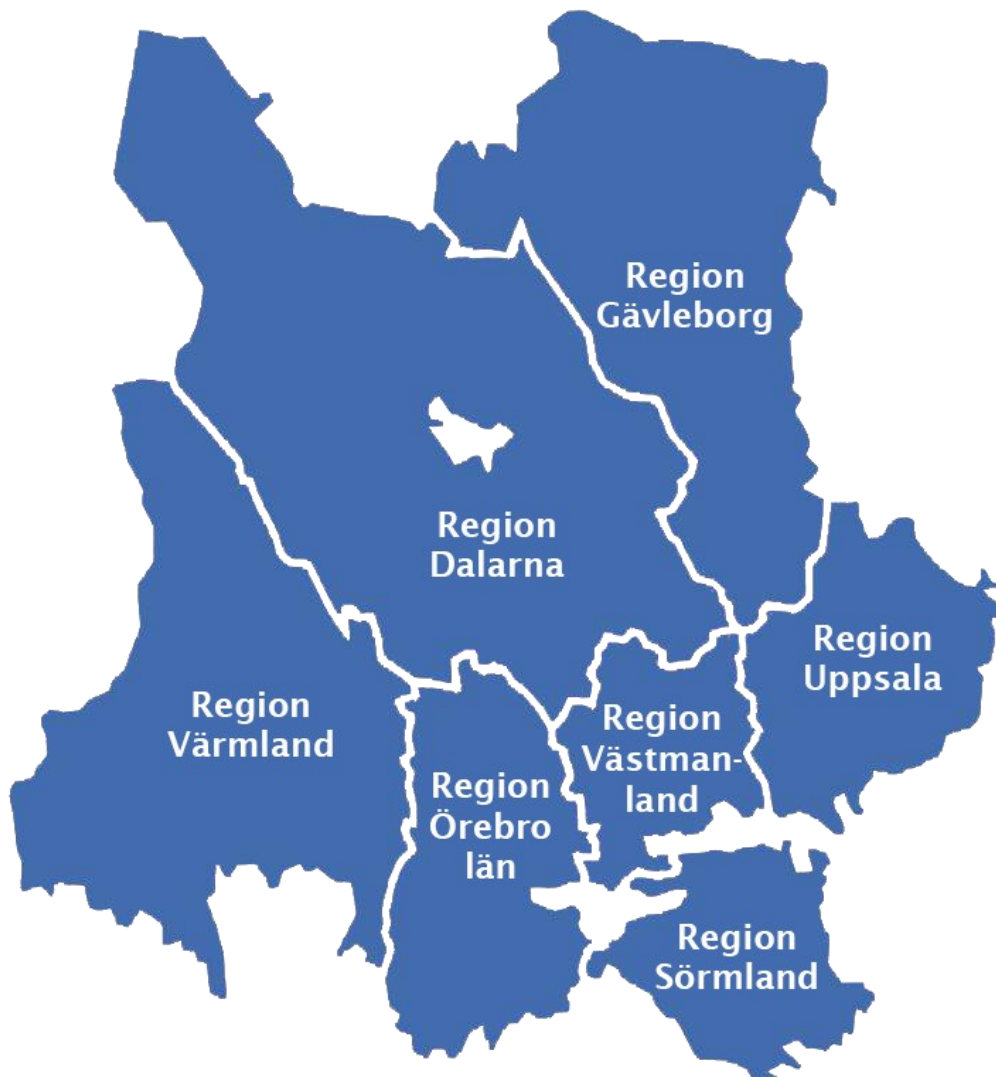


Regionalt biobankscentrum Mellansverige

Verksamhetsberättelse 2023



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	REGIONALT BIOBANKSCENTRUM, RBC	3
2	VERKSAMHETSOMRÅDE OCH UPPNÅDDA MÅL	3
2.1	RBC och RR	3
2.2	Nationella samarbeten	4
2.3	Svenska biobanksregistret, SBR.....	7
2.4	Service- och kompetenscentrum	8
2.5	Arbeta för att underlätta tillgång till prov	9
2.5.1	Samverka i frågor om tillgång till prov	9
2.5.2	Handlägga ändringar i avtal enligt multicenterprincipen	10
2.5.3	Handlägga ansökningar om tillgång till prov för klinisk prövning och prestandastudier	10
2.5.4	Kartlägga och följa upp hinder för tillgång till befintliga prov	12
2.6	Sjukvårdsregional infrastruktur för forskning	12
2.6.1	Administrativt stöd och samordning	12
2.6.2	Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB.....	13
2.6.3	Gemensamt IT-stöd, LIMS.....	13
2.6.4	Bearbetning av vävnad, core facility	14
2.6.5	Biobankning av vätskebaserad cytologi	15
3	FÖRKORTNINGAR	15
4	BILAGOR	16

1 Regionalt biobankscentrum, RBC

Regionalt biobankscentrum, RBC Mellansverige är ett service- och kompetenscentrum för biobanksfrågor inom sjukvårdsregionen. RBC arbetar med sjukvårdsregionala frågor som berörs av biobankslagen och är ett stöd till sjukvårdsregionens sju regioner och dess biobanksverksamhet, Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län. RBC ger stöd till biobanksansvariga, biobankssamordnare, sjukvårdspersonal, forskare, företag, patienter och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen.

RBC arbetar med att underlätta tillämpning av biobankslagen och andra lagar som berör biobanksområdet samt samordnar lokala, regionala och nationella uppdrag för att bygga upp en biobankinfrastruktur i Sverige. RBC är sjukvårdsregionens representant i regionernas och universitetens gemensamma nationella samarbetsorgan och infrastruktur för biobanker, Biobank Sverige (BIS).

2 Verksamhetsområde och uppnådda mål

RBC är ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamhet i sjukvårdsregion Mellansverige i frågor som berörs av biobankslagen.

Huvuduppgifterna är att:

- 2.1 Driva RBC och leda det regionala biobanksrådet, RR.
- 2.2 Medverka i och stimulera nationella samarbeten.
- 2.3 Ge användarstöd gällande svenska biobanksregistret, SBR.
- 2.4 Vara ett service- och kompetenscentrum i biobanksfrågor.
- 2.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov i enlighet med biobankslagen.
- 2.6 Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.

2.1 RBC och RR

RBC Mellansverige har kontinuerligt följt upp verksamheten och uppfyllt huvuduppgifterna under 2023. Verksamhetsplanen har genomförts under året och en verksamhetsberättelse för 2023 har tagits fram. En verksamhetsplan i enlighet med budgeten för 2024 har även utformats. Vi har under året 2023:

- Rapporterat till samt förankrat uppdrag, verksamhetsplan, budget och beslut med SVN. Uppdaterat Sjukvårdsregion Mellansveriges kansli och ledningsgrupp på aktualiteter och uppnådda mål inom RBC:s verksamhet

vid avstämningsmöten, ledningsgruppspresentationer och genom verksamhetsberättelsen.

- Upprättat verksamhetsberättelse, verksamhetsplan och budget för RBC.
- Planerat och följt upp RBC:s verksamhet. Genomfört RBC-möten varannan vecka.
- Uppdaterat RBC organisationsskiss och beskrivning i enlighet med nya biobankslagen.
- Sammankallat och genomfört möten med RR vid fem tillfällen varav ett möte var ett fysiskt möte i Västerås.
- Lett, verkställt och följt upp RR:s arbete med framtagande av gemensamma riktlinjer för att samordna tillämpningen av biobankslagen.
- Lett, verkställt och följt upp och förvaltat sjukvårdsregionens och RR:s arbete med gemensam infrastruktur för forskning.
- Följt upp att RR:s uppdrag är förankrat och ändamålsenligt samt stämmer överens med behov och mål inom sjukvårdsregionen.
- Samverkat med andra sjukvårdsregionala organisationer, RCC och Forum Mellansveriges LNN, med syfte att samordna verksamheterna och samarbeta i gemensamma frågor för att få positiva synergieffekter och uppnå gemensamma mål. Ett väl fungerande samarbete finns med RCC gällande forskningsinfrastruktur. RBC-chef har deltagit vid RCC:s ledningsgrupp varannan vecka under året. RBC har även deltagit vid LNN:s möten ett par gånger per termin.
- Genomfört ett dagslångt verksamhetsbesök av regionråd Emilie Orring med fokus på regionala biobanksfrågor tillsammans med Biobank Sverige och Uppsala Biobank.
- Genomfört ett par möten med lokala biobanker inom Mellansverige, en arbetsplatsträff med Uppsala biobank och en presentation för Värmlands lokala biobanksråd.
- Deltagit vid ett nätverksmöte för RCC Mellansveriges FICA, forskningssjuksköterskor inom cancer.
- Omvärldsbevakat kontinuerligt med målet att bedriva en uppdaterad och relevant verksamhet.

2.2 Nationella samarbeten

RBC Mellansverige har under 2023 uppfyllt huvuduppgifterna inom de nationella samarbetena. RBC har representerat sjukvårdsregion Mellansverige och samverkat med de andra sjukvårdsregionerna i det nationella samarbetet för biobanksfrågor, BIS. RBC har även aktivt medverkat i strategiskt och praktiskt arbete med nationell

biobanksinfrastruktur med syfte att uppnå en resurseffektiv handläggning av biobanksfrågor. Vi har under året:

- Medverkat i och representerat sjukvårdsregionen i beredningsgruppen för BIS, BG. RBC-chef har deltagit vid BG vid ett par tillfällen.
- Medverkat i och representerat sjukvårdsregionen i ledningsgruppen för BIS, LG. RBC-chef har deltagit vid LG vid sex tillfällen.
- Medverkat i samt planerat inför ett par nationella seminarium och möten för regionernas BBS varav ett möte var ett fysiskt möte i Stockholm.
- Medverkat i samt planera inför BIS informationsträffar vid sex tillfällen.
- Medverkat i arbetet med ensad nationell dokumentation. Förvaltat och uppdatera befintliga mallar och riktlinjer samt tagit fram nya mallar och riktlinjer med anledning av den nya biobankslagen.
- Administrerat den nationella plattformen Projektplatsen som används för samverkan och gemensam dokumentation och nyttjas både nationellt, regionalt och lokalt.
- Administrerat den nationella webbplatsen för BIS, biobanksverige.se, samt den interna sidan, intranat.biobanksverige.se. I linje med detta, medverkat i BIS nationella grupp och redaktion för kommunikation och webb, DigiKom.
- Gett verksamhetsstöd vid framtagandet av nationella nyhetsbrev. I linje med detta, medverka i BIS nationella grupp SamKom.
- Ansvarat för BIS nationella funktionsmejl, info@biobanksverige.se, svarat på inkomna förfrågningar, erbjudit rådgivning, lotsat vidare och administrerat totalt 518 nationella ärenden under året i ärendehanteringssystemet Easit. Den årlig statistiken på inkomna förfrågningar har redovisats av RBC Mellansverige för LG.
- Medverkat i BIS juridiska arbetsgrupp, tagit fram FAQ och standardiserade svar på komplexa frågor inom juridik och etik som berör biobanksfrågor. Deltagit vid det nationella juridiskt etiska rådet.
- Skapat arbetsgruppen regionalt biobankscentrum stöd och verksamhet IT (RBC-SVIT) tillsammans med andra RBC.
- Medverkat i nationella arbetsgruppen RBC-SVIT som har ett övergripande uppdrag att samordna samt ge verksamhetsstöd och support i biobanksrelaterade IT-frågor som införandet av SBR.
- Medverkat i nationellt införande av svenska biobanksregistret, SBR.
- Medverkat i det nationella införande av BISKIT, som är del av SBR och sker med anledning av EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.

- Varit nationell samordnare för alla Sveriges RBC vad gäller yttrande och granskning i samband med EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- RBC Mellansverige har haft kontakt med Inspektionen för vård och omsorg, gällande bl.a. registerutdrag över biobanker i regionen, Etikprövningsmyndigheten gällande tolkning av biobankslagen samt Läkemedelsverket gällande process för handläggning av EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Resurssatt nationell produktägare (PÄ) för att jobba mot hela Sverige för de nationella IT-systemen SBR och BISKIT, i enlighet med BIS beredningsgrupps prioriterade utvecklingsområden.

Specifika projekt 2023, RBC Mellansverige har:

- Deltagit i regionernas nationella projekt för införandet av en ny biobankslag. I linje med detta, ansvarat för att ta fram totalt 78 stycken nya och uppdaterade publika frågor och svar, FAQs, arbetat fram ny webbaserad nationell forskningsguide samt ingått i arbetet med att ta fram en ny nationell ordlista. FAQs, forskningsguide samt ordlistan har publicerats på BIS webbplats.
- Genomfört uppdrag och projekt med stöd av anslag från Vetenskapsrådet för nationell biobanksinfrastruktur inom områdena webbplats, juridisk arbetsgrupp, råd för etiska och juridiska frågor, projektplats, regulatoriskt kunskapsstöd, nationellt administrationsstöd, dokumentförvaltning, kontaktperson för EU-samarbetet BBMRI ERIC samt kompetens- och utbildningsstöd.
- Lånat ut resurs på heltid för rollen PÄ och förvaltningsledare verksamhet för systemen SBR och BISKIT.
- Tagit fram nationellt digitala processer och beslutat om utveckling av SBR och BISKIT i rollen som PÄ och förvaltningsledare i nationellt införande av SBR.
- Medverkat och varit kravställare i nationella referensgrupper gällande utvecklingen av SBR.
- Medverkat och varit kravställare i nationell referensgrupp gällande utveckling av BISKIT, som är del av SBR, med anledning av EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Lett och samordnat arbetet gällande utvärdering och förbättring av den nationella processen för yttrande och granskning i samband med EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Varit med och förvaltat den nya rutinen för ansökningar till prov förvarade vid National Pandemic Center (NPC).

2.3 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 biobankslagen följs med avseende på en säker och funktionell spårbarhet av prov och samtyckeshantering. Arbetet med SBR sker inom ramen av ett kommunalt samverkansavtal mellan Sveriges samtliga 21 regioner. Under 2023 har RBC Mellansverige varit delaktiga och drivande i den nationella samverkansformen med motsvarade uppdrag som tidigare. Under 2023 gjordes flera lanseringar av systemet varav två större:

- Anpassning av SBR till ny biobankslag.
- Hantering av samtycke för prov som sparas i biobank, vilket är en tjänst där medborgare kan skicka in samtyckesärenden digitalt till regionerna.

