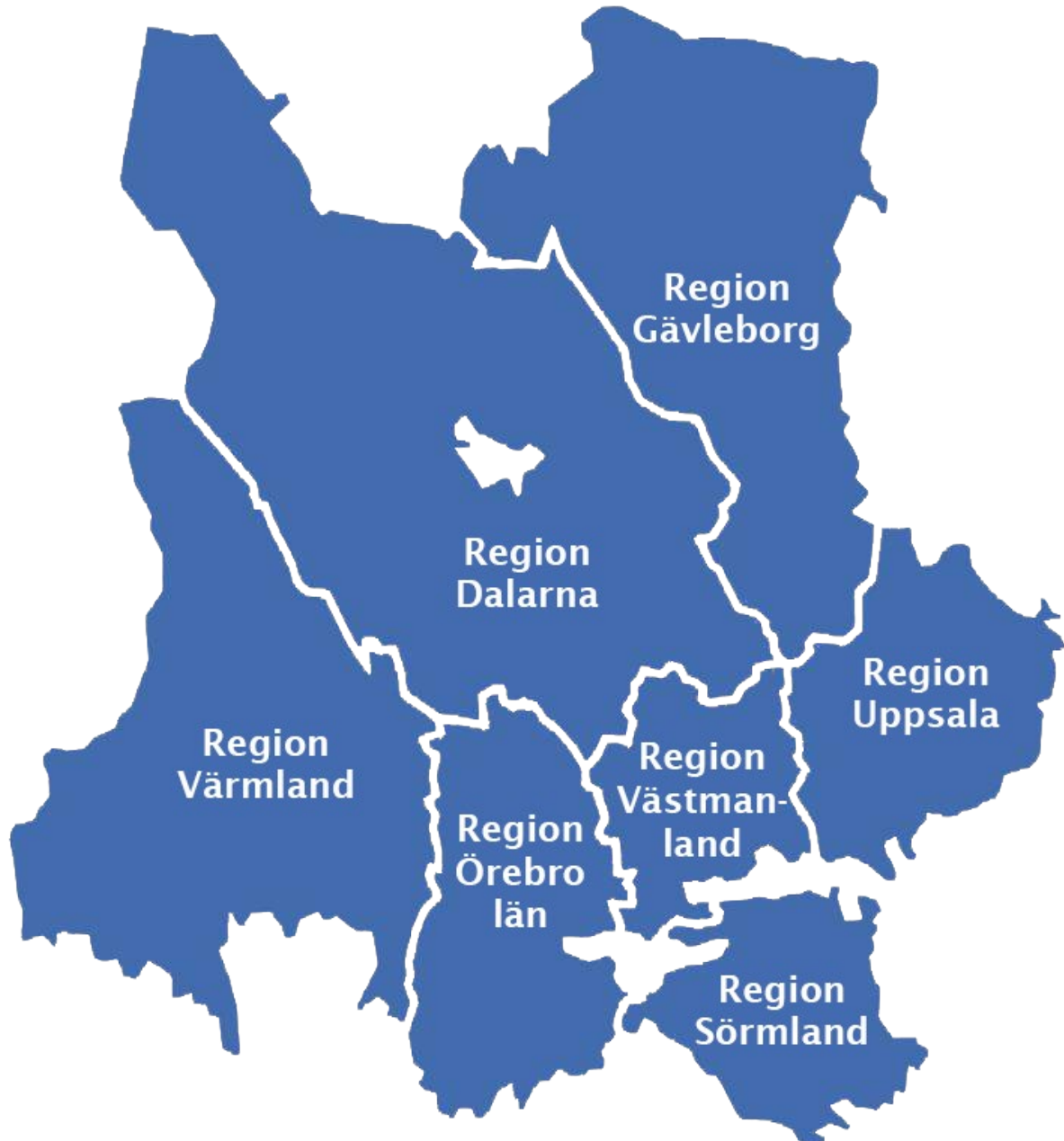


Verksamhetsberättelse 2022

Regionalt Biobankscentrum Mellansverige



Regionalt biobankscentrum (RBC)

Är ett sjukvårdsregionalt kompetenscentrum för regionernas biobanksorganisationer, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen.

RBC samordnar även flera sjukvårdsregionala projekt för att förbättra möjligheterna att bedriva medicinsk forskning involverande biobanksprov.

Leda RBC och det Sjukvårdsregionala biobanksrådet

RBC har uppfyllt verksamhetsplanen. Det finns sedan flera år ett mycket gott samarbete mellan biobankssamordnarna i sjukvårdsregionen. Det sjukvårdsregionala biobanksrådet har möte fyra gånger per år.

Vara ett service- och kompetenscentrum för i första hand biobankssamordnare och forskare

Basverksamhet vid RBC

Basverksamheten har under 2022 bestått av att:

- Svara på frågor inkomna till sjukvårdsregional (och nationell) hemsida. Framförallt frågor från personal, forskare, företag och allmänhet rörande tillgång till prov, ovanliga fall, rättigheter och skyldigheter enligt biobankslagen.
- Sammankalla till fyra sjukvårdsregionala biobanksråd.
- Rapportera aktualiteter till Sjukvårdsregion Mellansveriges kansli och ledningsgrupp.
- Arbeta fram gemensamma lösningar till frågor som uppkommer hos regionens personal. Särskilt fokus 2022 har varit frågor relaterade till biobankslagen, resursbehov, svenska biobanksregistret, covid 19 och förberedelser inför en ny biobankslag.
- Underhålla sjukvårdsregional hemsida och underhålla och uppdatera nationell hemsida som en del av DigiKom (biobanksverige.se) och samverka med 1177.
- Uppdatera gemensamt informationsmaterial enligt gällande principer och regelverk riktat till personal, forskare/företag och allmänhet.
- Hantera projektplatsen med sjukvårdsregionalt gemensamma dokument och pågående projekt.
- Skriva nyhetsbrev riktat till biobanksverksamheterna gällande aktualiteter på biobanksområdet.

- Ta fram statistik för inkomna Nej-talonger och antal ansökningar om tillgång till prov.
- Ta fram nationell utbildning gällande biobankslagen och andra lagar som berör biobankområdet samt hålla informationsträffar en gång i månaden.
- Handlägga avtal enligt multicenterprincipen.

Multicenterstudier under 2022

- RBC har under året handlagt 19 avtal enligt multicenterprincipen och 17 ansökningar om ändring.
- RBC har handlagt 2 avtal enligt multicenterprincipen i processen för CTR.

Yttrande och granskning – EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Regeringen gav i uppdrag till Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) att i samarbete med Regionala biobankscentrum (RBC) ta fram och presentera strukturer, samarbetsformer och systemlösningar för att säkerställa att beslutsfattandet om tillstånd till kliniska prövningar följer EU-förordningarna och svensk lagstiftning. En av slutsatserna var att även om det inte följer som ett tvång av EU-förordningarna är det av stor vikt att involvera biobankerna/RBC för att Sverige ska fortsätta vara ett konkurrenskraftigt land att förlägga forskning och studier i. Slutsatserna presenterades i rapporten med dnr: 4.3.1-2019-042666. Regeringen har i Sveriges kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar infört en reglering som innebär att LV, om det finns skäl för det, ska skicka ansökan om klinisk prövning till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till EPM i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till LV i övriga frågor. RBC har även arbetat för att sätta upp en process för att i en samtida parallell process granska biobanksansökan.

Basverksamheten har under 2022 bestått av:

- Nationell samordning – Arbeta med införande av det nya arbetssättet, rutin och dokumentation. Arbetet inkluderar alla RBC.
- Nationell koordinering – Bistått i det löpande arbetet vid granskning av ansökningar genom att fördela till RBC och stötta upp arbetet.
- Ingått i arbetsgrupper (verksamhet och IT) och styrgrupp tillsammans med LV och EPM.
- Att kontinuerligt förankra med regionernas biobankssamordnare.

- Sett över och efter behov uppdaterat de nya ansökningsblanketter och blanketter för yttrande samt anvisningar och instruktioner som tagits fram för kliniska prövningar.
- Utvärderat process omfattande att inhämta rimlighetsbedömning av patolog som har utarbetats av RBC tillsammans med representanter från Svensk Förening för patologi samt en arbetsgrupp utsedd av verksamhetschefer för patologi.
- Deltagit i kravarbetet gällande RBCs gemensamma IT-stöd för att ta emot ärenden från LV samt lämna yttrande till LV och EPM för vilket ett anslag från Vinnova har erhållits.
- Inhämtat de skriftliga uppdrag enligt vilka de flesta regioner har givit samtliga RBC mandat att granska inkomna ansökningar och lämna yttranden. En juridisk lösning gällande har tagits fram nationellt.
- Utbildat intern personal på RBC
- Deltagit och informerat om ny process vid utbildningstillfällen som LV anordnar samt svarat på frågor via e-post och telefon.
- Kommunicerat nyheter om processen samt uppdaterat informationen på Biobank Sveriges hemsida.

