

Avsändare:

Biobank Sverige

Sonja Eaker

E-post: sonja.eaker.falt@regionuppsala.se

Mobil: 070-6111961

Mottagare:

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:

s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar av promemorian Bättre tillsammans - Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerad promemoria.

Cancerstrategin syftar till att vara ett ramverk som tar sin utgångspunkt i den första cancerstrategins övergripande mål om att minska risken för cancer, öka överlevnaden vid cancer och möjliggöra bästa möjliga livskvalitet för personer som lever med och efter cancersjukdom. Personcentrering, jämlikhet, forskning och innovation samt samverkan och utveckling utgör de tvärgående målområden som genomsyrar strategin. I skärningspunkten mellan de övergripande målen och målområdena definierar strategin 25 konkreta mål för systematisk och löpande uppföljning.

Kommentarer

Biobank Sverige anser att målen för strategin är relevanta, att det komplexa området är väl genomlyst och förslagen väl beskrivna. Biobank Sverige instämmer i behovet att samordna prevention, tidig diagnostik, vård, behandling, rehabilitering, forskning och innovation för att förbättra cancerpatienters överlevnad och livskvalitet.

Biobank Sverige kommer i detta svar enbart lämna synpunkter på det som berör biobanker och biobanksperspektiv samt på vad som behövs för att kunna möta målen i strategin.

Biobankernas roll i en cancerstrategi för dagens och framtidens cancervård, precisionsmedicin och forskning kommer även tydliggöras.

Den svenska nationella biobanksinfrastrukturen har utvecklats de senaste decennierna tack vare en stark samverkan mellan huvudmännen för biobankerna inom regioner och universitet med medicinsk fakultet, beslutet om en gemensam nationell biobanksinfrastruktur och samarbetet med näringsliv och närstående- och patientrepresentanter. Idag finns en nationell biobanksinfrastruktur med en hög kunskapsnivå som knyter samman det svenska biobankslandskapet och därmed kan driva gemensamma frågor. En framgångsfaktor är den kontinuerliga kommunikationen mellan lokala nyckelfunktioner såsom regionernas biobanks-samordnare, biobankerna och legal- och operativ biobanksservice, sjukvårdsregionernas kunskapscentrumen Regionalt biobankscentrum (RBC) och den nationellt gemensamma biobanksinfrastrukturen Biobank Sverige. För effektivt genomförande, långsiktig hållbarhet

och kvalitet för forskning har även möjligheten till integrering i vårdens strukturer varit avgörande.

Prevention och tidig upptäckt, diagnostik och behandling

Minska risk för att utveckla cancer och fler som diagnostiseras tidigt

Ett av cancerstrategins övergripande mål är att minska risken att utveckla cancer och fler som diagnostiseras tidigt. Detta inkluderar bland annat ett samordnat hälsofrämjande och förebyggande arbete med förtydligt ansvar.

Ökad överlevnad och precisionsmedicin

Ytterligare ett av cancerstrategins mål är ökad överlevnad. Detta bland annat genom att fler patienter överlever cancer genom diagnostik och behandling av hög kvalitet. Precisionsmedicin lyfts fram som ett centralt område i strategin. Där lyfts även vikten av styrning av och investeringar i precisionsmedicin på nationell nivå och att implementering av precisionsmedicin kräver samverkande infrastrukturer.

Biobankernas roll i minskad risk för att utveckla cancer och fler som diagnostiseras tidigt samt ökad överlevnad och precisionsmedicin

