

STYRESAK

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Vest RHF

DATO: 30.09. 2014
SAKSHANDSAMAR: Baard-Christian Schem/Ernst Omenaas/Gro Anita Fønnes Flaten
SAKA GJELD: Biobankarbeidet i Helse Vest -
rapport frå regionalt utgreiingsprosjekt biobank og retning på det vidare
arbeidet

ARKIVSAK: 2014/682
STYRESAK: 134/14

STYREMØTE: 08.12. 2014

FORSLAG TIL VEDTAK

Styret ber om at den regionale planen vert lagt til grunn for det vidare arbeidet med biobankar i regionen.

Oppsummering

Helse og omsorgsdepartementet har gjeve klare signal, mellom anna gjennom styringsdokumenta om at det er viktig å vidareutvikle det norske biobankarbeidet. Det har vore gjennomført eit regionalt utgreiingsarbeid som har gjeve oversikt over dei om lag 580 biobankane i regionen, kartlagt behov for lagring i framtida og rådgjeving på feltet. Oppfølging av utgreiinga kan oppsummerast i følgjande punkt:

1. Anskaffing og implementering av sporingsystem biobank
2. Infrastruktur for biobankar
3. Etablering av regional eining for rådgjeving på biobankfeltet

Arbeid med punkt 1 og 2 er i gangsett. Det gjenstår etablering av ei regional rådgjevingseining. Dette trengs for å kunne understøtte verksemda knytt til sporings- og informasjonssystemet, til dei lokale biobankane, og for å gje generell rettleiing på eit komplisert område. Etablering av ei regional rådgjevingseining vil krevje økonomisk dekning i Helse Vest budsjettet.

Saka består av saksførelegg med rapporten som vedlegg. Saksførelegget skal gje lesaren tilstrekkeleg innsyn i sakskomplekset. Dersom ein ønskjer å lese delar av biobankrapporten vil avsnitta 1, 5, 6 og 7 (s1 og s7-14) vere naturleg å prioritere.

Fakta

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet og andre sentrale instansar har i fleire år gjeve tydelege signal om at det er viktig å utvikle det norske biobankarbeidet. Dei norske biobankane er ei verdfull kjelde til ny kunnskap som ikkje er tilstrekkeleg utnytta. Biobankarbeidet vart mellom anna sett på dagsorden gjennom føringar i oppdragsdokumentet til Helse Vest for 2012, og eit nasjonalt infrastrukturprosjekt har vore finansiert av Norges forskningsråd i perioden 2011-2013.

Prosjektorganisering og mandat for utgreiingsprosjekt biobank

Fagdirektørane, representant for brukarutvalet, representant for dei tilsette og prosjektdirektør i Helse Vest utgjorde styringsgruppa for prosjektet. Prosjektgruppa har bestått av representantar frå alle helseføretaka, UiB, UiS samt representantar for høgskulane og dei private/ideelle sjukehusa. Sjå tabell 1 for namn på representantar. Gjennom prosjektdirektivet vart prosjektgruppa bedt om å greie ut og skaffe oversikt over følgjande tre hovudområde:

- Oversikt over eksisterande biobankar
- Framtidig behov for lagring av biologisk materiale
- Organisering av biobanktenester

Tabell 1. Oversikt over prosjektorganisering og deltaking i regionalt biobankprosjekt.

Rolle	Namn	Føretak/institusjon
Prosjekteigar	Baard-Christian Schem	Helse Vest
Styringsgruppeleiar	Baard-Christian Schem	Helse Vest
Styringsgruppedlem	Fagdirektørane	Føretaka i Helse Vest
Styringsgruppedlem	Representant frå brukarutvalet	Helse Vest

Styringsgruppedlem	Representant for dei tilsette	
Prosjektleder	Gro Anita Fønnes Flaten	Helse Vest (regionalt kompetansesenter for klinisk forskning)
Prosjektdeltakar	Lisbet Sviland	Helse Bergen
Prosjektdeltakar	Trine Båtsvik Grov	Helse Fonna
Prosjektdeltakar	Lars-Petter Jevnaker	Helse Førde
Prosjektdeltakar	Torbjørn Aarsland	Helse Stavanger
Prosjektdeltakar	Rolv-Terje Lie	Universitetet i Bergen
Prosjektdeltakar	Brynjar Foss	Universitetet i Stavanger
Prosjektdeltakar	Øystein Svindland	Personvern (Helse Bergen)
Prosjektdeltakar	Solveig Ullaland	Private/ideelle v/ Haraldsplass diakonale sykehus
Prosjektdeltakar	Elisabeth Ersvær	Høgskulane i regionen v/Høgskulen i Bergen
Prosjektstøtte	Kari Gulbrandsøy	Helse Vest (regionalt kompetansesenter for klinisk forskning)

Kort samandrag frå rapporten

Utgreiingsprosjektet har samla informasjon om 576 biobankar i regionen, i tillegg er det samla informasjon om lagringstilhøve og lokalitetar for desse (sjå tabell 2). Denne typen oversikt har tidlegare ikkje eksistert.

