

Beredningsgruppen för Biobank Sverige
Sonja Eaker Fält, Anna Beskow

Regeringen
Utbildningsdepartementet

Stärk förutsättningarna för medicinsk forskning för en god vård, precisionshälsa och precisionsmedicin genom långsiktig satsning på nationell infrastruktur för biobanker

Nationella Styrgruppen för Biobank Sverige lämnar härmed sitt bidrag till regeringens kommande forsknings- och innovationsproposition. Vi föreslår att:

En nationell samordnande funktion för Biobank Sverige finansieras för att möjliggöra utveckling av infrastrukturen för vård, forskning och näringsliv genom att säkra långsiktig drift och förvaltning.

En övergripande nationell infrastruktur för precisionsmedicin i hälso- och sjukvården inrättas och finansieras långsiktigt under 10 år. Nationella initiativ inom klinisk forskning och vård som kopplar starkt till precisionsmedicin såsom Biobank Sverige, GMS och ATMP samordnas i denna nationella infrastruktur. Ytterligare nationella/regionala initiativ ska fortlöpande kunna inkluderas i infrastrukturen. Denna infrastruktur är det komplement till SciLifeLab som är nödvändigt för att implementera den precisionsmedicinska forskning som genomförs inom SciLifeLab.

Förslagen är viktiga för all medicinsk forskning som bedrivs i Sverige och för våra möjligheter att leda utveckling och bidra internationellt.

Ändringar i nya biobankslagen behövs för att möjliggöra att beslutsoförmögna personer kan medverka i forskning.

En nationell samordnande funktion för Biobank Sverige

År 2017 tillsatte rektorer vid universitet med medicinska fakulteter och regiondirektörerna vid de sju universitetslandstingen en gemensam nationell Styrgrupp för framtagande av mål, samarbetsstruktur och uppbyggande av en nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Samarbetet och infrastrukturen tog namnet Biobank Sverige. Biobank Sverige är idag en utvecklad infrastruktur för biobankning samt ett samarbete mellan regioner, akademi och näringsliv med målet att skapa förutsättningar för bättre forskning och produkter vars syfte är att leda till bättre vård och allmännyttan.

Idag finansieras biobanksverksamheterna framför allt av regionerna och delvis av universitet. Den nationella infrastrukturen Biobank Sverige har även viktiga projektanslag för att kunna utveckla infrastrukturen för att möta forskningens behov från Vetenskapsrådet (VR-BIS) samt tillfälliga anslag av SWELife och Vinnova.

I budgetpropositionen 2017 och i den forskningspolitiska propositionen 2017-2020 satsades på en nationell forskningsinfrastruktur för insamlande och bevarande av humanbiologiskt material i biobanker. VR beviljade 2017 totalt 35 mkr för 2018 och 2019 för långsiktig uppbyggnad av en ny organisation för biobanker i Sverige samt 25 mkr per år för åren 2020-2024. Dessa medel används till nationell samordning och till olika projekt som syftar till att underlätta för forskning.

Finansieringsnivån är dock för låg för att säkra både nationell samverkan och harmonisering, förvaltning och drift av nationella funktioner samt den utveckling som krävs gällande t ex utrustning, kompetens och system för att stödja morgondagens forskning och utvecklingen av precisionsmedicin.

En övergripande nationell infrastruktur för precisionsmedicin

Biobank Sverige är inte den enda infrastrukturen mellan vård och forskning, dit hör även arbetet med t ex GMS och ATMP. Flera av utmaningarna är gemensamma och har beroenden av varandra. Till exempel kan juridiska tolkningar och lösningar för att genomföra nationella projekt delas och prioriteras gemensamt av en delad styrgrupp. Fler frågor kan tas in efter behov. Den övergripande infrastrukturen kan hålla kompetens och resurser som de ingående nationella infrastrukturen och projekten behöver.

Ändringar i den nya biobankslagen

Biobank Sverige vill även lyfta att frågan om beslutsoförmögna personers medverkan i forskning inte har lösts i den nya biobankslagen (2023:38). Med anledning av detta uppmanade riksdagen vid behandlingen av denna lag, genom ett tillkännagivande, regeringen att se över lagreglerna i detta avseende. Syftet med en sådan översyn är att säkerställa att lagen medger att vårdprov i vissa fall och under vissa förutsättningar ska kunna bevaras för att användas i forskning samtidigt som ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses.

Biobank Sverige anser att regeringen skyndsamt bör lösa det identifierade problemet i linje med vad som anförs i riksdagens tillkännagivande.

