

## Biobank Sveriges styrande dokument

# Strategisk plan 2020–2024

**Sammanfattning:** Detta dokument innehåller Biobank Sveriges strategiska plan.

**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 via Swelife. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).



## Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
2017-02-03_version 1	2017-02-03	Sonja Eaker	Utkast_Plan_Nationell biobanksinfrastruktur_2017-02-03_version 1. Togs fram inom planeringsprojektet hösten 2016.
2018-06-18_version 2	2018-06-18	Sonja Eaker	Utkast_Plan_Nationell biobanksinfrastruktur_2018-06-18_version 2. Uppdaterades av beredningsgruppen xxx
2018-12-04_version 3	2018-12-04	Sonja Eaker	Utkast_Plan_Nationell biobanksinfrastruktur_2018-06-18_version 3. Uppdaterades av beredningsgruppen xxx
5.0	2020-05-26	Sonja Eaker, Ingvar Bergdahl	Strategisk plan i en ny version. Arbetsgrupp bestående av Sonja Eaker, Ingvar Bergdahl, Lena Brynne, Anna Beskow, Tobias Sjöblom, Christian Bruzelius, Anna Clareborn. Fastställd vid styrgruppsmöte 2020-04-02. Därefter redaktionella justeringar av Ingvar Bergdahl, Sonja Eaker och Emma Hvitfeldt

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1</b>	<b>SYFTE OCH INLEDNING .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VISION .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ÖVERGRIPANDE MÅL.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>BAKGRUND .....</b>	<b>5</b>
4.1	Biobank Sverige – nationell samverkan för att förbättra förutsättningarna .....	5
4.2	Det svenska biobankslandskapet .....	6
4.3	Utmaningar.....	6
4.4	Styrkor.....	7
<b>5</b>	<b>BIOBANKSINFRASTRUKTURENS INNEHÅLL OCH AVGRÄNSNING .....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>NYTTA .....</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>INTRESSETER.....</b>	<b>9</b>
<b>8</b>	<b>FINANSIERING .....</b>	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>RISKER.....</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>FRAMGÅNGSFAKTORER.....</b>	<b>10</b>

## 1 SYFTE OCH INLEDNING

”Strategisk plan 2020–2024” (dokument S1) är ett av Biobank Sveriges styrande dokument som beskriver strategin för arbetet med den nationella biobanksinfrastrukturen.

Den strategiska planen har sin grund i ”Huvudöverenskommelsen” (dokument R1) för samarbetet Biobank Sverige, ”Anslutningsavtal” (dokument R2 och R3), ansökan ”Biobank Sverige” till Vetenskapsrådet år 2019 (dokument T4) och även tidigare planeringsdokument (”Utkast\_ Plan\_ Nationell biobanksinfrastruktur\_2018-06-18\_version 3”).

Avsikten har varit att på ett sammanhållet sätt beskriva och tydliggöra de redan antagna strategierna och visionerna som anges i dessa dokument. Vissa tillägg och modifieringar har förstås krävts. I arbetet har vi tagit avstamp i hur non-profit-organisationer beskriver till exempel sina affärsmodeller. Utifrån detta har vi, förutom att ange vision och mål, valt att lägga stor vikt vid att beskriva landskapet där Biobank Sverige verkar, viktiga utmaningar och vad för nytta vi som arbetar i organisationen ska sträva efter att göra.

Till den strategiska planen finns en årlig operativ plan och strategier för specifika områden såsom kommunikation, öka värdet av befintliga prov och IT. För en översikt av Biobank Sveriges styrande dokument se ”Dokumentförteckning över styrande dokument” (dokument A5).

## 2 VISION

Biobank Sveriges vision är:

*En hållbar nationell infrastruktur för nyttiggörandet av biobanker för god hälsa och ny kunskap i samarbete mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.*

## 3 ÖVERGRIPANDE MÅL

Biobank Sverige ska verka för nyttiggörande av biobanker genom att:

- Upprätthålla och vidareutveckla en nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv i samverkan med patientorganisationer för att stärka svensk life science och internationella samarbeten.
- Möjliggöra en nationellt tillgänglig, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig insamling, biobankning och leverans av prov med rätt kvalitet.
- Ordna så att biobanksprov används tillsammans med hälsodata och analysdata på ett effektivt, väl samordnat och i längden hållbart sätt. Användningen ska vara grund för internationellt ledande forskning och prov ska analyseras med de främsta analysmetoderna.
- Säkerställa att biobanksprov och provdata hanteras på ett för patienter och provgivare säkert sätt utifrån deras samtycke. Detta ska ske med transparens, delaktighet och självbestämmanderätt för patienter och provgivare, till gagn för patienter samt med beaktande och tillvaratagande av allmänhetens intresse.

