



Regionalt Biobankscentrum RBC Mellansverige

2024-02-16

Malin Engelmark, med dr, PhD

Chef för regionalt biobankscentrum Mellansverige

Syftet med biobanker

- Biobanker är en förutsättning för en utvecklad hälso- och sjukvård, en säkrare diagnostik och bättre behandlingar.
- Syftet med biobanker är att:
 - Rädda liv
 - Förlänga liv
 - Minska lidandet
 - Förbättra livskvaliteten
 - (...få samhällsekonomiska vinster genom en resurseffektiv hälso- och sjukvård...)

Exempel på varför biobanker är viktiga

- Behandling mot hjärt- och kärlsjukdomar:
 - Blodtryckssänkande läkemedel, blodförtunnande läkemedel och kolesterolsänkande läkemedel.
- Behandling mot diabetes typ 2:
 - Blodsockersänkande läkemedel som både ökar kroppens insulinproduktion och förbättrar insulinets verkan.



Dagens behandlingar mot hjärt- och kärlsjukdomar samt diabetes typ 2 hade inte funnits om vi inte kunnat använda biobanker med kvalitetssäkrade prov och data, provsamlingar för vård och behandling samt forskningsprovsamlingar, i forskning och klinisk prövning.

Exempel på varför biobanker är viktiga

- Vaccin mot livmoderhalscancer:
 - Livmoderhalscancer orsakas av humant papillomvirus (HPV). Tack vare vaccination och screening finns nu möjlighet att för första gången utrota en cancer.
 - I Sverige erbjuds alla flickor sedan år 2010, och alla pojkar från och med år 2020, vaccination inom skolvaccinationsprogrammet.
 - HPV-vaccinet ger över 90 % skydd. Data finns som visar att unga kvinnor är skyddade mot cellförändringar och kondylom i minst 10 år efter vaccination. För unga kvinnor och män, som vaccinerats i åldrarna 9-15 år, finns data efter 8 år som visar att skyddseffekten kvarstår.
- Vaccin mot covid-19:
 - I slutet av år 2019 upptäcktes ett nytt coronavirus, SARS-CoV-2, i Kina som orsakar sjukdomen covid-19. I slutet av år 2020 blev det första vaccinet mot covid-19 godkänt.
 - Vaccinationen skyddar effektivt mot att bli svårt sjuk eller dö i covid-19. Skyddseffekten mot att behöva intensivvård eller att avlida är 80-90 % efter 3-4 doser.

Exempel på varför biobanker är viktiga

- Bancancer:
 - Idag överlever 85 % (6 av 7) av de barn som får cancer. På 70-talet överlevde endast 10 % av barnen en cancerdiagnos.
 - Den avsevärt förbättrade överlevnaden är tack vare forskning och klinisk prövning baserad på biobanker. Ett exempel är NOPHO Leukemia Biobank, en nordisk biobanksinfrastruktur och forskningsprovsamling som administreras från Mellansverige.
- Precisionsmedicin:
 - Syftar till att ge vård och behandling skräddarsydd efter patientens egna förutsättningar och behov. Kan ta hänsyn till både genetiska och icke-genetiska faktorer som ålder, kön, medicinska värden och levnadsvanor etc. Målet är att välja rätt behandling för rätt sjukdom i rätt tid till varje enskild patient.
 - Behandlingarna blir effektivare både för patienten och samhällsekonomiskt.
 - En förutsättning för precisionsmedicin är provsamlingar för vård och behandling samt forskningsprovsamlingar.

Biobanker och biobanksprov

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

- Biobanksprov ska registreras i en inrättad biobank. I en biobank kan det finnas en eller flera provsamlingar.
- Det är huvudmannen 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.

Biobankslagen

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.

Biobankslagen

Ändamålen för vilka prov samlas in, bevaras och används styr biobankslagens tillämplighet. Biobankslagen är till för att skydda provgivaren och att stärka dennes integritet. Lagen ska samtidigt möjliggöra att prov kan användas för de tillåtna ändamålen vilka 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.

Biobankslagen

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 aidentifierade 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.