RBC Mellansverige har:

- Gett stöd till biobanksverksamheterna i sjukvårdsregion Mellansverige samt produktägare, PÄ, för SBR vid behovsinhämtning inför utveckling av SBR.
- Medverkat i nationella referensgrupper för att framföra sjukvårdsregionens behov i utvecklingsarbetet av SBR.
- Gett stöd till biobanksverksamheterna i sjukvårdsregion Mellansverige samt PÄ för SBR vid förankring och införandet av SBR.
- Gett stöd i arbetet med att underlätta och möjliggöra anslutning av Laboratorieinformationssystem (LIS) och LIMS till SBR.
- Medverkat i LIS-anslutningsarbetet för att läsa in information om biobanksprov från regionernas LIS till SBR. Arbetet har inneburit ett nära samarbete med regionerna, LIS-leverantörer, BIS-IT och PÄ för SBR.
- Skapat arbetsgruppen Regionalt biobankscentrum Stöd och Verksamhet IT (RBC-SVIT) tillsammans med andra RBC.
- Varit en del av förvaltningsorganisationen för SBR som representant för sjukvårdsregionen i RBC-SVIT.
- Påbörjat arbetet med att ta fram en nationell användarhandbok, handledningar, utbildnings- och informationsmaterial om SBR.
- Genomfört utbildnings- och informationsinsatser om SBR inom sjukvårdsregionen.
- Administrerat användarkonton för SBR i sjukvårdsregionen. Upprättat och förvalt rutiner.
- Gett användarsupport, svarat på övergripande frågor, sorterat och fört frågor vidare samt gett stöd och service till användare av SBR.

- Omstrukturerat ärendehanteringssystemet Easit för att skapa ett användarvänligare system att arbeta med i supportärenden.
- Svarat på frågor om och gett service till allmänheten, regioner, myndigheter och företag gällande uppgifter i SBR.
- Medverkat till att det under 2023 lanserades en ny tjänst för hantering av samtycke för prov som sparas i biobank, som en del av utvecklingen av SBR, bland annat som stöd i risk- och konsekvensanalys som gjorts inom sjukvårdsregionen inför och efter implementeringen.

2.4 Service- och kompetenscentrum

RBC Mellansverige har under 2023 verkat som ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamhet i sjukvårdsregion Mellansverige. Kärnan i verksamheten har varit att genom samverkan och samarbete ensa information, processer och handläggning kring biobanksprov så vi uppnår och bibehåller en resurseffektiv och rättssäker verksamhet har uppnåtts. Vi har under året:

- Medverkat och bistått med kunskap i regionernas nationella projekt för införande, implementering och tillämpning av den nya biobankslagen.
- Spridit information och nyheter samt uppdaterat biobankssamordnare och lokala biobanker om nya nationella riktlinjer och avtalsmallar.
- Gett stöd och service till biobankssamordnare och lokala biobanker vid implementeringen av nya nationella riktlinjer och avtalsmallar.
- Tagit fram sjukvårdsregionala avtalsmallar och instruktioner anpassade för Mellansverige med syfte att underlätta och ensa handläggningen av biobanksfrågor.
- Tagit fram en avtalsmall för tillgängliggörande av humanbiologiskt material, efter önskemål från RR och BBS i Mellansverige och i enlighet med nya biobankslagen. Avtalsmallen ska kunna användas inom Mellansverige när prov skickas för både för forskning och vård.
- Arbetat för att lösa sjukvårdsregionala utmaningar gällande biobankslagen. Fört vidare frågor till nationella forum vid behov.
- Deltagit vid BBS Mellansveriges uppsamlingsmöten varje vecka för kunskapsutbyte från och med hösten 2023.
- Ansvarat för sjukvårdsregional e-post rbc@rbcmellansverige.se. Svarat på inkomna förfrågningar, erbjudit rådgivning, fört frågor vidare, administrerat och ärendehanterat totalt 207 sjukvårdsregionala ärenden under året i ärendehanteringssystemet Easit.

- Uppdaterat sjukvårdsregional del av Projektplatsen och sjukvårdsregional webbplats med relevant nationell, regional och lokal dokumentation och information.
- Medverkat i lokala, regionala och nationella utbildningar och informationsinsatser.
- Gett information och stöd till forskare och företag vad gäller vem man vänder sig till i biobanksfrågor, hur man går till väga när man vill inrätta provsamlingar i en biobank eller vill ha tillgång till prov eller en redan befintlig provsamling. Vid behov har frågor förts vidare till regionala eller nationella forum.
- Varit sjukvårdsregionens kontaktlänk mot myndigheter som Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Socialstyrelsen och Inspektionen för Vård och Omsorg i biobanksfrågor. Vid behov har frågor förts vidare till regionala eller nationella forum.

2.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov

Under året har RBC Mellansverige arbetat både på en övergripande och specifik nivå med att underlätta tillgång till prov för de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. Arbetet under 2023 har genomförts i samverkan och nära samarbete mellan RBC, RR och lokala biobanker. Vi har:

- Samverkat mellan regionerna och gett stöd till samverkan inom regionerna i frågor om tillgång till prov.
- Granskat, beslutat och handlagt ansökningar om multicenterprincipen och ändringar i avtal enligt multicenterprincipen.
- Granskat ansökningar om tillgång till prov för forskning, klinisk prövning och prestandastudier.

2.5.1 Samverka i frågor om tillgång till prov

Behov av tillgång till prov förändras över tid. I många fall kan det behövas samverkan över regions- och sjukvårdsregionsgränserna för att diskutera, utreda och lösa en fråga. Ett exempel är den nationella förvaringen av covid-19 prov från egenprovtagningen under pandemin. I denna fråga har RBC under 2023 fungerat som ett stöd både till regioner, myndigheter och forskare. Ett annat exempel är införandet av den nya biobankslagen som beslutades om i januari 2023 och trädde i kraft 1 juli 2023. RCB Mellansverige har under året varit involverade i flera olika projekt och arbetsgrupper kopplade till den nya biobankslagen, i roller som handläggare, samordnare och projektledare, både regionalt och nationellt. Vi har:

- Medverkat i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av den nya biobankslagen.

- Gett stöd och råd till sjukvårdsregionens biobankssamordnare i frågor som berör tillgång till prov.
- Deltagit i work-shop för att ta fram en samordningsprocess mellan biobanker för tillgång till prov vid annan forskning är klinisk prövning och prestandastudier.
- Gett stöd i frågor om tillgång till provsamlings med covid-19-relaterade prov.

2.5.2 *Handlägga ändringar i avtal enligt multicenterprincipen*

Multicenterprincipen tillgodosåg kravet på spårbarhet under den förra biobankslagen. När den nya biobankslagen trädde i kraft 1 juli 2023 förändrades multicenterprincipen. Detta innebär att RBC från och med då enbart kommer handlägga ändringar i avtal om multicenterprincipen. Under 2023 har vi:

- Handlagt sex avtal enligt multicenterprincipen.
- Gett rådgivning om ändringar i avtal enligt multicenterprincipen.
- Handlagt 22 ansökningar om ändring i avtal enligt multicenterprincipen.
- Registrerat sex rapporterade avslut av studier med avtal enligt multicenterprincipen för avtal upprättade innan 1 oktober 2021.

2.5.3 *Handlägga ansökningar om tillgång till prov för klinisk prövning och prestandastudier*

De tre EU-förordningarna om klinisk prövning av humanläkemedel, klinisk prövning av medicinteknisk produkt samt prestandastudie av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har ändrat ansökningsförfarandet om tillgång till prov. Det nya regelverket innebär att sponsorn ska skicka biobanksansökan till RBC:s gemensamma kontaktväg, kliniskaprovningar@biobanksverige.se, samtidigt som ansökan lämnas in i den EU gemensamma portalen CTIS för kliniska prövningar av humanläkemedel eller samtidigt som ansökan skickas till Läkemedelsverkets e-tjänst för medicintekniska produkter. RBC Mellansverige granskar samtliga biobanksansökningar och lämnar yttranden för de sju ingående regionerna vad gäller kliniska prövningar och prestandastudier. Detta innebär att handläggningen blir resurseffektiv, processen ensad och bedömningen enhetlig. Vi har under 2023:

- Registrerat, granskat och lämnat 17 yttranden gällande ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie, varav fem ansökningar resulterade i beslut och upprättade av biobanksavtal för klinisk prövning och prestandastudie hos RBC Mellansverige medan övriga överlämnades för beslut hos andra RBC eller biobanker.

- Registrerat, granskat och lämnat ett yttrande gällande ansökan om väsentlig ändring vid klinisk prövning.
- Samordnat rimlighetsbedömning med patolog i dialog med svensk förening för patologi (SvFP) och verksamhetschefer.
- Utvärderat processen om rimlighetsbedömning av patolog tillsammans med SvFP och verksamhetschefer.
- Gett rådgivning och svarat på frågor kopplat till EU-förordningarna om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Varit nationell samordnare inom BIS, förbättrat och utvecklat processer, instruktioner, mallar och dokumentation.
- Sett över och uppdaterat ansökningsblanketter, blanketter för yttrande samt anvisningar och instruktioner för kliniska prövningar.
- Uppdaterat och förvaltats nationellt och regionalt utbildnings- och informationsmaterial.
- Utbildat personal på andra RBC.
- Genomfört utbildnings- och informationsinsatser om EU-förordningarnas krav på handläggningen av kliniska prövningar och prestandastudier för regioner, myndigheter och företag.
- Deltagit och informerat om process vid externa konferenser och utbildningstillfällen samt svarat på frågor via e-post och telefon.
- Kommunicerat nyheter om processen samt uppdaterat informationen på BIS webbplats.
- Uppdaterat ekonomisk modell för handläggningen av kliniska prövningar och prestandastudier.
- Varit nationell samordnare i samarbetet med myndigheterna Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Ingått i arbetsgrupper samt uppdaterat material och mallar i samarbete med myndigheter och RBC.
- Ingått i arbetsgrupper (verksamhet och IT) och styrgrupp tillsammans med Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.
- Medverkat i kravställandet inför utvecklingen av IT-systemet BISKIT genom att framföra och tillvarata verksamhetens behov.
- Beslutat som PÅ om utvecklingen av IT-systemet BISKIT.

Specifika projekt 2023, RBC Mellansverige har:

- Varit nationell koordinator och bistått i det löpande arbetet vid granskning av ansökningar genom att fördela till de andra RBC i Sverige.

2.5.4 Kartlägga och följa upp hinder för tillgång till befintliga prov

RBC har tillsammans med det regionala rådet och biobankssamordnarna under de senaste åren genomfört kartläggningar, samlat in statistik, genomfört enkätundersökningar och publicerat rapporter inom sjukvårdsregion Mellansverige. Syftet har varit att belysa aktuella behov, identifiera strukturella hinder för att möjliggöra tillgång till prov och att erbjuda lösningar och åtgärder för att underlätta för verksamheterna att lämna ut befintliga prov till forskning.

Regionala rådet bedömde att en uppföljning eller kartläggning inte var genomförbar under 2023 mot bakgrund av införandet av den nya biobankslagen som beslutades om i slutet av januari 2023 och trädde i kraft 1:a juli 2023. Under 2024 kommer dock RBC tillsammans med RR genomföra en ny kartläggning för att följa upp hinder för tillgängliggörandet av befintliga prov för forskning. En rapport kommer sedan publiceras med sammanfattande resultat och förslag på lösningar och åtgärder.

2.6 Sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

RBC har tillsammans med RR och med ekonomiskt stöd från SVN arbetat fram en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning i Mellansverige. De regionala uppdragen består av ett standardiserat sätt för insamling, frysförvaring och utplock av forskningsprover som sker integrerat med vården, även kallad sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB), ett gemensamt IT-stöd (LIMS) för att säkerställa spårbarhet och kvalitet via SIB, praktiskt stöd till forskare genom bearbetning av vävnad, så kallad core facility, samt biobankning av vätskebaserad cytologi. De regionala uppdragen genomsyras av nära samverkan inom Mellansverige och innebär ett effektiviserat arbetssätt. Vi har under 2023 utfört följande:

- Gett administrativt stöd och samordnat sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.
- Gett stöd till sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB.
- Gett stöd till gemensamt IT-stöd, LIMS.
- Gett stöd till bearbetning av vävnad, core facility.
- Gett stöd till biobankning av vätskebaserad cytologi.

2.6.1 Administrativt stöd och samordning

RBC arbetar med att verkställa, följa upp och förvalta den sjukvårdsregionala infrastrukturen i Mellansverige, i nära samarbete med RR. Infrastrukturen ingår även i RCC:s handlingsplan. Under året har RBC:

- Samordnat arbetet och verkat för effektiva arbetssätt genom att synliggöra samarbetsformer och resurser.
- Gett stöd till infrastrukturen administrativt genom att ta fram harmoniserade mallar, avtal, processer och instruktioner.
- Verkat för att den sjukvårdsregionala biobanksinfrastrukturen i Mellansverige anpassas till den nationella biobanksinfrastrukturen.

2.6.2 Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB

Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB, är ett standardiserat sätt för insamling, frysförvaring och utplock av vätskebaserade forskningsprover integrerat med vården. SIB startade i Uppsala och infrastrukturen har införts stegvis i sjukvårdsregion Mellansverige och finns numera implementerat i alla sju regioner. Lokalt kan det finnas begränsade möjligheter att utöka med fler -80°C 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. För att lösa detta har Region Uppsala och Uppsala biobank fått uppdrag av RBC att ta emot frysta prov från sjukvårdsregionen med syfte att avlasta övriga regioner samt effektivisera förvaring och utplock av prov för forskning. Vi har under 2023:

- Uppdaterat SVN om uppdraget.
- Följt upp uppdragets genomförande och progress. Inhämtat årlig rapport från Uppsala biobank angående progress, kostnader, insättning, uttag, antal studier och huvudman för studier, se bilaga *Rapport - Förvaring sjukvårdsregionalt insamlade prov 2023*.
- Utvärderat och fatta beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprättat årligt avtal.

2.6.3 Gemensamt IT-stöd, LIMS

Region Uppsala och Uppsala biobank har ett uppdrag från RBC att utveckla, förvalta och drifva ett sjukvårdsregionalt gemensamt IT-stöd, ett så kallat Laboratory Information Management System, LIMS. LIMS är idag implementerat vid samtliga biobanker inom sjukvårdsregionen. LIMS är centralt för biobanker, dels för att säkerställa att lagkravet på spårbarhet på prov som samlas via SIB uppfylls, och dels för att säkerställa att information om prov håller högsta möjliga kvalitet för forskning. Ett gemensamt LIMS innebär stora ekonomiska fördelar i och med att endast ett system behöver utvecklas och administreras. Det innebär också kvalitetsmässiga fördelar då processer för datainsamling kan standardiseras och återanvändas.

Samverkansavtal och PuB-avtal finns, en drifts- och förvaltningsplan är framtagen och en förvaltningsgrupp för LIMS är bildad där sjukvårdsregionen finns representerad. RBC har under 2023:

- Uppdaterat SVN om uppdraget.
- Följt upp uppdragets genomförande och progress. Inhämtat årlig rapport från Uppsala biobank angående progress avseende aktiviteter och leveranser för verksamheten inklusive kostnader, se bilaga *Rapport - Förvaltning och införande av sjukvårdsregionalt LIMS 2023*.
- Utvärderat och fattat beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprättat årligt avtal.
- Sammankallat och medverkat i sjukvårdsregionens förvaltningsgrupp för LIMS.

