

**Gisela Dahlquist**, professor, institutionen för klinisk vetenskap/pediatrik, Umeå universitet ([gisela.dahlquist@pediatri.umu.se](mailto:gisela.dahlquist@pediatri.umu.se))

## Biobankerna måste utnyttjas rationellt

### Sluta gräla om äganderätten!

II Den länge diskuterade lagen om biobanker har nu antagits av riksdagen och kommer att träda i kraft vid årsskiftet 2002–2003. Biobankslagens syfte är ju att de samlingar av vävnadsprov som finns inom svensk hälso- och sjukvård, liksom de material som samlas i framtiden, skall kunna utnyttjas rationellt för klinisk forskning samtidigt som patienternas integritet skyddas. Det är nu hög tid att granska, kvalitetssäkra och, inte minst, bygga upp kompetens kring dessa biobanker, potentiella »guldgruvor« av genetiskt material.

Det har länge talats om den kliniska forskningens kris i Sverige, men här bjuds nu unika möjligheter att ge Sverige, liksom i viss mån övriga Norden med sina stora befintliga biobanker i kombination med goda befolkningsbaserade register, en ledande ställning i prediktiv medicinsk forskning och molekylär epidemiologi. Den starka tron på den ekonomiska vinstpotentialen i biobanksmaterialet har sannolikt varit en orsak till att debatten om biobankerna färgats av revirstrider. En mer sansad debatt om det långsiktiga medicinska vetenskapliga värdet av dessa biobanker, och hur man på bästa sätt skall kunna optimera nyttjandet av denna kunskapsbas, hade varit önskvärd.

Epidemiologer, framför allt i USA och England, har länge intresserat sig för den vetenskapliga potentialen i molekylär och prediktiv epidemiologi och pekat på värdet av att kunna mäta »exponeringar« eller riskmarkörer i provsamlingar av human vävnad. I dessa länder har dock tillgången till befintliga vävnadsbanker varit mycket begränsad. Därför har man på senare år gått in för att prospektivt bygga upp vävnadsbanker av olika slag, främst av genetiskt material.

I England startar man nu i ett samarbete mellan det medicinska forskningsrådet och Wellcome Trust en central biobank, Biobank UK, som skall samla 500 000 prov från befolkningen.

Centrala myndigheter i USA har också insett vikten av att olika kompetenser samarbetar och kan skapa biobanker som kan nyttjas av flera forskargrupper.

#### Värdefull genomgång

Ett bra exempel på denna strävan är en översiktsartikel i *Epidemiology* [1], utgående från bland annat Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA (CDC), där epidemiologer, cellbiologer och genetiker tillsammans redovi-

#### SAMMANFATTAT

Lagen om biobanker, som kommer att träda i kraft vid årsskiftet 2002–2003, syftar till att de samlingar av vävnadsprov som finns inom svensk hälso- och sjukvård, liksom de material som samlas i framtiden, skall kunna utnyttjas rationellt för klinisk forskning.

I Sverige finns redan banker med material insamlat under lång tid inom hälso- och sjukvården, material som omgående skulle kunna användas för sjukhusbaserade fall-kontrollstudier.

Om vi inte skall förslösa våra guldgruvor i Sverige måste vi sluta gräla om äganderätten, söka tillgängliggöra biobankerna och skapa effektiva konsortier med stark multipel kompetens.

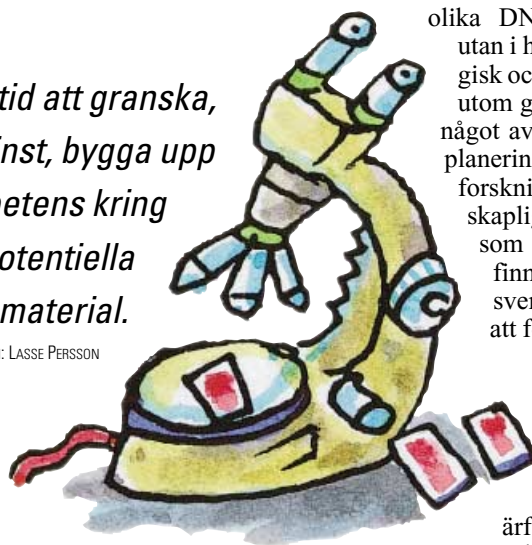
sar och analyserar fördelar och nackdelar med olika typer av DNA-källor för bankförvaring. Här redovisas ett antal stora studier som skapat provsamlingar med DNA-innehåll baserade på torkade blodfläckar på filterpapper, fryst helblod respektive sparade DNA-pellets, cellmaterial från kindslemhinna eller viabla EBV-transformerade lymfocyter (det vill säga transformerade med hjälp av Epstein-Barr-virus).

Man redovisar också till vilken grad dessa olika källor för DNA har validerats med avseende på hållbarhet, renhet, mängd extraherbart DNA m m. Användbarheten av olika DNA-källor ställs i relation dels till kostnader, dels till olika typer av vetenskapliga frågeställningar och logistikproblem.

