



Sveriges
Kommuner
och Landsting



Vetenskapsrådet

VETENSKAPSRÅDET	
Ink	2011 -12- 19
Dnr:	827-2011-7818
Handl:	Tove Andersson

Undertecknat ex.
ink 2012-01-13

Avsiktsförklaring att verka för en gemensam svensk biobankstruktur

av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Vetenskapsrådet (VR)

Bakgrund

Varje år sätts 3-4 miljoner biobanksprov (t.ex. vävnadsprov eller blodprov) in i svenska biobanker och Sverige har en lång tradition, inom både forskning och sjukvård, av att spara insamlade vävnadsprover och tillhörande patientdata. Den dominerande delen utgörs av sjukvårdprov för diagnos men tusentals prov tas även för forskningens behov i exempelvis registerstudier, akademiska studier och kliniska prövningar inom industrin. Detta har resulterat i att vi nu tillsammans med våra nordiska grannländer äger en betydande del av det biobanksmaterial som finns tillgängligt i världen och att vi har världsunika register som kan kopplas till proverna. De prov som tas för sjukvårdens behov utgör också en viktig resurs för framtida sjukvårdsutveckling, utbildning och/eller forskning. Dessutom har svenska forskare en stark position internationellt när det gäller biomedicinsk och epidemiologisk forskning mycket tack vare tillgången till dessa resurser.

Oavsett om det primära syftet är sjukvård, kvalitetsutveckling eller forskning är en enhetlig och säker hantering av biobanksprov och tillhörande information av avgörande betydelse för att kunna spåra, jämföra, sortera, transportera, utbyta och analysera ett stort antal prov på ett kvalitetssäkert sätt. Ett framgångsrikt samarbete kring biobanksprov mellan olika vårdgivare och forskare förutsätter sålunda en enhetlig nationell infrastruktur för provhantering och IT-stöd. Endast genom ett målmedvetet och långsiktigt samarbete där existerande resurser utnyttjas och utvecklas i samsyn mellan olika aktörer kan det fulla värdet i svenska biobanker tillvaratas. En viktig effekt är också kraftigt förbättrade möjligheter för bioteknikutveckling och innovationer inom svenskt näringsliv vilket ger goda möjligheter att utveckla nya läkemedel och andra sjukvårdsprodukter och därmed en snabb överföring av nya upptäckter till praktisk tillämpning inom sjukvården.

Utvecklingen inom en rad forskningsområden de senaste åren har öppnat upp för nya möjligheter att utvinna stora mängder biologiska data från biobanksmaterial. Genom att kunna analysera och koppla samman data ökar möjligheterna att förstå gener, proteiner och andra

molekyler funktioner samt de komplicerade mekanismer som ligger bakom olika sjukdomsförlopp till exempel cancer, hjärt- och kärlsjukdom och diabetes. Biobankernas unika värde ligger därför till avgörande del i de data som kan kopplas till biobanksproverna. Vi är beroende av utvecklingen inom avancerad informatik för en säker och effektiv datahantering.

Vetenskapsrådets initierade hösten 2007 en utredning om *Biobanker som nationell resurs för biomedicinsk forskning*, ett initiativ som rönt betydande intresse från forskare, myndigheter och sjukvård, och som visar på de strukturella och finansiella problem som Sverige måste lösa om vi ska kunna behålla vår position i en kraftigt ökande internationell konkurrens. Bland annat måste Sverige skapa en nationell plan för finansiering och samordning som stödjer biobank-baserad forskning. De senaste åren har initiativ tagits i denna riktning, av landstingen genom Sveriges Kommuner och Landsting som skapat ett Nationellt Biobanksråd (NBR) och av forskarsamhället som med medel från Vetenskapsrådet och medverkande universitet, startat den nationella forskningsinfrastrukturen BBMRI.se. Samtidigt pågår betydande satsningar på att bygga upp och samordna Europeiska biobanker inom det europeiska nätverket BBMRI där Sverige också är en aktiv deltagare.

