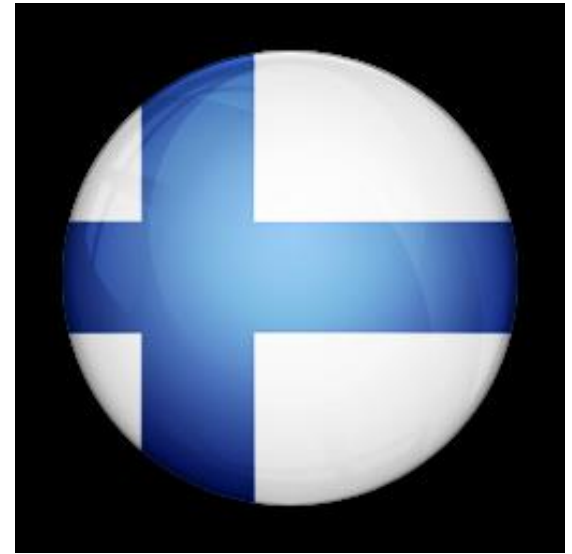


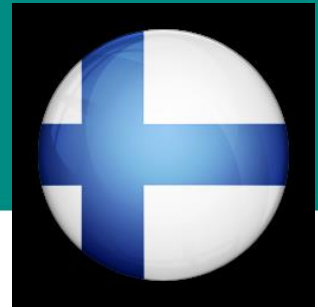


“Finlandsmodellen”

Johan Brun

Medicinsk direktör Pfizer

Varför Finland?



100% EHR COVERAGE

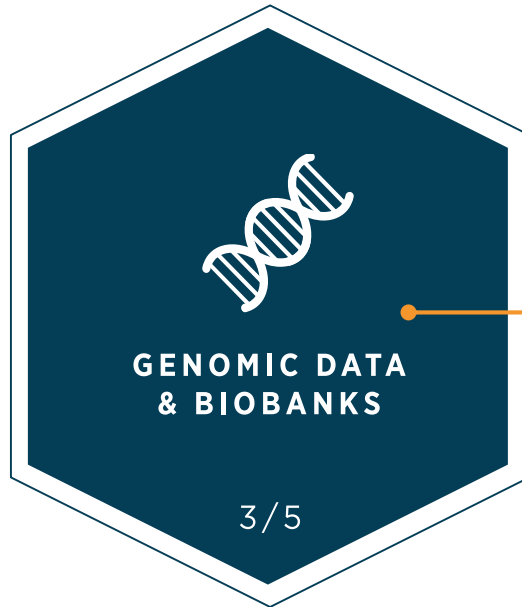
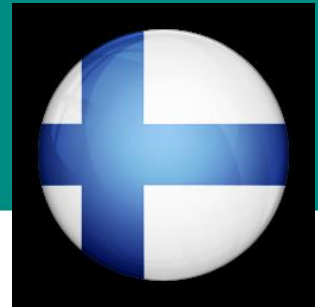
QUALITY OF REGISTRIES

UNIFORM DATA
STRUCTURE ACROSS SILOS

SOCIOECONOMICALLY
NON-BIASED DATA

*“Finlands National Patient Archive – **Kanta** – covers
already 80 % of the population.” / autumn 2015*

Varför Finland?



GENETIC ISOLATE

30 YEAR HISTORY
OF SAMPLE COLLECTION

6,8 MILLION POTENTIAL
TISSUE SAMPLES

*“Tissue specimens have been **collected** since the 1930s
and have been **linked to digital data** since the 1980s.”*

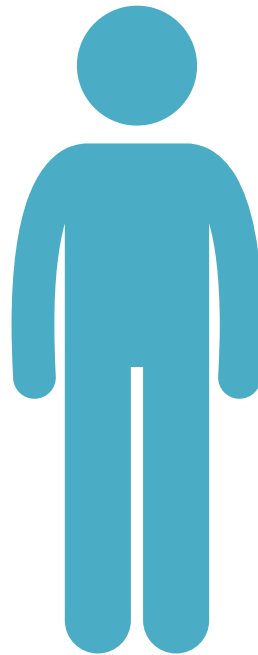
Finnish people & participating



4/5

95 %
OF SAMPLE DONATORS
HAVE GIVEN CONSENT
OF THEIR SAMPLES

85 % OF
340 000 WOMEN
PARTICIPATED IN SCREENING
OF BREASTCANCER



> 85 000
PEOPLE PARTICIPATED
IN VACCINATION
RESEARCH (2010)