Regionalt biobankscentrum (RBC)

- Det finns sex regionala biobankscentrum (RBC) i Sverige, ett per sjukvårdsregion:
 1. Norr Norrbotten, Västerbotten, Jämtland/Härjedalen och Västernorrland
 2. Mellansverige Gävleborg, Dalarna, Uppsala, Västmanland, Värmland, Örebro och Sörmland
 3. Stockholm Gotland Stockholm och Gotland
 4. Sydöstra Jönköping, Östergötland och Kalmar
 5. Väst Västra Götaland
 6. Syd Halland, Kronoberg, Blekinge och Skåne
- RBC är service- och kompetenscentrum för biobanksfrågor. Vi arbetar med sjukvårdsregionala frågor som berörs av biobankslagen och är ett stöd till regionernas biobanksverksamhet, biobanksansvariga, biobankssamordnare, sjukvårdspersonal, forskare, företag, patienter och allmänhet.
- RBC samordnar lokala, regionala och nationella uppdrag för att bygga upp en biobankinfrastruktur. Vi representerar sjukvårdsregionen i Biobank Sverige, regionernas och universitetens gemensamma nationella samarbetsorgan.

Innevånare i sjukvårdsregionerna

1. Sjukvårdsregion Stockholm Gotland:	2 515 988 invånare
2. Sjukvårdsregion Mellansverige:	2 154 304 invånare
3. Västra götalandregionen:	1 968 826 invånare
4. Södra sjukvårdsregionen:	1 927 286 invånare
5. Sydöstra Sjukvårdsregionen:	1 089 265 invånare
6. Norra sjukvårdsregionen:	902 153 invånare

**Siffrorna senast uppdaterade 2023-09-30*

RBC Mellansverige

- Är ett service- och kompetenscentrum för biobanksfrågor för sjukvårdsregionens sju regioner:

1. Region Dalarna
2. Region Gävleborg
3. Region Sörmland
4. Region Uppsala
5. Region Värmland
6. Region Västmanland
7. Region Örebro län



Organisation och resurser

- RBC Mellansverige finansieras dels av regionala medel från de sju regionerna via Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellansverige, SVN och dels av statliga medel från myndigheter som Vetenskapsrådet eller Vinnova.
- Region Uppsala är värdregion för RBC Mellansverige på uppdrag av SVN. RBC finns organisatoriskt inom Regionalt cancercentrum, RCC och verksamhetschefen för RCC är chef över RBC-chefen. RBC-chefen rapporterar till verksamhetschefen för RCC och till SVN.
- Det är en uppdelning av verksamheterna mellan RCC och RBC. RBC har ett eget namn, en egen webbplats, ett eget uppdrag, en egen organisations- och samarbetsstruktur och en egen budget.
- Sjukvårdsregion Mellansverige har ett regionalt biobanksråd som består av regionernas biobankssamordnare och RBC och som leds av RBC-chefen.
- För alla sex RBC i Sverige finns även en nationell samarbets- och infrastruktur för biobanksfrågor genom Biobank Sverige, BIS. BIS har en styrgrupp och ledningsgrupp där RBC-cheferna ingår.
- = Styrning och ledning av RBC:s verksamhet sker av RBC-chef, i samråd med RR, i enlighet med nationella överenskommelser och riktlinjer, i samråd med RCC:s verksamhetschef och på uppdrag av SVN.

Verksamhet och uppgifter

Huvuduppgifterna för RBC är att:

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

Personal RBC Mellansverige

- Malin Engelmark, RBC-chef, konterad 100 % RBC
- Hanna Fransson, handläggare, produktägare SBR och BISKIT, konterad 100 % BIS-IT SBR
- Evelina Hunter, handläggare IT, dataskyddssamordnare RCC, konterad 75 % RBC, 25 % RCC
- Hanna Schierbeck, handläggare, projektkoordinator, konterad 100 % RBC
- Jessica Seger, handläggare, projektkoordinator, konterad 20 % RBC, 80 % VR
- Elin Wallin, administratör, handläggare BIS, konterad 10 % RBC, 90 % VR

Biobankssamordnare

- Katarina Järlestedt och Helena Hermelin (Dalarna)
- Carina Hammarfjäll (Gävleborg)
- Annika Ohlsson och Sara Wallin (Sörmland)
- Anna Beskow och Malin Åsblom (Uppsala)
- Margareta Eriksson (Värmland)
- Karin Kraft och Annika Kärnsund (Västmanland)
- Maria Svensson och Kerstin Malm (Örebro)

Samverkan

- Samarbetet inom Mellansverige kännetecknas av gott och nära samarbete och en stark samverkan.
- Som sjukvårdsregion är vi unika i att ha ett sjukvårdsregionalt biobanksråd som träffas regelbundet. Vi utmärker oss även i att biobankssamordnarna och RBC har stående uppsamlingsmöten varje vecka för operativa frågor.
- Samverkan sker kontinuerligt lokalt, regionalt, sjukvårdsregionalt, nationellt och internationellt.

- Läs gärna vår verksamhetsplan för 2024 och verksamhetsberättelse för 2023 om ni vill veta mer om vad vi gör och vad vi uppnått.

Stort tack!

Frågor eller funderingar?