- **Biobank Sverige** instämmer i strategins ambitioner och önskar belysa biobankernas roll i dessa sammanhang.
 - Prov är en grundläggande och avgörande förutsättning i klinisk forskning både i syfte att *minska risken för att utveckla cancer* och i *utvecklingen för att förbättra diagnostiken*. Genom prov bevarade i biobanker kan mekanismer i material insamlat från patienter innan diagnos studeras. Detta är en grundförutsättning för ökad kunskap om orsaker, sjukdomsmekanismer, tidig diagnos, hur vaccination påverkar och utveckling av screeningprogram. Sparade prov är en förutsättning för att identifiera och utvärdera prognostiska/prediktiva markörer, förbättra och utöka diagnostik och identifiera och utvärdera nya behandlingsmetoder. Genom analyser av bevarade prov kan också långsiktiga effekter av vaccinationsprogram av exempelvis HPV följas upp. Redan idag samverkar Folkhälsomyndigheten, regionernas laboratorier och biobanker i uppföljning av vaccinationsprogram och smittspridning i befolkningen.
 - Bevarade prov i biobanker, lokala, sjukvårdregionala och nationella biobanks-infrastrukturer är avgörande för att implementera och utveckla *precisionsmedicin*. Genom information ur sparade prov kommer kunskap. Kunskapen är nödvändig för individanpassad behandling, information om sjukdomens spridning och etablering av prognosfaktorer. Sparade prov möjliggör också jämförelse mellan tidigare tagna prov och nytagna för spårning av cancerceller.
- **Biobank Sverige** lyfter att följande krävs för att säkerställa att Sverige kan möta behoven av tillgång till biobankprov för ovan nämnda ändamål.

- Biobanker behöver inkluderas i förändringsarbete som påverkar biobankområdet. *Om bevarade prov ska användas för tilltänkta och möjliga användningsområden är det viktigt att prov hanteras och bevaras på rätt sätt. Biobanker och biobanksinfrastrukturer är komplexa och kostsamt, men behöver säkras vid behov som involverar bevarande av vårdprov.*
- Med tanke på det bevarade provets betydelse är det av stor vikt att det finns riktlinjer för bevarandetider som tillämpas jämnt över landet.
- Det är också av vikt att frågan om biobankning beaktas i både nationella vårdprogram och standardiserade vårdförlopp. *Detta för att kunna möta de behov som finns av patientens eller genetiska släktingars vård men också så att det finns material för att kunna förbättra diagnostik och behandling. Strategisk biobankning är relevant inte minst inom cancer med dålig prognos där det annars finns en risk att det biobankas för lite material för att kunna utveckla vården för framtidens patienter.*
- En stärkt samverkan mellan Biobank Sverige och andra berörda aktörer inom hälso- och sjukvården, akademien och industrin för att maximera nyttan av biobankerna och bevarade prov.
- Nationellt samordnade infrastrukturer för både prov (genom Biobank Sverige) och data. *Idag hanteras prov och data i separata parallella processer i Sverige.*
- Fortsatt utveckling inom Biobank Sverige och Svenska Biobankregistret (SBR) för att möjliggöra effektiv insamling, lagring och delning av prov och data mellan hälso- och sjukvården, akademien och industrin.
- Investeringar i biobanksinfrastrukturer och storskalig molekylär diagnostik för att möjliggöra jämlik tillgång till precisionsmedicinska behandlingar.

Artificiell intelligens, forskning och klinisk prövning

Artificiell intelligens (AI)

Ett annat område som lyfts i strategin är användning av artificiell intelligens (AI) bland annat inom screening, kontrollprogram vid ökad cancerrisk, förändrade diagnostiska processer, monitorering och för att underlätta analyser av stora datamängder i syfte att identifiera nya mönster och samband.

Forskning och kliniska prövningar

Cancerstrategin lyfter att interventionsstudier utvecklar morgondagens cancervård för en ökad överlevnad och att precisionsmedicin utvecklas genom kliniska prövningar. Det lyfts även flera utmaningar såsom svårighet gällande delning av data och brister i integration mellan forskning och vård. Utredningen lämnar bedömningar och förslag som bland annat syftar till att synliggöra forskningens betydelse, stärka kopplingen mellan forskning och cancervård, stärka tillgången till hälsodata, öka aktiviteten inom kliniska interventionsstudier samt stärka rollen för forskningsinriktade terapikluster. Ett av de förslag till åtgärder som lyfts är att klinisk forskning är beroende av effektiv och samordnad tillståndsgivning och uttag av biobanksdata

och prov och att Biobank Sverige bör få en långsiktig finansiering för detta. I strategin bedöms också att riktade tematiska satsningar är särskilt relevanta inom prevention, tidig diagnostik, AI och strålbehandling.