Samarbete med andra regionala funktioner

- Ett väl fungerande samarbete finns med RCC gällande framför allt forskningsinfrastruktur.
- Ett utvecklat samarbete finns med Forum Mellansverige där RBC har en representant i det sjukvårdsregionala nodnätverket. Regionens biobankssamordnare blir inbjudna vid nodnätvekt vid lokala möten. Forum Mellansverige är en del av Regionala Forskningsrådet i Mellansverige (RFR). Kontakt finns vid behov med Regionala forskningsrådet (RFR).

Handha och ansvara för sjukvårdsregionens del av Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system med data om prov bevarade i biobank. Syftet med registret är att göra dessa prov med tillhörande data sökbara men också att skapa förutsättningar för att lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. följs med avseende på en säker och funktionell spårbarhet av prov och samtyckeshantering. Mellan 2010 och 2021 ansvarade Inera AB för utveckling, drift och förvaltning av SBR. År 2020 beslutade Hälso- och sjukvårdsdirektörerna att flytta utvecklingen, driften och förvaltningen till en ny samverkansform inom regionerna via Kommunalt Samverkansavtal. Under 2021 och

2022 lades mycket arbete ned vid RBC, med att bidra till det för regionerna gemensamma arbetet, att få tillämpliga avtal och den nya organisationsstrukturen samt processer för styrning, ekonomi, utveckling, drift och förvaltning på plats. Fokus under 2022 var deltagande en nationell referensgrupp där representanter från RBC Mellansverige medverkar för att framföra sjukvårdsregionens behov samt att medverka i planeringsarbetet för att läsa in information om biobanksprov från regionernas laboratorieinformationssystem (LIS) till SBR. Arbetet innebär ett nära samarbete med regionerna, laboratorieinformationssystemens leverantörer med flera och för att hålla ihop detta har en projektledare rekryterats in.

Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

RBC har under 2022 arbetat med flera stödjande projekt på uppdrag av Regionalt biobanksråd eller Sjukvårdsregionen Mellansveriges beredningsgrupp. Beskrivs nedan.

Sjukvårdsintegrerad biobanking för forskning i sjukvårdsregion Mellansverige

År 2015 beslutade sig SWELife via Vinnova att under en 5 års period satsa på SIB. Alla regioner i sjukvårdsregionen har sökt medel under något/några av projektåren. Finansieringen från SWELife/Vinnova avslutades 2021 och en sammanfattande slutrapport har tagits fram. SIB är i en förvaltningsfas i regionerna och finansieras av användaravgifter. Projektet har lett till att SIB finns på 31 sjukhus i landet. Sjukvårdsintegrerad infrastruktur för insamling och hantering av vätskebaserade prov för forskning (kallat SIB) finns i dagsläget i Uppsala, Örebro, Karlstad, Gävle, Falun, Karlskoga, Lindesberg, Västerås och Eskilstuna. Målet är att skapa en säker och standardiserad rutin för hantering av blod- och vätskeprov för biobanking i samband med forskning som drar fördel av de redan existerande, väl fungerande rutinerna i hälso- och sjukvården.

RBC har tillsammans med regionernas biobankssamordnare och Uppsala Biobank planerat ett samarbete för att underlätta uttag av vätskebaserade prov genom central förvaring. Modellen, som innebär ett utökat åtagande av Uppsala Biobank i Region Uppsala gällande frysförvaring och utplockstjänst, har införts under 2021.

Förvaring och utplockstjänst för sjukvårdsregionalt insamlade prov i forskningsprovsamlingar

Regionerna i sjukvårdsregionen har beslutat att ge ett riktat anslag till RBC för stöd till sjukvårdsregional biobanking av förvaring och utplockstjänst för sjukvårdsregionalt insamlade prov i forskningsprovsamlingar. RBC uppdrar i sin tur Uppsala biobank att tillhandahålla detta. Verksamheten är etablerad och förvaring och utplock sker enligt beslut. RBC upprättar årligen avtal med Uppsala biobank om ersättning. Rapportering sker av Uppsala biobank via lägesrapport vid Regionala biobanksrådsmöten samt en årsrapport i slutet av året.

- Under 2022 har Dalarna, Sörmland och Värmland skickat prov.

- Totalt har biobanken sedan starten mottagit
 - totalt 279 plattor och 26 lådor från Dalarna
 - totalt 41 plattor från Sörmland
 - totalt 77 plattor och 8 lådor från Värmland

Gemensamt LIMS för sjukvårdsregion Mellansverige

Regionerna i sjukvårdsregionen stödjer ett sjukvårdsregionalt LIMS (Laboratory Information Management System) för biobanksändamål. LIMS är nu infört på någon nivå i alla regioner inom sjukvårdsregionen. RBC har uppdraget att samordna drift och förvaltning av LIMS för de i sjukvårdsregionen ingående huvudmännen. Uppdraget har via RBC hanteras av Uppsala Biobank. Sjukvårdsregionalt har även gemensamma användarinstruktioner och systembeskrivningar tagits fram.

- RBC sammankallar förvaltningsgruppen som består av representanter från respektive region.
- RBC har upprättat avtal med Uppsala biobank om införande och förvaltning.

Informationsutbyte mellan LIMS och Biobanker

Arbete har påbörjats med behovskartläggning för informationsutbyte mellan LIMS, Biobanker och SBR. Detta arbete är sprunget ur ett nationellt initiativ och arbete kommer att fortsätta under 2023.

Vätskebaserad cytologi (LBC)

Regionerna i sjukvårdsregionen har beslutat att ge ett riktat anslag till RBC för stöd till sjukvårdsregional biobankning av vätskebaserad cytologi (LBC). RBC uppdrar i sin tur Örebro biobank att planera, driva och införa den sjukvårdsregionala biobankningen. Verksamheten är etablerad och biobankning av vätskebaserad cervixcytologi sker i enhetlighet med beslut.

RBC upprättar årligen avtal med Örebro biobank om ersättning. Rapportering sker av Örebro biobank via lägesrapport vid Regionala biobanksrådsmöten samt en årsrapport i slutet av året. Under år 2022 har utplock om 200 prov begärts och för vårdfrågeställning har 6 prov plockats ut. Utplock har även fungerat som en 2 (2) www.regionorebolan.se kvalitetskontroll, på dokumentation och uppföljning av samtyckesstatus. Den handfull avvikelse som hittats har följts upp och förbättringsarbete pågår.

Tillgång till befintliga prov - rapport

Inom hälso- och sjukvården tas dagligen flera hundratusen prov för vård, diagnostik och behandling och årligen sparas närmare en miljon prov i sjukvårdsregionens biobanker framförallt inom patologi, cytologi och mikrobiologi. Sådana sparade prov är också (efter samtycke och etikgodkännande) en nödvändig förutsättning för medicinsk

forskning, medicinteknisk utveckling och klinisk prövning. Regionala biobanksrådet har uppmärksammats på att både forskare och företag upplever en svårighet att få tillgång till befintliga prov och att detta både försenar studier och förhindrar att patienter kan inkluderas. En av orsakerna till svårigheterna att få tillgång till prov är den tidskrävande administration som krävs för att upprätthålla spårbarhet för vart prov befinner sig över tid, vilken sker i verksamhetens laboratorieinformationssystem (LIS) som inte är anpassade för detta. Regionalt biobankscentrum Mellansverige har tillsammans med verksamheterna tagit fram underlag som beskriver hur lång tid administrationen i LIS tar samt utvecklingsbehovet av LIS för att underlätta det administrativa arbetet för prov som är aktuella för forskning. Underlaget har sedan använts i dialog med aktuella LIS-leverantörer.

Under åren 2017–2020 har det inom Sjukvårdsregion Mellansverige bland annat genomförts två enkätundersökningar för att kartlägga eventuella strukturella hinder för tillgång till prov och erbjuda lösningar för att underlätta för verksamheterna inom sjukvårdsregionen att lämna ut befintliga prov till forskning. Enkätundersökningarna är utförda av Regionalt Biobankscentrum (RBC) Mellansverige samt regionernas Biobankssamordnare och berörda verksamheter.

Utöver enkäter har även synpunkter och erfarenheter inhämtats vid kontinuerliga dialogmöten mellan regionernas biobankssamordnare och Regionalt Biobankscentrum Mellansverige. Ytterligare information har även hämtats från en projektrapport publicerad av Biobank Sverige om hur användningen av befintliga vårdprovinsamlingar i etikprövad medicinsk forskning kan underlättas.