## 4 BAKGRUND

De vanligaste syftena med att bevara humanbiologiskt material (i den fortsatta texten kallat prov) i biobanker är för:

- Provgivarens/patientens egna framtida vård. Bevarade prov är i många fall en förutsättning för en säker vård och rätt behandling efter bästa kunskap.
- Efterföljande generationers diagnos och behandling, exempelvis vid behandling av genetiska sjukdomar.
- Kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning av personal inom hälso- och sjukvården.
- Akademisk och industriell medicinsk forskning som genererar ny kunskap, såväl grundforskning som forskning för att finna orsaker till sjukdomar, diagnostik, diagnosklassifikationer, förbättrade och skräddarsydda behandlingar, nya läkemedel och vacciner.

Medicinsk forskning utvecklar vården. I Sverige finns särskilt goda möjligheter för medicinsk forskning där hälsoinformation och biologiska prov kopplas till enskilda individer via personnumret, vilket bidrar till goda förutsättningar för en internationellt konkurrenskraftig life science-sektor. Samtidigt har vi organisatoriska och regulatoriska utmaningar som starkt begränsar användbarheten av dessa resurser. Forskning som involverar biobanksprov blir därmed dyrare och långsammare än nödvändigt och vi riskerar att inte nyttja den fulla potential som en fungerande biobanksinfrastruktur skulle innebära för Sverige.

### 4.1 Biobank Sverige – nationell samverkan för att förbättra förutsättningarna

Medvetenheten om att biobankslandskapet är komplicerat och att det behövs en nationell biobanksinfrastruktur och samverkan är stor hos regioner, akademi och näringsliv.

Det nationella samarbetet initierades redan 2003 i samband med införandet av Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) genom Landstingens biobanksprojekt och därefter Nationella biobanksrådet (från 2005). Under 2010 etablerades forskningsinfrastrukturen [BBMRI.se](http://BBMRI.se) (Biobanking and Molecular Resource Infrastructure of Sweden).

Under våren 2017 träffades en ny huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt universitet med medicinsk fakultet om ett fördjupat samarbete. För att fullfölja huvudöverenskommelsen inrättades samarbetsorganet Biobank Sverige utifrån Nationella biobanksrådet och [BBMRI.se](http://BBMRI.se). Under 2018 anslöt övriga 14 regioner. Huvudöverenskommelsen utgår främst från regionernas ansvar för hälso- och sjukvård samt universitetens ansvar för forskning och utbildning. Målet med samarbetet var att gemensamt bygga en långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt vetenskapligt samarbete till gagn för folkhälsan och den enskilde patienten. Biobank Sverige har även till uppgift att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

Under 2017 anslöt sig branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio till huvudöverenskommelsen i syfte att öka konkurrenskraften i svensk medicinsk forskning och utveckling med målet att främja utvecklingen av hälso- och sjukvården samt stärka svensk life science. En väl utvecklad samverkan mellan näringsliv, akademi och hälso- och sjukvård kan förväntas öka utvecklingstakten och bidra till en stark nationell forskningsmiljö med internationell lyskraft.

Arbetet stöds av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Inom EU finns biobankinfrastrukturen BBMRI-ERIC (en europeisk forskningsinfrastruktur för biobankning) som Sverige är medlem i sedan 2013. Biobank Sverige utgör BBMRI-ERIC:s svenska nod.

## 4.2 Det svenska biobankslandskapet

I Sverige finns 21 regioner och 7 universitet med medicinsk fakultet som alla är sin egen huvudman. Tillsammans innehåller biobankerna över 150 miljoner prov och varje år tillförs biobankerna cirka 3 miljoner prov.