Biobankernas roll i utveckling av AI, forskning och kliniska prövningar

- **Biobank Sverige** instämmer i utredningens slutsatser gällande behovet av utveckling av AI och önskar belysa biobankernas roll i sammanhanget.

En säker utveckling av AI inom bland annat diagnostik och screening är *helt* beroende av tillgång till stora volymer av prov och data.

- **Biobank Sverige** stödjer strategins bedömning att forskning inom cancerområdet är avgörande för dagens och framtidens vård och att kontinuerliga insatser behövs. Kortfattat om biobankernas roll i sammanhanget.

Tillgång till högkvalitativa prov från biobanker bidrar till den medicinska utvecklingen. Dagens vård bygger på tidigare utförd forskning där analys av bevarade prov är en av de grundläggande källorna. Bevarade prov utgör unika resurser för utveckling av nya diagnostiska metoder och nya produkter längre fram i tiden. Ett sparat prov har därmed ett oerhört stort värde idag, men kan även göra stor skillnad om 5, 10, 50 år eller mer. För sällsynta diagnoser är detta högst relevant. Biobanker möjliggör långtidsuppföljning av patienter och kan ge viktiga insikter om behandlingsutfall och livskvalitet efter cancerdiagnos. Biobanksprov utgör också en viktig pusselbit i utveckling av nya läkemedel och behandlingar. Inom cancerområdet behövs oftast det bevarade vårdprovet för att bedöma om en patient kan inkluderas i en klinisk prövning och för jämförelse med nytagna prov.

För att få tillgång till prov krävs en *regulatorisk process* med tillstånd/godkännande från tillståndsgivande myndighet, dvs Läkemedelsverket och/eller Etikprövningsmyndigheten enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier eller etikprövningslagen samt godkännande från biobanksansvarig enligt biobankslagen. Sedan EU-förordningarna för kliniska prövningar och prestandastudier började tillämpas har regionala biobankscentrum (RBC) företrätt regionernas biobanker och lämnat yttrande på ansökan om klinisk prövning till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten och parallellt med detta granskat biobanksansökan. Denna parallella granskning är en stor effektivisering eftersom biobanksansökan, och tillhörande underlag i ansökan om klinisk prövning, annars hade behövt granskas av biobanken i varje berörd region dvs. hos upp till 21 regioner. Detta leder inte bara till resurseffektivisering utan också en ökad harmonisering och tydlighet gentemot sponsor. Majoriteten av kliniska prövningar inom cancerområdet behöver också tillgång till befintliga prov från patologi/cytologi vilket innebär att patologavdelningen hos varje berörd region behöver tillstyrka ansökan med avseende på att önskad mängd och typ av material finns tillgänglig och är möjlig att få ut från aktuell region. Detta orsakar lokala skillnader i handläggningstider både för att få en godkänd biobanksansökan men också för tillgång till prov efter godkänd biobanksansökan hos den regionala biobanken. Dessa skillnader beror ofta på brist på personalresurser hos det kliniska patologilaboratoriet samt den

begränsade tillgången på patologer och biomedicinska analytiker. Bristen på patologer påverkar såväl vård som forskning (kliniska provningar och annan forskning).

Det krävs således resurser från klinisk patologi både vid tillstyrkande av biobanksansökan innan godkännande och även för den *operativa processen* med utsökning, hantering (av exempelvis en biomedicinsk analytiker), bedömning (av patolog) av varje enskilt prov/patient samt preparering av provet inför tillgången.