Man konkluderar att DNA-pellets extraherade från helblod i de flesta fall är det säkraste sättet att få goda mängder DNA som kan sparas under lång tid till rimlig kostnad. Torkade blodfläckar på filterpapper, ett bra och mycket billigt alternativ för stora befolkningsbaserade studier, ger dock begränsad materialtillgång. Cellmaterial som tas från kindslemhinna är också ett billigt alternativ, som dessutom kan göras

*Det är nu hög tid att granska,  
kvalitetssäkra och, inte minst, bygga upp  
kompetens kring  
dessa biobanker, potentiella  
»guldgruvor« av genetiskt material.*

ILLUSTRATION: LASSE PERSSON



av försökspersonen själv, men det ger ett mycket varierat och lågt utbyte av celler.

Vid behov av mycket stora mängder DNA och, inte minst, vid studier av genuttryck, det vill säga funktionella analyser, krävs viabla lymfocyter där man antingen EBV-transformerar lymfocyterna inom 48 timmar och sedan förvarar dem i mycket låg temperatur eller snabbt först fryser blodet i flytande kväve och EBV-transformerar lymfocyterna i ett senare skede på ett centralt laboratorium. Denna senare metod är dock mindre väl validerad med avseende på effektivitet.

Alla metoder har givetvis både fördelar och nackdelar, aspekter som bör beaktas vid planering av stora multicenterstudier eller uppbyggnad av befolkningsbaserade banker. Genomgångar av detta slag är av stort värde, framför allt för epidemiologiska och kliniska forskare som avser att lägga upp biobanker, även om man hade önskat såväl en diskussion om olika studiedesigner och analysmetoder som något om de etiska problemen.

### Gemensamt nyttjande önskvärt

De stora ekonomiska åtaganden som en uppbyggnad av banker för prospektiva studier kräver har gjort att flera amerikanska anslagsgivare utanför industrin kräver att bankerna görs tillgängliga för andra forskargrupper för ett optimalt vetenskapligt utbyte, givetvis efter vetenskaplig och etisk validering av varje enskilt projekt.

Ett liknande synsätt framkommer i den svenska Biobankslagen och är ju starkt önskvärt i ett litet land som Sverige. Här har vi dessutom den stora fördelen att redan ha biobanker med material insamlat under lång tid inom hälso- och sjukvården, material som omgående skulle kunna användas för sjukhusbaserade fall-kontrollstudier. I några fall finns också befolkningsbaserade banker baserade på fenylketonuriscreeing, mödrahälsovårdsscreening eller screening för hjärt-kärlsjukdom.

### En »guldgruva« som bör förvaltas väl

Dessa banker kan alltså snabbt bli effektiva källor för kohort- eller »nested« fall-kontrollstudier. För ett effektivt nyttjande av dem krävs förutom kvalitetssäkring också information och samtycke enligt procedurer beskrivna i Biobankslagen samt

ett starkt engagemang från forskare och anslagsgivare för att kunna bygga upp en god organisation för ledning, vetenskaplig rådgivning och granskning av projektansökningar. Det är

inte bara metodologisk kompetens för olika DNA-analyser som behövs, utan i hög grad också epidemiologisk och statistisk kompetens, förutom god klinisk kompetens. Om något av dessa element saknas vid planering och genomförande av forskningsprojekt, eller vid vetenskaplig värdering av ansökningar som inkommer till biobanker, finns stor risk för att denna svenska guldgruva kan komma att förlösas.

Det blir allt tydligare att en majoritet av sjukdomar, inte minst de s k folksjukdomarna, är komplexa, dvs de följer inte mendelska lagar i ärftlighetsmönster, utan en mängd olika gener samverkar med varandra och olika omgivningsfaktorer i den patogenetiska processen. Därför krävs hjälp av statistiker med särskild genetisk och matematisk kompetens som korrekt kan applicera eller utveckla behövlig statistisk metodik, inte minst de s k »mining«-metoderna. Om vi inte skall förlösa våra guldgruvor i Sverige måste vi sluta gräla om äganderätten, söka tillgängliggöra biobankerna och skapa effektiva konsortier med stark multipel kompetens.

Vetenskapsrådet borde aktivt verka för en snabb sådan utveckling i Sverige.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

### Referens

1. Steinberg K, Beck J, Nickerson D, Garcia-Closas M, Gallagher M, Caggana M, et al. DNA banking for epidemiologic studies: A review of current practices. *Epidemiology* 2002;13:246-54.

»Medicinsk kommentar« är Läkartidningens forum för signerade medicinska ledare. Merparten av dessa är beställda av redaktionen, och vi välkomnar förslag om aktuella frågor som bör tas upp i denna form. Vi vill där även fånga in och belysa aktuella medicinska rön presenterade annorstädes.

Finns något i din specialitet att kommentera? Ta kontakt med redaktionen innan du börjar skriva för att undvika dubbelarbete!