

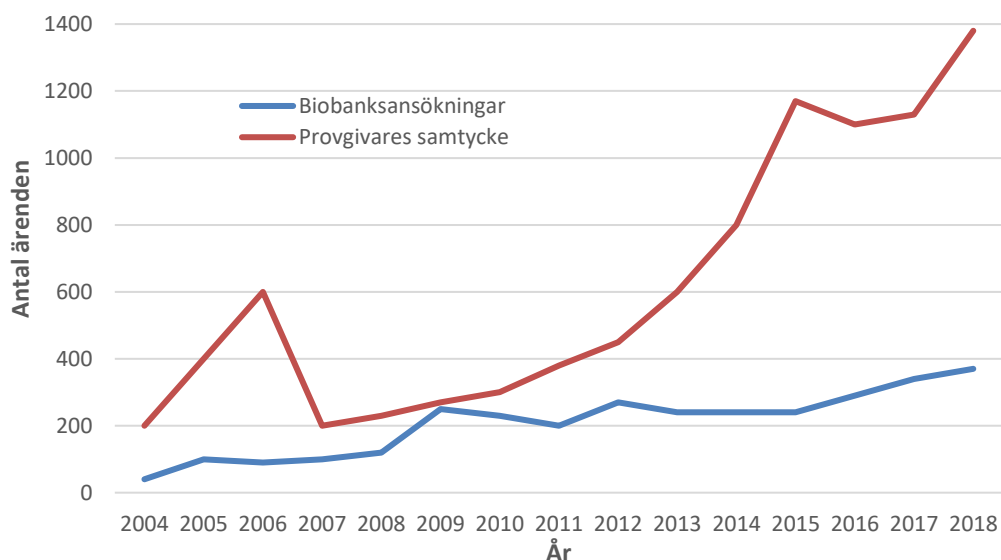
## **Resursäskande för handläggare till Regionalt Biobankscentrum Syd för budget 2022**

### **Bakgrund**

Regionalt biobankscentrum (RBC) Syd är en gemensam resurs för regionerna i Södra sjukvårdsregionen (Region Kronoberg, Region Blekinge, Region Skåne och hela Region Halland) vars uppgift är att utveckla och vidmakthålla system för kvalitetssäkring och integritetsskyddad användning av biobanker för vård och behandling samt forskning, se bilaga sist i dokumentet för detaljerad beskrivning av uppdraget.

### **Nulägesbeskrivning**

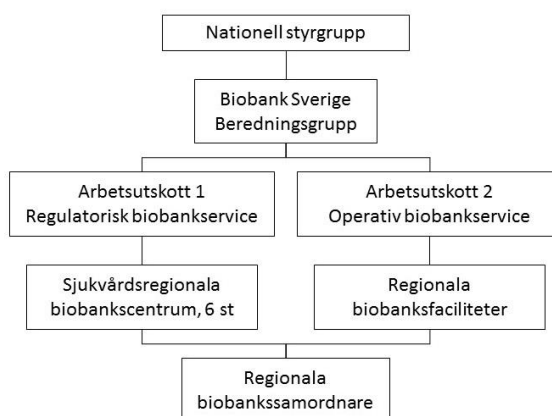
RBC Syd har sedan bildandet 2004 haft ett ökande inflöde av ärenden, se figur 1 nedan.



*Figur 1. Antal handlagda ärenden per år, dels biobanksansökningar och dels provgivares samtycke. Toppen 2005 och 2006 för provgivares samtycken kom efter en informationskampanj som RBC Syd genomförde som ledde till efterregistrering av tidigare års samtycken.*

Den största ökningen kommer från biobanksansökningar som avser handläggning av forskares ansökningar för att kunna inrätta nya provsamlingar, få tillgång till prov för forskning från redan bioankade prover mm. En stadig ökning ses även i samtyckesärenden som bland annat avser hantering av sk ”nej-talonger”.

Utöver RBC Syds ordinarie uppdrag att handlägga ärenden tillkom 2017 det nationella Biobank Sverige-samarbetet som startade igång 2018. Biobank Sverige är ett samarbetsprojekt mellan samtliga universitetssjukvårdslandsting och universitet med syfte att öka och förbättra tillgången till biobankade prover för forskning samt underlätta skapandet av nya provsamlingar (mer information finns på <https://biobanksverige.se/>). Strukturen för Biobank Sverige visas i figur 2. Föregångaren till Biobank Sverige-samarbetet var landstingens gemensamma biobanksprojekt som startade 2005 som senare omkring 2008 blev Nationella biobanksrådet.



*Figur 2. Organisationsstruktur för Biobank Sverige-samarbetet. Region Skåne representeras av forskningschefen i nationell styrgruppen, RBC Syd i arbetsutskott 1 och Region Skånes biobank i arbetsutskott 2.*

Arbetet i Biobank Sverige tog fart under 2018 och RBC Syd deltar i beredningsgruppen och arbetsutskott 1 (AU1) där man tillsammans med landets övriga RBC-enheter deltar i olika projekt, tex utveckling av handläggningsflöde i samband med nya läkemedelsförordningen, standardiseringsarbete, utveckling av Svenska Biobanksregistret (SBR) mm. Uppskattningsvis kräver arbetet i Biobank Sverige ca 30% av en heltidstjänst för RBC Syd. I samband med att Region Skåne ingick överenskommelsen med övriga universitetssjukvårdslandsting tillsköts inga resurser för att utföra regionernas åtaganden i det nationella samarbetet.