2.6.4 Bearbetning av vävnad, core facility

Medicinsk forskning på bevarat vävnadsmaterial inom klinisk patologi är en av grundförutsättningarna för utveckling av vården. Med anledning av detta har Region Dalarna och Dalarnas Forskningslab, Falu lasarett, ett uppdrag från RBC att 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 kvalitetsmässigt och inte lämna ut mer material än nödvändigt. Uppdraget innefattar också möjlighet för forskare att nyttja labbets resurser som en gemensam inrättning, core facility. Syftet är att göra de enklare för forskaren att få tillgång till teknisk hjälp av laboratoriets medarbetare samt utrustning. Det regionala samarbetet mellan core facility patologi i Falun och biobankerna i Uppsala, Örebro, Gävle, Eskilstuna, Karlstad och Västerås har inneburit ett stort stöd för forskningsstudier som önskar befintliga patologiprov. Det har bidragit till att leveranstider har kunnat kortats ner, bearbetning av vävnadsmaterial blivit mer likvärdig och att risken att förlora utlånat vävnadsmaterial har minskat. Vi har under året:

- Uppdaterat SVN om uppdraget.
- Följt upp uppdragets genomförande och progress. Inhämtat årlig rapport från Dalarnas forskningslab angående progress, kostnader, uttag, antal studier och huvudman för studier, se bilaga *Uppdrag - Core facility Falu lasarett - Region Dalarna*.
- Utvärderat och fattat beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprättat årligt avtal.

2.6.5 Biobankning av vätskebaserad cytologi

Genom införandet av vätskebaserad cytologi som analysmetod vid gynekologisk screening för livmoderhalscancer öppnades möjligheten att kunna spara prov på ett effektivt sätt i en enda biobank för vård, diagnostik och behandling inom sjukvårdsregionen. RBC har därför gett i uppdrag till Region Örebro län och Örebro biobank att hantera regional biobankning av vätskebaserade cytologiprover. Örebro biobank har biobankat regionens egna prov och mottagit och biobankat prov från Region Dalarna och Region Värmland. Idag har insamlingen övergått i ett förvarings, drift och förvaltningsuppdrag. Det operativa processansvaret övergår från och med 2024 till VO Laboratoriemedicin men Örebro biobank bibehåller förvaltningsansvaret som inbegriper hantering av uttag för både vård- och forskningsändamål. De biobankade vätskebaserade cytologiproven är idag en resurs och forskningsinfrastruktur för framtida forskning, metodutveckling och kvalitetsstudier. Under 2023 har vi:

- Uppdaterat SVN om uppdraget.
- Följt upp uppdragets genomförande och progress. Inhämtat årlig rapport från Örebro biobank angående progress, kostnader, uttag, antal studier och huvudman för studier, se bilaga *Rapport Cytologibiobankning 2023*.
- Utvärderat och fattat beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprättat årligt avtal.

3 Förkortningar

- BBS = Biobankssamordnare
- BG = Beredningsgruppen för Biobank Sverige
- BIS = Biobank Sverige
- BIS-IT = Biobank Sverige IT
- BISKIT = Biobank Sverige klinisk forskning IT
- LG = Ledningsgruppen för Biobank Sverige
- LIMS = Laboratory Information Management System
- LIS = Laboratorieinformationssystem
- LNN = Lokala nodnätverk

- PÅ = Produktägare
- RBC = Regionalt biobankscentrum
- RBC-SVIT = Regionalt biobankscentrum stöd och verksamhet IT
- RCC = Regionalt cancercentrum
- RR = Regionala rådet
- SBR = Svenska biobanksregistret
- SIB = Sjukvårdsintegrerad biobankning
- SvFP = Svensk förening för patologi
- SVN = Samverkansnämnden
- VR = Vetenskapsrådet

4 Bilagor

Förvaring och utplockstjänst för sjukvårdsregionalt insamlade prover i forskningsprovsamlingar

Rapport från verksamheten 2023

Inger Lindström, Uppsala Biobank

Bakgrund

Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) har sedan 2011 införts stegvis i sjukvårdsregion Mellansverige. Detta har möjliggjort att det sedan slutet av 2020 är möjligt för forskare att inkludera patienter och samla vätskebaserade prov på ett standardiserat sätt och med hög kvalitet i samtliga 7 regioner.

Uppdraget från Regionalt biobankscentrum (RBC) i sjukvårdsregion Mellansverige till Uppsala biobank att ta emot frysta prov från samverkansregionen för att avhjälpa eventuell platsbrist vid övriga biobanker. Uppdraget påbörjades 2020 men arbetet inleddes redan sommaren 2019.

För uppdraget finns en manuell frys som köptes in tidigare år samt automatfrys BiOS, Hamilton Storage. Den manuella frysen är fylld till ca 85%. Under 2023 har automatfrysen tagits i drift för plockning och lagring av prov.

Uppdragets genomförande

Under perioden december 2022 - november 2023 har samtliga biobanker i samverkansregionen skickat prov till Uppsala Biobank. Prov har tagits emot vid 10 olika tillfällen:

Region	Antal tillfällen	Antal plattor	Antal lådor	Totalt antal mottagna prov
Dalarna	3	37	16	74 691
Gävleborg	1	5	1	416
Örebro	3	261	13	30 795
Sörmland	1	17	0	3 789
Värmland	1	37	0	14 225
Västmanland	1	114	6	11 113
Totalt	10	471	36	135 029

Under året har utplock gjorts från tre olika provsamlingar som samlats vid olika plaster. Samtliga regioner har varit delaktiga i någon av de studier som plockats ut via Uppsala Biobank. Totalt har 1 323 prov plockats ut av de prov som tagits emot från sjukvårdsregionen. 977 prov har plockats ut till studierna IMPACT och 322 prov till ABC-AF som båda samlats vid ett flertal plaster i landet.

I februari 2023 driftsattes automatfrysen BiOS för plockning av prov. Syftet var främst att testa robotiken för plockning och att säkerställa integrationen av LIMS till BiOS fungerar planligt. Ett tiotal utplock har genomförts utan problem. För att kunna plocka enstaka rör från plattor behöver hela plattan sättas in i BiOS. Det innebär att prov som finns på samma platta, men som inte ingår i utpocket flyttats in i BiOS. Efter avslutat utplock har plattan med resterande prov lämnats kvar i BiOS för fortsatt

Uppsala Biobank

lagring. Det har medfört att vi nu använder både manuell frys och automatfrys för lagring av prov. Fortsättningsvis kommer samtliga utplock av Micronicrör att göras med automatfrysen, på det viset kommer BiOS att succesivt att fyllas med prov. Under nästa år kommer alla plattor som levereras till Uppsala Biobank att placeras direkt i BiOS för lagring. Automatfrysen kommer då att vara i fullskalig drift.

Kostnader 2023:

Årlig kostnad manuell frys	30 000 kr
Del av kostnad serviceavtal automatfrys	50 000 kr
Personal 0,4 FTE	242 005
Total kostnad	322 005 kr
Ersättning för utförande av uppdraget	250 000 kr

Införande och förvaltning av Regionalt LIMS inom sjukvårdsregion Mellansverige

Rapport från verksamheten 2023

Daniel Ericson & Inger Lindström, Uppsala Biobank

Bakgrund

Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) har sedan 2011 införts stegvis i sjukvårdsregion Mellansverige. Detta har möjliggjort att det sedan slutet av 2020 är möjligt för forskare att inkludera patienter och samla vätskebaserade prov på ett standardiserat sätt och med hög kvalitet i samtliga 7 regioner.

För att säkerställa spårbarhet på prov som samlas via SIB och att information om prov håller högsta möjliga kvalitet lagras informationen i ett s.k. Laboratory Information Management System, (LIMS).

Sedan maj 2015 finns ett uppdrag från Regionalt biobankscentrum (RBC) i sjukvårdsregion Mellansverige till Uppsala biobank att införa, utveckla och förvalta ett Regionalt LIMS vid samtliga biobanker inom sjukvårdsregionen. Ett gemensamt LIMS innebär stora ekonomiska fördelar i och med att endast ett system behöver utvecklas och administreras. Det innebär också kvalitetsmässiga fördelar då processer för datainsamling kan standardiseras och återanvändas. Information om proverna är standardiserad och innehåller likartad data oavsett var i sjukvårdsregionen de är insamlade.

Uppdragets genomförande

Initial utveckling 2016-2020

Under 2016 genomfördes utveckling och anpassning av Uppsala Biobanks LIMS för att möjliggöra gemensam användning inom sjukvårdsregionen. Anpassning av LIMS gick till stor del ut på att definiera gemensamma arbetsflöden och filformat för data som hämtas från de lokala labdatasystemen, samt att arbeta för en hög automationsnivå i processer för filinläsning och felhantering.

Grundläggande funktionalitet, såsom registrering av prov och strukturering av prov och lådor i frysar utvecklades i ett tidigt stadium. Därefter infördes funktionalitet för att hantera utplock av prov samt att skapa faktureringsunderlag baserat på insamlade rapporter.

Utöver Regionalt LIMS finns ett utvecklat stödsystem i form av en webapplikation som används inom sjukvårdsregionen för att skapa en digital representation av alikvoteringar som sker manuellt. Applikationen går under benämningen AliBi (**A**likvotering för **B**iobank) och används av samtliga parter i sjukvårdsregionen, som standardrutin eller som back-up rutin i de fall automation inte fungerar. AliBi utvecklas av externa resurser, men kravställs och administreras till stor del av Uppsala Biobank.

Sedan november 2020 använder samtliga sju regioner i vår sjukvårdsregion samma LIMS.

Det sjukvårdsregionala samarbetet kring gemensamt LIMS är fokuserat på vätskebaserade prov. LIMS har i sig inga hinder att hantera även vävnadsprover, men det skulle krävas en hel del anpassning då insamlingsprocesser och system för källdata skiljer sig en hel del mellan dessa kategorier. En anpassning av Regionalt LIMS för lagring av vävnad pågår dock just nu då det finns önskemål om att samla och lagra placenta genom direktfrysning. Befintligt flöde för vätskebaserade prov kan användas varför det har ansetts möjligt och relativt enkelt att lägga till denna provtyp.

Fortsatt utveckling 2020-2023

Teknisk utveckling

En del utveckling görs "bakom kulisserna". Detta medför nödvändigtvis inte utökad funktionalitet för användare i regionerna men har varit nödvändigt för att säkerställa en säker drift och förvaltning av systemet långsiktigt, samt att möjliggöra central lagring av prov i Uppsala. Exempel på aktiviteter för denna typ av utveckling har varit:

- Översyn av roller, privilegier och arbetsflöden i LIMS
- Bygga system för att bättre utnyttja befintliga LIMS-licenser
- Bättre loggning av händelser i databasen
- Utvecklat struktur för arbete med årlig översyn
- Utveckling av funktionalitet för provöverföring mellan biobanker inom sjukvårdsregionen.

Uppgradering av LIMS

Systemet har uppdaterats från version 6 till version 7. Inför uppdatering gjordes ett omfattande arbete för att testa och validera all befintlig och egenutvecklad funktionalitet för att säkerställa att den fungerar som förväntat i våra processer. Uppdateringen gick i produktion i maj 2020.

Automatfrys Uppsala

Automatfrys BIOS driftsattes under våren 2023 och därmed är även LIMS integrerat med BIOS. Prov som skickas till Uppsala från sjukvårdsregionen kan nu lagras i BIOS och plockning av prov görs i BIOS. Detta innebär att Uppsala Biobank har nu mycket goda förutsättningar för att ta emot prov för lagring och att genomföra automatiserade utplock.

Flytt av driftsmiljö

I december 2019 flyttades drift och förvaltning av LIMS från Karolinska Institutet till Region Uppsala, IT-centrum. Detta föregicks av ett omfattande arbete med kravställning och planering för minimal påverkan för användare i samband med flytten. Flytten genomfördes planerligt utan nämnvärd påverkan för den enskilda användaren.

Även drift och förvaltning av AliBi och Uppsala Biobanks övriga IT-system för provhantering har flyttats till Region Uppsalas IT-centrum. De ansvarar nu för att servermiljöer för utvecklings-, test- och produktionsmiljöer är driftsäkra och uppdaterade samt att systemen är åtkomliga för säker extern inloggning i sjukvårdsregionen.

Överföring av prov mellan biobanker inom sjukvårdsregionen

För att prov ska kunna skickas mellan biobanker inom sjukvårdsregionen och för att provdata ska kunna byta grupp tillhörighet i Regionalt LIMS har nya funktioner utvecklats. Parallellt har även rutiner tagits fram för det praktiska arbetet i samband med överföring av prov och provinformation mellan biobanker. Överföring och mottagning av prov och provdata fungerar nu väl enligt dessa rutiner.

Förvaltning

LIMS är en förutsättning för insamling via SIB, och Regionalt LIMS medför att vi inom sjukvårdsregionen är harmoniserade avseende den provinformation som lagras. Det kommer dock att krävas kontinuerlig utveckling av systemet för anpassning till biobankernas fortsatta utveckling. Det är omöjligt att sätta en skarp gräns mellan utveckling och förvaltning. Vi förutspår att behovet av stora utvecklingsinsatser kommer att gå upp och ner över tid, men förvaltningsarbetet kommer att vara kontinuerligt och med tiden bli mer komplext i och med att funktionalitet i systemet byggt ut.

För att samla frågor av olika slag relaterade till Regionalt LIMS finns LIMS förvaltningsgrupp vilken består av LIMS-utvecklare från Uppsala Biobank, representanter från samtliga regioner samt RBC

Mellansverige. I gruppen stämmer man av, planerar och rapporterar. Gruppen har fyra möten per år som RBC bjuder in till.

Resurser

Vid Uppsala Biobank finns resurser inom den operativa verksamheten som i olika utsträckning lägger delar av sin arbetstid på Regionalt LIMS. Utvecklarna i LIMS-teamet har mångårig erfarenhet av systemet och det finns mycket goda förutsättningar att fortsätta utföra det arbete som behövs för utveckling och förvaltning av Regionalt LIMS. Vi bedömer att den modell vi valt med intern utveckling har varit framgångsrik avseende kvalitet och kontinuitet samt kostnadsbesparande jämfört med om samma arbete skulle ha köpts in och utförts av externa konsulter.

Det totala resursbehovet för utveckling och förvaltning av Regionalt LIMS motsvarar ca 1,5 FTE. Vi bedömer att behovet kommer att vara på samma nivå kommande år.

Planer 2024

Det finns inga omfattande utvecklingsprojekt för LIMS planerade till 2024, men Uppsala Biobank kommer att fortsätta med anpassningar för att möta verksamheternas behov. Några behov som framfört och diskuterats är

- Möjlighet att registrera avvikelser på provnivå i LIMS
- Möjlighet för forskare att se eget "saldo" och kunna välja prov som ska ingå i utplock.

Vi kommer att följa arbetet som pågår inom Biobank Sverige för att möjliggöra överföring av LIMS-data till Svenskt Biobanksregister (SBR). När SBR är redo att ta emot LIMS-data förutser vi att det kommer att krävas anpassningar i anslutande LIMS innan data kan föras över. Vi vet ännu inte hur omfattande detta arbete blir, men det kommer att vara prioriterat för sjukvårdsregion Mellansverige att ansluta till SBR.

Under 2024 kommer vi att utvärdera om det finns ett behov av uppgradering av LIMS till version 8 i närtid.