> 30 000
PEOPLE VOLUNTEERED
FOR 284 DIFFERENT
MEDICAL STUDIES
(2013)

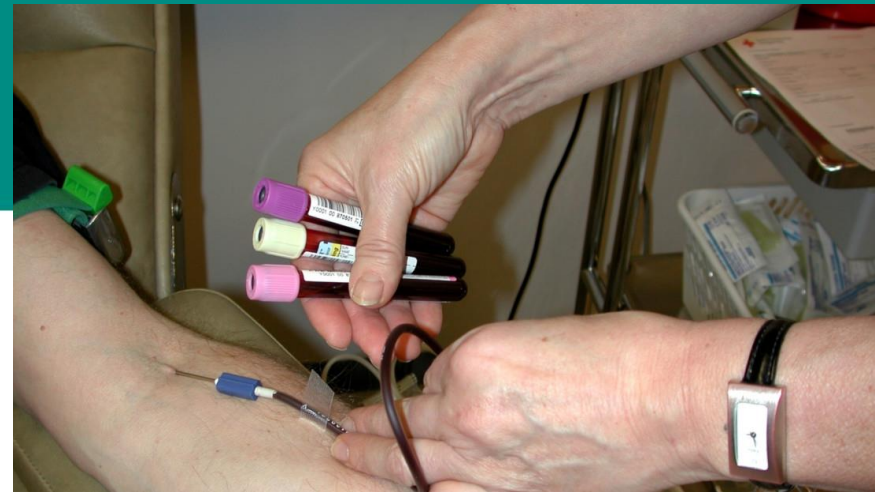
POPULATION 5,5 MILLION

Bio bank Finland



- Åbo och Helsingfors universitets sjukhus.
- Ca 2 500 000 invånare
- Nu planerar övriga tre universitetssjukhus anslutit sig till samma biobank.

Bio bank Finland



Varje patient i sekundär/tertiär sjukvård som söker/remitteras får frågan:

- Får vi ta ett blodprov till vår biobank och samköra eventuella fynd i samband med din utredning/behandling av sjukdom/besvär ?
- Får vi komma tillbaka till dig om vi planerar forskning eller deltagande i en klinisk studie ?



Proven förräntar sig
på Biobanken

AURIA BIOBANK

Medicinskt forskningsarbete kräver stora befolkningsbaserade provsamlingar, vars hantering och förvaring ställer krav på resurser och kompetens.

Auria Biobanks uppgift är att samla in, behandla och bevara prover från människor (exempelvis vävnads- och blodprover) med tillhörande uppgifter och låna dem vidare till medicinskt forsknings- och produktutvecklingsarbete.

Auria Biobank har grundats av Åbo universitet och Egentliga Finlands, Satakunta och Vasa sjukvårdsdistrikt och dess forskningsområde omfattar deras specialistområden inom hälso- och sjukvården, särskilt forskning kring cirkulations-, ämnesomsättnings-, cancer- och neurologiska sjukdomar.

KONTAKTUPPGIFTER

Biobanken svarar gärna på alla frågor om sin verksamhet och forskning.

Läs mer om Auria Biobanks verksamhet på www.auriabiopankki.fi.
Mer information, tel. (02) 333 7090.