För mer information se Bilaga 1

## 4.3 Utmaningar

Biobank Sverige har bildats eftersom Sverige saknat en nationell biobankinfrastruktur för vårdens och forskningens biobanksprov, tillhörande provdata och koppling till hälsodata. Infrastrukturen ska möjliggöra både nationella och internationella samarbeten för att på bästa sätt ta vara på kliniska och vetenskapliga möjligheter. Samhällets och hälso- och sjukvårdens digitalisering kommer att öka mängden värdefulla data om individers hälsa och sjukdom samtidigt som förbättrade metoder möjliggör nya typer av analyser på både befintliga och nytagna prov. Det ger betydande möjligheter att förbättra vården men det väcker även frågor om integritet och etiska konsekvenser, samt ställer ökade krav på säkerhet i IT-system och möjlighet till uppföljning. Den enskilda individen har behov av att få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård och är därmed beroende av den utveckling av hälso- och sjukvården som sker via medicinsk forskning. Samtidigt har individen rätt till självbestämmande och personlig integritet. Dessa intressen kan komma i konflikt vilket medför krav på att forskarna kan hantera dessa frågor. Samtidigt är flera av regelverken utformade i en annan tid.

Utmaningarna kan delas in i:

- **Organisatoriska** – det svenska biobankslandskapet är fragmenterat med många olika huvudmän inom hälso- och sjukvård, akademi och industri, vilket får till följd att biobankerna inrättas utifrån olika syften och mål.
  - **Regulatoriska** – biobankslagens nuvarande utformning och dess oklara ställning gentemot flertalet andra lagar medför överlappande och i värsta fall motstridiga lagrum. Utvecklingen inom life science-området kräver en modern och ändamålsenlig reglering av biobanksområdet.
  - **Etiska** – utökade möjligheter till analyser och koppling av prov och tillhörande känsliga persondata innebär nya integritetsfrågor och behov av etiska avvägningar.
  - **Tekniska** – hälso- och sjukvårdens informationssystem är inte interoperabla och kan ofta inte dra nytta av de starka förändringarna av IT-förutsättningarna som skett. Detta utgör ett hinder för att använda prov och kopplad information på ett effektivt sätt.
- Kvalitetsmässiga** – Majoriteten av prov biobankas för vård och behandling vilket innebär att information som är viktig för forskning och innovation inte alltid finns med. För detta behövs informationsstandarder och kodverk.
- Resursmässiga** – med tanke på Sveriges stora provmängder är personalresurser, utrustning, analysmöjligheter och finansiering för infrastrukturer alltför begränsade i förhållande till förbättringsmöjligheterna.

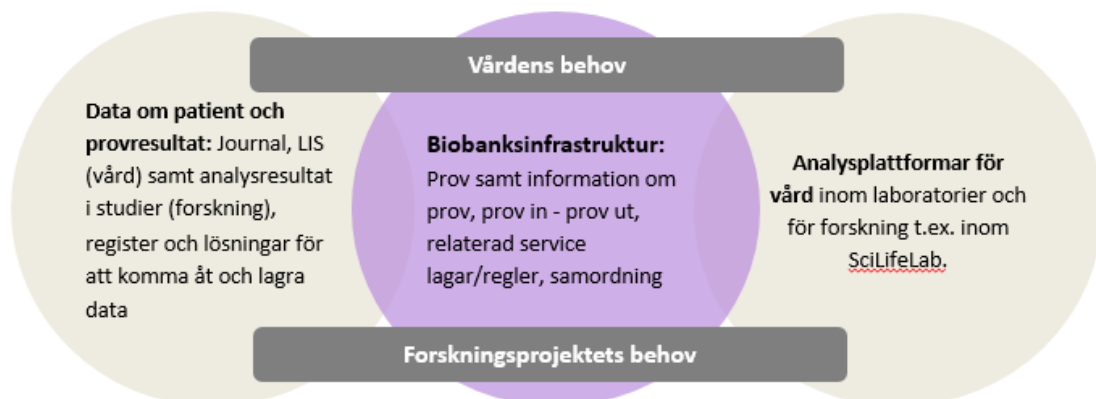
Dessutom ligger i biobankers natur att man på förhand inte kan veta vilka prov som kommer att visa sig vara värdefulla i framtiden vilket skapar svåra prioriteringssituationer kring vilka prov som ska sparas och hur utförligt de ska dokumenteras.