Summering

Sedan 2020 är samtliga regioner anslutna till Regionalt LIMS. Insamling pågår i varierande utsträckning men samtliga regioner skickar prov till Uppsala Biobank för lagring och utplock.

Det finns 15 LIMS licenser för samtidiga användare, varav två licenser upptas av automatiska bakgrundsprocesser. Det finns för närvarande 33 aktiva användare.

Kostnader 2023

Licenser/support LabWare LIMS	90 tkr
Personal 1,5 FTE	1 400 tkr
Total kostnad	1 490 tkr
Årlig ersättning för utförande av uppdraget	750 tkr

Dalarnas Forskningslab – ett core facility för regionerna i sjukvårdsregion Mellansverige

Bakgrund

För att förbättra grundförutsättningarna för patienter och vårdens utveckling och nytta så är det oerhört viktigt att tillgängliggöra vävnadsmaterial som vi sparar i våra biobanker. Detta material sparas i första hand för patientens egen vård och behandling men kan även med patientens samtycke var en fantastisk resurs för vidareutveckling av diagnostik och behandlingsmöjligheter genom att kunna användas för forskning och metodutveckling. Materialet är begränsat och det är därför av största vikt att vi är sparsamma med materialet. Detta innebär att material alltid måste finnas kvar för den enskilde patientens vård samt att det är en målsättning att aldrig lämna ut mer material än nödvändigt för de specifika studierna. Det efterfrågas även en del äldre material från anhöriga som kan ligga till grund för analyser och beslut inom vården när det gäller cancerdiagnostik för nuvarande patienter vilket poängterar värdet av att väl bevara materialet på rätt sätt.

Med regionernas väl fungerande samarbete inom sjukvårdsregion Mellansverige (Uppsala-Örebro) sedan 2015 så har Dalarnas Forskningslab fungerat som ett stöd för biobankssamordnare och patologilaboratorier med olika tjänster för att underlätta tillgången till prov för forskning och metodutveckling och bistått med konsultation gällande insamling, lagring och bearbetning. Det i sin tur har gjort att man kortat ned ledtiderna som orsakats av resursbrist för teknisk bearbetning av material och samtidigt så har man fått ett mera konsekvent hanterande och minimerat felkällor som ger bättre förutsättningar för forskares vidare arbete med materialet.

Om Dalarnas forskningslab: Sedan 2010 har Falu lasarett haft en etablerad funktion "Forskningslab" med service till forskare nationellt och internationellt som omfattat omhändertagande av vävnad, blod och annat material till forskare. Laboratoriet kan bistå med teknisk assistans gällande ex histopatologiska tekniker som utskärning, dehydrering, inbäddning, snittning, immunhisto-kemi, in situ hybridisering, storsnittning, TMA-stansning, fotografering, scanning, mutationsanalyser, prov-omhändertagande och alikvotering av blod, serum, plasma, saliv, faeces, bröstmjölk etc. Laboratoriet har utrustats med instrument varefter efterfrågan uppkommit.

Detta, sammantaget med det tidigare initiativet från sjukvårdsregionala biobanksrådet, gör att det både finns goda förutsättningar för Dalarnas Forskningslab att etablera ett core-facility som erbjuder regionernas patologiavdelningar stöd i uttagsförfrågningar av vävnadsmaterial för forskning.

Uppdrag

RBC Mellansverige uppdrar Dalarnas Forskningslab att samarbeta med och erbjuda patologiavdelningar inom sjukvårdsregionen uttagsstöd för att underlätta för tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. Målet är att korta ledtiderna för uttag, minimera variationen, minska det faktiska

PostadressDalarnas Forskningslab
Falun lasarett
791 29 Falun**Besöksadress**Dalarnas Forskningslab
Falun lasarett
Falun**Kontakt**023-49 28 88
www.regiondalarna.se
232100-0180**Handläggare**Helena Hermelin
Leg BMA, Ansvarig DAFO-lab
Helena.hermelin@regiondalarna.se

utlämnandet av material för den specifika studien genom att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens vård och behandling.

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 underlätta för forskaren att få hjälp med projekt och få tillgång till laboratoriets utrustning samt teknisk stöd.

Det skulle underlätta för forskningen och skynda på tillgången till arkivmaterial för att använda det på bästa sätt med bra spårbarhet. Arbetet sker i nära samarbete med de sjukvårdsregionala biobankerna och regionernas biobankssamordnare för att underlätta och möjliggöra tillgången till befintliga prov för så många forskargrupper som möjligt med tanke på inkludering av patienter till kliniska studier och för framtida patienters hälsa.

Lite statistik:

Under innevarande år har ex ca 8000 storsnittsglas, 2500 små glas samt 350 mega glas scannats och identifierats eller avidentifierats för att ligga till grund för ny teknik inom dels AI där man vill jämföra diagnostiska glas av vävnad mot röntgenbilder och tidigarelägga diagnos av cancer där AI-system är mycket snabbare att se arkitektiska störningar i vävnaden vad som kan ses som tecken på canceromvandling samt förbättring för diagnostiken genom att vara tillgängliga som diagnostiskt verktyg i samarbete med bildanalyssystem vilket ska underlätta för diagnostiken av prostatacancer och bröstcancer.

Det administrativa arbetet med hantering och registrering av utfört arbete och spårbarhet är mycket omfattande och arbete pågår för att skapa ett labdatastöd till detta.

Arbetet omfattar snittning av inlånade klotsar för att lämna ut REN-snittat material för DNA-extraktion eller mutationsanalyser.

Förutom de lokala klotsarna och glasen så ha minst 4000 klotsar bearbetas för att dels skapa nya Hematoxylinfärgade glas för att kunna märka in aktuellt område att TMA-stansa och immunhistokemiskt färga in.

En stor del av de inlånade klotsarna saknar motsvarande arkivglas (destruerats) vilket ger ett stort merarbete för att återskapa nysnittade glas för att kunna märka in relevanta områden för TMA-stansning och REN-snittning vilket är dels väldigt fördröjande för studier och skapar mycket dyrare arbete som ska betalas av forskningsanslag.

Fördelen är dock att det blir ett aktuellt snitt av materialytan vilket kan ge en mera representativ slutprodukter för forskningen att gå vidare med.

Kostnader

Laboratoriets årliga kostnad för tillgänglighet beräknas enligt nedan för insamling, omhändertagande, lagring, utveckling, spårbarhet, hantering av data och journalhandlingar.

Kostnadspost	Uppskattat årlig kostnad 2020–2024
Personal (forskningslab personal) 40+5 % FTE	280 000kr
Utrustning, mikrotom, immunhistokemiskt färgningsinstrument, mikroskop, datorer, scanningsutrustning, mutationsinstrument, dehydreringutrustning etc, hyra, lokal, städ	70 000kr
Total kostnad	350 000kr

Tidsperiod

Uppdraget och ersättningen gäller för perioden 1 januari 2024–31 december 2024 med möjlig förlängning årsvis till 2024. Efter år 1 utvärderas uppdraget.

En förutsättning för att medel kan rekvireras enligt detta avtal är att RBC:s budget för sjukvårdsregional forskningsinfrastruktur från samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellan Sverige inte minskar.

Sammanställt av Helena Hermelin, leg BMA Dalarnas Forskningslab



Tjänsteställe, handläggare
Örebro biobank, Pernilla Karlefors

Datum
2023-11-20

Beteckning
Tjänsteanteckning

Rapport cytologibiobankning 2023 - sjukvårdsregionalt uppdrag gällande förvaring och förvaltning

Bakgrund

Sedan år 2013 har Region Örebro läns biobank (Örebro biobank 454) på uppdrag av Regionalt biobankscentrum (RBC) Mellansverige hanterat regional biobankning för vätskebaserade cytologiprover inom ramen för vård, diagnostik och behandling. Avtal om uppdraget upprättas årligen mellan RBC och Örebro biobank. Rapportering sker löpande vid Regionala biobanksrådsmöten samt i en årsrapport. Finansieringen från RBC Mellansverige för insamling av prov avslutades vid årsskiftet 2019 och övergick därefter i ett rent förvarings- och förvaltningsuppdrag. Region Örebro län har sedan starten år 2013 biobankat regionens egna vätskebaserade prov och via sjukvårdsregional samverkan mottagit och biobankat prov från Region Dalarna och Region Värmland.

Uppdrag

Efter årsskiftet 2019 uppdrar RBC Mellansverige till Örebro Biobank att fortsatt förvara och förvalta de biobankade proven för framtida forskning, metodutveckling och kvalitetsstudier.

Provsamlingen

Ändrade ekonomiska förutsättningar i regionerna resulterade i beslut att upphöra med biobankning för vårdändamål. Provens betydelse för vårdändamål motiverade inte kostnaden för biobankning, därtill bedömdes provsamlingens omfattning vara tillräcklig för att täcka forskningens behov.

Avtalen med Region Dalarna och Region Värmland gällande biobankning upphörde 31 december 2021, endast prov tagna före 1 januari 2022 kommer ingå i provsamlingen. För Region Örebro län utförs biobankning tom 2022 års prov. Dock pågår fortfarande det operativa arbetet med biobankning av prov från respektive region.

Fram till 2023-10-31 har det under året biobankats 28 224 vätskebaserade cytologiprover, vilket innebär att provsamlingen uppgår till ca 575 000 prov. Det operativa processansvaret som har legat på Örebro biobank övergår vid årsskiftet 2023/2024 till VO Laboratoriemedicin. Örebro biobank har därefter endast förvaltningsansvar som också omfattar hantering av uttag för både vård- och forskningsändamål.

Användning av prov

Under år 2023 har fem uttag för vårdändamål gjorts (14 prov från 9 patienter). Inget utplock för forskning har hittills begärts. De fem uttagen ha medfört att ytterligare förändringar av uttagsprocessen har gjorts i syfte att säkerställa korrekt hantering av uttagsbegäran från respektive huvudman.

Marknadsföring av provsamlingen för att öka uttag för forskningsändamål har fått stå tillbaka under år 2023 då införandet av nya biobankslagen krävt stora personalresurser i kombination med resursbrist inom organisationen.

Utmaningar

En observation som gjorts vid ett flertal tillfällen under året är att processen då uppgifter från robot överförs till LIMS är sårbar för påverkan i den operativa delen, t.ex. vid underhåll och service. Betydande resurser har lagts på att felsöka, korrigera filer och koordinera återkoppling och dialogen mellan operativ verksamhet, systemleverantör (LabWare LIMS) och servicepersonal (Medicinsk Teknik och Tecan).

Förvaltning

Kostnader för förvaltning, se tabell 1.

Tabell 1. Sammanställning över förvaltningskostnader.

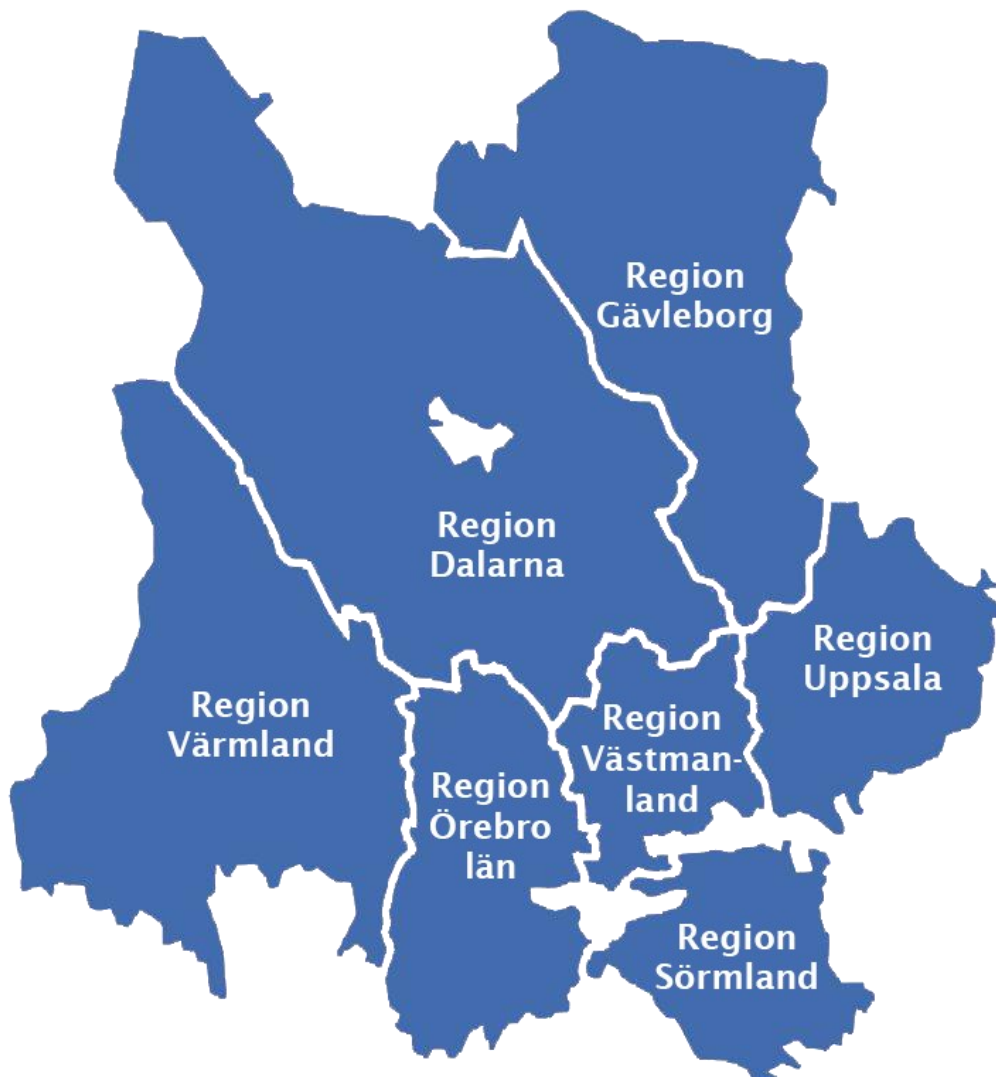
Kostnadspost	Uppskattat årlig kostnad
Biobankspersonal (20 %)	139 200 kr
Manuell frysförvaring	90 000 kr
IT-support	20 800 kr
Total kostnad	250 000 kr

I dagsläget är åtta frysar i drift innehållandes prov. Därtill finns ytterligare tre tomma frysar för eventuell evakuering. Inga nyanskaffning av frysar har gjorts under året och förvaltningen har gått utan större avvikelser.

Rapporten skriven av Pernilla Karlefors, leg. BMA vid Örebro biobank.

