % 

#### 6. Hvilke av de ord vil du benytte å beskrive eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent
Effektiv	3	13 % 
Tidsparing	6	26,1 % 
Brukervennlig	4	17,4 % 
Nyttig	20	87 % 
Ineffektiv	10	43,5 % 
Pålitelig	9	39,1 % 

#### 7. I hvilken grad opplever du hindringer mens du benytter eBiobank? \*



Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	1	4,3 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	7	30,4 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	6	26,1 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	9	39,1 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>

### 8. I hvilken grad føler du deg trygg når du bruker i eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	5	21,7 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	8	34,8 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	8	34,8 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	2	8,7 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>

### 9. Hvor stor grad arbeidshverdagen endret etter at du begynte å benytte eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	9	39,1 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	9	39,1 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	4	17,4 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	1	4,3 %	<input type="checkbox"/>

### 10. Hvor stor grad får du brukerstøtte/ oppfølging? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	6	26,1 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	9	39,1 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	5	21,7 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	3	13 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>

### 11. I hvilken grad mener du innføring av eBiobank har medført et fremskritt? \*




Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	7	30,4 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	8	34,8 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	5	21,7 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	3	13 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>

### 12. Hvor stor grad mener du at det er rom for forbedring i dagens utgave av eBiobank? \*






Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	8	34,8 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	7	30,4 %	<input type="checkbox"/>
Verken i stor eller liten grad	7	30,4 %	<input type="checkbox"/>
I liten grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>
I veldig liten grad	1	4,3 %	<input type="checkbox"/>

### 13. I hvilken grad har du som bruker mulighet til å påvirke fremtidens eBiobank? \*





Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	0	0 %	<input type="checkbox"/>
I stor grad	3	13 %	<input type="checkbox"/>

Svar	Antall	Prosent	
Verken i stor eller liten grad	16	69,6 %	
I liten grad	5	21,7 %	
I veldig liten grad	1	4,3 %	





#### 14. I hvilken grad er du fornøyd i forhold til opplæring og benyttelse av eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	8	34,8 %	
I stor grad	8	34,8 %	
Verken i stor eller liten grad	5	21,7 %	
I liten grad	1	4,3 %	
I veldig liten grad	1	4,3 %	





#### 15. I hvilken grad mener du biobank aktivitetene er standardisert i eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	2	8,7 %	
I stor grad	14	60,9 %	
Verken i stor eller liten grad	5	21,7 %	
I liten grad	1	4,3 %	
I veldig liten grad	0	0 %	





#### 16. Hvor stor grad er eBiobank et person uavhengig system? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	6	26,1 %	
I stor grad	8	34,8 %	
Verken i stor eller liten grad	6	26,1 %	
I liten grad	2	8,7 %	
I veldig liten grad	0	0 %	

#### 17. I hvilken grad er du fornøyd med sporbarhet til prøvene i eBiobank? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	7	30,4 %	
I stor grad	10	43,5 %	
Verken i stor eller liten grad	4	17,4 %	
I liten grad	1	4,3 %	
I veldig liten grad	0	0 %	

#### 18. Hvor stor grad anbefaler du eBiobank til andre? \*

Svar	Antall	Prosent	
I veldig stor grad	7	30,4 %	
I stor grad	10	43,5 %	
Verken i stor eller liten grad	5	21,7 %	
I liten grad	2	8,7 %	
I veldig liten grad	0	0 %	

#### 19. Hvilke funksjonaliteter savner du når du jobber med eBiobank?

- Å kunne rette feil umiddelbart etter å ha gjort dem, uten å plage systemadmin unødig.
- Slette prøver/ evt. finne igjen prøver Enklere måter å redigere navn på bokser etc.
- Jeg registrerer kun prøver og tar ut etiketter, har derfor ikke noen formening om hva som eventuelt mangler
- Noe forenklet system slik at det ikke er så mange tastetrykk for å gjøre enkle ting. Det er i tillegg en del ventetid for opplasting av prøveoversikt etc, og det går fort bort en god del tid til venting..
- I enkelte tilfeller kreves mange klikk før man oppnår det man ønsker, markering av flere prøver kan henge seg opp, knapper er i noen tilfeller ikke responsive/henger seg opp
- Kobling til forskningsregister i MedInsight for å sikre korrekt kobling til kliniske data.
- Et system for å dobbeltsjekke ID