För att följa upp utvecklingen ytterligare beslutade Regionala biobanksrådet (RBC-chef samt regionernas biobankssamordnare) under 2020 att ta fram en årlig enkät för att kartlägga hur många forskningsstudier, prov, provgivare och uttag av vävnadsprov från vårdprovinsamlingar som genomförs årligen inom sjukvårdsregionen och hur bemanningssituationen ser ut från år till år. Den nya enkäten har utformats av RBC Mellansverige tillsammans med sjukvårdsregionens Biobankssamordnare och gick ut för första gången i februari 2022. Resultaten från enkäten har sammanställts i en rapport. Resultat från den senaste enkäten visade att det fanns stor efterfrågan på tillgång till befintliga patologi- och cytologiprov från etikgodkända studier under år 2021. Det framkom också att 4 av totalt 7 regioner saknar riktade resurser avsedda för forskning och behöver i första hand prioritera rutinverksamheten och i möjligaste mån "laga efter läge". Övriga 3 regioner har avsedda resurser för forskning, men mycket hög arbetsbelastning.

Tillgång till befintliga prov – Core Facility i Dalarna

Regionerna i sjukvårdsregionen har beslutat att ge ett riktat anslag till RBC för ett sjukvårdsregionalt uttagstöd för att underlätta tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. RBC uppdrar i sin tur Dalarnas Forskningslaboratorium (DF) på Falu lasarett att planera och tillhandahålla uttagstödet. Sedan januari 2020 har DF, fungerat som en Core Facility. Målet är att korta ledtiderna för uttag, möjliggöra att snittning sker av samma person för att minimera variation, att minska det faktiska utlämnandet av material för den specifika studien genom att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens egen vård.

- RBC upprättar årligen avtal med DF om ersättning. Rapportering sker av DF via lägesrapport vid Regionala biobanksrådsmöten samt en årsrapport i slutet av året.
- Under 2022 har man arbetat omfattat omhändertagande av vävnad, blod och digitalisering av diagnostiska arkivglas. Arbetet har också omfattat utveckling av faciliteten för nya behov. DF har under året fått in flera nationella studier som vill ha hjälp med att plocka ut prov.

Representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet och i Biobank Sverige, samt att arbeta med nationella riktlinjer

Under våren 2017 träffades en ny huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt universiteten med medicinsk fakultet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Under 2018 anslöt alla regioner till huvudöverenskommelsen.

För att fullfölja huvudöverenskommelsen inrättades samarbetsorganet Biobank Sverige. Biobank Sveriges består av en **nationell Styrgrupp**, med representanter utsedda av regiondirektörer och rektorer för universitet med medicinsk fakultet och med representation från näringslivets branschorganisationer, en **strategisk Beredningsgrupp** (även Styrgrupp Biobank Sverige IT), en **ledningsgrupp** (AU1+2 för regulatorisk och operativa biobankservice). Ett **forskarråd** (AU3) och en **förvaltningsledningsgrupp IT** (AU4) samt ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare**. Biobank Sverige, stöds även av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova.

RBC-chef representerar sjukvårdsregionen i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och i Biobank Sveriges Ledningsgrupp. I Beredningsgruppen arbetas den gemensamma nationella strategiska planen fram och i Ledningsgruppen arbetas strategier och lösningar för regulatoriska och operativa frågor fram liksom fördelning av praktiskt regulatoriskt arbete på de sex RBC-verksamheterna. Bland annat fastställer Ledningsgrupp regionernas gemensamma dokument på biobanksområdet, förvaltar hemsida och inbjuder regionernas biobankssamordnare till nationella samordningsmöten.

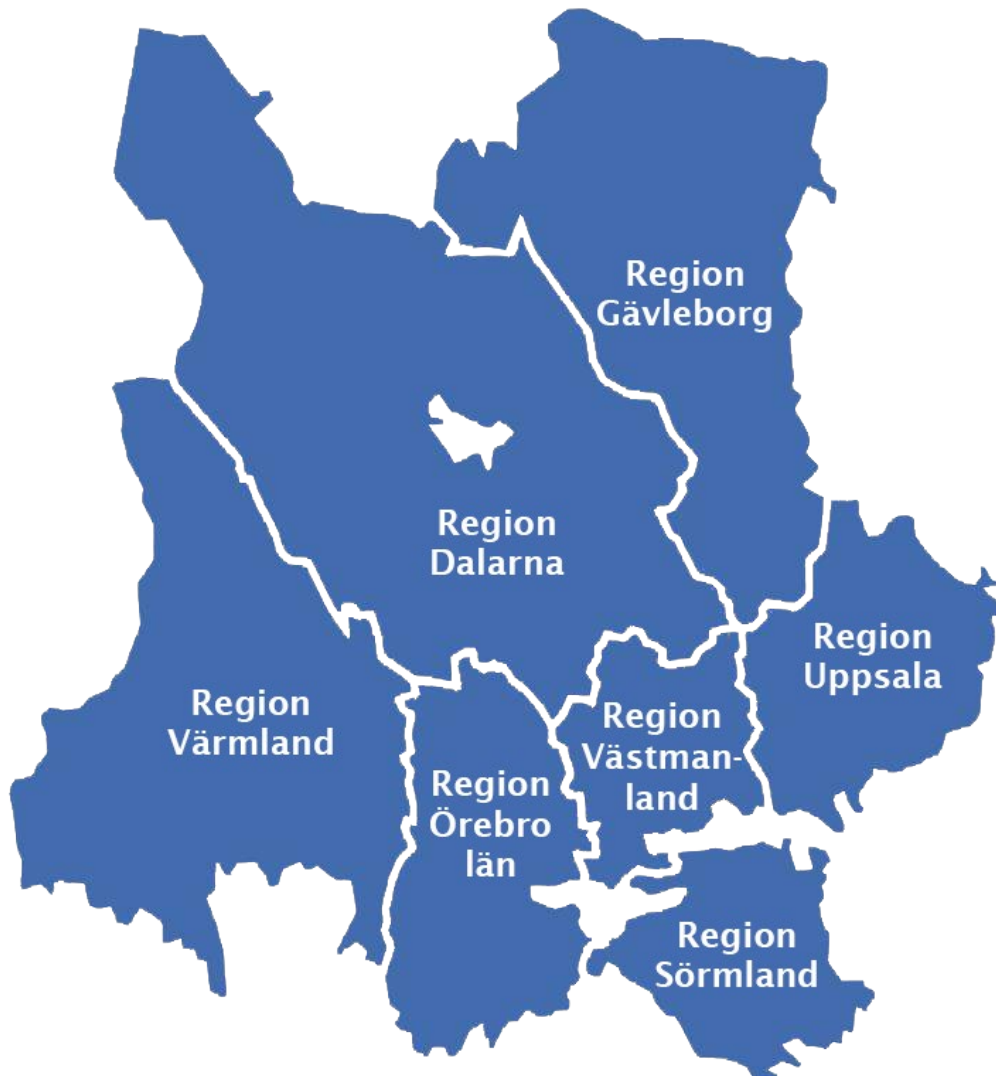
Del av tjänster vid RBC Mellansverige finansieras av SKR samt via anslag från Vetenskapsrådet.

Särskilda insatser under 2022 följer nedan:

- RBC-chef i Mellansverige har varit ordförande i Biobank Sveriges Beredningsgrupp.
- RBC Mellansverige har varit delaktiga i den nationella gruppering, DigiKom, som underhåller och vidareutvecklar webbplatsen Biobank Sverige i och med att regioner och universitet med medicinsk fakultet har kommit överens om att använda biobanksverige.se som gemensam nationell webbplats.
- RBC Mellansverige har ansvarat för både sjukvårdsregionala och nationella frågor som kommer in i ärendehanteringssystemet Easit som har tagits fram tillsammans med Region Uppsala IT. Under 2022 har totalt 633 ärenden hanterats och besvarats (417 nationella och 216 sjukvårdsregionala)
- RBC Mellansverige har tillsammans med RBC Sydöstra anordnat två nationella seminarier med diskussioner och aktuella föreläsare för landets biobankssamordnare, varav en var en fysisk sammankomst i Uppsala.
- RBC Mellansverige har administrerat de gemensamma nationella ytorna för biobanksfrågor.
- RBC Mellansverige har kontakt med IVO (tillsynsmyndighet för biobankslagen) gällande bl.a. registerutdrag över biobanker i regionen och för fram frågor från verksamheterna samt Etikprövningsmyndigheten (EPM) gällande tolkning av biobankslagen samt Läkemedelsverket (LV) gällande EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.
- RBC Mellansverige har varit nationell samordnande i RBC:s arbete gällande införande av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och sammankallar en arbetsgrupp (RBC Mellansverige, Stockholm och VGR/GU) samt en referensgrupp med alla RBC och deltar i möten med LV och EPM.
- RBC Mellansverige har arbetat aktivt med att sätta upp ny samverkansform och införande för regionernas gemensamma IT-system för att hålla reda på regionernas prov (Svenska biobanksregistret).
- RBC har varit aktivt delaktiga i Biobank Sveriges juridiska arbetsgrupp.
- RBC har arbetat med förberedelser inför en ny Biobankslag.
- RBC Mellansverige har varit med och arbetat fram ny rutin för ansökningar till prov förvarade vid National Pandemic Center (NPC)
- RBC Mellansverige har varit delaktiga i framtagningen av ny manual och checklista för granskning av biobanksansökningar.

