



BIOBANK
SWEDEN

A national infrastructure with regional availability

Sonja Eaker

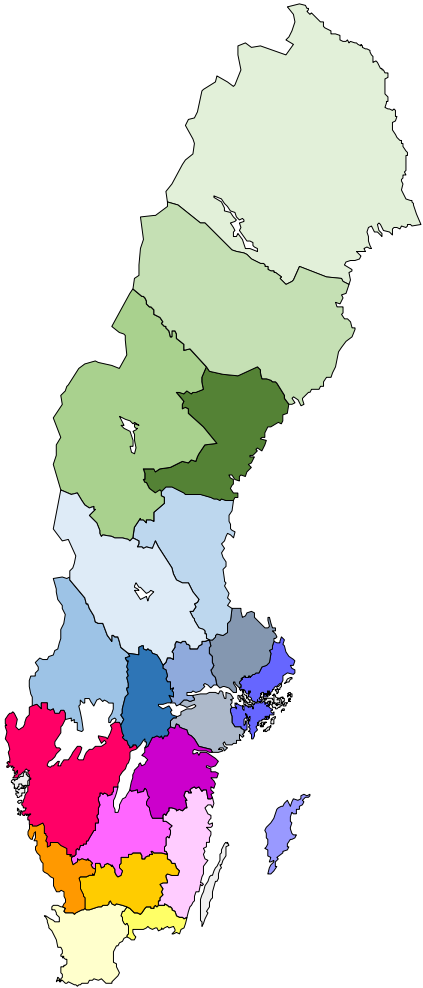
Chais. National Advisory Board for Biobank Sweden



BIOBANK
SVERIGE

The Swedish landscape

- Total population; 10 487 859
- We have 7 universities with a medical faculty and 21 regions (of which 7 have university hospitals), each being their own principal
- Together, they have nearly 200 biobanks containing over 150 million samples and approximately 3–4 million samples are added each year
- The universities and the healthcare sector collaborate on biobanking of research samples, which means that samples for research often, but not always, are stored in the regions biobanks with a university hospital.
- Sweden's 21 regions are divided into six healthcare regions within which there is extended collaboration and joint functions – for biobanks, the Regional Biobank Centre (**RBC**)



Sample collections

- About 90% of all stored samples are stored in the regions' biobanks. There are sample collections stored from the early 1900s, but it was not until the mid-1960s that samples began to be collected to a greater extent.
- Approximately
 - **95 %** for the purpose care, diagnostics and treatment.
 - Clinical pathology and cytology (approximately 90 %), followed by clinical microbiology, the PKU biobank and clinical genetics, immunology, and chemistry (approximately 5 % in total). The samples are also valuable in research and clinical trials.
 - **5 %** for research (collections for specific academic studies, for larger prospective collections, or for clinical trials)

Examples of sample collections/cohorts for research

Health cohorts

Northern Sweden Health and Disease Study (1985-, *over 135 000 individer*), EpiHealth, Lifegene, Twingene (*del av tvillingregistret*), Malmö Förebyggande Medicin (1974-1991), Malmö Kost Cancer (1991-), Malmö Offspring Study (*barn och barnbarn*)

Cancer

U-CAN (*ca 17 000 individer*), BIG-3, SCAN-B, 4D, Vätskebaserad cytologi, KARMA, Sthlm-2 & Sthlm-3 kohorterna (*ca 90 000 individer*)

Diabetes

ANDIU/ANDIS, ABIS, DIAVIP, DiPiS, MEDIM, Skaraborgsprojektet, TEDDY (*ca 8500 individer*), 4D

Cardiovascular diseases

Swedeheart biobank, Swedish CARDioPulmonary bioImage Study (SCAPIS) (*ca 30 000 individer*), BIG-3, 4D

Covid-19

[Home | The Swedish COVID-19 Sample Collection Database \(covid19dataportal.se\)](#)

Information about samples

Information about samples collected for

- **healthcare purposes** is stored in the regions Laboratory Information System (LIS). The LIS information is a part of a patient's medical record.
- **research purposes** can be stored in the laboratory information management system (LIMS). LIMS exist at university hospital/university and in some healthcare regions.

The regions are in the process of establishing a joint register for traceability of stored samples, called the **Svenska Biobanksregistret (SBR)**.

A subset of the information in LIS'es will be copied to SBR

SBR is under construction, an initial version was launched in the fall of 2021.

Registers with health data – of interest for research

In Sweden, we have many reliable registers that can be used for research. One important key factor is that we maintain population-based registers with personal data via our Personal number system.