- Har noen forslag: Skulle ønske man kunne registrere flere pasienter med flere tidspunkt samtidig. Dette hadde spart masse tid. Skulle også ønske man kunne scanne inn barcoden til en pasient ved søk, og så kommet rett inn i folder hvor alle de andre prøvene til en pasient ligger, så man slipper å søke opp alt hele tiden. Kanskje man kunne få inn en "modisifer prøvene" knapp inne i storage location mens man scanner inn? Så kunne man lagt inn dato og "prep by" rett etter at man scanner, uten å måtte søke opp alle prøvene igjen etter at de er scannet inn for å modifisere?
- flere søke funksjonaliteter
- Programvaren har blitt mye bedre enn tidligere etter siste oppdatering. Men det er fremdeles omfattende/tidkrevende å både legge inn og endre ting i eBiobank, og programvaren fremstår som gamledags og treg.
- Savner å kunne søke opp en prøve/flere prøver, og kunne gjøre flere endringer samtidig istedenfor å måtte søke opp for hver ting som skal endres.

## 20. Har du andre kommentarer eller tilbakemeldinger?

- Ebiobank har fått stor grad av forbedring fra vi startet og frem til i dag. Er svært sjelden man opplever problemer i dag, mens det var oftere tidligere.
- Noe tungvindt
- Den kunne ha vært litt mer brukervennlig. Mye klikking for å komme dit du skal. Ikke alle ikoner er like intuitive.
- Veldig fornøyd med oppfølging / brukerstøtte. Alltid hjelp å få :)
- Utrolig tregt å arbeid med (unntatt tidlig om morgenen eller sent på ettermiddagen). Virker som programmet blir tregere jo flere som arbeider samtidig. Syns det generelt er omstendig og kranglete. Tidskrevende. Pick list helper er super.
- Mer automatiserte funksjoner som vil redusere tidsbruken. Mer brukervennlig "interface" knyttet til bruk av eBiobank og knyttet til uthenting av rapporter (lite utforsket pga. høy terskel for å komme i gang)
- Generelt en bedre innføring; mer opplæring og kurs, som burde være bygget opp på en annen måte enn det det er i dag. Helt konkret forslag har jeg dessverre ikke.
- ønsker å ha mindre klikkinger
- eBiobank er et tungvindt system, men veldig mange "klikk" for å gjøre enkle ting. God brukermanual anbefaler eBiobank til andre fordi det er det eneste alternativet vi har for å spore prøver i forskning

[Se nylige endringer i Nettskjema](#)

## Vedlegg 7: Kodebok

### *Kategorisering/ kodegruppe*

Name	Deskripsjon
<b>eBiobank og anvendelse</b>	<b>Kodegruppe 1</b>
Får oversikt over prøver	
Registrerer prøver	
Skriver ut etiketter	
Uttak av prøver	
Excel-ark ble benyttet før eBiobank	
Bruerkurs	
Opplæring	
Effektivisere hverdagen	
Sikkert system	
Kostbart	
Behov for opplæring ved uttak av prøver	
Opprette nye bokser og rack	
Bruker ikke så ofte, da må man slå på brukermanualen hver gang	
Mange oppdateringer	

<b>Restgruppe</b>	<b>Kodegruppe 2</b>
Forskningssykepleier	
Planlegging og gjennomføring av studier	
Mengdetrening er viktig	
kreftforskning	
brystkreftpasienter	
Donor ID	
<b>System</b>	<b>Kodegruppe 3</b>
Praktisk system	
Søkeord	
Sende utklipp av feilmeldinger	
Brukermanual	
Personuavhengig system motsetning til excel som personavhengig og varierer person til person hvilke parametere man registrerer	
<b>Fordeler og utfordringer ved systemene</b>	<b>Kodegruppe 4</b>
Mye bedre oversikt og sikkert system	
Lettere å finne fram prøvene	

Pick list gjør det enklere ved uttak	
Sample picking hjelper hjelper mye	
Treghet	
Tungvint å slette prøver	
“Vil du lagre dette?” - er uforståelig noen ganger	
Skulle gjerne hatt en printet versjon av prosedyremanualen	
Kan være komplisert uten nok opplæring	
Finne tilbake prøvene raskt	
Lite brukervennlig	
System er tungvint og mye klikking	
Fungerer bra	
Mange klikk for å gjøre en enkel oppgave	
Tok litt tid å sette seg inn	
Mange nye termer	
Etiketter med unike barkoder gjør prøvemerkningen enklere	
Søke funksjon med flere kriterier	
Logisk system	
Anonymisert data	