Regionalt biobankscentrum Mellansverige

Verksamhetsplan 2023



INNEHÅLL

1	REGIONALT BIOBANKSCENTRUM (RBC).....	3
1.1	Sjukvårdsregionala beslut	3
1.2	Nationella beslut eller överenskommelser.....	3
2	BAKGRUND	4
2.1	Yttre faktorer med påverkan på biobanksområdet inom sjukvårdsregionen.....	5
2.1.1	Ändring av eller nya lagar	5
2.1.2	Satsning på biobanksinfrastruktur	6
3	ORGANISATION OCH RESURSER	6
3.1	Lokal, regional och nationell samordning och organisation.....	7
3.1.1	Regioner.....	7
3.1.2	Sjukvårdsregionalt.....	7
3.1.3	Nationellt	8
4	VERKSAMHETSOMRÅDE OCH VERKSAMHETSMÅL.....	11
4.1	RBC och Regionalt biobanksråd	11
4.2	Medverka i och stimulera nationellt samarbete	11
4.3	Svenska biobanksregistret (SBR).....	13
4.4	Service- och kompetenscentrum.....	13
4.5	Arbeta för att underlätta tillgång till prov för de tillåtna ändamålen, såsom forskning och klinisk prövning	14
4.5.1	Stöd i tillgångsfrågor.....	14
4.5.2	Handlägga ansökningar om tillgång till prov enligt multicenterprincipen.....	15
4.5.3	Ansökningar om tillgång till prov i kliniska prövningar enligt EU-förordning.....	15
4.5.4	Tillgång till befintliga prov – kartläggning.....	16
4.6	Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning	17
4.6.1	Administrativ och operativ samordning.....	17
4.6.2	Sjukvårdsintegrerad biobanking för forskning (SIB).....	17
4.6.3	Andra infrastruktursatsningar	17

1 Regionalt biobankscentrum (RBC)

Regionalt biobankscentrum (RBC) Mellansverige betjänar primärt sjukvårdsregionens sju regioner: Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län.

RBC Mellansverige är ett sjukvårdsregionalt kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamheter, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen. RBC arbetar med att underlätta huvudmännens tillämpning av biobankslagen och andra lagar som berör biobanksområdet samt samordnar flera sjukvårdsregionala och nationella uppdrag för att bygga upp en sjukvårdsregional och nationell biobankinfrastruktur.

RBC är sjukvårdsregionens representant i regionernas och universitetens gemensamma nationella samarbetsorgan och infrastruktur för biobanker, Biobank Sverige.

1.1 Sjukvårdsregionala beslut

- Beslut om att uppdra till Regionalt Onkologiskt Centrum (idag Regionalt cancercentrum Mellansverige) att etablera ett *sjukvårdsregionalt biobanksregister (SBR)*, samt budget för detta, fattades av sjukvårdsnämnden 1–2 november 2004, samt 27 oktober 2005.
- Beslut om att inrätta ett *Sjukvårdsregionalt biobanksråd* fattades av sjukvårdsnämndens beredningsgrupp 24 augusti 2006.
- Beslut om att stödja implementering av sjukvårdsintegrerad provinsamling för forskning i regionen togs av Sjukvårdsnämnden den 8 februari 2013.

1.2 Nationella beslut eller överenskommelser

- Under våren 2017 upprättades en ny huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt de sju universiteterna med medicinsk fakultet. Under 2018 upprättades en överenskommelse om anslutning med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen. Huvudöverenskommelsen beskriver samarbetsområden och samarbetsformer med syftet att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Huvudöverenskommelsen har sin grund i regionernas ansvar för hälso- och sjukvård, och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter.

Målet med det utökade samarbetet är att bygga en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Det stärkta samarbetet syftar till att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan, den enskilde patienten, hälso- och

sjukvården i stort samt för akademi och näringsliv. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

Till huvudöverenskommelsen har en särskild överenskommelse om anslutning upprättas med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio.

- Beslut om att överföra utveckling, drift och förvaltning av Svenska biobanksregistret (SBR) från Inera till en ny samverkansform inom regionerna kopplat till Biobank Sverige, togs av Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket i juni 2020. Erforderliga avtal - Kommunalt Samverkansavtal och PuB-avtal om den nya samverkansformen för biobanksregistret - godkändes i mars 2021.

2 Bakgrund

Inom Sverige finns över 150 miljoner prov sparade och uppskattningsvis över 90% av de sparade proven finns inom regionerna. Samverkan mellan akademi och regioner finns gällande biobanksinfrastruktur vilket innebär att även akademins prov ofta lagras inom regionerna. Tillåtna ändamål för bevarade och användande av prov är vård och behandling, andra medicinska ändamål, kvalitetssäkring, metodutveckling, utbildning och forskning och klinisk prövning. Den vanligaste anledningen för regioner att spara prov i biobank är vård och behandling men det kan även vara för något av de andra tillåtna ändamålen.

Prov som sparas i en biobank omfattas av *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* (biobankslagen). Biobankslagen syftar till att ”göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds för när” (Se även *Proposition 2001/02:44*). Lagen omfattar prov som tagits inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. Rutinprov inom vården (prov som inte sparas längre än två månader efter avslutad analys) har undantagits från lagen och 1 januari 2019 infördes även en undantagsregel för prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Biobankslagen innebär att alla prov som omfattas av lagen ska finnas i en biobank. Huvudmannen har att besluta om inrättande av biobanker, för vilket ändamål biobanken inrättas, utse ansvariga för dessa biobanker, tillgodose att kvalitetskraven är uppfyllda och utfärda bestämmelser för hur verksamheten bedrivs. Vidare kräver lagen att den enskilde provgivaren ska få information om - och ge sitt samtycke till - att deras prov får sparas för vissa ändamål i en biobank. Det yttersta ansvaret för att rutiner för information och samtycke fungerar och att provgivarna får korrekt och relevant information ligger på huvudmannen. Provgivaren ska i efterhand även kunna ändra sitt samtyckesbeslut till lagring för ett, flera eller samtliga prov. Detta innebär att huvudmännen måste kunna spåra både ett enskilt prov och samtliga prov som kommer från en provgivare. Biobankslagen ska också underlätta för forskare att få

tillgång till humanbiologiskt material för utvecklingsarbete, forskning och klinisk prövning.

2.1 Yttre faktorer med påverkan på biobanksområdet inom sjukvårdsregionen

2.1.1 Ändring av eller nya lagar

Förutom biobankslagen påverkar även andra befintliga lagar biobanksområdet, exempelvis Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), Patientlag (2014:821), Patientdatalag (2008:355), Dataskyddsförordningen (GDPR) och Dataskyddslag (2018:218), Offentlighets- och sekretesslag (2009:400), Etikprovningsslagen (2003:460) och EU-förordningarna om kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik (nr 536/2014, nr 2017/745 och nr 2017/746) (se nedan).

En ny biobankslag

En ny biobankslag kommer träda i kraft 1 juli 2023. Utredningen om regleringen av biobanker lämnade i januari 2018 i sitt slutbetänkande, Framtidens biobanker (2018:4), ett förslag till en ny biobankslag (Sonja Eaker, chef RBC Mellansverige, ingick som sekreterare i utredningen). Under 2022 arbetade Socialdepartementet fram en proposition som beslutades av Socialutskottet 25 januari 2023. Socialstyrelsen har påbörjat arbetet med föreskrifter som förväntas vara klara Q1 2024. Biobank Sverige har regelbunden kontakt med Socialstyrelsen i detta ärende.

Regionerna har beslutat om ett gemensamt nationellt projekt för en enhetlig tillämpning och för att stödja implementeringen den nya lagen. Projektets uppdrag är att arbeta för att fördelarna med den nya lagen kan förverkligas och provgivarnas integritet ska säkerställas. Viktiga effektmål är

- att sänka de samlade kostnaderna för regionerna för att införa och efterleva lagen, framför allt gällande kostnaderna för information till patienter och provgivare, och information till och utbildning av personal samt förändringar i arbetsrutiner och IT-stöd.
- att uppnå en bättre tillämpning och mer enhetlig efterlevnad av lagen för ökade förutsättningar till lika bemötande oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie, samt skapa bättre förutsättningar för att öka tillgängligheten av prov tagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.