#### 4.4 Styrkor

Det svenska biobankslandskapets styrkor är framförallt:

- **Befintliga biobanker** – tillgång till biobanker med prov av hög kvalitet insamlade för vård och behandling såväl som forskning samt flertalet prospektivt insamlade kohorter.
- **Personnummer** – både hälso- och provdata finns i regel kopplade till personnummer.
- **Hälsodata** – möjligheten att koppla prov med tillhörande hälsodata såsom journaldata, kvalitetsregisterdata och egeninsamlade data utgör en unik tillgång för klinisk forskning men också för att attrahera näringslivet att förlägga forskningsverksamhet och läkemedelsprövningar i Sverige.
- **Kompetens inom vården** - klinisk kompetens från provtagning till biobankning med etablerade processer i vården för provtagning, hantering och biobankning.
- **Erfarna forskare** – lång erfarenhet hos forskare av hur forskning kan bedrivas på biobanksprov.
- **Allmänhetens förtroende** – förtroendet för svensk medicinsk forskning är hög och medborgarnas vilja att delta i forskningsstudier är stor. **Angränsande initiativ som behöver biobank** – en väl utvecklad biobanksinfrastruktur är en förutsättning och framgångsfaktor för många andra nationella investeringar och satsningar inom life science. Genomics Medicine Sweden (GMS), ATMP-Sweden, SciLifeLab och Kliniska Studier Sverige är nationella satsningar som är beroende av en fungerande nationell biobanksinfrastruktur och som i sin tur bidrar med viktig kunskap kring behov och förväntningar till en nationell biobanksinfrastruktur.

## 5 BIOBANKSINFRASTRUKTURENS INNEHÅLL OCH AVGRÄNSNING



Med biobanksinfrastruktur avses den administrativa och operativa infrastruktur som krävs för att samla in, hantera, förädla (men ej analysera) förvara och tillgängliggöra prov och tillhörande provinformation. Hantering av prov i en biobanksinfrastruktur regleras av biobankslagen och, i forskningsstudier, till viss del även av Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), medan den tillhörande provinformationen regleras av dataskyddsförordningen (GDPR) och Patientdatalag (2008:355) (PDL).

Biobanksinfrastrukturen ska *ge tillgång* till prov och data på sätt som gör att dessa kommer till nytta för vård och forskning. Biobanksinfrastrukturen omfattar *inte* infrastruktur för analys eller för annan information om patienten. Sådan kompletterande infrastruktur behövs också för att vård och forskning ska fungera men är mycket bredare och ett komplement till biobanksinfrastrukturen

Biobank Sverige har ett ansvar för samordning av myndigheters verksamhet. Eftersom många myndigheter har ansvar inom biobanksområdet finns det stora samordningsvinster att göra inom t.ex. uttolkning av lagar, utformning av rutiner, standardisering för ökad jämförbarhet och kompatibilitet, provförvaring, datahantering, formulering av vilka krav som bör ställas, etc. Detta innebär dock inte att myndigheternas ansvar tas över. Det är fortfarande sjukvårdshuvudmän och andra myndigheter som är ansvariga för att rätt beslut fattas och att prov och data tillgängliggörs för vård och forskning. Ansvaret för att frysar, arkiv, rutiner och IT-system finns och fungerar vilar också på respektive huvudman.

## 6 NYTTA

Det Biobank Sverige ska göra kan sammanfattas under fyra rubriker:

### **Samordna arbetet med insamling och förvaring av prov och data**

För att den samlade potentialen av insamlade biobanksprov i Sverige ska kunna realiseras är det nödvändigt att proven är sökbara på nationell nivå oavsett när och var ett prov har sparats. Gemensamma standarder för ökad interoperabilitet är viktigt för att öka kvaliteten i exempelvis antalsberäkningar inför kliniska studier samt för att öka effektiviteten i spårning av biobanksprov för olika ändamål såsom uppföljning av tidigare sjukdom.

Vi får en effektivare lokal verksamhet genom att gemensamt utveckla och ta del av varandras och SKR:s behovsanalyser, lagtolkningar, administrativa lösningar och tekniska kunnande. Detta minskar den dagliga administrativa bördan i det lokala arbetet och minskar regionala skillnader i tolkning av regler och bemötande när biobanksprov ska samlas, förvaras eller användas.

### **Tillgängliggöra prov för forskning**

Biobank Sverige ska vara till nytta för både akademisk och kommersiell forskning.

Fokus ska vara på Sveriges styrkor – nyttan av våra insatser blir störst när vi fokuserar på forskning som svenska prov är bättre lämpade för än andra länders prov.

Utveckla områden med forskningspotential, dvs. där det finns reella möjligheter att nå en svensk styrka.