Auria Biobank
PB 52
20521 Åbo

AURIA
BIO PANKKI

INFORMATION OM BIOBANKVERKSAMHETEN

1. Proverna används oftast kodade för den specifika studien, vilket gör det omöjligt för utomstående parter att identifiera individer enbart utifrån material från biobanken.
Personuppgifter skyddas av lagar, med avtal samt med moderna skyddsmetoder och rutiner.
2. Provgivaren behöver inte genomgå några extra procedurer utan proven inhämtas i samband med normala vårdåtgärder samt sjukdomsdiagnoser (t.ex. blodprov, operationer och biopsier).
3. Prov och uppgifter kan även inhämtas i samband med medicinska studier och från befintliga prov- och uppgiftsarkiv samt register.
4. Prov och uppgifter kan förvaras och behandlas på biobanken under en på förhand obestämd tid, men behovet av bevarande av prover och tillhörande uppgifter utvärderas vart femte år.
5. Syftet med biobanksforskning är att främja hälsan, förstå sjukdomsmekanismerna och utveckla produkterna och vårdmetoderna inom hälso- och sjukvården.
6. Efter avslutad studie återlämnas de provspecifika forskningsresultaten till biobanken. Det innebär på sått och vis att informationen med anknytning till ett prov förräntar sig. I fortsättningen kan provet eller forskningsuppgifterna som det resulterat i användas i senare studier.
7. Biobanksforskningen är noggrant reglerad enligt lag. Förutom biobankslagen handlar det bland annat om personuppgiftslagen, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och lagen om medicinsk forskning.
8. Provet och informationen är identifierbara när de anländer till biobanken, men på biobanken förvaras de i kodad form så att en enskild individ inte kan identifieras utifrån dem utan ytterligare information.
9. Varje provgivare har på begäran rätt att
 - få veta om biobanken förvarar prov från honom/henne
 - få veta på vilka grunder ett prov från honom/henne förvaras (samtycke eller anmälningsprocedur)
 - få veta varifrån uppgifter om honom/henne inhämtats
 - få veta vart prover och uppgifter om honom/henne lämnats ut eller överförts
 - få uppgift om sitt hälsotillstånd som fastställts utifrån provet från honom/henne samt en förklaring av denna uppgifts innebörd
10. Dessutom har varje givare rätt att
 - dra tillbaka samtycket till användningen av provet
 - förbjuda överförandet av ett prov till en biobank eller användningen av det i en biobank, om provet lämnats innan biobankens grundande

Biobankens prover samlas in i samband med normal hälsovård och medicinska undersökningar.

sekret eller DNA som isolerats från celler. Nya prover samlas hela tiden in från frivilliga.

Proverna förvaras på biobanken tills de behövs i någon studie. Proverna lämnas alltid ut till forskning kodade så att man inte kan identifiera någon enskild person.

provet och forskningsresultaten kan användas igen i framtida studier.

Så här används proverna

Prover som lämnas ut från biobankerna går igenom en noggrann och säker utlämningsprocess.

- Biobanken lämnar endast ut prover och relaterade uppgifter till högklassig medicinsk forskning och produktutveckling.
- Utlämnandet förutsätter ett positivt utlåtande av biobankens vetenskapliga styrgrupp.
- Biobanken tecknar ett skriftligt avtal om utlämnandet med organisationen som forskaren arbetar för. Organisationens kan vara ett finländskt eller internationellt forskningsinstitut eller företag.



Målet

[Home](#) / [Medborgarinformation](#) / Målet

"Biobankens provsamlings används till exempel för cancerforskning. Biobanksforskning syftar till att utveckla bättre behandlingsmetoder och främja folkhälsan.

Biobankernas mål är att utveckla nya behandlingsmetoder och främja folkhälsan genom medicinsk forskning.

Inom den finländska hälsovården har prover samlats in i över hundra år. De splittrade provsamlingserna har nu sammanförts till ett enda biobankssystem.

Genom att kombinera biologisk data från provsamlingsarna och uppgifter om hälsotillståndet är det lättare att förstå uppkomsten av sjukdomar och behandla dem.

undersöka förhållandet mellan genetiska faktorer bakom olika sjukdomar, miljöfaktorer och levnadsvanor. Resultaten kan användas för att utveckla bättre läkemedel, behandlingsmetoder och diagnostik. I bästa fall kan biobanksforskningen leda till ny kunskap om förebyggande behandlingar och främja egenvården.

Biobankerna bidrar till finländsk forskning och främjar hälsan både i Finland och globalt – och förbättrar samtidigt Finlands konkurrenskraft.

...bidra till forskningen...

Möjligheten att bidra till forskningen om den egna sjukdomen.

Tillgång till nya forskningsrön....

Ökningen av kunskap.

Möjlighet att hjälpa andra människor...

Inget behov av separata prover för olika studier, vilket sparar tid och möda.



Biobanken har inget eget ställe för insamling av prover utan proverna tas av patienterna i samarbete med sjukhuset där de behandlas.

Det är frivilligt att överlämna prov.

Som provgivarna stödjer man medicinsk forskning för att utveckla nya läkemedel, behandlingar och diagnostik.

Biobanken får även prover till sin samling från olika forskningsprojekt som samlat prover för specifika forskningsändamål men som till följd av biobankslagen frigjorts till mer omfattande forskningsbruk.