RBC och dess kompetens är en nyckelresurs resurs i det praktiska arbetet med framtagande av nytt material och som regionernas kontakt. För Mellansverige kommer det att krävas en resurs på 100 % för att arbeta med förberedelse, nationell samordning, stöd till regionerna och implementering av en ny biobankslag. De resurser och den kunskap som finns i regionerna samt vid RBC är en nyckel för att få en bra implementering.

EU-förordningarna om kliniska prövningar av läkemedel (EU 536/2014) och av medicintekniska produkter (EU) nr 2017/745 och nr 2017/746

Förordningarna om kliniska prövningar för humanläkemedel och medicintekniska produkter har ändrat ansökningsförfarandet om tillgång till prov i kliniska prövningar. Förordningen om kliniska prövningar av läkemedel tillämpas fullt ut från 31 januari 2023. Förordningarna kring medicintekniska produkter tillämpades från maj 2021 och maj 2022. Förordningarna har inneburit omfattande arbete vid RBC.

RBC har satt upp en process och rutin för att både lämna yttrande samt i en samtida parallell process även granska biobanksansökan. EU-förordningarna är ett utökat ansvar som kräver ytterligare resurser, framför allt:

- Regulatoriska utredare på RBC
- Patologer för rimlighetsbedömning
- Administratör/handläggare vid RBC
- IT-system (utveckling, drift och förvaltning).

2.1.2 Satsning på biobanksinfrastruktur

I Life Science strategin ingår *Bättre nyttjande av biobanker* som en av de viktiga målsättningarna under prioriterade delområde 2. *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation* ([Nationell strategi för life science - Regeringen.se](https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/09/16-1111111)). I strategin beskrivs både biobankslag samt behov av säkra och stabila strukturer för att lagra, söka och ta ut information och prov ur biobankerna.

Samordning och uppbyggnad av biobanker och tillhörande data är ett prioriterat område enligt beslut av Rådet för Forskningens Infrastruktur (RFI) vid Vetenskapsrådet. En ansökan (av de 7 universitetsregionerna och de 7 universiteten med medicinsk fakultet) om medel för ändamålet har beviljats för nationell samordning och för att stödja uppbyggandet av en nationell biobanksinfrastruktur för åren 2020–24. Under 2023 skickas ny ansökan in till Vetenskapsrådet för åren 2025–2028.

3 Organisation och resurser

Regionalt biobankscentrum (RBC) är en gemensamt finansierad verksamhet inom Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellansverige. Del av verksamheten på RBC är finansierad via anslag av Vetenskapsrådet. RBC finns organisatoriskt inom Regionalt cancercentrums (RCC) verksamhet. Region Uppsala är värdregion på uppdrag av Samverkansnämnden.

Biobankslagen och därmed RBC:s verksamhet omfattar inte bara cancerprov och det finns en regional, sjukvårdsregional och nationell samarbets- och infrastruktur för biobanksfrågor. Därför är det en uppdelning av verksamheterna mellan RCC och RBC.

Detta innefattar bl.a. att RBC har ett eget namn, en egen hemsida och en egen organisations- och samarbetsstruktur lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt. RCC utser chef för RBC.

Styrning av RBC:s verksamhet sker av RBC-chef i samråd med sjukvårdsregionalt biobanksråd och i enlighet med nationella överenskommelser och riktlinjer på biobanksområdet samt i samråd med RCC verksamhetschef. Sjukvårdsregionalt biobanksråd består av regionernas biobankssamordnare och leds av RBC-chef.

Chef för RBC rapporterar till verksamhetschef RCC och vid behov till Samverkansnämndens ledningsgrupp.

3.1 Lokal, regional och nationell samordning och organisation

3.1.1 Regioner

Inom varje region finns kliniker där prov tas och laboratorier och biobanker där prov hanteras, analyseras och förvaras. Biobankerna innehåller provsamlings framför allt för vård men även för forskning. I Sjukvårdsregion Mellansverige finns idag 22 biobanker med en region som huvudman. Tillsammans omfattar de ca 32 miljoner prov. För varje biobank finns det en *Biobanksansvarig* med operativt ansvar för biobanken och i varje region finns en funktion kallad *Biobankssamordnare* som på uppdrag av huvudmannen samordnar sin respektive huvudmans verksamhet gällande biobanksfrågor. Samordnaren har kontakt med verksamheterna och vid behov med andra relevanta funktioner inom regionen såsom IT, juridik, FoU och hälso- och sjukvårdsledning. I de flesta regionerna finns också *Lokala biobanksråd* där biobankssamordnaren är sammankallande eller på annat vis aktiv. I Uppsala och Örebro finns *universitet med medicinsk fakultet* och i Uppsala finns även *SciLifeLab*.

3.1.2 Sjukvårdsregionalt

Inom varje sjukvårdsregion har de ingående regionerna gemensamt inrättat ett RBC som en sjukvårdsregional samordningsfunktion. Målet för RBC är att uppnå ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett annat viktigt motiv är underlätta arbetet med de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården vad gäller information och samtycke, kvalitetssäkring och forskning.

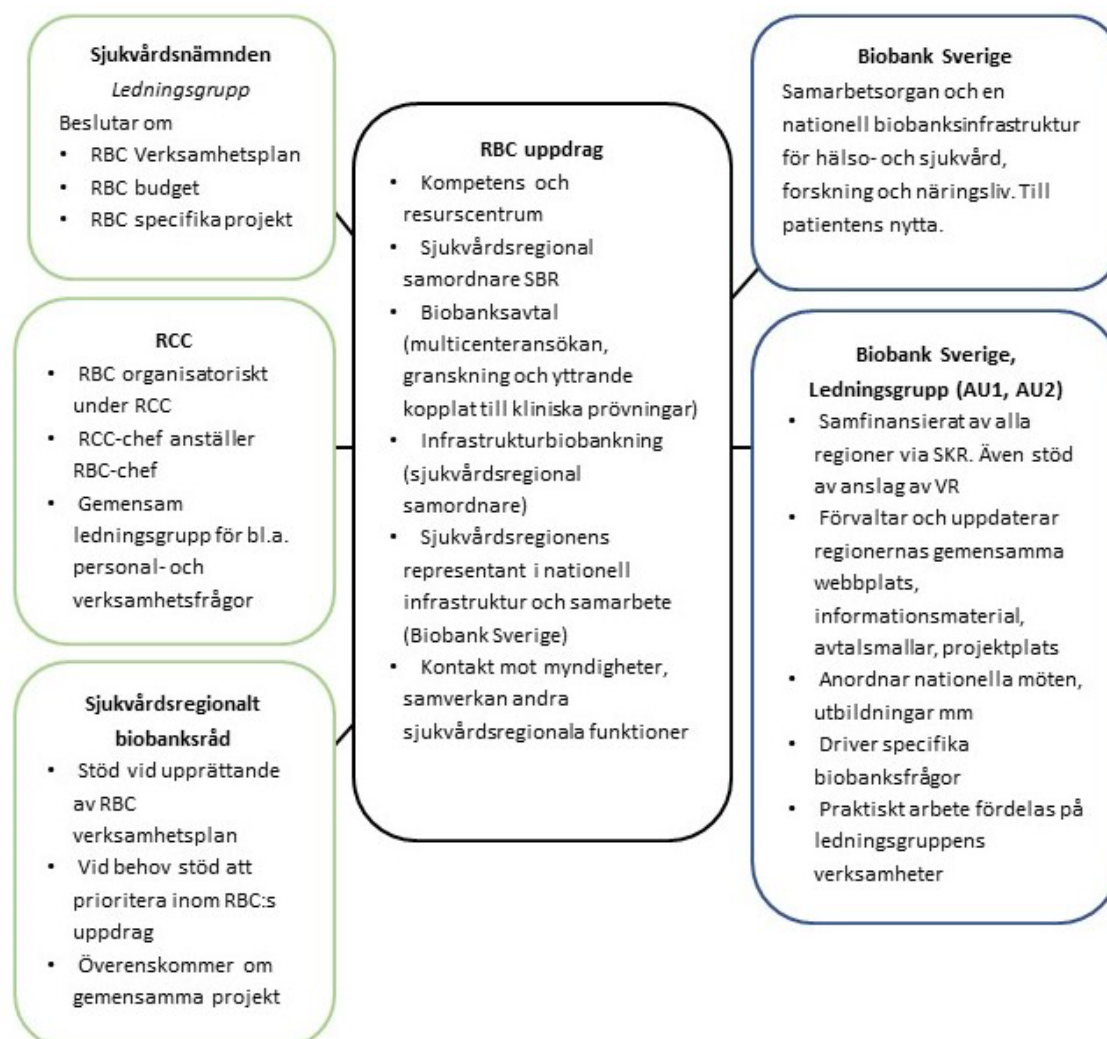
Till stöd för den sjukvårdsregionala verksamheten finns ett sjukvårds-*Regionalt biobanksråd* bestående av regionernas biobankssamordnare och RBC. Det sjukvårdsregionala rådet har som funktion att stimulera det sjukvårdsregionala samarbetet genom att tillsammans komma fram till fokusområden och mål samt att driva och lyfta relevanta frågor både på ett lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt plan. RBC har också vid behov kontakt/samarbete med Regionala forskningsrådet (RFR) och andra sjukvårdsregionala funktioner såsom RCC, Kvalitetsregistercentrum (QRC) och Forum Mellansverige (Kliniska Studier Sverige).