Sammanfattningsvis utgör kombinationen av svenska biobanker, register och vetenskaplig kompetens en unik och ovärderlig resurs. Det är helt avgörande för svensk biomedicinsk forskning och sjukvård att de svenska biobankerna kan utvecklas i en takt och i en riktning som gör oss fortsatt internationellt slagkraftiga. Sveriges Kommuner och Landsting och Vetenskapsrådet förbereder därför en gemensam utveckling och ett nära samarbete kring biobanker med följande målsättningar:

- ***Nationell samordning av rutiner gällande provtagning, transporter, hantering, förvaring, uttag och tillgång till prover.*** För att säkerställa kvalitet och jämförbarhet bör samma regler och rutiner följas vid såväl forskningsprovtagning som när prover tas inom sjukvården. Med tanke på att biobanksprov i många studier måste insamlas från hela landet för att få ett tillräckligt stort patientunderlag är det av största vikt att proven är likvärdiga när det gäller kvalitet och hur de hanterats.
- ***Standardisering och gemensamma IT lösningar. Svensk forskning har en enorm potential genom våra möjligheter att koppla olika former av högkvalitativa biobanker till världsunika register. Dessa resurser måste vårdas och utvecklas.*** Arbetet med att bygga upp, kvalitetssäkra och tillgängliggöra biobanker är mycket kostnads- och arbetsintensivt. Värdet i dessa resurser är sedan beroende av en effektiv och säker datahantering där material och data från olika källor kan användas tillsammans. En viktig del av detta arbete är att säkerställa att de lagar och regler som finns för att skydda provgivarens personliga integritet enkelt kan tillämpas i de IT-system som används. En förutsättning för att kunna fortsätta att arbeta framgångsrikt med biobanksprover är provgivarnas trygghet och vilja att delta. Bland annat behöver

man effektivt kunna avkoda persondata tillhörande prover som används för forskningsändamål och även snabbt kunna spåra prover som ska avlägsnas ur en studie på en provgivares begäran. Spårbarhet i systemen är därför viktig.


- **Långsiktighet. Biobanker är till naturen en långsiktig resurs eftersom värdet av insamlade prover står direkt i proportion till uppföljningstiden och omfattningen av tillhörande patientdata.** Sverige har en fördel genom att ha provsamlingar som går långt tillbaka i tiden. Flera av de vanligaste folksjukdomarna vars uppkomst kan studeras med hjälp av vävnadsprover i biobanker orsakas av omgivningsfaktorer och genetiska faktorer i samverkan under decennier, ibland ett helt liv, och det är därför helt nödvändigt att biobanker med vidhängande dataregister kan garanteras stabilitet, bland annat en säker finansiering, över lång tid.
- **Tillvarata synergieffekter. Biobanker är en ovärderlig resurs för svensk sjukvård och för forskning som direkt berör befolkningens hälsa men också som en resurs för biomedicinsk grundforskning.** Det finns ingen skarp gräns mellan dessa verksamheter, ofta uppkommer synergieffekter. Biobanker har visat sig värdefulla för studier av bl.a. livsstilsfaktorer, kost, infektioner, tidig diagnos av olika sjukdomar, kliniska undersökningar med samtidig provtagning av blod och miljöfaktorer men även för grundforskning kopplad till biomedicinska frågor kring exempelvis genomik och proteomik (studier av arvs massa och proteiner). Detta medför nya möjligheter till förbättrad svensk sjukvård. Inom sjukvården används proverna dessutom för diagnosättning, beslut om behandling och för att följa patienten över tiden samt för kvalitetsutvecklingsarbete. Prover tagna för sjukvårdens syfte kan också användas för forskning om provlämnaren givit sitt godkännande och en etisk kommitté har godkänt forskningsprojektet.
- **Internationell synlighet. Svenska biobanksmaterial gör svenska forskare attraktiva på världsmarknaden och svensk sjukvård bland de bästa i världen.** Via ett stort, internationellt kontaktnät marknadsförs idag de svenska forskningsmaterialen på en internationell "forskningsmarknad". Beroende på att materialen är omfattande, välskötta och väl definierade så är de attraktiva för de forskare som har utvecklat de främsta metoderna inom respektive forskningsområde eller på annat sätt har dem tillgängliga. Detta för fram svensk forskning till en spetsposition inom en rad områden och inom flertalet folkhälsosjukdomar vilket också ger avtryck genom en god utveckling inom sjukvården. Vi behöver bevara vår starka position och ta tillvara möjligheterna att driva europeisk forskning och sjukvård i en gynnsam riktning genom aktiv medverkan i pågående samarbeten kring biobanker och biobankinfrastruktur.

Underskrifter

För Sveriges Kommuner och Landsting

12 jan 2012

Datum



Håkan Sörman, Verkställande direktör

För Vetenskapsrådet

19 dec 2011

Datum



Mille Millnert, Generaldirektör