Biobank Sverige ska undanröja hinder för forskning utan att riskera integritet för de forskningspersoner/patienter som ingår i forskningen. Stor nytta kan vinnas när hinder för



forskning minskas på flera områden, bland annat administration, otymplighet i samspel mellan lagar, dataformat, internationella samarbeten, tillgängliggörande av inhämtade data, m.m.

Vidare är en välfungerande biobankinfrastruktur en förutsättning för stora nationella forskning- och innovationssatsningar inom områden som precisionsmedicin och cell- och genterapi. Genom att skapa en nationell samordning för biobanksprov stärks Sveriges position inom life science.

För beskrivning av Biobank Sveriges arbetsutskott 3 (för framtidens vetenskap) förslag till Biobank Sveriges strategi gällande en nationell biobankinfrastruktur för forskning, se dokument S1a.

### **Tillgängliggöra prov för hälso- och sjukvård**

Biobank Sverige ska effektivt tillgängliggöra prov för hälso- och sjukvården oavsett var prov har insamlats eller förvaras, i syfte att säkerställa korrekt diagnostik och behandling för patienter men också för att driva utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård. Det sker genom att Biobank Sverige åstadkommer utveckling av ”Svenska biobanksregistret” som är en grund för ett ”Nationellt biobanksregister”. Detta underlättar för patienter att i framtiden få tillgång till ny diagnostik och behandling som utvecklingen inom exempelvis precisionsmedicin innebär, vilket i många fall kräver att tidigare tagna vårdprov kan tillgängliggöras för förnyade analyser.

### **Utgöra en ingång för provgivares och patienters intressen**

Biobank Sverige ska bidra till ökad delaktighet för provgivare och patienter och vidare att deras intressen gällande sina prov tas tillvara och respekteras. Detta ska göras genom att Biobank Sverige utgör en ingång för till exempel patientföreningar i frågor kring vilka behov som finns ur ett patientperspektiv och som är viktiga för hur prov används, såsom regler, etiska värderingar av risk-nytta, organisation av tillgängliggörande, krav på samtycken, andra begränsningar av provens användning, etc.

## **7 INTRESSENER**

En mängd intressenter berörs av Biobank Sveriges verksamhet, bland andra Biobank Sveriges huvudmän, Biobank Sveriges externa finansörer, användare av prov, kunskapsbärare inom biobanksområdet och de som har ett intresse av att kunskapen används, allmänhet, beslutsfattare, leverantörer och angränsande verksamheter.

## **8 FINANSIERING**

Biobanksverksamheten i Sverige behöver en långsiktig finansiering för att utveckling och kvalitetsarbete ska kunna ske långsiktigt. Biobank Sverige ska fokusera på den nytta som beskrivs i avsnitt 6 och söka finansiering för verksamhet i linje med detta. Avgränsningar beskrivs i avsnitt 5.

Verksamheten inom sjukvården sker med fokus på den diagnostiska verksamhetens behov, men för att stödja forskningen vid den dagliga hanteringen av vårdprov behöver resurser tillföras. En fullständig avgiftsfinansiering för prov som förvaras och tillgängliggörs för forskning skulle utan tvekan hämma den utveckling som kan åstadkommas genom att använda prov från biobank i forskning. Finansiering kan komma från:

- Sjukvården, som inom sitt vårduppdrag har till uppgift att förvara en stor mängd prov som tagits.

- Universitet, som för sin forskningsverksamhet har ett intresse av en fungerande biobanksinfrastruktur.
- Forskningsprojekt, som sparar eller använder biobanksprov.
- Forskningsfinansiärer som vill bidra till uppbyggande av infrastruktur, förbättring eller drift. Biobank Sverige har idag stöd från Vetenskapsrådet och SWElife/Vinnova.
- Uppbyggnad kan även ske med investeringsbidrag från andra aktörer, t.ex. genom donationer från stiftelser eller företag.

## 9 RISKER

För den här typen av infrastruktur finns några ganska uppenbara risker, bland annat:

- Oförutsedda IT-kostnader.
- För liten användning av olika delar som byggts upp, till exempel för att de inte:
  - Fyller ett verkligt behov
  - Löser problemet, för att andra begränsande faktorer kvarstår
  - Lockar användarna
  - Uppfattas etiskt acceptabla
- Att infrastrukturen inte färdigställs fullt ut, till exempel att man inte kan bemanna tillräckligt kvalificerat eller att tekniska eller juridiska hinder uppstår.
- Bristande hållbarhet, till exempel vad gäller finansiering eller att infrastrukturen är beroende av nyckelpersoner som inte kan ersättas.