The registers could be divided into

- national authority registers
- quality registers in healthcare
- biobanks
- researcher-generated data.

Information about registers

The Swedish Research Council has compiled information about different registers, current legislation, and how data for research is requested. The information is aimed at researchers who want to use data from registers in their studies. For more information, see www.registerforskning.se

Regulations

Biobank in Medical Care Act (2002:297)

Ethical Review Act (2003:460)

Public Access to Information and Secrecy Act (2009:400)

Patient Data Act (2008:355)

General Data Protection Regulation, GDPR (2016/679)

EU regulation on clinical trials on medicinal products for human use (EU No 536/2014)

What is Biobank Sweden?

Biobank Sweden is a national infrastructure for biobanking where healthcare, academia, industry and patient organisations collaborate to attain good healthcare and research.



History in short

- **In the 2000s** – Increased interest for biobank research.
- **2003** – Biobanks in Medical Care Act. The County Councils (in called “Regions”) decides on a uniform implementation. “Landstingens biobanksprojekt.”
- **2005** – The National Biobank Council (**NBR**) is founded by the Regions and universities with medical faculty to manage and implement the act and to facilitate collaboration.

New functions were established, Regional Biobank Centres (**RBC**) in each healthcare region, and biobank coordinators (biobankssamordnare, **BBS**) as a local entry point in each region.

- **2010** – **BBMRI.se**, a Swedish research infrastructure for biobanking and analyses of biological samples, is established with grants from the Swedish Research Council (**VR**).

- **2013** – Sweden becomes a member of the European research infrastructure for biobanking, BBMRI-ERIC. **BBMRI.se** is the Swedish node.

- **2016** – **NBR** is national coordinators in spreading healthcare-integrated biobanking together with RBC, BBS and biobanks. Grant from SWELife/Vinnova.

- **2017** – Biobank Sweden is founded. An Agreement is established between the Regions and universities with medical faculties regarding an enhanced collaboration to support biobank infrastructure for healthcare, academia and industry.

Organizations from the life science industry join the Agreement
Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech and SwedenBio.

The **NBR** and **BBMRI.se** are both parts of Biobank Sweden. Biobank Sweden is the Swedish node of BBMRI-ERIC.

Biobank Sweden receives a grant from **VR** as an infrastructure of national interest (2017-2024).

- **2018** – Biobank Sweden (RBC) cooperates the Medical Products Agency and the Ethical Review Authority regarding implementation of the EU regulation for clinical trials. Biobank Sweden receives funds from Vinnova to develop an IT-system (2021).

- **2020** – Biobank Sweden was commissioned by the Regions to develop the Svenska biobanksregistret (SBR). A new IT unit (Biobank Sverige IT) was established in Region Uppsala.

- **2021** – Grant from **VR** to facilitate biobanking on covid 19 samples for research

- **2022** – Nordic Biobank Conference

The assignment includes

- To facilitate the application of the Biobank Act by maintaining and developing common routines for, among other things, information, consent and access to biobank samples in accordance with applicable laws.
- To facilitate, with current legislation, that samples is made available for healthcare, research and development with regard to the integrity of the individual sample donor.
- To standardize, harmonise and continuously develop biobanking, biobank infrastructure and collection of biological samples.
- To work in close contact with relevant authorities, such as the National Board of Health and Welfare, the Ethics Review Authority, the Medical Products Agency and the Social Care Inspectorate (IVO).
- To collaborate with sister organizations that works with related issues, such as Genomics Medicine Sweden (GMS), ATMP Sweden, Registerforskning.se and Clinical Studies Sweden

