

Förslag strategi – Arbetsutskott 3, Framtidens vetenskap

AU3 ingår i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och de som arbetar fram förslag på Biobank Sveriges strategi gällande nationell biobanksinfrastruktur för forskning. Denna strategi ingår i det övergripande strategidokumentet som arbetas fram av Beredningsgruppen. Strategin ses över årligen av AU3.

Övergripande strategi gällande nationell biobanksinfrastruktur för forskning

- Fokusera på Sveriges **styrkor**.
- Satsa på **potential** till reell styrka. Identifiera åtgärder för att möjliggöra att dessa styrkor lyfts fram.
- Avröja **hinder** för forskning men med bibehållet gott skydd för integritet samt verka för delaktighet för de forskningspersoner/patienter som ingår i forskningen.

Delfrågor i en strategi gällande nationell biobanksinfrastruktur för forskning

- Långsiktigt perspektiv och kvalitet. *Prov som sparas idag kan ha ett stort värde för forskning i framtiden. I framtiden finns mer kunskap kring sjukdomar, nya tekniker och nya analyser.*
- Legala frågor och etik. *En kontinuerlig utveckling kräver tolkning och utveckling av regelverk och återkommande etiska analyser.*
- Prioritera områden av stor betydelse.
- Omsätta förslag till konkreta aktiviteter som utförs inom rimlig tid, t.ex. metadatakatalog och code-of-conduct. *Snabbare tid från förslag till effekt.*
- Prioritera att bygga upp forskningsinfrastrukturen inom Sverige samt att samordna med andra nationella strukturer. *Prioritering behövs då det finns begränsade resurser för att bygga upp en nationell biobanksinfrastruktur. Ur ett nationellt perspektiv finns det dock viktiga beroenden med andra infrastrukturer, exempelvis kring hälsodata, varför det är prioriterat med samverkan och gemensamma målbilder med dessa.*
- Strategiskt samarbete med grannländer gällande gemensamma styrkor i Norden. *Nyttjande av gemensamma styrkor skulle effektivt gagna forskning i alla nordiska länder.*
- Internationellt samarbete gällande legala och etiska frågor, kvalitet och standarder. *För att underlätta samverkan med och medverkan i forskning som bedrivs i andra länder.*
- Kortare tid från ide till tillgång. *Tänka effektiva system med korta ledtider. Minimera tidstjuvar.*
- Kostnadseffektivt. *Lösningar som är ekonomiskt hållbara för forskning (undvika att låsa in sig i fördyrande lösningar). Skalbarhet anpassat efter behov.*



Styrkor, potential och hinder

Styrkor

- Omfattande biobanker
- Personnummer och register över totalbefolkning sedan lång tid
- Nationella hälsoregister
- Medborgare och patienter som är positiva till och vill medverka i forskning
- Vetenskaplig och klinisk kompetens
- En god samverkan mellan vård och akademi.

Hinder

- Många huvudmän och biobanker
- Olika IT-system
- Brist på harmonisering och standardisering av prov och data
- Ibland okänd kvalitet
- Gammalt regelverk

Förslag om vad som ska prioriteras till Biobank Sverige

Enkelhet och regelverk

- Arbeta för förändrad bra lagstiftning (*långsiktigt arbete*). Konkreta aktiviteter:
 - Lära sig av grannländer med samma EU-lagstiftning.
 - Opinionsarbete. Sprida information om lyfta vårt goda track-record, nuläge och utmaningar till intressenter, exempelvis patientföreningar, Cancerfonden, hjärt- och lungfonden, ForskaSverige.
 - Inrätta, patient och närstående råd.
- Arbeta för att det blir lätt att göra rätt (*långt hängande frukt*).
 - Exempelvis, steg för steg på hemsidan ”så här gör man” enligt en code-of-conduct
- One stop shop – regulatoriskt och operativt
- Elektroniska biobanksavtal
- Harmonisering tolkning av regelverk
- Harmonisering tolkning av biobankslagen EPM och biobank
- Harmonisera ansökningsprocessen.
- Gemensam hantering av ansökningar LV, EPM och Biobank (EU-förordningen)
- Prismodeller som innebär kostnadstäckning från verksamheten

IT-system och kvalitet

- System för tillgång till uppgifter om prov.
- System för att kunna koppla information om prov (och prov) med data
- Katalogtjänst. Tillgång till uppgifter om det finns befintliga provsamlingar/kohorter
- Effektivisera uttag. Möjliggöra effektiva uttag av prov (tid från godkänd biobanksansökan till forskarens/företagets tillgång)
- Underlätta nyinsamling av prov. Även dem som kommer in akut
- Möjlighet till hög kvalitet på prov
- Möjlighet att få kännedom om provets kvalitet (hantering och lagring) för att möjliggöra rätt kvalitet och jämförbarhet av prov.
 - Data om hur prov har hanterats

- Mäta provkvalitet
- Återanvända data så att inte samma analys görs flera gånger på samma prov. Tydliggöra vem som har huvudansvar för långtidsförvara data som tillhör proven (kolla med SND, SNIC, SUNET). Kan man i ett nationellt biobanksregister (SBR) registrera vilka analyser som har gjorts på prov så att man får en nationell spårning? Metadatakatalog – lägga in information om vilka analyser som gjorts.