3.1.3 Nationellt

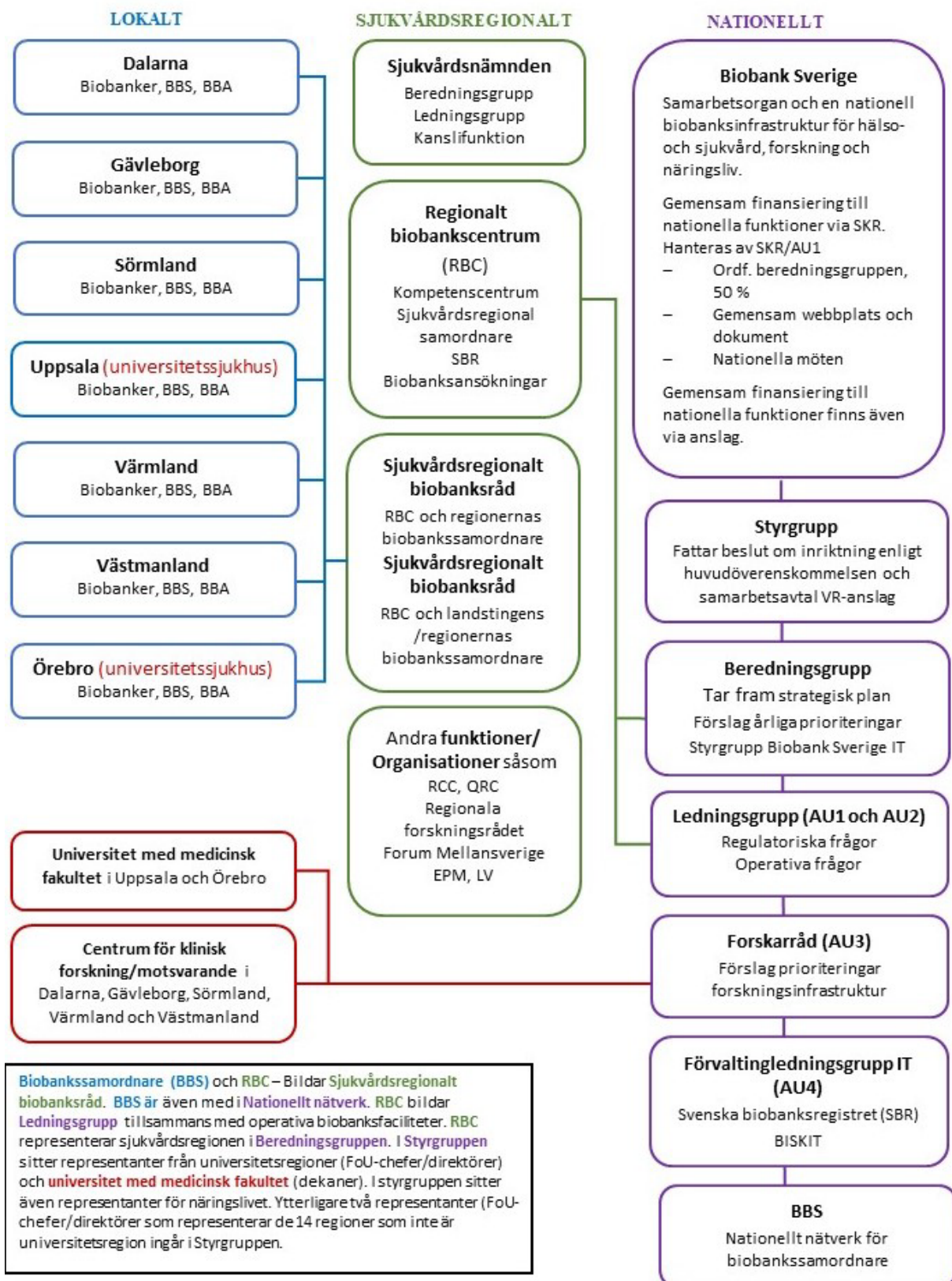
Biobank Sverige är regionernas nationella infrastruktur, sammanhållande samordningsorgan för biobanksfrågor och gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. För att fullfölja huvudöverenskommelsen (se punkt 1.3) inrättades Biobank Sverige. Biobank Sveriges består av en **nationell Styrgrupp**, med representanter utsedda av regiondirektörer och rektorer för universitet med medicinsk fakultet och med representation från näringslivets branschorganisationer, en **strategisk Beredningsgrupp**, fyra **arbetsutskott** (AU1: **regulatorisk** biobankservice, AU2: **operativ** biobanksservice (AU1 och AU2 bildar **Ledningsgrupp**) AU3: **Forskarråd** och AU4: **Förvaltningsledningsgrupp IT**) och ett nationellt nätverk med **regionernas biobankssamordnare**. I Biobank Sverige, som stöds av Sveriges Kommuner och Regioner, ingår även närstående- och patientsamverkan. Biobank Sverige tillhandahåller nationellt gemensam information om rutiner och mallar gällande biobankslagen för patienter, vårdpersonal, biobanker samt för forskare/företag. Biobank Sverige är ett stöd för RBC och regionernas biobankssamordnare. Biobank Sverige verkar också för att nyttiggöra biobanker genom att underlätta för forskning och utveckling. Målet är bl.a. att infrastrukturen ska möjliggöra en nationellt tillgänglig, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig insamling och biobankning som ska säkra tillgång till prov med hög kvalitet. Detta ska ske på ett för patienter och provgivare säkert sätt och i enhetlighet med deras samtycke.

RBC-chef representerar sjukvårdsregionen i Biobank Sveriges Beredningsgrupp och i Biobank Sveriges Ledningsgrupp (AU1 + AU2). I Beredningsgruppen arbetas den gemensamma nationella strategiska planen och årliga prioriteringar fram och i Ledningsgruppen arbetas strategier och lösningar för regulatoriska och operativa frågor fram liksom fördelning av praktiskt arbete på de sex RBC-verksamheterna samt biobankerna vid universitetssjukhusregioner/universitet. Bland annat fastställer Ledningsgruppen regionernas gemensamma dokument på biobanksområdet, förvaltar webbplats och inbjuder regionernas biobankssamordnare till nationella samordningsmöten.

Figur 1. Uppdrag, beslut och finansiering



Figur 2. Lokalt, regionalt och nationellt nätverk



4 Verksamhetsområde och verksamhetsmål

RBC ska vara ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum och ett stöd till respektive regions biobanksverksamhet i Sjukvårdsregion Mellansverige i frågor som berörs av biobankslagen.

Huvuduppgifterna är att

- 4.1 Driva RBC och leda det sjukvårdsregionala biobanksrådet.
- 4.2 Medverka i nationella samarbeten
- 4.3 Handha och ansvara för sjukvårdsregionens del av Svenska biobanksregistret (SBR).
- 4.4 Vara ett service- och kompetenscentrum mot i första hand biobankssamordnare och forskare, bl.a. genom att underlätta tillämpning av biobankslagen.
- 4.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov för de tillåtna ändamålen, såsom forskning och klinisk prövning.
- 4.6 Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.

4.1 RBC och Regionalt biobanksråd

Huvuduppgifterna är att

- Planera RBCs verksamhet.
- Leda och verkställa det sjukvårdsregionala biobanksrådets arbete med framtagande av gemensamma riktlinjer för att samordna tillämpningen av biobankslagen inom sjukvård och forskning. Rådsmöten hålles minst 4ggr/år.
- Leda/sammankalla och verkställa det sjukvårdsregionala biobanksrådets arbete med framtagande av plan för gemensam infrastruktur för forskning.
- Rapportera till sjukvårdsnämnd (eller dess ledningsgrupp) och efter behov hänskjuta beslutsärenden dit.
- Vid behov samarbeta med andra sjukvårdsregionala funktioner för positiva synergieffekter.

4.2 Medverka i och stimulera nationellt samarbete

RBC ska representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet Biobank Sverige, samt aktivt medverka i strategiskt och praktiskt arbete med nationell biobanksinfrastruktur.

Huvuduppgifterna är att

- representera sjukvårdsregionen i det nationella samarbetet Biobank Sverige. RBC-chef ingår i beredningsgrupp. RBC-chef kan vid behov utse ersättare i beredningsgrupp. Möten 2 ggr/år.