I flera fall skapar riskerna målkonflikter, till exempel innebär risken för liten användning att man bör vara vaksam och beredd att lägga ned delar som löper stor risk att inte bli livskraftiga, medan risken för att infrastruktur inte färdigställs gör att man bör anstränga sig att verkligen nå ända fram med vad man föresatt sig. I den årliga operativa planen behöver riskanalys göras löpande.

## 10 FRAMGÅNGSFAKTORER

En nationell gemensam vision och övergripande mål för infrastrukturen och vilka behov den ska möta är en förutsättning för ett framgångsrikt biobankslandskap. Vidare krävs nationellt överenskomna, mätbara och konkreta delmål och aktiviteter för att nå målen.

Inom en nationell biobanksinfrastruktur kan man gemensamt arbeta fram lösningar, principer, standarder och system som är till nytta för hela systemet. För lyckad implementering krävs delaktighet och engagemang på alla berörda nivåer samt samverkan med angränsande initiativ som har beröringspunkter med aktiviteter inom Biobank Sverige.

En förutsättning för att nå visionen och de övergripande målen är en bred och ömsesidig samverkan mellan regioner, universitet, näringsliv och andra intressenter. Inom vården finns sedan länge väl etablerade infrastrukturer för provtagning, prov- och informationshantering och biobankning för vård. Om samma infrastruktur nyttjas fullt ut för forskning, såväl akademisk som industriell, bör det bli kostnadseffektivt, patient- och kvalitetssäkert, enligt de regler som omfattar sjukvården och ge tillgänglighet över hela landet. Det förutsätter dock att en ekonomiskt pressad sjukvårdsorganisation kan göra infrastrukturen tillgänglig på ett sätt som motsvarar användarnas behov och krav. Universitet och företag har en viktig roll som kravställare till biobanksinfrastrukturen för att denna ska motsvara forskningens behov.

En effektiv biobanksinfrastruktur har vidare potential att öka attraktionskraften för Sverige som forskningsnation, och ansluter därför till den svenska life science-strategin. Exempelvis underlättar den sådan forskning och innovation som tar sitt avstamp i hälso- och sjukvården, bland annat kliniska läkemedelsprövningar – något som ger goda förutsättningar att öka andelen prövningar som förläggs till Sverige.

## Bilaga 1

### Det svenska biobankslandskapet

I Sverige finns 21 regioner och 7 universitet med medicinsk fakultet som alla är sin egen huvudman. Tillsammans innehåller biobankerna över 150 miljoner prov och varje år tillförs biobankerna cirka 3 miljoner prov.

De mest omfattande biobankerna och största provmängderna finns inom regionernas biobanker (uppskattningsvis 95 % av alla sparade prov). Där finns provsamlingar redan från tidigt 1900-tal men det var först under mitten på 1960-talet som prov började samlas i stor skala. De största provsamlingarna för vårdändamål finns inom klinisk patologi och cytologi (cirka 90 %). Därefter följer klinisk mikrobiologi och PKU-biobanken (sammanlagt cirka 5 %) och prov samlade inom klinisk genetik, immunologi, och kemi. Material som främst sparas är vävnad (kloss och snitt), celler/cellutstryk, blod/plasma/serum och ryggmärgsvätska som används för analys/diagnos på laboratorier för vårdändamål. Dessa prov är viktiga för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete inom vården, utbildning och är även av stor vikt för medicinsk forskning (akademisk och industriell). Information om prov lagras i laboratoriernas IT-system (LIS) och är en del av patientens journal.

Inom forskningen har Sverige en stark tradition kring att bygga upp och studera prospektiva kohorter med tillhörande biobanker. Liksom övriga nordiska länder har Sverige lång erfarenhet av att kombinera hälsoregister med analyser av prov i biobanker, vilket skapar särskilda möjligheter inom medicinsk forskning. Inom alla dessa kohorter har idag många individer insjuknat i olika sjukdomar under uppföljningsperioden, vilket gör proven värdefulla i forskningssammanhang. Viktiga biobankskohorter startades redan på 1950- och 60-talet. På 1980-talet startades flera stora svenska prospektiva kohorter – i flera fall med 10 000-tals individer och exempel finns med över 100 000 individer. Sverige finns också med i WHO IARCs stora biobankskohort EPIC från 1990-talet, där över 500 000 individer är med. På senare år har även nyare biobankskohorter startat, bland annat med fokus på uppföljning av hjärt-kärlriskfaktorer eller prognos och behandlingseffekter hos cancerdiagnosticerade personer. I många fall lagras information om prov tagna för forskning i ett särskilt anpassat IT-system (LIMS).