Regionalt biobankscentrum Mellansverige

Verksamhetsplan 2024



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	BAKGRUND	3
1.1	Yttre faktorer med påverkan på biobanksområdet	5
1.1.1	Lagar och föreskrifter	5
1.1.2	Satsning på biobanksinfrastruktur	6
2	REGIONALT BIOBANKSCENTRUM, RBC	6
2.1	Sjukvårdsregionala beslut	7
2.2	Nationella beslut eller överenskommelser	7
3	ORGANISATION OCH RESURSER	8
3.1	Lokal, sjukvårdsregional och nationell samordning och organisation	9
3.1.1	Lokalt	9
3.1.2	Sjukvårdsregionalt	9
3.1.3	Nationellt	10
4	VERKSAMHETSOMRÅDE OCH VERKSAMHETSMÅL	13
4.1	RBC och RR	13
4.2	Nationella samarbeten	14
4.3	Svenska biobanksregistret, SBR	16
4.4	Service- och kompetenscentrum	17
4.5	Arbeta för att underlätta tillgång till prov	19
4.5.1	Samverka i frågor om tillgång till prov	19
4.5.2	Handlägga ändringar i avtal enligt multicenterprincipen	20
4.5.3	Handlägga ansökningar om tillgång till prov för klinisk prövning och prestandastudier	20
4.5.4	Kartlägga och följa upp hinder för tillgång till befintliga prov	22
4.6	Sjukvårdsregional infrastruktur för forskning	23
4.6.1	Administrativt stöd och samordning	24
4.6.2	Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB	24
4.6.3	Gemensamt IT-stöd, LIMS	25
4.6.4	Bearbetning av vävnad, core facility	26
4.6.5	Biobankning av vätskebaserad cytologi	27
5	FÖRKORTNINGAR	28

1 Bakgrund

I Sverige finns mer än 150 miljoner biobanksprov sparade och uppskattningsvis över 90 % av de sparade proven finns inom regionernas biobanker. Inom svensk hälso- och sjukvård tas dagligen flera hundra tusen prov och årligen sparas närmare en miljon prov, framför allt inom klinisk patologi och cytologi.

Biobankslagen (2023:38) omfattar identifierbara prov från människa och tillämpas för följande prov:

- Identifierbara prov som går att spåra till en provgivare.
- Prov tagna inom hälso- och sjukvården som sparas längre än nio månader och som tas för de tillåtna ändamålen.
- Prov tagna utanför hälso- och sjukvården som sparas längre än nio månader och som tas för de tillåtna ändamålen.

Ändamålen för vilka prov samlas in, bevaras och används styr biobankslagens tillämplighet. Biobankslagen är till för att skydda den som har lämnat prov, provgivaren, och stärka dennes integritet vid insamling, bevarande och användning av prov. Lagen ska samtidigt möjliggöra att prov kan användas för de tillåtna ändamålen. Tillåtna ändamål för bevarade och användande av prov är följande:

- Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet.
- Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete för vårdens verksamhet.
- Forskning, klinisk prövning och prestandastudier.
- Produktframställning.
- Utredning av patientskada.
- Identifiering av avliden.

Biobanksprov ska registreras i en inrättad biobank. I en biobank kan det finnas en eller flera provsamlings. Det är huvudmannen, förvaltningsrättslig juridisk person, för varje biobank som har ansvar för att biobankslagen följs. Huvudmannen ska säkerställa att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Huvudmannen ansvarar även för att anmäla nya biobanker och förändringar av befintliga biobanker till Inspektionen för Vård och Omsorg. Inom hälso- och sjukvården sparas prov främst för patienternas framtida vård, behandling och andra medicinska ändamål. Men vårdprovsamlingarna är också en nödvändig förutsättning för forskning, klinisk prövning och prestandastudier. Medicinska forskningsstudier i sin tur är en nödvändighet för att utveckla och förbättra vård, diagnostik och behandling. Sparade vårdprov kan användas i

forskningsstudier om patienten eller provgivaren gett sitt samtycke och efter etikgodkännande. Samverkan mellan akademi, universitet med medicinsk fakultet och regioner finns gällande biobanksinfrastruktur vilket innebär att även akademins prov ofta sparas inom regionerna.

Informationskravet i biobankslagen säger att provgivaren ska få information om:

- Avsikten med att samla in och bevara prov.
- Provsamlingens ändamål och vad prov får användas till.
- Vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.
- Rätten att begränsa vad ett bevarat prov får användas till eller besluta att provet ska förstöras.

Om en patient eller provgivare samtycker till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) och har fått information enligt kraven i biobankslagen krävs inte ett särskilt samtycke för att få bevara prov i en biobank. Provgivaren har rätt att begränsa och förändra vad sparade prov får användas till. Om begäran om begränsningen avser all sorts användning ska provet enligt biobankslagen förstöras omedelbart.

Det finns ett antal fall där biobankslagen inte tillämpas. Biobankslagen gäller inte för:

- Prov som förstörs inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Båda villkoren måste uppfyllas.
- Prov för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen.
- Prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning under förutsättning att provgivaren har fått information och lämnat sitt samtycke.
- Prov som är avidentifierade vilket innebär att prov inte på något vis kan härledas till den individ prov togs från.
- Prov som ska ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter då dessa är att betrakta som material.
- Prov som är tagna utanför Sveriges gränser.

1.1 Yttre faktorer med påverkan på biobanksområdet

1.1.1 Lagar och föreskrifter

Förutom biobankslagen påverkar även andra befintliga lagar biobanksområdet, exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientdatalagen (2008:355), tandvårdslagen (1985:125), dataskyddsförordningen (GDPR) och dataskyddslagen (2018:218), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), etikprövningslagen (2003:460), EU-förordningen om klinisk prövning av humanläkemedel (536/2014), EU-förordningen om klinisk prövning av medicinteknisk produkt (2017/745) samt EU-förordning om prestandastudie av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (2017/746).

En ny biobankslag (2023:38) trädde i kraft 1 juli 2023. Socialstyrelsen har påbörjat arbetet med föreskrifter och förväntas vara klara under 2024. Biobank Sverige (BIS), regionernas och universitetens gemensamma nationella samarbetsorgan och infrastruktur för biobanker, 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. Projektet, som fortsätter under 2024, har till 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.
- 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.

Regionalt biobankscentrum (RBC) Mellansverige med dess resurser, kompetens och kunskap är en avgörande nyckelfaktor i arbetet med den fortsatta implementeringen av den nya biobankslagen. Vårt arbete under 2024 kommer fortsatt handla om samverkan, framtagande av nya underlag och mallar, ge stöd till sjukvårdsregionen och samordna frågor lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt för att uppnå resurseffektivitet.

EU-förordningarna om kliniska prövningar och prestandastudier har ändrat ansökningsförfarandet om tillgång till prov. Förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel tillämpades från och med januari 2023, förordningen om

prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpades från och med maj 2022 och förordningen om kliniska prövningar av medicintekniska produkter tillämpades från och med maj 2021. EU-förordningarnas huvudsakliga syfte är att göra Europa mer konkurrenskraftigt i ett internationellt perspektiv för kliniska prövningar och prestandastudier genom effektiviserad och tydlig tidslinje för bedömning av ansökan, harmonisering av regelverk och samordnad bedömning inom EU. Ett ytterligare syfte är ökad transparens för allmänheten i och med en publik databas. De tre EU-förordningarna, som ersatt tidigare nationell lagstiftning och direktiv, har inneburit omfattande arbete för RBC Mellansverige. Vi, tillsammans med de andra RBC, har satt upp en process och rutin för att både lämna yttrande på dokumentation i ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier samt i en samtida parallell process även granska biobanksansökan. EU-förordningarna är juridiskt bindande bestämmelser som innebär ett utökat ansvar. För att uppfylla förordningarna krävs förstärkt handläggningskapacitet och specifik kompetens, framför allt vad gäller regulatoriska utredare, administratörer och handläggare vid RBC, patologer för rimlighetsbedömning samt IT-system för utveckling, drift och förvaltning.

1.1.2 Satsning på biobanksinfrastruktur

I svenska Life Science strategin ingår ett bättre nyttjande av biobanker som en av de viktiga målsättningarna under det prioriterade delområdet *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation*. 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 om medel för ändamålet från de sju universiteten med medicinsk fakultet tillsammans med de sju regionerna med universitet har beviljats för nationell samordning och för att fortsätta stödja uppbyggandet av en nationell biobanksinfrastruktur för åren 2025–2028.

2 Regionalt biobankscentrum, RBC

Regionalt biobankscentrum, RBC Mellansverige är ett service- och kompetenscentrum för biobanksfrågor inom sjukvårdsregionen. RBC arbetar med sjukvårdsregionala frågor som berörs av biobankslagen och är ett stöd till sjukvårdsregionens sju regioner och dess biobanksverksamhet, Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län. RBC ger stöd till biobanksansvariga,

biobankssamordnare, sjukvårdspersonal, forskare, företag, patienter och allmänhet i frågor som berörs av biobankslagen.

RBC arbetar med att underlätta tillämpning av biobankslagen och andra lagar som berör biobanksområdet samt samordnar lokala, regionala och nationella uppdrag för att bygga upp en biobankinfrastruktur i Sverige. RBC är sjukvårdsregionens representant i regionernas och universitetens gemensamma nationella samarbetsorgan och infrastruktur för biobanker, Biobank Sverige (BIS).

2.1 Sjukvårdsregionala beslut

- Beslut om att uppdra till regionalt onkologiskt centrum, idag regionalt cancercentrum (RCC) Mellansverige, att etablera ett sjukvårdsregionalt biobanksregister, idag svenska biobanksregistret (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 sjukvårdsregional infrastruktur för forskning togs av sjukvårdsnämnden, idag samverkansnämnden (SVN), 8 februari 2013.

2.2 Nationella beslut eller överenskommelser

- Ny huvudöverenskommelse mellan regioner med universitetssjukhus samt de sju universiteten med medicinsk fakultet upprättades under våren 2017. Under 2018 upprättades en överenskommelse om anslutning med de 14 regioner som inte ingick 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. BIS 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 Sveriges samtliga 21 regioner kopplat till BIS, 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.
- Överenskommelse avseende implementering och tillämpning av biobankslag (2023:38), avtalssamverkan enligt 9 kap. 37 § kommunallagen, med målsättning att underlätta implementeringen och regionernas tillämpning av biobankslagen. Vidare syftar samverkan att förverkliga målet för hälso- och sjukvården om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Samverkan möjliggör vidare att parterna kan leva upp till kraven i hälso- och sjukvårdslagen om att bidra till finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

3 Organisation och resurser

RBC Mellansverige är ett service- och kompetenscentrum för biobanksfrågor inom sjukvårdsregion Mellansverige. RBC finansieras dels via regionala medel, dels via statliga medel. Den regionala delen av budgeten finansieras gemensamt av de sju regionerna i sjukvårdsregionen via samverkansnämnden sjukvårdsregion Mellansverige, SVN. Den statliga delen av budgeten finansieras genom anslag från myndigheter som till exempel Vetenskapsrådet eller Vinnova. Denna finansiering varierar från år till år och beslutas om av styrgruppen och ledningsgruppen för BIS.

Region Uppsala är värdregion för RBC Mellansverige på uppdrag av SVN. RBC finns organisatoriskt inom Regionalt cancercentrums, RCC:s, verksamhet, och RCC i sin tur är organiserad direkt under sjukhusdirektören vid Akademiska sjukhuset. I Mellansverige är verksamhetschefen för RCC chef över RBC-chefen på uppdrag av SVN. RCC:s verksamhetschef har således rekryterings- och personalansvar för RBC-chefen.

Biobankslagen och därmed RBC:s verksamhet omfattar alla biobanksprov och inte bara cancerprov. Därför är det en uppdelning av uppdrag, verksamhet och budget mellan RCC och RBC. RBC har ett eget namn, en egen webbplats, ett eget uppdrag, en egen organisations- och samarbetsstruktur och en egen budget. För alla sex RBC i Sverige finns även en lokal, sjukvårdsregional och nationell samarbets- och

infrastruktur för biobanksfrågor genom Biobank Sverige, BIS. BIS har en styrgrupp och ledningsgrupp där RBC-chefen ingår. Sjukvårdsregionen har ett regionalt biobanksråd (RR) som består av sjukvårdsregion Mellansveriges biobankssamordnare och RBC. Det regionala rådet leds av RBC-chefen. RBC-chefen rapporterar till verksamhetschefen för RCC och till SVN. Styrning och ledning av RBC:s verksamhet sker av RBC-chef, i samråd med RR, i enlighet med nationella överenskommelser och riktlinjer på biobanksområdet, i samråd med RCC verksamhetschef och på uppdrag av SVN.

3.1 Lokal, sjukvårdsregional och nationell samordning och organisation

3.1.1 Lokalt

Den lokala organisationen utgörs av regionerna. I sjukvårdsregion Mellansverige finns sju regioner och inom varje region finns sjukhus, lasarett, vårdcentraler, kliniker, avdelningar, enheter, laboratorier och biobanker där prov tas, hanteras, analyseras och förvaras. Biobankerna där prov sparas innehåller provsamlingar, framför allt för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, men även för forskning, klinisk prövning och prestandastudier. I sjukvårdsregion Mellansverige finns idag 10 biobanker med en region som huvudman. Tillsammans omfattar de cirka 32 miljoner prov. För varje biobank finns det en biobanksansvarig med operativt ansvar för biobanken och i varje region finns en funktion som kallas biobankssamordnare. Biobankssamordnaren samordnar sin respektive huvudmans verksamhet gällande biobanksfrågor på uppdrag av huvudmannen. Biobankssamordnaren har kontakt med verksamheterna och vid behov med andra relevanta funktioner inom regionen såsom IT, juridik, forskning och utveckling samt hälso- och sjukvårdsledning. I de flesta regioner finns också lokala biobanksråd där biobankssamordnaren är sammankallande eller ingår. I Uppsala och Örebro finns universitet med medicinsk fakultet och i Uppsala finns även SciLifeLab som är en nationell forskningsinfrastruktur.

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 hanterar biobanksprov inom sin respektive verksamhet. Ett annat viktigt uppdrag för RBC är att underlätta arbetet med de krav biobankslagen ställer på hälso- och sjukvården vad gäller information, kvalitetssäkring och tillgång till prov för forskning.