Att lämna ett prov medför inga extra åtgärder eller kostnader för patienten och patienten kan neka till det helt utan konsekvenser

Information om utlämnande av prover och uppgifter till Auria Biobank

~~Vi ber om ert samtycke till att förvara ett prov och relaterade uppgifter på Auria Biobank samt~~

Vi ber om ert samtycke till att förvara ett prov och relaterade uppgifter på Auria Biobank samt använda dem i biobanksforskning.

~~personer inte är vara och medför inga andra negativa konsekvenser.~~

Samtycket är helt frivilligt och det är möjligt att vägra eller ge ett begränsat samtycke. Det är möjligt att senare ändra eller återkalla samtycket när som helst utan att uppge någon orsak.

~~är ett främja medicinsk, biomedicinsk och klinisk forskning samt relaterade forskningsområden.~~

Provgivaren behöver inte genomgå några extra procedurer utan proven inhämtas i samband med vårdåtgärder.

~~vårdåtgärder samt sjukdomsdiagnoser (t.ex. blodprov, operationer och biopsier), vävnader som~~

Prov och uppgifter kan även inhämtas i samband med medicinska studier och från befintliga prov- och uppgiftsarkiv samt register.

~~för provgivaren, men ingen ersättning betalas heller för dem.~~

...utvärderas vart femte år.

~~förstors om/när de inte längre behövs.~~

Vad är en biobank?

En biobank är en enhet som sammanställer, samlar och förvarar mänskliga prover och relaterade uppgifter för framtida biobanksforskning. Till proven bifogas information om själva provet (t.ex. typ, förvaringsplats, kliniska observationer) och om provgivaren (t.ex. ålder, kön, behandling,

Samtycke till hantering av prover och uppgifter på Auria Biobank

Jag ger mitt samtycke frivilligt och vet att jag kan vägra.
A Jag kan senare ändra och återkalla mitt samtycke när som
sa helst utan att meddela någon orsak och utan negativa
åt konsekvenser.

begränsa mitt samtycke måste jag helt vägra att ge mitt samtycke, eftersom det för närvarande inte är tekniskt möjligt för Auria Biobank att behandla begränsade samtycken.

Samtycket begränsas till Auria Biobanks verksamhet enligt det bifogade meddelandet. Auria Biobank har grundats av Åbo universitet och Egentliga Finlands, Satakunta och Vasa sjukvårdsdistrikt och dess forskningsområde omfattar deras specialområden inom hälso- och sjukvården, särskilt forskning kring cirkulations-, ämnesomsättnings-, cancer- och neurologiska sjukdomar. Auria Biobanks mål är att främja medicinsk, biomedicinsk och klinisk forskning samt relaterade forskningsområden. Biobanken samlar, förvaltar och förvarar prover från frivilliga provgivare (t.ex. vävnads- och blodprover) samt relaterade uppgifter i enlighet med biobankslagen. Proverna och uppgifterna används för att bygga upp ett register som förvaltas av biobanken. Biobanken använder och lämnar ut prover och relaterade uppgifter till hälsofrämjande forskning samt utveckling av produkter och vårdmetoder för hälso- och sjukvård.

Samtycket

- alla min
- komm
- sjukdo
- perso

Alla mina vävnads- och laborieprover (till exempel blod, celler, sekret etc.) som tagits eller kommer att tas i samband med diagnostisering, medicinska undersökningar, behandling av sjukdomar eller uppföljning av vården samt person- och hälsouppgifter som anknyter till ovannämnda prover

etc.) som tagits eller
r, behandling av

Jag ger mitt

- mina
- inom
- bioba
- bioba
- identi
- man i
- om m
- man k

...samlas, förvaras...

samt användas

...lämnar ut mina prover och uppgifter till nationell eller internationell biobanksforskning...

onell
varen inte är direkt

...provtagning och överföring av prover till biobanken bifogar information om min hälsa...

fogar information
roverna

Man kombinerar mina prover och uppgifter...

och faktorer som

påverkar min hälsa från andra registeransvariga.

Jag ger dessutom mitt samtycke till att Auria Biobank kan kontakta mig

- för att meddela mig om betydande uppgifter om mitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov
☐ Ja ☐ Nej
- för att höra efter om jag är intresserad att ge fler prover eller delta i någon undersökning som inte kan göras inom ramen för detta samtycke
☐ Ja ☐ Nej

Personuppgifter:

Namn: _____

Personbeteckning: _____

(eller födelsedatum om personbeteckning

saknas)

Adress: _____

Biobanksförbud

Jag förbjuder överföring av mina prover och uppgifter till Auria Biobank samt deras hantering på biobanken och användning i biobanksforskning.