- medverka i Biobank Sveriges Ledningsgrupp med de andra sjukvårdsregionernas RBC samt operativa biobanksfaciliteter. Möten 6–8 ggr/år.
- medverka i arbetet med att förvalta/uppdatera och ta fram nya nationella riktlinjer och nytt material som underlättar arbetet med biobankslagen bl.a. gällande hantering av information och samtycke och tillgång till prov för forskning.
- medverka i eller vara projektledare i nationella samarbeten och arbetsgrupper för en nationell biobanksinfrastruktur för vård, forskning och klinisk prövning. Ett stärkt samarbete gällande *nationell biobanksinfrastruktur* mellan regioner, akademi och näringsliv håller på att etableras.
- vara kontaktlänk mot Socialstyrelsen, Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten (EPM).
- medverka i nationellt införandeprojekt av Svenska biobanksregistret, SBR (RBC-chef och IT-samordnare/handläggare).
- Specifika uppgifter i överenskommelse med andra RBC och ledningsgrupp:
 - medverka i planering av seminarium/utbildning för landets biobankssamordnare. Hålls 2 ggr/år.
 - medverka i Biobank Sveriges grupp för kommunikation och webb (biobanksverige.se).
 - erbjuda rådgivning på inkomna förfrågningar till info@biobanksverige.se
 - medverka i Biobank Sveriges juridiska arbetsgrupp
 - vara administratör för Projektplatsen.
 - Nationell samordnare och koordinator för RBC yttrande och granskning i samband med EU-förordningar om kliniska läkemedelsprövningar (nr 536/2014) (tillämpas från 31 januari 2022) samt EU-förordningarna om medicintekniska produkter (nr 2017/745 och nr 2017/746).
- Specifika projekt 2023:
 - Medverkan i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av en ny biobankslag.
 - Genomföra uppdrag med stöd av anslag från VR för *nationell biobanksinfrastruktur* (bl.a. webbplats, juridisk arbetsgrupp, råd för etiska/juridiska frågor, projektplats, kompetens- och utbildningsstöd).
 - Medverka och vara kravställare i nationell referensgrupp gällande utveckling av BISKIT (del av SBR) med anledning av EU-förordningar om kliniska prövningar.

4.3 Svenska biobanksregistret (SBR)

Svenska biobanksregistret (SBR) syftar till att bli regionernas gemensamma spårbarhetsregister över sparade biobanksprov tagna inom vården. Registret ska administrera och registrera integritetsskyddad information över regionens alla biobanksprov och gällande samtyckesbeslut. Registret ska löpande uppdatera samtyckesinformationen och annan viktig information som berör användningen av proven enligt tidigare beslut. Registret ska även tillhandahålla information till forskare om biobanksprov för godkända forskningsprojekt. Under 2021 flyttades utveckling drift och förvaltning av SBR till en ny samverkansform inom regionerna och arbetet sker inom ramen av ett Kommunalt Samverkansavtal. RBC:s är delaktiga i den nya samverkansformen med motsvarade uppdrag som tidigare.

RBC ska:

- Aktivt medverka i utveckling och förankring av SBR
- Vara ett stöd till regionens biobanksverksamheter och produktägare för SBR vid behovsinhämtning inför utveckling av SBR.
- Vara ett stöd till regionens biobanksverksamheter vid införandet av SBR.
- Vara en del av förvaltningsorganisationen SBR som representant för sjukvårdsregionen. Detta innebär ett nära samarbete med andra RBC och produktägare för SBR.
 - Samverka med andra RBC och produktägare för framtagning av nationell information för hälso- och sjukvårdens uppföljning samt forskning.
 - Ge användarsupport (first line) till användare av SBR samt hålla i sjukvårdsregionens utbildnings- och informationsinsatser för mindre och större grupper och ansvara för att tillsammans med produktägare ta fram handledningar och informationsmaterial
 - Svara på frågor om och ge service till allmänheten, regioner, myndigheter och företag m.fl. gällande uppgifter i SBR

4.4 Service- och kompetenscentrum

RBC ska:

- Sprida information och informera biobankssamordnarna om nya riktlinjer.
- Underlätta för sjukvårdsregionens biobankssamordnare att implementera godkända nationella riktlinjer i regionen.
- Samordna uppföljning av kvalitetsarbete genom t.ex. frågeformulär och gemensam statistik. Föra statistik på inkomna nej-talonger (sker i samarbete med regionens verksamheter) och antal avtal om tillgång till prov för forskning.

- Via en sjukvårdsregional webbplats bistå med relevant sjukvårdsregional/lokal information och länkar.
- Bistå forskare och läkemedelsföretag med information om biobanksprov (vem man vänder sig till och hur man går till väga när man vill inrätta provsamlingar i en biobank eller vill ha tillgång till en redan befintlig provsamling).
- Vid behov medverka/driva lokala, sjukvårdsregionala och nationella utbildningar.
- Svara på frågor och arbeta med att lösa lokala och sjukvårdsregionala problem gällande biobankslagen.
- Vara regionerna i sjukvårdsregionen behjälplig angående remissvar där biobanksprov på något vis berörs.
- [Specifika projekt 2023:](#)
 - Medverka i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av en ny biobankslag och bistå med kunskap om projektet, den nya lagen och konsekvenser av denna.

4.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov för de tillåtna ändamålen, såsom forskning och klinisk prövning

Arbeta för att underlätta tillgång till prov för de tillåtna ändamålen, såsom forskning och klinisk prövning. Arbete och förslag tas fram av RBC och Regionalt biobanksråd.

RBC ska:

- Arbeta för att stödja samverkan mellan regionerna i frågor som berör tillgång till prov.
- Hantera avtal enligt multicenterprincipen.
- Arbeta för att underlätta ansökningar om tillgång till prov i forskning samt kliniska prövningar.
- [Specifika projekt 2023:](#)
 - Medverka i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av en ny biobankslag och underlätta för övergång till ny lag.

4.5.1 Stöd i tillgångsfrågor

Behov om tillgång till prov förändras över tid och det uppkommer nya frågeställningar och därmed nya eller ändrade behov av stödande infrastruktur. I vissa fall kan det behövas samverkan över regiongränserna för att diskutera, utreda eller lösa en fråga. Ett exempel är nationell förvaring av covid-19 prov i egenprovtagning. I dessa fall ska RBC fungera som ett stöd till regionerna.

RBC ska:

- Koordinera ansökningar om tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid Nationellt Pandemicenter. Koordineringen sker i samarbete med RBC syd.

4.5.2 Handlägga ansökningar om tillgång till prov enligt multicenterprincipen

Multicenterprincipen är ett samarbete mellan alla regioner för att underlätta tillgång till prov för multicenterstudier vid nyinsamling av prov som ska utlämnas. Syftet är att undvika dubbelarbete, förenkla avtalshanteringen för provtagning, beslut om utlämnande och användandet av prov i studier där mer än en sjukvårdshuvudman berörs samt att tillgodose biobankslagets krav på spårbarhet. Den framarbetade principen bygger på att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande tas av ett Regionalt Biobankscentrum (RBC) där RBC-chef har fullmakt för samtliga berörda regioner att fatta beslut på deras uppdrag.

RBC ska:

- Administrera granska ansökningar samt hantera avtal enligt multicenterprincipen (ca 25 per år). Företag och forskare från andra regioner betalar ett självkostnadspris medan studier initierade och drivna av sjukvårdsregionens forskare subventioneras.
- [Specifika projekt 2023:](#)
 - Medverka i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av en ny biobankslag och förändringar i multicenterprincipen.

4.5.3 Ansökningar om tillgång till prov i kliniska prövningar enligt EU-förordning

Under 2021 togs nya processer fram för att möjliggöra en parallell och samordnad process med biobanksansökan vid klinisk prövning för att möta den nya samordnade processen vid ansökan om klinisk prövning enligt de nya EU-förordningarna. Nytt, i och med de nya EU-förordningarna, är att biobanksansökan ska skickas in till RBC parallellt med ansökan i den EU gemensamma portalen CTIS eller direkt till Läkemiddelsverket (LV) (för medicintekniska produkter).

Biobanksansökan bedöms av RBC samtidigt som bedömning av ansökan om klinisk prövning sker hos EPM och LV. LV kommer också skicka de delar av ansökan om klinisk prövning som rör biologiska prov till RBC som lämnar yttrande till EPM och/eller LV. Om ansökan innehåller tillgång till befintliga patologi/cytologi prov kommer även rimlighetsbedömning att göras av patolog för vilket rutiner och en bedömningsgrupp har satts upp. En helt ny blankettserie med tillhörande instruktioner har också tagits fram för biobanksansökan vid klinisk prövning. Ett nytt IT-system (BISKIT) har också utvecklats (med anslag från Vinnova) för att ta emot och skicka dokument och information mellan RBC och LV vilket också kommer utvecklas under det kommande tre åren för att fungera som ett fullvärdigt ärendehanteringssystem.