Till stöd för den sjukvårdsregionala verksamheten finns ett regionalt biobanksråd, RR, bestående av sjukvårdsregionen Mellansveriges biobankssamordnare och RBC. RR har som funktion att stimulera det sjukvårdsregionala samarbetet genom att tillsammans komma fram till fokusområden och mål, ta fram enhetliga processer

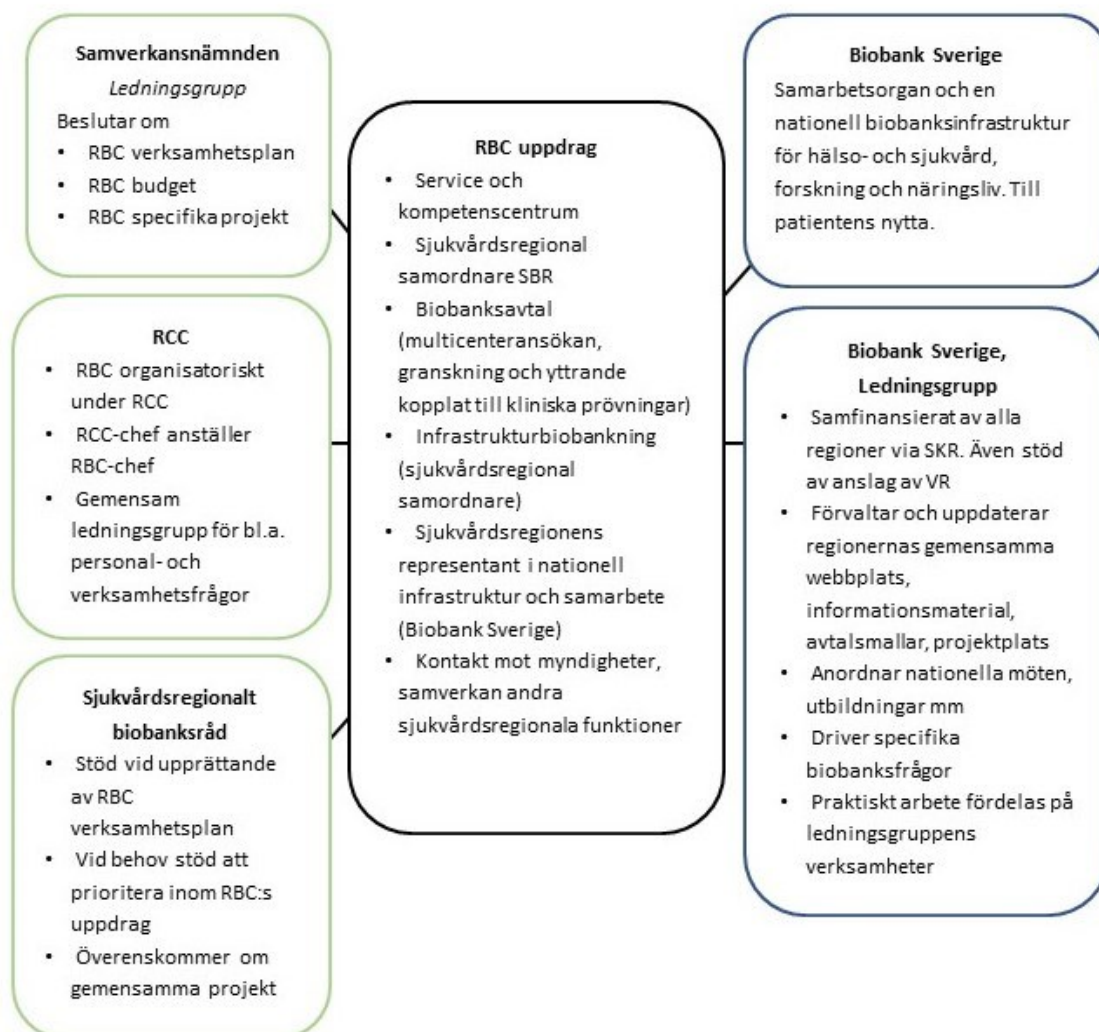
och mallar samt att driva och lyfta relevanta frågor inom biobanksområdet både på ett lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt plan. RBC har också vid behov kontakt och samarbete med Regionala forskningsrådet (RFR), RCC, Kvalitetsregistercentrum, Forum Mellansverige, Kliniska Studier Sverige, Läkemiddelsverket, Etikprövningsmyndigheten samt medicinska fakulteterna vid Uppsala universitet och Örebro universitet.

3.1.3 Nationellt

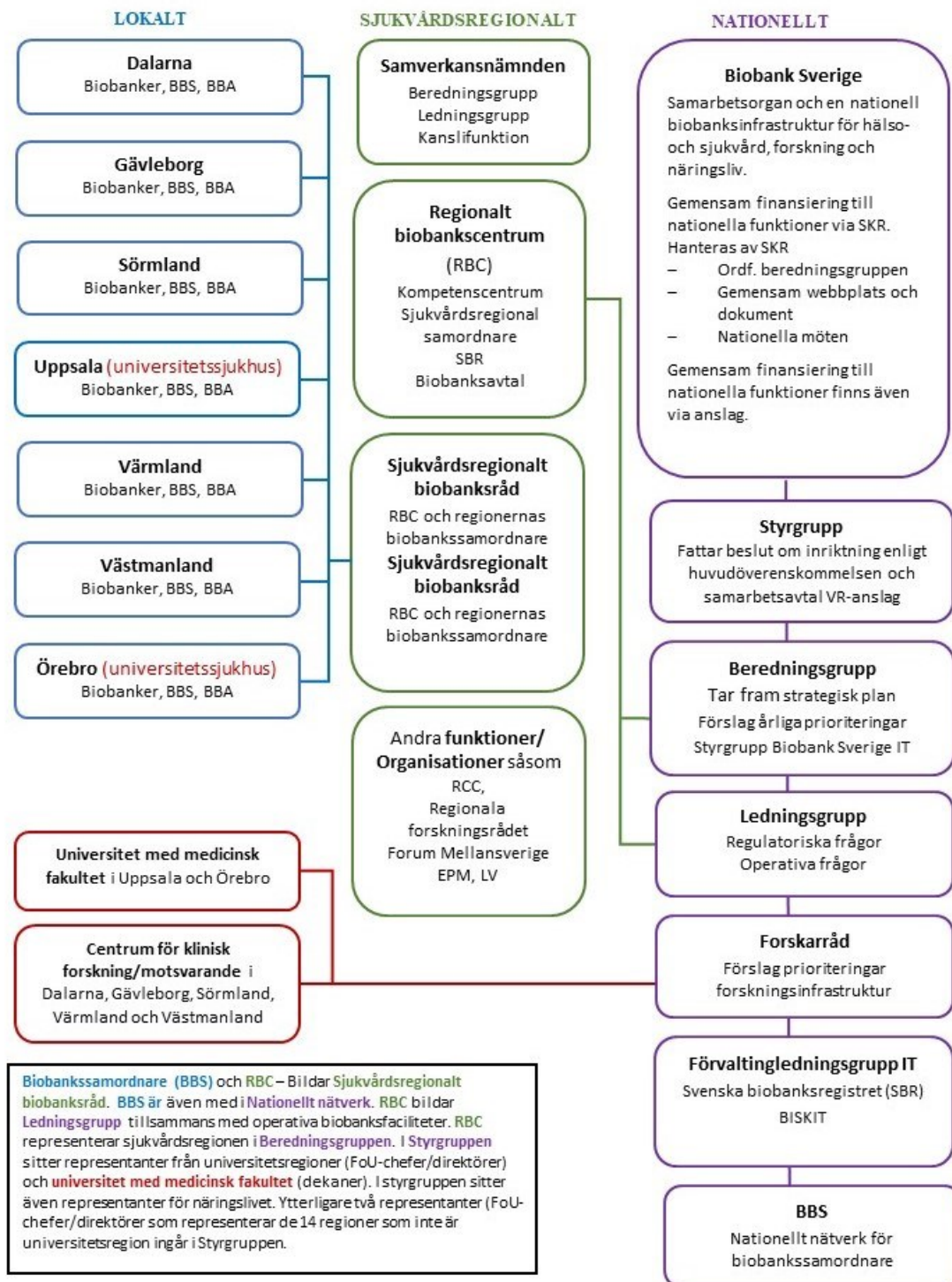
Biobank Sverige, BIS, är regionernas nationella infrastruktur och sammanhållande samordningsorgan för biobanksfrågor. Syftet med BIS är en nationell gemensam tillämpning av biobankslagen och dess föreskrifter. BIS inrättades för att fullfölja huvudöverenskommelse mellan Sveriges 21 regioner samt de sju universiteten med medicinsk fakultet. BIS 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 BIS, som stöds av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), ingår även närstående- och patientsamverkan. BIS tillhandahåller nationellt gemensam information om rutiner och mallar gällande biobankslagen för patienter, vårdpersonal, biobanker samt för forskare och företag. BIS är ett stöd för RBC och regionernas biobankssamordnare och verkar för att nyttiggöra biobanker genom att underlätta för forskning och utveckling. Målet är bland annat att 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 biobankslagen. Ordföranden för BIS finns organisatoriskt vid Region Uppsala med ekonomiskt stöd från SKR.

RBC-chefen representerar sjukvårdsregionen i BIS beredningsgrupp (BG) och i BIS ledningsgrupp (LG). I BG arbetas den gemensamma nationella strategiska planen och årliga prioriteringar fram och i LG arbetas strategier och lösningar för regulatoriska och operativa frågor fram. LG beslutar omfördelning av praktiskt arbete och resurser på de sex RBC-verksamheterna samt biobankerna vid universitetssjukhusregioner och universitet. Bland annat fastställer LG regionernas gemensamma dokument på biobanksområdet, förvaltar webbplats och bjuder in regionernas biobankssamordnare till nationella samordningsmöten. För mer information om uppdrag, beslut, finansiering se Figur 1 och för mer information om lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt nätverk se Figur 2.

Figur 1. Uppdrag, beslut och finansiering



Figur 2. Lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt nätverk



4 Verksamhetsområde och verksamhetsmål

RBC är ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamhet i sjukvårdsregion Mellansverige i frågor som berörs av biobankslagen.

Huvuduppgifterna är att:

- 4.1 Driva RBC och leda det regionala biobanksrådet, RR.
- 4.2 Medverka i och stimulera nationella samarbeten.
- 4.3 Ge användarstöd gällande svenska biobanksregistret, SBR.
- 4.4 Vara ett service- och kompetenscentrum i biobanksfrågor.
- 4.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov i enlighet med biobankslagen.
- 4.6 Arbeta för en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.

4.1 RBC och RR

Huvuduppgifterna är att:

- Rapportera till samt förankra uppdrag, verksamhetsplan, budget och beslut med SVN. Vid behov hänskjuta beslutsärenden till SVN.
- Upprätta verksamhetsberättelse, verksamhetsplan och budget för RBC.
- Genomföra upphandlingar vid behov.
- Planera och följa upp RBC:s verksamhet. Genomföra RBC-möten varannan vecka.
- Uppdatera RBC organisationsskiss och beskrivning i presentationer. Förvalta gemensam dokumentation.
- Sammankalla och genomföra möten med RR minst fyra gånger per år varav minst ett möte är ett fysiskt möte.
- Leda, verkställa och följa upp RR:s arbete med framtagande av gemensamma riktlinjer för att samordna tillämpningen av biobankslagen inom hälso- och sjukvård, forskning och klinisk prövning samt införandet av SBR.
- Leda, verkställa, följa upp och förvalta sjukvårdsregionen och RR:s arbete med gemensam infrastruktur för forskning.
- Följa upp att RR:s uppdrag är förankrad och ändamålsenlig samt stämmer överens med behov och mål inom sjukvårdsregionen.
- Samverka med andra sjukvårdsregionala organisationer, som RCC och Forum Mellansveriges LNN med syfte att samordna verksamheterna och samarbeta i gemensamma frågor för att få positiva synergieffekter och uppnå gemensamma mål. Ett väl fungerande samarbete finns med RCC gällande forskningsinfrastruktur. RBC-chef ingår i RCC:s ledningsgrupp som

har möten varannan vecka. Ett utvecklat samarbete finns med LNN där RBC har en representant i det sjukvårdsregionala nodnätverket.

- Omvärldsbevaka med målet att bedriva en uppdaterad och relevant verksamhet.

4.2 Nationella samarbeten

RBC ska representera sjukvårdsregion Mellansverige och samverka med de andra sjukvårdsregionerna i det nationella samarbetet för biobanksfrågor, BIS. RBC ska medverka i strategiskt och praktiskt arbete med nationell biobanksinfrastruktur med syfte att uppnå en resurseffektiv handläggning av biobanksfrågor lokalt, sjukvårdsregionalt och nationellt.

Huvuduppgifterna är att:

- Medverka i och representera sjukvårdsregionen i beredningsgruppen för BIS, BG. RBC-chef ingår i beredningsgruppen och kan vid behov utse ersättare. BG tar fram strategisk plan och ger uppdrag till olika funktioner, handläggare, samordnare, projektledare och chefer inom nationell biobanksstrategi och IT-strategi. Möten genomförs minst två gånger per år.
- Medverka i och representera sjukvårdsregionen i ledningsgruppen för BIS, LG. LG arbetar med uppdatering, utveckling och harmonisering av nationell dokumentation, genomför planering av möten för biobankssamordnare, bereder budget från VR och samordnar nationella och regionala uppdrag och åtgärder. Möten genomförs minst sex gånger per år.
- Medverka i samt planera inför nationella seminarium och möten för regionernas BBS. Möten genomförs minst två gånger per år varav minst ett möte är ett fysiskt möte.
- Medverka i samt planera inför BIS informationsträffar. Möten genomförs minst sex gånger per år.
- Medverka i arbetet med ensad nationell dokumentation. Förvalta och uppdatera befintliga mallar och riktlinjer samt vid behov ta fram nya mallar och riktlinjer med syfte att underlätta arbetet med biobankslagen. Till exempel dokumentation gällande hantering av information och samtycke samt tillgång till prov för forskning riktad till allmänhet, vårdpersonal och forskare.
- Administrera den nationella plattformen Projektplatsen. Projektplatsen för BIS används för samverkan och gemensam dokumentation och nyttjas både nationellt, regionalt och lokalt.
- Administrera den nationella webbplatsen för BIS, biobanksverige.se, samt den interna sidan, intranat.biobanksverige.se. Regionernas gemensamma webbplats är riktad till allmänhet, vårdpersonal och forskare. Den interna

webbplatsen nyttjas av aktiva inom BIS. I linje med detta, medverka i BIS nationella grupp och redaktion för kommunikation och webb, DigiKom.

- Ge verksamhetsstöd vid framtagandet av nationella nyhetsbrevet. I linje med detta, medverka i BIS nationella grupp SamKom.
- Ansvara för BIS nationella funktionsmejl, info@biobanksverige.se, vilket inbegriper att svara på inkomna förfrågningar, erbjuda rådgivning, lotsa vidare, administrera och ärendehantera. Den nationella funktionsmejlen är riktad till allmänhet, vårdpersonal och forskare och nyttjar ärendehanteringssystemet Easit som har tagits fram tillsammans med Region Uppsala IT. Uppföljning sker genom att årlig statistik på inkomna förfrågningar redovisas för LG.
- Medverka i BIS juridiska arbetsgrupp. Den nationella juridiska arbetsgruppen jobbar med framtagande av FAQ och standardiserade svar på komplexa frågor inom juridik och etik som berör biobanksfrågor. Svaren på frågorna är ett nationellt rådgivande stöd som alla regioner kan använda sig av. Kopplat till medverkan i juridiska arbetsgruppen är inbjudan att delta vid det nationella juridiskt etiska rådet.
- Medverka i nationella arbetsgruppen regionalt biobankscentrum stöd och verksamhet IT (RBC-SVIT) som har ett övergripande uppdrag att samordna samt ge verksamhetsstöd och support i biobanksrelaterade IT-frågor som införandet av SBR.
- Medverka i nationellt införande av SBR. Införandet sker på nationell, sjukvårdsregional och lokal nivå.
- Medverka i nationellt införande av BISKIT, som är del av SBR. Detta sker med anledning av EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier och behovet av ett digitalt och rättssäkert IT-system.
- Vara nationell samordnare för alla Sveriges RBC vad gäller yttrande och granskning i samband med EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Vara kontaktlänk mot myndigheter som Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Socialstyrelsen och Inspektionen för Vård och Omsorg i biobanksfrågor.
- Vara projektledare eller samordnare för nationella samarbeten och arbetsgrupper med syfte att bibehålla och förvalta en nationell biobanksinfrastruktur för vård, forskning och klinisk prövning.
- Resurssätta nationell produktägare (PÄ) för att jobba mot hela Sverige för de nationella IT-systemen SBR och BISKIT, i enlighet med BIS beredningsgrupps prioriterade utvecklingsområden.