Förbudet träder i kraft när Auria Biobank tagit emot denna blankett med min underskrift.

Personuppgifter:

Namn: _____
Personbeteckning: _____
(eller födelsedatum om
personbeteckning saknas)
Adress: _____

Ort och datum: _____
Underskrift: _____

Mottagaren (Auria Biobank) fyller i:

Ort och datum: _____
Mottagarens underskrift: _____
Namnförtydligande: _____

Den ursprungliga undertecknade förbudsblanketten förvaras i Auria Biobanks arkiv. En kopia skickas till personen som lämnat in förbudsblanketten.

Skicka förbudsblanketten till:
Heli Salminen-Mankonen
Auria Biobank
PB 52
20521 Åbo

EFSD:s interna adress:
(endast för EFSD:s personal)
Heli Salminen-Mankonen
Auria Biobank
Patologi, avd. 937

Förbudsblankett v1



1.4.2014

Finlandsmodellen - sammanfattning

- Alla tillfrågas om deltagande i både biobank och kliniska prövningar
- Bra och tydlig information
- Enkel "informed consent" med möjlighet till utvidgad användning
- Enkel och tydligt formulär om man ändrar sig

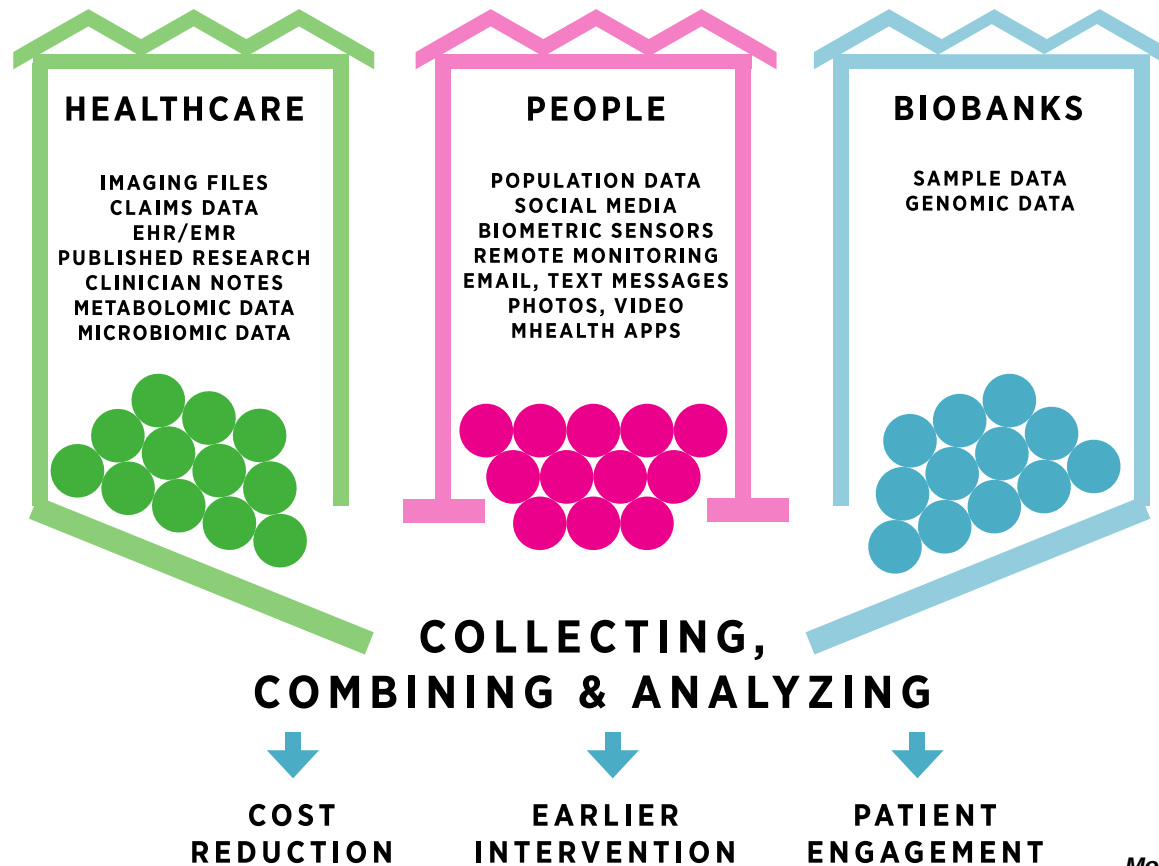
Digital Health Hub isaacus 2017

Combining Data from Different Sources



5/5

Example of data sources



Modified from: Frost & Sullivan

SITRA en “Digital Health HUB”