Oktober 2023

Nationella styrgrupp för Biobank Sverige

Eva Tiensuu Janson
*Ordförande, ställföreträdande vicerektor
Medicin och farmaci, Uppsala universitet*

Malin Sund
*För medicinska fakulteten,
Umeå universitet*

Martin L Olsson

Andreas Muranyi Scheutz
*Forsknings- och innovationsdirektör, Region
Uppsala*

Beatrice Melin
*Forsknings-, utbildnings och innovations-
direktör, Region Västerbotten*

Catarina Lundin

Prodekan Medicinska fakulteten, Lunds universitet

Martin Bergö
*Prorektor,
Karolinska institutet*

Eric Hanse
Vicedekan Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet

Lena Jonasson
Dekan Medicinska fakulteten, Linköpings universitet

Mia von Euler
Dekan fakulteten för medicin och hälsa, Örebro universitet

Frida Lundmark,
*repr. industribranschorganisation,
Läkemedelsindustriföreningen (Lif)*

Jesper Olsson,
repr. industribranschorganisation, Swedish Medtech

Forskningschef medicinsk service, Region Skåne

Clara Hellner
Forsknings- och innovationsdirektör, Region Stockholm

Ann Ekberg Jansson
*Forsknings och utbildningschef,
VGR*

Mats Ulfendahl
*Forskningsdirektör,
Region Östergötland*

Jonas Appelberg
Tf forsknings- och utbildningschef, Region Örebro län

Cecilia Fagerström
Forskningschef, Region Kalmar län

Staffan Hägg
Forskningschef, Region Jönköping län

Adjungerade från Biobank Sveriges Beredningsgrupp

Sonja Eaker
*Ordförande Beredningsgruppen,
Biobank Sverige*

Hasse Knutsson
Handläggare, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Tobias Sjöblom
*Föreståndare forskningsinfrastrukturen inom
Biobank Sverige med stöd av Vetenskapsrådet,
Uppsala universitet*

Anna Beskow
*Vice föreståndare forskningsinfrastrukturen
inom Biobank Sverige med stöd av
Vetenskapsrådet, Uppsala Biobank*

Adjungerade från GMS arbetsgrupp

Richard Rosenquist Brandell
Ordf. GMS Ledningsgrupp Karolinska institutet

Anders Edsjö
Vice ordf. GMS Ledningsgrupp Region Skåne

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova. Läs mer på www.biobanksverige.se.

Bilaga 1. Bakgrund

Biobanker blir allt viktigare. Tillgång till prov är nödvändig inte enbart för den enskilde patientens vård och behandling, utan är också en förutsättning för excellent medicinsk forskning och innovation i internationell framkant som genererar ny kunskap om orsaker till sjukdomar, dess spridning och hur de kan förebyggas. Genom användning av prov kan forskare ta fram nya diagnostiska metoder, diagnosklassifikationer, analysmetoder och medicintekniska produkter samt förbättrade behandlingar, nya läkemedel och vacciner. Dagens sjukvård är gårdagens forskning och dagens forskning är morgondagens standardbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Biobanksprov är en förutsättning för denna forskning, såväl akademisk som inom life science industrin.

Värdet av en biobank ökar med tiden:

Ett sparade prov, exempelvis vävnadsprov, blodprov eller cellprov, har ett oerhört stort värde redan idag men kan också göra skillnad om 5, 10, 50 år eller mer. I takt med utvecklingen som sker, förbättras hela tiden möjligheterna med sparade prov som utgör grunden för utvecklandet av preventiva åtgärder, precisionsmedicin och läkemedel. Svårigheten är att förstå provens värde på förhand vilket ökar behovet av nationell samordning och samsyn kring bevarandet av prov och prioriterade åtgärder bland våra biobanker.

Biobankslandskapet

I Sverige förvaras mer än 150 miljoner prov i biobanker inom hälso- och sjukvård samt akademi, med en årlig tillväxt om ca 3 miljoner prov. Merparten av prov är insamlade för vårdändamål (ca 95%). Detta innebär att majoriteten av prov samt infrastrukturen för insamling, hantering, biobankning och tillgängliggörande av prov finns inom regionerna. I kombination med unikt välordnade nationella register (myndighetsregister, kvalitetsregister i hälso- och sjukvård) och personnummersystem, är dessa prov en ovärderlig resurs och en stor styrka för framtida forskning.

Finansiering

Infrastrukturen finansieras idag framför allt av regionerna och därefter av universitet. Infrastrukturen har även viktiga projektanslag för att kunna utveckla infrastrukturen för att möta forskningens behov från Vetenskapsrådet samt tillfälliga anslag av SWELife och Vinnova.

Utmaningar

Att vården har en väl uppbyggd infrastruktur för biobankning och biobanker som kan användas för forskning ger Sverige unika möjligheter. Samtidigt innebär det utmaningar då forskning delvis har andra behov och biobanksinfrastrukturen behöver anpassas efter dessa behov för att det ska fungera på ett bra sätt. Detta är fullt möjligt och genomförbart men kostar pengar, utrustning, kompetens och tålamod. Finansieringen för infrastrukturer, personalresurser, utrustning, analysmöjligheter har varit alltför begränsade i förhållande till behoven och förbättringsmöjligheterna. Det krävs resurser till regionernas biobanksverksamheter för lokalt, regionalt och nationellt genomförande av en nationell infrastruktur för forskning integrerad i vården för att tillgodose hög kvalitet på och god tillgänglighet på insamlade prov samtidigt som berörda patienters integritet tillgodoses.

Strategisk finansiering krävs

För att Sverige ska kunna fortsätta att utvecklas till en framstående konkurrenskraftig nation inom klinisk forskning och life science behövs en långsiktig satsning på biobankerna. Detta bör i

första hand ske genom en större satsning på en nationell samordning för Biobank Sverige samt genom en satsning på en nationell sammanhållen infrastruktur för precisionsmedicin i vården där biobanker är en mycket viktig del.