BIOBANK
SVERIGE



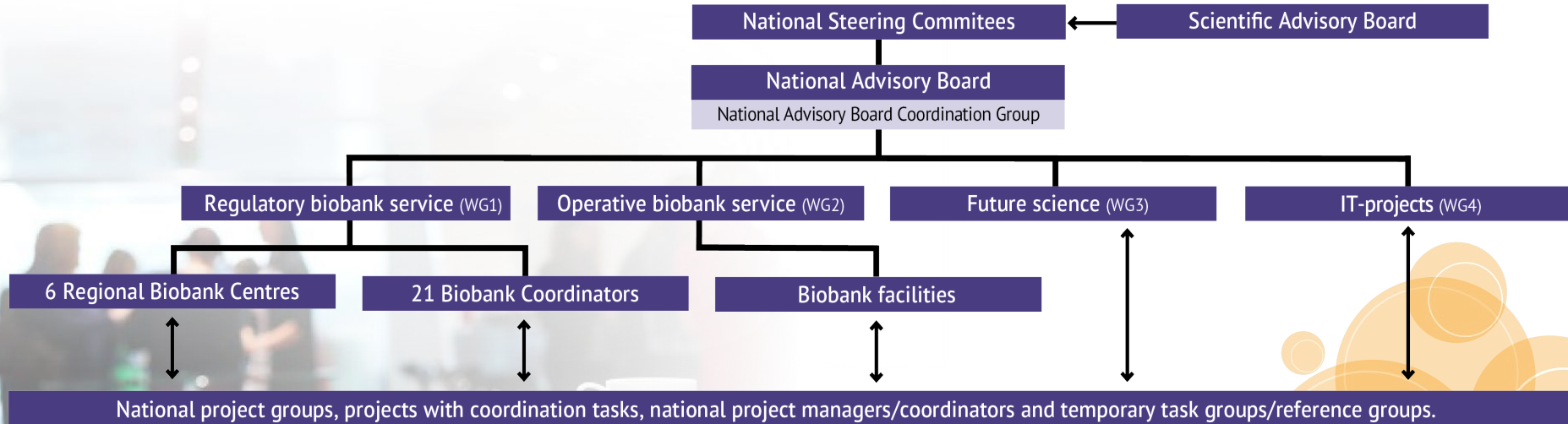
The background of the slide features a blurred laboratory setting with various glassware, including a beaker and a test tube. A blue pipette is shown dispensing a drop of liquid. Overlaid on this background are three Swedish coins: a 20-öre copper coin featuring a profile of a king, a 10-kronor gold coin with a crown emblem, and a 2-kronor copper coin with a crown emblem. The word 'SVERIGE' is visible on the 2-kronor coin.

Funding

Biobank Sweden is funded by

- The regions
- The universities
- The Swedish Research Council (VR)
- Vinnova
- The Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKR)

Organisation



Biobank Sweden has the support of the Swedish Association of Local Authorities.

WG = Working Group

The infrastructure shall support

Regulatory and operative **advice** and **support** for sample collection and withdrawal

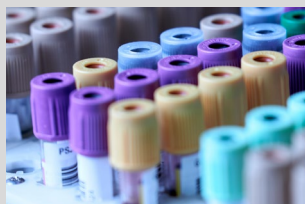
**Prospective
collection of
blood/fluid** and
associated data



**Prospective
collection of
tissue** and
associated data



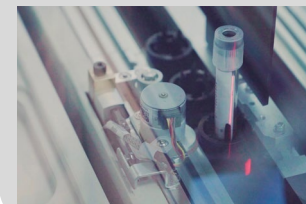
Access to **existing**
healthcare
samples
(blood/fluid) and
associated



Access to **existing**
healthcare
samples **(tissue)**
and associated
data



Access to **existing**
research samples
(all types) and
associated data



IT structures in order to be able to **store, locate** and **apply** for access to samples

National documents

- Templates
- Instructions
- Information materials
- Steering documents

Education, law, ethics

- E-learnings, educational material
- Legal working group



National webb

- Biobanksverige.se (public, research, staff in health care)
- Documents
- Information
- Instructions
- Portraits
- FAQ
- News



Om biobanker

Biobankslagen

Samtycke prov i biobank

Forskning på biobanksprov ▾

Arbete med biobanksprov

Dokument



Aktuellt Biobank S

Reviderade nationella m
biobanksansökan

Forskningspolitiska dage
fingervisning om värdet

Förslag till ny biobanksla

Se alla nyheter



Biobank Sverige får 10 miljoner för samordning av covid-19-prov

Biobank Sverige har fått finansiering från Vetenskapsrådet för att nationellt samordna biobanking och tillgång till prov kopplade till covid-19. Satsningen är på 10 miljoner kronor och medlen kommer att fördelas under åren 2020 – 2021. En nationell arbetsgrupp inom Biobank Sverige finns på plats sedan en tid tillbaka.

Prov med koppling till sjukdomen covid-19 som samlas in i världen är viktiga för den enskilde patientens vård och behandling men även för kvalitetsutvärdering, medicinska utveckling och forskning. Behovet av välgrundad covid-19-forskning är stor för att öka förståelsen kring hur sjukdomen ska kunna hanteras och helst förhindras. Det behövs också kunskap om hur eventuella följdskador kan upptäckas och behandlas.

Samtliga 21 regioner är informerade om projektet "Nationellt samordnad biobanking av prov avseende covid-19" och kommer att ges möjlighet att delta. Syftet är att nationellt samordna biobanking av covid-19 relaterade prov inom ramen för vård och behandling.