Inom vården finns sedan länge väl etablerade infrastrukturer för prov- och informationshantering vid biobankning för vård och behandling. Universitet och sjukvård samverkar därför kring biobankning av prov också för forskning, vilket innebär att dessa prov ofta sparas i regionernas biobanker

Det finns även biobanker och provsamlingar hos privata vårdgivare, privata laboratorier, läkemedels- och medicinsktekniska företag och hos några myndigheter. Flera av dessa är så kallade virtuella biobanker, eller e-biobanker, som inte innehåller några prov utan enbart uppgifter om prov utifrån biobankslagens krav på spårbarhet vid till exempel kliniska läkemedelsprövningar.

### Vår omvärld

Vad gäller användning av biobanker för vård finns kunskap att hämta i omvärlden och vad gäller forskning görs stora biobanksatsningar i många länder. Någon översikt eller fullständig analys över detta görs inte här, men kortfattat noteras att:

- I Asien finns flera mycket stora satsningar, såväl i demokratiska länder som Sydkorea, som icke-demokratiska länder som Kina. Forskningsetiskt finns invändningar mot användning av register och biobanker från länder utan demokratiskt styre.

- I USA finns stort intresse för att använda biobanker i forskning men det finns stora svårigheter att i epidemiologiska studier följa upp individer, vilket gör att amerikanska forskare ofta är hänvisade till vissa begränsade kohorter eller till internationella samarbeten.
- Det brittiska forskningsprojektet UK Biobank har fått mycket uppmärksamhet genom att vara en databas med analysresultat, snarare än ett tillgängliggörande av prov. Möjligheten att få analysera prov från samlingen begränsas av tuffa villkor men däremot finns stora möjligheter för forskare att ta del av data om individer och provresultat.
- De nordiska länderna har som gemensam nämnare att det i nationella register finns stora möjligheter att följa upp individers hälsa. De skandinaviska länderna har därmed särskilda förutsättningar för att använda biobanker för forskning om hälsa, men dessa förutsättningar förvaltas på olika sätt i olika länder.
  - Norge verkar ha kommit långt vad gäller datastruktur och det finns några stora kohorter med biobanking, bland annat MoBa (mor barn) och Tromsøstudien med en lång forskningstradition. Forskning i biobanker har tagits med i den nationella strategin för e-Hälsa och konkret arbete görs inom direktoratet för e-Hälsa.
  - Finland har satsat på att möjliggöra användande av registerdata i hälsoforskning, såväl inom akademien som hos företag. Den 1 april 2019 infördes, *Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017)*, som möjliggör sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter för statistikföring, forskning, undervisning och innovationer. Enligt lagen ska Institutet för hälsa och välfärd (ISAACUS) vara tillståndsmyndighet och får i uppdrag att bygga upp verksamheten och skapa en informationssäker miljö. ISAACUS blir ett centraliserat digitalt hälsonav som ska samordna data från olika datakällor och tillhandahålla tillstånds- och rådgivningstjänster. Arbetet omfattar social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Statistikcentralen, olika sjukvårdsdistrikt samt FinnBiobank.
  - I Danmark centraliserades för flera år sedan mycket biobanksverksamhet till det statliga seruminstitutet. De har ett nationellt biobanksregister och en hög teknisk nivå på den danska PKU-biobanken. De har också en forskningsetisk syn som innebär att analys av prov inte anses medföra något särskilt problematiskt integritetsintrång, vilket bl.a. inneburit att PKU-biobanken kan användas som en nationell bas för genetiska analyser av individers DNA. Trots de tekniska och etiska förutsättningarna har det nyligen ifrågasatts om satsningen verkligen genererar stora mängder framstående forskning (Nordfalk & Ekstrøm, Eur J Hum Gen 2019;27:203).
  - Det isländska deCODE genetics är ett företag som numera ägs av Amgen och har en stor biobank med inriktning mot genetisk forskning hos den isländska befolkningen.

Utöver vad som nämnts här finns även många andra initiativ, t.ex. EU:s BBMRI-ERIC.