Specifika projekt 2024:

- Medverka i regionernas nationella projekt för fortsatt implementering och tillämpning av den nya biobankslagen.
- Genomföra uppdrag och projekt med stöd av anslag från Vetenskapsrådet för nationell biobanksinfrastruktur. Detta inbegriper bland annat webbplats, juridisk arbetsgrupp, juridiskt etiska rådet, projektplats, regulatoriskt kunskapsstöd, nationellt administrationsstöd, dokumentförvaltning, kontaktperson för EU-samarbetet BBMRI ERIC samt kompetens- och utbildningsstöd.
- Låna ut resurs på heltid för rollen produktägare, PÄ och förvaltningsledare för systemen SBR och BISKIT. PÄ leder och ansvarar för att ta fram nationellt harmoniserade digitala processer i systemen i samverkan med slutanvändarna.
- Ta fram nationellt digitala processer och besluta om utveckling av SBR och BISKIT som PÄ och förvaltningsledare i nationellt införande av SBR.
- Medverka och vara kravställare i nationella referensgrupper gällande utveckling av SBR.
- Medverka och vara kravställare i nationell referensgrupp gällande utveckling av BISKIT, som är del av SBR, med anledning av EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Leda och samordna arbetet gällande utvärdering och förbättring av den nationella processen för yttrande och granskning i samband med EU-förordningar om kliniska prövningar och prestandastudier.
- Medverka i att tydliggöra uppdragsbeskrivning, resurser och prioriteringar för den nationella arbetsgruppen RBC-SVIT.

4.3 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 biobankslagen följs med avseende på en säker och funktionell spårbarhet av prov och samtyckeshantering. Registret ska administrera och registrera integritetsskyddad information över regionens alla biobanksprov och gällande samtyckesbeslut. Registret ska löpande uppdatera samtyckesinformation och annan viktig information som berör användningen av prov 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 Sveriges samtliga 21 regioner genom ett kommunalt samverkansavtal, efter beslut av hälso- och sjukvårdsdirektörerna. Arbetet fortlöper idag inom ramen av det kommunala samverkansavtalet och RBC

Mellansverige kommer fortsatt vara delaktiga och drivande i den nationella samverkansformen med motsvarade uppdrag som tidigare.

RBC ska:

- Ge stöd till biobanksverksamheterna i sjukvårdsregion Mellansverige samt produktägare för SBR vid behovsinhämtning inför utveckling av SBR.
- Ge stöd till biobanksverksamheterna i sjukvårdsregion Mellansverige samt produktägare för SBR vid förankring och införandet av SBR.
- Ge stöd i arbetet med att underlätta och möjliggöra anslutning av Laboratorieinformationssystem (LIS) och LIMS till SBR.
- Vara en del av förvaltningsorganisationen för SBR som representant för sjukvårdsregionen i RBC-SVIT. Detta innebär ett nära samarbete med andra RBC och förvaltningsledare för SBR. Syftet är att SBR blir ett rättssäkert och användarvänligt system.
- Ta fram nationell användarhandbok, handledningar, utbildnings- och informationsmaterial om SBR tillsammans med RBC-SVIT och förvaltningsledare för SBR.
- Genomföra utbildnings- och informationsinsatser om SBR inom sjukvårdsregionen.
- Administrera användarkonton för SBR i sjukvårdsregionen. Upprätta och förvalta rutiner.
- Ge användarsupport, så kallad first line support, vilket innebär att man svarar på övergripande frågor, sorterar och för frågor vidare samt ger stöd och service till användare av SBR. Supporten är en del i uppdraget för RBC-SVIT och nyttjar ärendehanteringssystemet Easit.
- Svara på frågor om och ge service till allmänheten, regioner, myndigheter och företag gällande funktionaliteter i SBR.

4.4 Service- och kompetenscentrum

RBC är ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum för regionernas biobanksverksamhet i sjukvårdsregion Mellansverige i frågor som berörs av biobankslagen. Kärnan i verksamheten är att samverka och samarbeta med verksamheter berörda av biobankslagen som biobanksansvariga, biobankssamordnare, sjukvårdspersonal, forskare, företag, patienter och allmänhet. Syftet med RBC:s samverkan inom sjukvårdsregion Mellansverige är att kunna ensa information, processer och handläggning kring biobanksprov så vi kan uppnå och bibehålla en resurseffektiv och rättssäker verksamhet.

RBC ska:

- Medverka i regionernas nationella projekt för införande, implementering och tillämpning av den nya biobankslagen. Bistå med kunskap om samt konsekvenser av den nya lagen.
- Sprida information och nyheter samt uppdatera biobankssamordnare och lokala biobanker om nya nationella riktlinjer och avtalsmallar.
- Ge stöd och service till biobankssamordnare och lokala biobanker vid implementeringen av nya nationella riktlinjer och avtalsmallar.
- Ta fram sjukvårdsregionala avtalsmallar och instruktioner anpassade för Mellansverige med syfte att underlätta och ensa handläggningen av biobanksfrågor.
- Arbeta för att lösa sjukvårdsregionala utmaningar gällande biobankslagen. Vid behov föra frågor vidare till regionala eller nationella forum.
- Ansvara för sjukvårdsregional e-post, rbc@rbcmellansverige.se. Inbegriper att svara på inkomna förfrågningar, erbjuda rådgivning, föra frågor vidare, administrera och ärendehantera. Den regionala funktionsmejlén är riktad till allmänhet, vårdpersonal och forskare och nyttjar ärendehanteringssystemet Easit som har tagits fram tillsammans med Region Uppsala IT.
- Vara behjälplig vid remissvar som berör biobanksprov och där svaret ska utgå ifrån förutsättningarna i sjukvårdsregion Mellansverige.
- Uppdatera sjukvårdsregional del av Projektplatsen med relevant nationell, regional och lokal dokumentation och information.
- Uppdatera sjukvårdsregional webbplats med relevant nationell, regional och lokal dokumentation och information.
- Medverka i lokala, regionala och nationella utbildningar och informationsinsatser.
- Samordna och följa upp kvalitetsarbete baserat på nationell statistik om förändringar i samtycken, avtal om tillgång till prov för forskning samt yttranden. Dra slutsatser baserad på statistiken, göra bedömningar vad det innebär för sjukvårdsregion Mellansverige, planera och följa upp biobanksverksamheten.
- Ge information och stöd till forskare och företag vad gäller vem man vänder sig till i biobanksfrågor, hur man går till väga när man vill inrätta provsamlingar i en biobank eller vill ha tillgång till prov i en redan befintlig provsamling. Vid behov föra frågor vidare till regionala eller nationella forum.
- Vara sjukvårdsregionens kontaktlänk mot myndigheter som Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Socialstyrelsen och

Inspektionen för Vård och Omsorg i biobanksfrågor. Vid behov föra frågor vidare till nationella forum.

4.5 Arbeta för att underlätta tillgång till prov

RBC arbetar både på en övergripande och specifik nivå med att underlätta tillgång till prov för de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. De tillåtna ändamålen är vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete för vårdens verksamhet, forskning, klinisk prövning och prestandastudier, produktframställning, utredning av patientskada och identifiering av avliden. Arbetet genomförs i samverkan och nära samarbete mellan RBC, RR och lokala biobanker.

RBC ska:

- Samverka mellan regionerna och stödja samverkan inom regionerna i frågor om tillgång till prov.
- Granska, besluta och handlägga ansökningar om ändringar i avtal enligt multicenterprincipen.
- Granska ansökningar om tillgång till prov för forskning, klinisk prövning och prestandastudier.
- Kartlägga och följa upp hinder för tillgängliggörandet av befintliga prov för forskning. Publicera en rapport med sammanfattande resultat och förslag på lösningar och åtgärder.

4.5.1 Samverka i frågor om tillgång till prov

Behov av tillgång till prov förändras över tid och det uppkommer ständigt nya frågeställningar och ändrade behov av en stödjande infrastruktur. I många fall kan det behövas samverkan över regions- och sjukvårdsregionsgränserna för att diskutera, utreda och lösa en fråga. Det kan handla om en pandemi som medför en helt ny omfattning av provtagning, provförvaring och forskningsfokus eller ny lagstiftning som påverkar handläggningen av de tillåtna ändamålen för biobanksprov. Ett exempel är den nationella förvaringen av covid-19 prov från egenprovtagningen under pandemin. I denna fråga fungerar RBC som ett stöd både till regioner, myndigheter och forskare. Ett annat exempel är införandet av den nya biobankslagen vars implementering och tillämpning kommer fortgå under 2024. RCB Mellansverige är involverade i flera olika projekt och arbetsgrupper kopplade till den nya biobankslagen, i roller som handläggare, samordnare och projektledare, både sjukvårdsregionalt och nationellt.

RBC ska:

- Medverka i regionernas nationella projekt för implementering och tillämpning av den nya biobankslagen med syfte att underlätta för de som vill nyttja prov för de tillåtna ändamålen.
- Ge stöd och råd till sjukvårdsregionens biobankssamordnare. Verka för ensade processer och handläggning i frågor som berör tillgång till prov.
- Ge stöd i frågor om tillgång till provsamling med covid-19-relaterade prov förvarade vid Nationellt Pandemicenter tillsammans med andra RBC.

4.5.2 Handlägga ändringar i avtal enligt multicenterprincipen

Multicenterprincipen var ett samarbete som initierades mellan alla 21 regioner i Sverige under den förra biobankslagen. Syftet var att underlätta tillgång till prov vid nyinsamling av prov som skulle utlämnas. Multicenterprincipen tillgodosåg dåvarande biobankslagens krav på spårbarhet genom att hanteringen av avtal och beslut om utlämnande togs av ett enda RBC där RBC-chefen hade fullmakt för samtliga berörda regioner att fatta beslut på deras uppdrag. I och med att den nya biobankslagen trädde i kraft 1 juli 2023 så har multicenterprincipen förändrats. Detta innebär att RBC framgent enbart kommer handlägga ändringar i avtal om multicenterprincipen för pågående multicenterstudier.

RBC ska:

- Ge rådgivning om ändringar i avtal enligt multicenterprincipen med syfte att underlätta tillgång till prov för forskning.
- Handlägga ansökningar om ändring i avtal enligt multicenterprincipen (cirka 20-25 per år). Företag och forskare utanför sjukvårdsregionen betalar ett självkostnadspris för direkta kostnader, inte full kostnadstäckning, för handläggningen.
- Registrera rapporterade avslut av studier med avtal enligt multicenterprincipen för avtal upprättade innan 1 oktober 2021 (cirka 5-10 per år).

4.5.3 Handlägga ansökningar om tillgång till prov för klinisk prövning och prestandastudier

EU-förordningen om klinisk prövning av humanläkemedel (536/2014), EU-förordningen om klinisk prövning av medicinteknisk produkt (2017/745) samt EU-förordning om prestandastudie av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (2017/746) har ändrat ansökningsförfarandet om tillgång till prov. Förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel tillämpas fullt ut från och med januari 2023, förordningen om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpades från och med maj 2022 och förordningen om kliniska

prövningar av medicintekniska produkter tillämpades från och med maj 2021. Nya processer har tagits fram för att möjliggöra en samordnad process med biobanksansökan vid klinisk prövning för att möta de nya EU-förordningarnas krav.

Det nya regelverket innebär att sponsorn ska skicka biobanksansökan till RBC:s gemensamma kontaktväg, kliniskaprovningar@biobanksverige.se, samtidigt som ansökan lämnas in i den EU gemensamma portalen CTIS för kliniska prövningar av humanläkemedel eller samtidigt som ansökan skickas till Läkeemedelsverkets e-tjänst för medicintekniska produkter. Sponsorn ska även skicka ansökan till Etikprövningsmyndigheten som ska etiskt pröva all forskning på människor och biologiskt material, vilket inbegriper kliniska prövningar och prestandastudier.

Läkeemedelsverket skickar de delar av ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie som rör biobanksprov till RBC för yttrande. Biobanksansökan bedöms av ett tilldelat RBC parallellt med granskning av ansökan hos Läkeemedelsverket. RBC lämnar därefter ett yttrande till Etikprövningsmyndigheten och Läkeemedelsverket. RBC Mellansverige granskar samtliga biobanksansökningar och lämnar yttranden för de sju ingående regionerna vad gäller kliniska prövningar och prestandastudier. Detta innebär att handläggningen blir resurseffektiv, processen ensad och bedömningen enhetlig. Om ansökan innehåller tillgång till befintliga patologi eller cytologiprov kommer även en rimlighetsbedömning att göras av nationell patolog för vilket rutiner och en bedömningsgrupp har satts upp. Enligt EU-förordningarna ska granskningen göras inom definierade tidsgränser vilket innebär att både nationell patolog och utredare på RBC har förfalldatum för yttrande att förhålla sig till gällande granskning av dokumentation från ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie. Efter beslut om tillstånd från Läkeemedelsverket och etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten lämnas den färdiggranskade biobanksansökan över till beslutande lokal biobank för slutligt godkännande av biobanksansvarig. En helt ny blankettserie med tillhörande instruktioner har tagits fram och ett nytt IT-system, BISKIT, har utvecklats för att ta emot och skicka dokument och information mellan RBC och berörda myndigheter. RBC Mellansverige är involverade i vidareutvecklingen av BISKIT och målet är att det inom ett par år kommer fungera som ett fullvärdigt processtöd till utredaren vid granskning.

RBC ska:

- Registrera, granska och lämna yttrande gällande ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie (cirka 20 per år). Alla sponsorer, både kommersiella och icke-kommersiella, betalar självkostnadspris för direkta kostnaderna, inte full kostnadstäckning, vid granskning av biobanksansökan. Innefattar både tillståndsprocessen och processen för biobanksansökan.

- Samordna rimlighetsbedömning med patolog vid behov. Dialog med svensk förening för patologi (SvFP) och verksamhetschefer gällande krav för rimlighetsbedömning och patologer vid behov.
- Ge rådgivning i biobanksfrågor kopplat till EU-förordningarna om kliniska prövningar och prestandastudier. Svara på frågor som inkommer till kliniskprovningar@biobanksverige.se.
- Vara nationell samordnare inom BIS. Förbättra och utveckla processer, instruktioner, mallar och dokumentation.
- Ta fram, uppdatera och förvalta nationell och regional utbildnings- och informationsmaterial.
- Genomföra utbildnings- och informationsinsatser om EU-förordningarnas krav på handläggningen av kliniska prövningar och prestandastudier för regioner, myndigheter och företag.
- Uppdatera och förvalta ekonomisk modell för handläggningen av kliniska prövningar och prestandastudier.
- Vara nationell samordnare i samarbetet med myndigheterna Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Ingå i arbetsgrupper samt uppdatera material och mallar i samarbete med myndigheter och RBC.
- Medverka i kravställandet inför utvecklingen av IT-systemet BISKIT genom att framföra och tillvarata verksamhetens behov.
- Besluta som produktägare, PÅ, om utvecklingen av IT-systemet BISKIT.

