



Aktualiteter biobanksinfrastruktur för forskning

Sonja Eaker

Chef Regionalt biobankscentrum Mellansverige

Ordf. Biobank Sveriges beredningsgrupp

Regionens biobankssamordnare

- Regioner har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en biobankssamordnare.
- Regionens ingång i biobanksfrågor
- Arbetar med tillämpning av biobankslagen, t.ex. ansvarar för övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer gällande biobankslagen och föreskrifter
- Erbjuder forskare/företag rådgivning gällande biobankslagen, biobanksansökningar och biobanksservice.
- **Bildar nationellt nätverk för kunskapsutbyte och samordning i Biobank Sverige**

Regionalt biobankscentrum (RBC)

- Inrättat i varje sjukvårdsregion av de ingående regionerna
- Sjukvårdsregionalt **kompetenscentrum** för regionernas biobanksorganisationer, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen.
- Arbetar med att underlätta huvudmännens tillämpning av **biobankslagen** och andra lagar som berör biobanksområdet
- Samordnar sjukvårdsregionala infrastrukturprojekt för att förbättra möjligheterna att bedriva **medicinsk forskning** involverande biobanksprov
- Är sjukvårdsregionens gemensamma representant i det nationella samarbetet och infrastrukturen **Biobank Sverige**
- Samverkan med och stöd till **regionernas biobankssamordnare**, regionernas ingång i biobanksfrågor

Biobank Sverige

En infrastruktur och ett samarbete mellan **regioner, universitet, näringsliv** och **patientorganisationer** för att stärka förutsättningarna för **medicinsk forskning** och bidra till en **god diagnostik och behandling** av patienter

Arbetet sker på uppdrag av regioner och universitet med medicinska fakulteter

Biobank Sverige stöds av VR, SWELife/Vinnova och Sveriges Kommuner och Regioner

Anslutna till samarbetet är branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sweden Bio

Arbetet regleras via en huvudöverenskommelse, anslutningsavtal till denna samt särskilda samverkansavtal för anslag



Biobankslandskapet

Sveriges biobankslanskap

Mer än **150 miljoner prov** hanteras i **biobanker hos regioner och universitet** - *årlig tillväxt ca 3 milj prov*

- 90% av prov hanteras av vårdbiobankerna
 - > 95 % sparas för vårdändamål
 - < 5% sparas för forskning
- Universitet och regioner samverkar kring biobanksinfrastruktur och merparten av universitetens prov för forskning bevaras i regionernas biobanker. Undantag framförallt KI

Finns även biobanker med privat huvudman

- Laborieverksamhet (4%)
- Privata kliniker, företag, CRO (ca 96%)

Befintliga prov – sparade för vårdändamål

ca 95% av sparade prov

- Patologi/cytologi (*vävnad/celler*) – ca 90%
- Mikrobiologi/Virologi (*blod/serum/plasma/likvor*) – ca 2% - **COVID-19**
- Klinisk genetik, klinisk kemi, immunologi, transfusion, transplantation/IVF, gynekologi/obstetrik (*blod/serum/plasma/likvor*) – ca 1%
- PKU (*blod*) – 2 %

Information om prov: lagras i laboratoriernas/biobankernas IT-system (LIS). Det finns många olika LIS som håller reda på delmängder av regionernas totala biobanksinformation. Dessa LIS kan inte kommunicera med varandra.

Befintliga prov– sparade för forskning

ca 5% av sparade prov

- **Enskilda forskningsstudier**
 - Tillgång ofta begränsad. Bevaras under studien.
 - **Större provinsamlingar/kohorter, prov och data:**
 - Kvalitetsregister med strategisk biobankning
 - Forsknings- och/eller vårdinfrastrukturer
- Blod/plasma
 - Serum
 - DNA/RNA
 - Urin, saliv, benmärg, bröstmjölk, celler, dialysat, embryon, faeces, hår, sputum, tänker
 - Vävnad

Information om prov: lagras i kontorsprogram eller i laboratoriernas/biobankernas IT-system för forskning (LIMS). Det flera olika LIMS som inte kommunicera med varandra.

Nyttan med hälsodata och prov - att ge god vård enligt bästa kunskap

Inom vården inhämtas varje dag information om patienter och prov tas av patienter och provgivare.