- **Biobank Sverige** betonar att följande krävs för att säkerställa att prov kan tillgängliggöras för forskning och utveckling av AI, för att attrahera fler kliniska provningar och prestandastudier till Sverige och för ökad patientinklusion.
 - Långsiktig finansiering för att vidareutveckla ett harmoniserat, tids- och kostnads-effektivt regulatoriskt tillståndsförfarande samt stödsystem som underlättar tillgång till prov i kliniska provningar och prestandastudier. *Som också föreslagits av strategin.*
 - Biobank Sverige** är mycket positiv till förslaget i strategin gällande långsiktig finansiering till Biobank Sverige för tillgång till biobanksmaterial och en effektiv tillståndsgivning. Utan långsiktig finansiering för arbetet med tillståndsförfarandet för kliniska provningar kommer Sverige att tappa mark inom framför allt kliniska provningar inom cancerområdet.
 - Utveckling av Svenska Biobanksregistret (SBR) för att enkelt kunna söka ut prov på nationell nivå, för snabba processer och digital ansökan om tillgång till prov för all typ av forskning. *Utveckling pågår i regionerna, men lagstöd (likt PKU-registret) behövs för att säkra alla behov utifrån ett nationellt perspektiv.*
 - Resurser vid regionernas biobanker för handläggning och beslut av ansökan, utsökning, framplock, preparering och återställande av prov. *Fraplock kräver personal från vårdens strukturer samtidigt som det ofta saknas tid för den kliniska personalen att prioritera annat än vårdproduktion i linjen. När det gäller kliniska provningar lyfts ett snabbt godkännande av biobanksansökan ofta av sponsorerna som avgörande för att klinikerna i Sverige ska kunna starta med rekryteringen samtidigt som övriga länder. Om klinikerna i Sverige inte uppfyller sina angivna rekryteringsmål kommer sponsor välja andra länder att förlägga sina kliniska provningar i framöver.*
 - Utveckling av vårdens IT-system för provhantering (Laboratorieinformations-system, LIS) som idag inte är anpassade för forskning eller stora utplocksvolymer, vilket krävs för att träna upp AI. *Idag tar det ca 12–18 timmar effektiv arbetstid för att registrera utplock av 100 vårdprov för forskning inklusive utveckling av AI. Därefter tillkommer tid för att genomföra utplocket och de eventuella preparationer som behövs innan prov kan ingå i forskningen.*
 - Patologer som bedömer förfrågan om tillgång till befintliga vävnadsprov från de patienter som ska ingå i forskningen eller provningen. *Om det inte finns patologer eller tid för uppgiften, stoppas flödet här.*

- Biobank Sverige lyfter även här behovet av nationella riktlinjer för bevarande samt strategisk biobankning. *Utan strategiska och tydliga bevarandetider riskeras att det inte kommer att finnas material för att utveckla bl.a. AI-tekniker. Kostnader (och brist på utrymme) för bevarandet av befintliga prov i arkiv gör att man idag börjar gallra prov, dvs det material som kan behövas vid AI's process för upplärning/inlärning. Som nämnt tidigare är strategisk biobankning inte minst relevant inom cancer med dålig prognos där det annars finns en risk att det biobankas för lite material för att kunna utveckla vården för framtidens patienter.*

Biobank Sverige anser att den nya nationella cancerstrategin ger möjlighet att tydliggöra och säkerställa långsiktiga satsningar inom biobanksområdet för att genomföra storskalig molekyllär diagnostik och främja en effektiv tillgång till prov för cancerforskning och AI-utveckling. På så sätt kan vi tillsammans möjliggöra att patienter över hela landet får en jämlik och snabb väg till rätt diagnos, behandling och uppföljning.

Biobank Sverige lyfter sammanfattningsvis vikten av nedan områden för att säkra biobankerna och provets betydelse i satsningen:

1. Tidiga inspel från Biobank Sverige i nya statliga utredningar och projekt.
2. Riktlinjer för vad som bör biobankas och bevarandetider. Detta behöver beaktas vid utformning av vårdprogram, standardiserade vårdförlopp och det krävs en strategi kring långsiktigt bevarande av prov.
3. Långsiktig finansiering till biobankinfrastrukturer i Sverige för regulatorisk effektivitet. *Som också föreslagits av strategin.*
4. Nationell koordinering av IT-lösningar och det nationella biobanksregistret SBR (Svenska Biobankregistret).
5. Kompetensförsörjning av patologer, biomedicinska analytiker, bioinformatiker för operativ effektivitet.
6. Stärka integrationen mellan vård och forskning.
7. Stärkt nationell samverkan och bygga relationerna på de infrastrukturer som redan finns nationellt etablerade.

Uppsala 17 mars 2025

Uppsala 17 mars 2025

Andreas Muranyi Scheutz
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker
Ordförande Beredningsgruppen Biobank Sverige

***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, Vinnova och SWElife. Läs mer på www.biobanksverige.se.