4.5.4 Kartlägga och följa upp hinder för tillgång till befintliga prov

Hälso- och sjukvårdens vårdprovsamlingarna, framför allt inom klinisk patologi och cytologi, är en nödvändig förutsättning för forskning, klinisk prövning och prestandastudier. Medicinska forskningsstudier i sin tur är en nödvändighet för att utveckla och förbättra vård, diagnostik och behandling. Sparade vårdprov kan användas i medicinska forskningsstudier om patienten eller provgivaren gett sitt samtycke till det och efter etikgodkännande samt tillstånd för klinisk prövning eller prestandastudie.

RBC har tillsammans med det regionala rådet och biobankssamordnarna under de senaste åren genomfört kartläggningar, samlat in statistik, genomfört enkätundersökningar och publicerat rapporter inom sjukvårdsregion Mellansverige. Syftet har varit att belysa aktuella behov, identifiera strukturella hinder för att möjliggöra tillgång till prov och att erbjuda lösningar och åtgärder för att underlätta för verksamheterna att lämna ut befintliga prov till forskning. Parametrar som analyserats har till exempel varit antal forskningsstudier, prov, provgivare och uttag av vävnadsprov från vårdprovsamlingar. En bedömning av hur bemanningssituationen ser ut har även gjorts vid behov. Tidigare kartläggningar har visat att det finns stor efterfrågan på tillgång till befintliga

patologi- och cytologiprov för etikgodkända forskningsstudier. Samtidigt kan den genomsnittliga handläggningstiden, från det att en ansökan kommer in från forskaren till att prov tillgängliggörs för forskning, variera från en vecka till sex månader i Mellansverige. I vissa fall har tillgängliggörandet tagit upp till ett år. Den främsta orsaken till långa handläggningstider har varit att det saknas personalresurser som har avsatt tid för att arbeta med forskningsfrågor. Även om man har avsedda resurser för att hantera uttag av prov till studier så har flera regioner haft hög arbetsbelastning, vilket kan påverka handläggningstiderna. Förutom resurser i verksamheten så är antalet uttagsförfrågningar per forskningsstudie är en orsak till långa leveranstider.

Samtliga regioner i Mellansverige har lyft att arbetsbelastningen förväntas stiga framöver på grund av en ökad efterfrågan på uttag av patologi- och cytologiprov för forskning, klinisk prövning och prestandastudier. Det finns därmed en stor risk att befintliga prov inte kommer kunna nyttjas, vilket kan leda till att projekt stannar av, behöver avbrytas samt att forskningsmedel fryser inne. Detta i sin tur leder till att regionens patienter inte kan inkluderas, att nya effektivare behandlingsmetoder inte kan utvecklas och att hälso- och sjukvården inte kan förbättras. Om regionernas vårdinrättningar inte får tillgång till nya behandlingsmetoder blir verksamheten både dyrare och mer omfattande.

Regionala rådet bedömde att en uppföljning eller kartläggning inte var genomförbar under 2023 mot bakgrund av införandet av den nya biobankslagen som beslutades om i slutet av januari 2023 och trädde i kraft 1:a juli 2023. Under 2024 kommer dock RBC tillsammans med RR genomföra en ny kartläggning för att följa upp hinder för tillgängliggörandet av befintliga prov för forskning. En rapport kommer sedan publiceras med sammanfattande resultat och förslag på lösningar och åtgärder.

RBC ska:

- Identifiera och följa upp hinder för tillgängliggörandet av befintliga prov för forskning.
- Sammanställa och rapportera om förslag på lösningar och åtgärder för att underlätta tillgängliggörandet av befintliga prov för forskning.

4.6 Sjukvårdsregional infrastruktur för forskning

RBC har tillsammans med RR och med ekonomiskt stöd från SVN arbetat fram en sjukvårdsregional infrastruktur för forskning i Mellansverige. Regionerna i sjukvårdsregionen, genom SVN, beslutade år 2013 om anslag till RBC för stöd till sjukvårdsregional infrastruktur (protokoll sjukvårdsnämnden 2013-02-08). Infrastrukturen utgörs idag av fyra regionala uppdrag samt administrativt stöd och samordning från RBC. De regionala uppdragen består av ett standardiserat sätt för insamling, frysförvaring och utplock av forskningsprover som sker integrerat med

vården, även kallad sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB), ett gemensamt IT-stöd (LIMS) för att säkerställa spårbarhet och kvalitet via SIB, praktiskt stöd till forskare genom bearbetning av vävnad, så kallad core facility, samt biobankning av vätskebaserad cytologi. De regionala uppdragen genomsyras av nära samverkan inom Mellansverige och innebär ett effektiviserat arbetssätt.

RBC ska:

- Ge administrativt stöd och samordna sjukvårdsregional infrastruktur för forskning.
- Ge stöd till sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB.
- Ge stöd till gemensamt IT-stöd, LIMS.
- Ge stöd till bearbetning av vävnad, core facility.
- Ge stöd till biobankning av vätskebaserad cytologi.

4.6.1 Administrativt stöd och samordning

RBC arbetar med att verkställa, följa upp och förvalta den sjukvårdsregionala infrastrukturen i Mellansverige, i nära samarbete med RR. Infrastrukturen ingår även i RCC:s handlingsplan.

RBC ska:

- Samordna arbetet och verka för effektiva arbetssätt genom att synliggöra samarbetsformer och resurser.
- Stödja infrastrukturen administrativt genom att ta fram harmoniserade mallar, avtal, processer och instruktioner.
- Verka för att den sjukvårdsregionala biobanksinfrastrukturen i Mellansverige anpassas till den nationella biobanksinfrastrukturen.

4.6.2 Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB

Sjukvårdsintegrerad biobankning, SIB, är ett standardiserat sätt för insamling, frysförvaring och utplock av vätskebaserade forskningsprover som sker helt integrerat med vården. SIB startade i Uppsala och infrastrukturen har införts stegvis i sjukvårdsregion Mellansverige sedan 2011 och finns numera implementerat i alla sju regioner. Implementeringen koordinerades av RBC med stöd av ett anslag från Vinnova/SWELife. Lokalt kan det finnas begränsade möjlighet att frysa in och förvara prov i -80°C när fryskapaciteten är slut. 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 forskningsprovinsamlingar kommer oregelbundet och kräver att det finns resurser på plats som kan utföra utplocken. Det är därför ofta svårt för varje enskild region att avvara personal för detta behov eftersom man

behöver sina begränsade resurser för att hålla vårdproduktionen i gång. För att lösa detta har Region Uppsala och Uppsala biobank sedan 2020 fått uppdrag av RBC att ta emot frysta prov från sjukvårdsregionen med syfte att avlasta övriga regioner samt effektivisera förvaring och utplock av prov för forskning. För uppdraget finns en manuell frys samt en automatfrys. SIB och centraliserad frysförvaring har möjliggjort för forskare i sjukvårdsregionen att inkludera patienter, göra insamling, frysförvara och göra utplock av vätskebaserade prov på ett standardiserat sätt och med hög kvalitet.

RBC ska:

- Uppdatera SVN årligen om uppdraget.
- Följa upp uppdragets genomförande och progress. Inhämta årlig rapport från Uppsala biobank angående progress, kostnader, insättning, uttag, antal studier och huvudman för studier.
- Utvärdera och fatta beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprätta årligt avtal.

4.6.3 Gemensamt IT-stöd, LIMS

Sedan 2015 finns ett uppdrag från RBC till Region Uppsala och Uppsala biobank att utveckla, förvalta och drifva ett sjukvårdsregionalt gemensamt IT-stöd, ett så kallat Laboratory Information Management System, LIMS. LIMS är idag implementerat vid samtliga biobanker inom sjukvårdsregionen. Uppsala Biobank ger även inom uppdraget stöd och support till regionerna i sjukvårdsregion Mellansverige för användning och vidareutveckling av LIMS inklusive test och produktionssättning. LIMS är centralt för biobanker, dels för att säkerställa att lagkravet på spårbarhet på prov som samlas via SIB uppfylls, och dels för att säkerställa att information om prov håller högsta möjliga kvalitet för forskning. Ett gemensamt LIMS innebär stora ekonomiska fördelar i och med att endast ett system behöver utvecklas och administreras. Det innebär också kvalitetsmässiga fördelar då processer för datainsamling kan standardiseras och återanvändas. Informationen om proverna innehåller likartade data oavsett var i sjukvårdsregion Mellansverige de är insamlade. LIMS innebär sammanfattningsvis att man får en automatiserad och standardiserad dokumentation av prov- och provgivarinformation som både säkerställer spårbarhet och informationskvalitet för forskning.

Samverkansavtal och PuB-avtal finns, en drifts- och förvaltningsplan är framtagen och en förvaltningsgrupp för LIMS är bildad. Förvaltningsgruppens uppdrag är att bland annat att gemensamt ställa krav och prioritera ärenden för utvecklingsgruppen gällande vilken utveckling som önskas i LIMS för att tillgodose allas önskemål i relation till de resurser som finns. I förvaltningsgruppen för LIMS är sjukvårdsregionen representerad.

RBC ska:

- Uppdatera SVN årligen om uppdraget.
- Följa upp uppdragets genomförande och progress. Inhämta årlig rapport från Uppsala biobank angående progress avseende aktiviteter och leveranser för verksamheten inklusive kostnader.
- Utvärdera och fatta beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprätta årligt avtal.
- Sammankalla och medverka i sjukvårdsregionens förvaltningsgrupp för LIMS.
- Administrera konton för LIMS i Mellansverige tillsammans med Uppsala Biobank.

4.6.4 Bearbetning av vävnad, core facility

Medicinsk forskning på bevarat vävnadsmaterial inom klinisk patologi är en av grundförutsättningarna för utveckling och förbättring av vården. Eftersom forskningens resultat kommer till nytta för framtidens patienter är det viktigt att underlätta tillgång till prov 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. I vissa fall har proven i stället lånats ut till forskaren för snittning vilket medför risker i kvalitet både för vårdprov och forskningsprov. Provmaterial måste alltid finnas kvar för patientens framtida vård och behandling. Uttag av prov för forskning från befintliga prov inom klinisk patologi behöver därför ske kvalitetsmässigt för att inte äventyra regionens vårduppdrag.

Med anledning av detta har Region Dalarna och Dalarnas forskningslaboratorium, Falu lasarett, ett uppdrag av RBC att sedan 2015 erbjuda patologiavdelningar inom sjukvårdsregionen bearbetningsstöd för att underlätta tillgång till befintliga prov i etikgodkända forskningsprojekt. Målet med samarbetet är att korta ledtiderna för tillgång till prov, möjliggöra att snittning sker kvalitetsmässigt genom att minimera variationen och att inte lämna ut mer material än nödvändigt. Uppdraget innefattar också möjlighet för forskare verksamma inom sjukvårdsregionen eller samarbetande universitet att nyttja labbets resurser som en gemensam inrättning, core facility. Syftet är att göra de enklare för forskaren att få tillgång till teknisk hjälp av laboratoriets medarbetare samt utrustning. Verksamheten erbjuder ett stort utbud av service och histopatologiska tekniker så som omhändertagande av vävnad, snittning, TMA-konstruktion, stansning, scanning av arkivglas till digitala bilder och mutationsanalyser. Det regionala

samarbetet mellan core facility patologi i Falun och biobankerna i Uppsala, Örebro, Gävle, Eskilstuna, Karlstad och Västerås har inneburit ett stort stöd för forskningsstudier som önskar befintliga patologiprov. Det regionala uppdraget har bidragit till att leveranstider har kunnat kortats ner, bearbetning av vävnadsmaterial blivit mer likvärdig och att risken att förlora utlånat vävnadsmaterial har minskat.

RBC ska:

- Uppdatera SVN årligen om uppdraget.
- Följa upp uppdragets genomförande och progress. Inhämta årlig rapport från Dalarnas forskningslaboratorium angående progress, kostnader, uttag, antal studier och huvudman för studier.
- Utvärdera och fatta beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprätta årligt avtal.

4.6.5 *Biobankning av vätskebaserad cytologi*

Gynekologisk cellprovstagning är den screeningverksamhet som funnits längst i Sverige och har varit den avgörande orsaken till att dödligheten i livmoderhalscancer minskat. Genom införandet av vätskebaserad cytologi som analysmetod vid gynekologisk screening för livmoderhalscancer öppnades möjligheten att kunna spara prov på ett effektivt sätt i en enda biobank för vård, diagnostik och behandling inom sjukvårdsregionen. RBC har därför gett i uppdrag till Region Örebro län och Örebro biobank att hantera regional biobankning av vätskebaserade cytologiprov sedan 2013. Örebro biobank har biobankat regionens egna prov och via sjukvårdsregional samverkan mottagit och biobankat prov från Region Dalarna och Region Värmland. Nyinsamlingen avslutades 2019 och har därefter övergått i ett förvarings, drift och förvaltningsuppdrag. Idag utgörs provsamlingen av cirka 575 000 prov. Det operativa processansvaret som legat på Örebro biobank övergår från och med 2024 till VO Laboratoriemedicin. Örebro biobank bibehåller dock förvaltningsansvaret som inbegriper hantering av uttag för både vård- och forskningsändamål.

De biobankade vätskebaserade cytologiproven är idag en resurs och forskningsinfrastruktur för framtida forskning, metodutveckling och kvalitetsstudier. Nyttjandet av proven ska ske i samarbete med i sjukvårdsregionens ingående biobanker och enligt specialistrådets rekommendationer.

RBC ska:

- Uppdatera SVN årligen om uppdraget.

- Följa upp uppdragets genomförande och progress. Inhämta årlig rapport från Örebro biobank angående progress, kostnader, uttag, antal studier och huvudman för studier.
- Utvärdera och fatta beslut om förlängning av uppdraget tillsammans med RR.
- Upprätta årligt avtal.

5 Förkortningar

- BBS = Biobankssamordnare
- BG = Beredningsgruppen för Biobank Sverige
- BIS = Biobank Sverige
- BIS-IT = Biobank Sverige IT
- BISKIT = Biobank Sverige klinisk forskning IT
- LG = Ledningsgruppen för Biobank Sverige
- LIMS = Laboratory Information Management System
- LIS = Laboratorieinformationssystem
- LNN = Lokala nodnätverk
- PÄ = Produktägare
- RBC = Regionalt biobankscentrum
- RBC-SVIT = Regionalt biobankscentrum stöd och verksamhet IT
- RCC = Regionalt cancercentrum
- RR = Regionala rådet
- SBR = Svenska biobanksregistret
- SIB = Sjukvårdsintegrerad biobankning
- SvFP = Svensk förening för patologi
- SVN = Samverkansnämnden
- VR = Vetenskapsrådet