– Anslaget möjliggör en geografisk spridd biobanking med provtyper av olika slag. De regioner som villjer att delta får existerande förkomster för prov som redan finns och kommer att tas från patienter med möjlig eller bekräftad covid-19. Dessa prov kan tillgängliggöras för patientens vård samt för framtida forskning efter godkänd rekommendation, berättar Elisabeth Nordin.

Den nationella arbetsgruppen har arbetat fram rekommendationer för samordningen av covid-19-prov. Flera instanser har fått möjlighet att lämna synpunkter på rekommendationerna, bland annat Folkhälsomyndigheten, Svenska Infektionssällskapet, Svensk Förening för Mikrobiologi och forskning.

Är prov som tas i vården en allmän handling?

Frågan om prov som tas i vården är en *allmän handling* som kan lämnas ut, exempelvis för en brottsutredning uppkommer ganska ofta.

Sophia Pagil, Biobank Sveriges jurist redet ut begreppen:

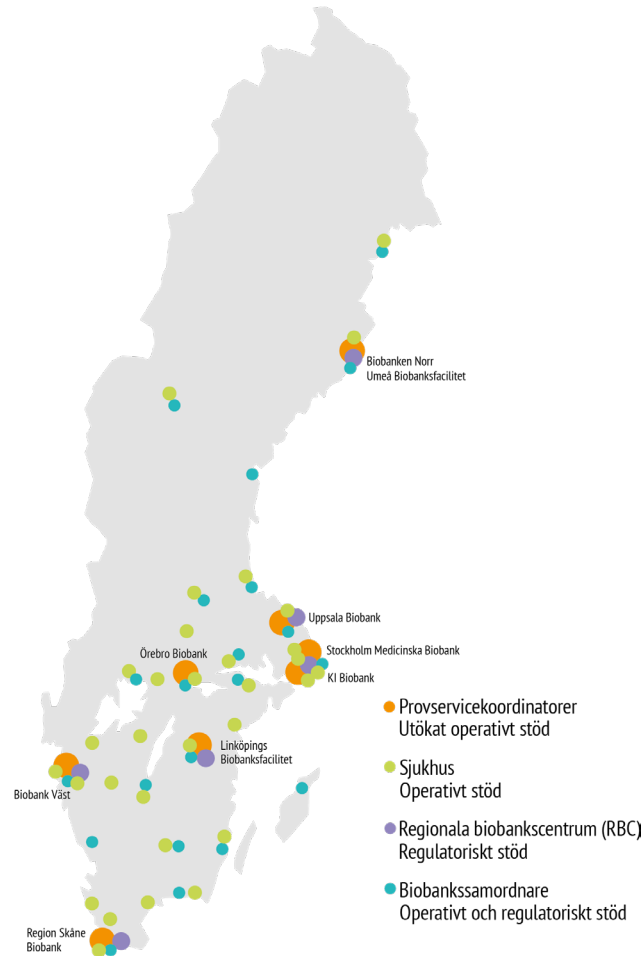
En handling är en "framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlysnas eller uppfattas på annat sätt" (2 kap. 3§ Tryckfrihetsförordningen). En handling anses vara allmän om den förvaras hos en myndighet och anses som inkommen eller upprättad hos en myndighet (2 kap. 4§ Tryckfrihetsförordningen).

Prov tagna inom vården **kan inte** anses vara handlingar i Tryckfrihetsförordningens mening, vilket även Regeringsrätten (numera Högsta Förvaltningsdomstolen) slog fast i avgörandet RÅ 1994 not.465.

Med bakgrund av detta är prov tagna inom vården inte att anses

Regulatory and operative biobank service

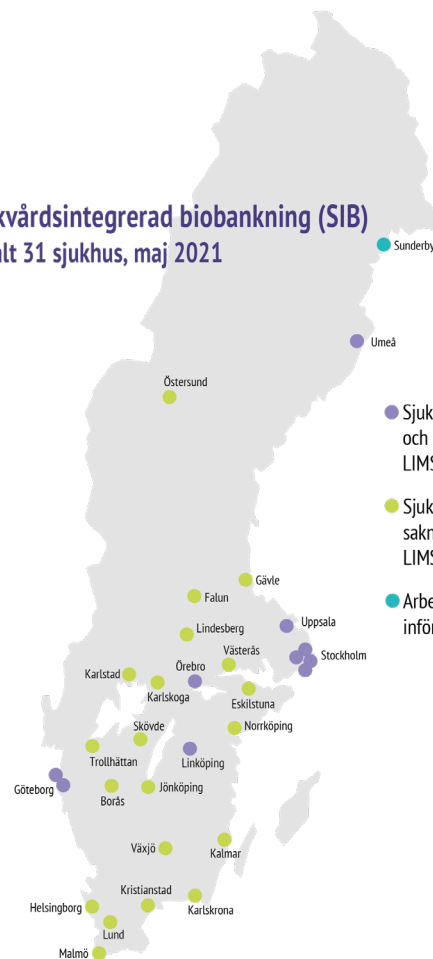
- **Biobank coordinators (BBS)** – *region*
- **Operative biobank service** – *region*
- **Extended operative biobank service and Sample Service Coordinators** – *university region and university with medical faculty*
- **Regional Biobank Centre (RBC)** – *health care region*