RBC ska:

- Ta emot, granska och samordna hela processen med biobanksansökan
- Ta emot, granska och lämna yttrande gällande ansökan om klinisk prövning
- Samordna bedömning med patolog om tillämpligt.
- Framföra verksamhetens behov inför utvecklingen av IT-systemet
- Vara nationell samordnare i det fortsatta samarbetet med LV och EPM
- Vara nationell koordinator
- Fortsätta att förbättra och utveckla dokumentation
- Tillhandahålla utbildning
- Arbeta fram ekonomisk modell

4.5.4 Tillgång till befintliga prov – kartläggning

Inom hälso- och sjukvården tas dagligen flera hundra tusen prov för vård och diagnostik och årligen sparas närmare en miljon prov i sjukvårdsregionens biobanker inom framför allt patologi och cytologi. Vårdprovssamlingar är också en nödvändig förutsättning för medicinsk forskning, medicinteknisk utveckling och klinisk prövning. Sparade vårdprov kan användas i forskning och utveckling om patienten gett sitt samtycke till det och efter etikgodkännande.

Under åren 2017–2022 har det inom sjukvårdsregionen Mellansverige bland annat genomförts tre kartläggningar (enkätundersökningar) för att identifiera eventuella strukturella hinder för tillgång till prov och erbjuda lösningar för att underlätta för verksamheterna inom sjukvårdsregionen att lämna ut befintliga prov till forskning.

De tidigare kartläggningarna visade att den genomsnittliga handläggningstiden (från att en ansökan inkommer till att prov tillgängliggörs) kan variera från 1 vecka till 6 månader, och i vissa fall upp till ett år. Den främsta orsaken till långa handläggningstiden är att det saknas personalresurser som har avsatt tid för att arbeta med forskningsfrågor. Även antal uttagsförfrågningar per forskningsstudie angavs som orsak till långa leveranstider.

För att följa upp utvecklingen har Regionala biobanksrådet under 2021 arbetat fram en årlig enkät.

RBC ska:

- Samordna den årliga kartläggningen omfattande; årlig enkät gällande antal studier, antal prov, antal provgivare och antal uttag av vävnadsprov från vårdprovssamlingar och hur bemanningssituationen ser ut.

4.6 Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

Arbete och förslag tas fram av RBC och Regionalt biobanksråd.

RBC ska:

- Arbeta för en sjukvårdsregional biobanksinfrastruktur anpassad till en nationell biobanksinfrastruktur.
- Arbeta för att stödja sjukvårdsregional samordning gällande biobanksinfrastruktur för forskning

4.6.1 Administrativ och operativ samordning

Arbeta för att hitta effektivare sätt bl.a. digitala lösningar att arbeta med biobanksansökningar i sjukvårdsregionen. Stödja arbetet med att hitta samarbetsformer gällande operativ biobanksservice i sjukvårdsregionen. Synliggöra de resurser och det stöd som finns.

4.6.2 Sjukvårdsintegrerad biobanking för forskning (SIB)

Sjukvårdsintegrerad infrastruktur för insamling och hantering av vätskebaserade prov (SIB) finns numera inrättat i alla regioner inom sjukvårdsregionen. Under 2015–21 arbetades med implementering med stöd av ett anslag från Vinnova/SWElife samt koordinering av anslaget av RBC Mellansverige. SIB innebär att ett gemensamt IT-stöd (s.k. LIMS) för automatiserad och standardiserad dokumentation av prov- och provgivarinformation och spårbarhet har implementerats.

Regionerna i sjukvårdsregionen beslutade 2013-02-28 att öka anslaget med 750 tkr till RBC för stöd till drift och förvaltning av LIMS (protokoll sjukvårdsnämnden 2013-02-08). Uppsala biobank förvaltar, utvecklar och drifvar LIMS på uppdrag av RBC. Samverkansavtal och PuB-avtal finns. En drifts och förvaltningsplan är framtagen av RBC och sjukvårdsregionen och en förvaltningsgrupp är bildad med representanter från sjukvårdsregionen. Gruppens ansvar och syfte är att bland annat att gemensamt ställa krav och prioritera ärenden till utvecklargruppen gällande vilken utveckling som önskas i LIMS för att tillgodose allas önskemål i relation till de resurser som finns

RBC ska:

- Sammankalla och medverka i LIMS förvaltningsgrupp
- Ta in årsrapporter av Uppsala biobank som åtar sig förvaltning av ett sjukvårdsregionalt anpassat LIMS.

4.6.3 Andra infrastruktursatsningar

Regionerna i sjukvårdsregionen beslutade 2013-02-28 att öka anslaget med 850 tkr till RBC för stöd till sjukvårdsregional biobanking (protokoll sjukvårdsnämnden 2013-02-08). Innefattar från 2020 tre delar.

Biobanking av vätskebaserad cytologi i Örebro

Gynekologisk cellkontroll är den screeningverksamhet som funnits längst i Sverige och har varit den avgörande faktorn bakom den kraftiga reduktionen av dödlighet i cervixcancer. Genom införandet av vätskebaserad cytologi (LBC) öppnades möjligheten att spara prov i biobank. Fördelen med detta är att det finns möjlighet att i efterhand granska prov dels för vårdändamål, dels för att utföra forsknings- och kvalitetsutvecklingsprojekt.

Biobankningen i Örebro har skett enligt uppdrag. Materialet är en sjukvårdsregional resurs. RBC i sjukvårdsregion Mellansverige har uppdragit åt Region Örebro läns biobank att drifva och förvalta de biobankade vätskebaserade cytologiproven, för framtida forskning, metodutveckling och kvalitetsstudier, i samarbete med i sjukvårdsregionens ingående biobanker och enligt specialistrådets rekommendationer.

RBC ska:

- Upprätta årligt avtal om beslut om förlängning har godkänts på Regionala biobanksrådet.
- Ta in årsrapport från Örebro biobank angående progress, kostnader och uttag/användning.

Bearbetning av vävnad i Dalarna för forskningsändamål

Då medicinsk forskning på bevarat vävnadsmaterial inom klinisk patologi är en av grundförutsättningarna för utveckling av vården till nytta för dagens och framtidens patienter, är det viktigt att underlätta tillgång till prov från samtyckande patienter för etikgodkända forskningsprojekt. Under många år har detta varit mycket problematiskt med genomgående underbemanning i Sverige av både patologer och biomedicinska analytiker. Vidare är det vanligt att samma personal som hanterar diagnostiken även handlägger uttag för forskning. Sammantaget har det i många fall inneburit alltför långa ledtider för forskare att få tillgång till prov eller att proven i stället lånats ut till forskaren för snittning.

Med anledning av detta får Dalarnas Forskningslab uppdraget att samarbeta med och erbjuda patologiavdelningar inom sjukvårdsregionen bearbetningsstöd för att underlätta för tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. Målet är att korta ledtiderna för tillgång till prov, möjliggöra att snittning sker av samma person för att minimera variationen och att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens vård.

Uppdraget innefattar också möjlighet för intresserade forskare verksamma inom sjukvårdsregionen eller universitet knutna till någon av regionerna i sjukvårdsregionen att nyttja labbets resurser som en gemensam inrättning, Core facility, med syftet att göra de enklare för forskaren att få hjälp med större eller mindre projekt och få tillgång till laboratoriets utrustning och teknisk hjälp av laboratoriets medarbetare.

RBC ska:

- Upprätta årligt avtal om beslut om förlängning har godkänts på Regionala biobanksrådet.
- Ta in årsrapport från Dalarnas biobank angående progress, kostnader och uttag/användning.

Frysförvaring i Uppsala

Insamling av forskningsprov via SIB pågår i sjukvårdsregionens alla regioner. Lokalt finns möjlighet att frysa in och förvara dessa prov i -80°C men när fryskapaciteten är slut finns begränsade möjligheter att utöka med fler frysar. I stället för att hitta en lösning i varje region är ett kostnadseffektivt alternativ att skicka proven för central förvaring med möjlighet att få tillgång till resurser för utplock. Beställningar om utplock i dessa forskningsprovsamlingar kommer oregelbundet och kräver att det finns resurser som tillfälligt kan kliva in och utföra utplocken. Det är därför ofta svårt för varje enskild verksamhet, som behöver sina, ofta begränsade, resurser för att hålla vårdproduktionen i gång, att avvara ytterligare personal för detta behov. För att lösa detta har Uppsala biobank fått uppdraget att, vid behov ta emot frysta prov från sjukvårdsregionen för att avlasta övriga regioner samt effektivisera förvaring och utplock för forskning.

RBC ska:

- Upprätta årligt avtal om beslut om förlängning har godkänts på Regionala biobanksrådet.
- Ta in årsrapport från Uppsala biobank angående progress, kostnader och insättning.