### **Beskrivning av kommande förändringar**

EU-förordning (EU) 536/2014 för kliniska läkemedelsstudier håller på att implementeras i Europa och Sverige. Användning av biobankade prover samt inrätta nya provsamlingar är en vital del i läkemedelsutveckling. Här utgör de regionala biobankscentrum en länk i kedjan tillsammans med andra myndigheter som Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Kortfattat kommer handläggningen av biobanksansökningar att bli avsevärt mer komplicerade och tidskrävande jämfört med idag. Exakt hur resurskrävande är dock svårt att säga

idag då handläggningsprocessen håller på att utvecklas där Läkemiddelsverket är drivande.

Under slutet av 2020 påbörjade landet regioner ett gemensamt utvecklingsarbete för ett nytt SBR (Svenska biobanksregistret). Detta arbete har precis påbörjats och kommer kräva personella resurser från RBC Syd, uppskattnings 30% av en heltidstjänst.

### **Resursäskande**

RBC Syd består idag av fyra medarbetare. Senaste resurstillskottet skedde 2008 då personalgruppen gick från tre till fyra medarbetare. Antalet handlagda ärenden har ökat kontinuerligt sedan 2008 (se figur 1) och har nu nått en kritisk nivå där ytterligare ökning i antal ärenden inte längre är möjlig. RBC Syd ser dessutom att handläggningen av biobanksansökningar kommer att bli avsevärt mer komplex och resurskrävande i samband med att nya läkemedelsförordningen kommer att tas i bruk 2020.

I samband med att Region Skåne ingick det nationella Biobank Sverige-samarbetet 2017 erhöll inte RBC Syd några resurser för att driva det nya åtagandet. I dagsläget kräver detta ca 30% av en heltidstjänst. Det förväntas inte att resursbehovet i Biobank Sverige minskar utan kommer troligen att öka allteftersom implementering av överenskommelsen fortskrider samt införandet av uppgraderad version av SBR (Svenska biobanksregistret).

För att kunna fullgöra RBC Syds uppdrag och hantera den situation som finns idag och kommande förändringar begär verksamheten en resursförstärkning med 1 ny medarbetare motsvarande utökad budget med 650 tkr från och med 2022.

### **Konsekvenser av uteblivet resurstillskott**

Sedan situationen identifierats våren 2019 har handläggningstiden ökat gradvis och är nu i ett allvarligt läge med långa till mycket långa handläggningstider pga underbemanning. Vid utebliven resursförstärkning kommer handläggningstiderna fortsätta att öka till ohanterbart tidsrymder.

En annan konsekvens vid uteblivet resurstillskott blir att RBC Syd inte kommer att kunna delta i det nationella Biobank Sverige-samarbetet som Region Skåne åtagit sig att genomföra. Vidare kommer man inte att kunna fullgöra delar de legala åtaganden som RBC-enheter har inom biobankning och forskning på biobankade prover.

### **Förslag till beslut**

Region Skåne tillskriver Södra regionvårdsnämnden angående utökad finansiering genom solidarisk finansiering av RBC Syd med 650 tkr årligen from 2022.

## Bilaga – Uppdragsbeskrivning för RBC Syd



2017-10-04

### Uppdragsbeskrivning Regionalt biobankscentrum (RBC) Södra sjukvårdsregionen

#### Solidarisk finansiering

Den solidariska finansieringen uppgår till 3 855 586 kr år 2017.

#### Huvuduppdrag

1. Sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum för alla verksamheter berörda av biobankslagen.
2. Verka för att den enskildes integritet stärks i samband med forskning på biobanksmaterial.
3. Verka för att användning av biobanksmaterial sker i enlighet med biobankslagen.
4. Ärligen arrangera informationsträffar för representanter från samtliga huvudmän.
5. Bedriva kompetensutveckling relaterad till verksamheter för samtliga huvudmän representanter.
6. Utgöra ett stöd för rådgivning och vara remissinstans för vård och forskning.

#### Deluppdrag

- A. Utveckla och vidmakthålla system för kvalitetssäkring och integritetsskyddad användning av biobanker och biobanksavdelningar inom Södra sjukvårdsregionen, med översyn av kvalitetshandböcker i enlighet med gällande lagstiftning.
- B. Inrätta och rapportera information om biobanker och biobanksavdelningar inom Södra sjukvårdsregionen till Svenska biobanksregistret (SBR) och IVO.
- C. Ge information om biobankslagen och dess användning till enskilda provgivare, sjukvårdspersonal, forskare och allmänhet.
- D. Vara Södra sjukvårdsregionens representant, kontaktlänk mellan landsting, region och Nationella biobanksrådet (NBR). Aktivt deltagande i NBR med arbetsutskott (AU) samt aktivt verka för att de beslut som tas av NBR implementeras inom Södra sjukvårdsregionen.
- E. RBC arbetar för funktionell regional infrastruktur och samarbeten i Södra sjukvårdsregionen för att främja forskning.
- F. Upprätthålla ett aktuellt och integritetsskyddat register (SBR) över biobanksmaterial i Södra sjukvårdsregionen. RBC ansvarar för införandet av Södra sjukvårdsregionens del av SBR, som är ett spårbarhetsregister för biobanksprov.
- G. Handlägga provgivares önskemål om ändrat samtycke, förfrågan om förekomst av prov samt destruktion eller avidentifiering av prov inom Södra sjukvårdsregionen.
- H. För vård och forskning handlägga biobanksansökningar och rapportera information om dessa till SBR och IVO.
- I. Förvalta och utveckla extern webbsida för Södra sjukvårdsregionen.

#### Uppföljning

Uppföljning görs årligen i verksamhetsberättelsen. I denna redovisas hur uppdragen uppfyllts med samma rubricering som i ovanstående uppdragsbeskrivning. I den mån uppdragen kan kvantifieras ska detta redovisas per huvudman inom Södra sjukvårdsregionen. Verksamhetsberättelsen bör avslutas med en kort beskrivning av möjligheter och risker framöver.