Prov och **hälsodata** ger direkt nytta för **patientens vård**, **kvalitetssäkring** av vården och **utbildning** av ny personal



**Ett sparat prov kan rädda liv
– ditt eller någon annans**

Nyttan med hälsodata och prov - att förbättra vården av patienter idag och i framtiden

Prov och hälsodata är också en förutsättning för **framtidens** möjligheter att **förhindra, bota** eller **lindra** sjukdom

- ny kunskap om orsaker till sjukdomar
- ny och förbättrad diagnostik
- förbättrade och skräddarsydda behandlingar
- nya läkemedel
- vacciner



Tillgång till samlingar av prov gör det möjligt att studera, förstå, förebygga och behandla både folksjukdomar och mer ovanliga sjukdomar.



Forskning

Exempel – Covid 19

Forskning är en nödvändigt för att vi ska kunna dämpa effekterna av pandemin genom framtagande av bättre diagnostisering, vacciner och behandlingar

Vad behövs?

- **Tillräckligt patientunderlag** för forskning på undergrupper. *För att få ett representativt patientunderlag kan behövas information från hela Sverige.*
- Tillgång till adekvata **hälsodata** om möjliga forskningspersoner samt att få tillgång till **prov** på dessa forskningspersoner och **koppla samman** nya eller tidigare gjorda analyser av proven med dessa hälsodata. *I grunden måste alltid prov och data jämföras med varandra.*
- Rätt **typ** av **prov** med rätt **kvalitet**. *Det är angeläget att prov **biobankas i början av en pandemi** innan läkemedelsbehandling och vaccination påbörjas – för att få viktiga referensprov för den fortsatta forskningen flera år framöver för att förstå frågor om virus och sjukdom.*
- **Biobankinfrastruktur** – insamling, hantering, bevarande, uttag, data om prov
- **Stödjande verksamhet** – regulatorisk och operativ. *Stöd i upprättande av biobanksansökningar, provinsamling, logistik, prov med rätt kvalitet.*

Vad har vi haft för utmaningar?

Ökat tryck på laboratorier och biobanker

- Ofta är det samma personal inom vården som hanterar prov för forskning. På vissa platser finns särskilda personalresurser för forskning, men det stora behovet har gjort att sådan personal disponerats om

Avsaknad av strategi

- Det går inte helt säkert på förhand att veta hur många prov, provvolym eller vilken typ av provmaterial som är optimalt att spara för den forskning och utveckling som behövs. Helt säkert är - ett sparat prov kan man gallra, men ett kastat prov går inte att återskapa. Ett uppföljande prov kan inte ersätta ett prov vid insjuknande

Avsaknad av nödvändig infrastruktur

- Framförallt ett biobanksregister, något som inte går att omgående åtgärda. Även platsbrist i frysar

Avsaknad lagar som möjliggör

- Biobankslagen – framförallt Samtyckesreglerna
- Flera lagförslag framtagna i utredningar tillsatta av regeringen för att förbättra möjligheterna för forskning, såsom förslaget till en ny biobankslag (Framtidens Biobanker, SOU 2018:4), har inte genomförts

Exempel på aktiviteter för att underlätta forskning

- Samarbetet och infrastrukturen Biobank Sverige – *Samordning, stöd, gemensamma resurser, gemensam strategi och lösningar*
- Utveckling av gemensamt register över bevarade prov – *Nationella biobanksregistret*
- Infrastruktur för nyinsamling av prov för forskning på plats – *Sjukvårdintegrerad biobankning för forskning*
- Stöd för att underlätta tillgång till prov för forskning - *Gemensam tillämning av biobankslagen (inkl. informations- och utbildningsmaterial, enade processer). Regulatorisk och operativ service (RBC, biobankssamordnare, operativa biobanksfaciliteter)*
- Underlätta Covid-19 forskning för att dämpa effekterna av pandemin - *Utökad insamling av covid-19 relaterade prov som kan tillgängliggöras för forskning (medel från VR), utveckling av provsamlingsregister över covid-19 provsamlignar tillsammans med SciLifeLab*
- Kliniska prövningar: Förberedelse för nytt tillståndsförfarande tillsammans med Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. EU-förordning om kliniska prövningar – *Otroligt viktigt att detta blir bra –om inte kommer prövningarna i Sverige att minska*

Medskick

- **LÅNGSIKTIG OCH STABIL INFRASTRUKTUR FÖR BIOBANKER** för att kunna tillgodose behoven gällande tillgång
 - *Insamling*
 - *Lagring*
 - *Utrustning/maskiner*
 - *IT-system för data om prov, informationsstandarder, kodverk - **Biobanksregister***
 - *Digitalisering*
 - ***Lagar som möjliggör** (eller åtminstone inte är ett direkt hinder)*