- En ny gruppering som skapat en ”digital portal” för att samla in och sammanställa befintlig data kopplat till ”well being”. Samlar data från friska individer och ska senare kopplas till den finska biobanken
- Statlig finansiering (ffa Nokia pengar)

Finland – “Healthy bio bank” concept

The screenshot shows a web browser displaying the SITRA website. The main content area features a presentation slide titled "Using well-being data". The slide lists two bullet points: "A digital health hub will securely gather and distribute data for further use." and "The related project will lay the ground for the launch of a new digital health hub in autumn 2017." To the right of the text is an image of construction workers on a steel framework. Below the slide, there is a "More on this" section with four article thumbnails. The first three articles are by Jukka Vahti and the fourth is by Kirsi Suomalainen. At the bottom of the page, a paragraph states: "Information on individuals is currently gathered into multiple national and local systems in Finland. This scattered data, and any data systematised from it, is used for its original purpose only – to". The Windows taskbar is visible at the bottom of the browser window.

SITRA Publications Events Contact Archive På svenska Suomeksi Search Q f t i n

Ecology Capacity for renewal Economy Research and training About Sitra

Using well-being data

- A digital health hub will securely gather and distribute data for further use.
- The related project will lay the ground for the launch of a new digital health hub in autumn 2017.

2/3

More on this

Data should equal people power
Controlling the growing mass of personal data will have enormous benefits for society and individuals.
1 week ago by Jukka Vahti

Finnish Data Design – A new...
Finland's fame for design could spread to the rapidly growing digitised world of data.
1 week ago by Jukka Vahti

Finland's Isaacus will start...
A Finnish project to co-ordinate and make best use of data could set an example to the world.
1 week ago by Jukka Vahti

Isaacus - National Health Data...
Isaacus - Empowering people and boosting health innovations. Sitra's event: National Health Data HUB 19 November 2015. Antti Kivelä, Director,...
2 months ago by Kirsi Suomalainen

Information on individuals is currently gathered into multiple national and local systems in Finland. This scattered data, and any data systematised from it, is used for its original purpose only – to

start

14:45 2016-02-08

<http://www.biopankki.fi/sv/suomalaiset-biopankit/>

biopankki.fi
Tietoa suomalaisesta biopankkitoiminnasta

Hem Vad är en biobank? Mina prover finns i en biobank Finländska biobanker Aktuellt Ta kontakt

Finländska biobanker

Den nya biobankslagen förutsätter att både befintliga forskningsprover och sådana som insamlas i framtiden förvaras i biobanker. I Finland annorlunda sjukvårdsdistrikt, universitet och Institutet för hälsa och välfärd (THL) har inrättat biobanker. Valvira underhåller biobankregister, som innehåller information om alla biobanker.

Registrerade biobanker

Helsinki Biobank

HUCS-specialupptagningsområdet och Helsingfors universitet kommer att inrätta en klinisk biobank. Den ska bidra till överbyggande forskning och bilda nätverk med nationella och internationella biobanker. Målet är att tidigare insamlade provsamlingar (retrospektiva) liksom nya provsamlingar som skapas vid diagnostik, behandling och uppföljning (prospektiva samlingar) ska tillhandahållas för etiskt godtagbara forskningsprojekt. Biobanken stöder genomförandet av specialupptagningsområdets och universitetets forskningsstrategier. Forskningen med biobanksproverna kommer att ge resultat som gynnar diagnostik och behandling av finländska patienter. Biobanken samarbetar med kliniker och forskningsgrupper som arbetar med bl.a. cancerbehandling och forskning. [Ta kontakt](#)

[Läs mer](#)

Auria Biobank

[Auria Biobank](#) är Finlands första kliniska biobank. Auria Biobank har grundats av Åbo universitet samt av Egentliga Finlands, Satakunda och Vasa sjukvårdsdistrikt. Av proverna i Auria Biobank är 80 % cancerprover. I enlighet med Egentliga Finlands och Satakunda sjukvårdsdistrikt stöder biobanken särskilt forskning kring cancer, diabetes samt hjärt- och kärlsjukdomar. [Ta kontakt](#)

THL Biobank