Health care integrated biobanking – 31 hospitals

Sjukvårdsintegrerad biobanking (SIB)

Totalt 31 sjukhus, maj 2021



- Sjukvårdsintegrerad biobanking införd och inkluderar samtliga: - automation (robot), LIMS och e-remsor.
- Sjukvårdsintegrerad biobanking införd men saknar en eller flera av följande: - automation (robot), LIMS och e-remsor.
- Arbetar med införandet eller planerar att införa sjukvårdsintegrerad biobanking.

Svenska biobanksregistret (SBR)

The regions' common IT system to be able to make the regions' collected biobank samples and data about them searchable.

Aim - to find samples for the purposes of changed consent, patient care, and research and clinical trials.

Hanna Fransson, product owner

[SBR - Svenska biobanksregistret - biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)

BIOBANK SVERIGE Om biobanker Biobankslagen Samtycke prov i biobank Forskning på biobanksprov ▾ Arbete med biobanksprov Dokument Frågor och svar Om oss

Svenska biobanksregistret (SBR)

Det Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system och innehåller sökbar information om biobanksprov. Sedan 2021 har Sveriges regioner ansvarat för utveckling, drift och förvaltning av systemet.

Logga in till SBR SBR ingång för forskning

Aktuellt

!

Drift SBR

Vi har för närvarande inga driftstörningar

i

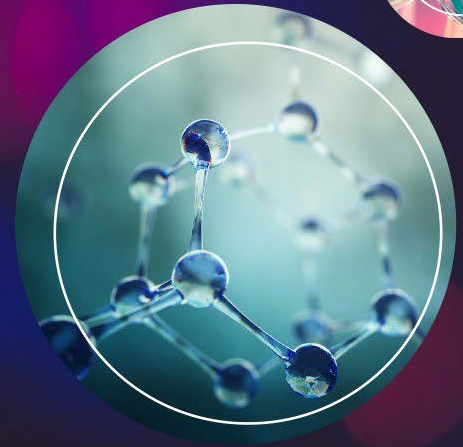
Information och utbildning

Save the date utbildningstillfällen samtyckeshantering

<https://biobanksverige.se>

Other work in progress

- Implementation to the EU regulation on clinical trials for pharmaceuticals and medical devices
(poster Hanna Schierbeck, Camilla Hildesjö, Elin Stenfeldt, Jenny Björkström)
- Facilitate access to liquid-based samples and tissue samples
- Increase the influence of patients and relatives together with GMS and ATMP Sweden



A new Biobank Act

- A new Biobank Act is suggested to enter into force on 1 July 2023.
- The government's decision will be made in autumn 2022.
- The regions are preparing to give Biobank Sweden an assignment to lead a joint national Biobank project with the aim of achieving national coordination and uniform implementation of the new Biobank Act

Regeringens proposition
2021/22:257

En ny biobankslag



Prop.
2021/22:257

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 9 juni 2022

Magdalena Andersson

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen att en ny biobankslag ska ersätta den nuvarande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Även den nya lagen ska reglera hur identifierbart humanbiologiskt material, så kallade prover, med respekt för den enskilda människans integritet för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

Den nya biobankslagen har ett utökat tillämpningsområde genom att dess bestämmelser ska tillämpas direkt på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vård, forskning eller produktframställning, eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för sådana verksamheter. Avvikande bestämmelser i annan lag ska inte längre ha generellt företräde framför den nya lagen. Systemet med primär- och sekundärbiobanker tas bort.

Samtycke till att samla in, bevara eller använda prover för provgivarens vård eller behandling ska inte krävas om provgivaren har samtyckt till vård

Tack!

- Webbplats biobanksverige.se
- Sociala medier; [Twitter @BiobankSverige](#) och [LinkedIn Biobank Sverige](#)
- [Youtube Biobank Sverige](#)
- E-post info@biobanksverige.se