Tabell 2. Oversikt over biobankar som er lagra lokalt i dei ulike føretak og institusjonane i regionen.

Institusjon	Totalt biobankar	Forskningsbiobankar	Diagnostiske biobankar	Behandlingsbiobankar
Helse Bergen	364*			
Helse Fonna	7	2	3	2
Helse Førde	14	9	5(4)	(1)
Helse Stavanger	46	41	3	2
Private/ideelle føretak	1	0	0	1
UiB	142**	142	0	0
UiS	1	1	0	0
Høgskulane i regionen	1	1	0	0
Totalt				

*Foreløpige tal basert på REK-system og Biobankregisteret. Oversikten er i ferd med å bli gjennomgått av avdelingane

** Foreløpig tal basert på rapport frå Biobankregisteret

Rapporten er eit første steg på vegen for å få til ein god infrastruktur rundt biobankane i regionen. Det står att mykje og krevjande arbeid som prosjektgruppa vil gje retning til gjennom tilrådingane nedanfor.

- Prosjektgruppa rår til at den innsamla oversikta over biobankane i regionen vert komplettert med tilhøyrande data (metadata), og deretter lagt inn og halden ved like i eit informasjons- og sporingssystem som skal skaffast og implementerast i Helse Vest. Prosjekt for anskaffing og implementering av sporingssystem startar opp hausten 2013 dersom det vert avsett IKT-ressursar til dette.
- Prosjektgruppa rår til at Helse Vest etablerer eit regionalt fagsenter for biobank som skal fasilitere og leggje til rette for forskarstøtte ved mellom anna etablering, drift og avslutting av biobankar i føretaka. Føretaka og

samarbeidande institusjonar bør opprette kontaktpersonar som kan inngå i eit samhandlingsforum knytt til fagsenteret.

- Prosjektgruppa rår til at det ved fagsenteret vert utvikla tilbod om biobanktenester til samarbeidande institusjonar.
- Prosjektgruppa rår til at det vert etablert ein regional fasilitet for lagring, som spesielt skal ta omsyn til behov for lagring av DNA. Det må gjerast nærare kostnadsvurderingar og vurderast kva eigarskapsstruktur som vil vere tenleg. Det kan vere hensiktsmessig å etablere dette i samlokalisering med ein eventuell ny fasilitet i Helse Bergen.
- Prosjektgruppa rår til at det vert lagt til rette areal i føretaka for lokal lagring av alle typar biobankar, og sikre at dei oppfyller nasjonale og internasjonale retningslinjer på feltet.
- Prosjektgruppa rår til at rapporten vert nytta i budsjettarbeidet i dei ulike føretaka for å sikre ei vidare utvikling av lokal biobankinfrastruktur ved dei ulike institusjonane.
- Prosjektgruppa rår til at rapporten vert lagt fram for relevante fagmiljø rundt om i helseføretaka for innspel og forankring.

Høyringsinnspel

Rapporten frå utgreiingsprosjekt biobank har hausten 2013 vore på høyring hos føretaka i Helse Vest og samarbeidande institusjonar. Det kom innspel frå følgjande føretak og institusjonar:

- Helse Stavanger
- Helse Fonna
- Helse Førde
- Helse Bergen
- Universitetet i Bergen

Høyringsinnspela gjev i stor grad støtte til anbefalingane i rapporten. Til dømes skriv divisjonsdirektør ved medisinsk servicedivisjonen i Helse Bergen at forslaga vil ha stor og positiv innverknad på moglegheitene til å drive forskning med utgangspunkt i eksisterande biobankressursar. Fleire av miljøa har kome med tilbod om å delta i det vidare arbeidet.

Det vert også peika på at det i plassering av eventuelle fasilitetar og fagsenter må følgje vanlege rutinar for lokalisering i Helse Vest.

Nokre av høyringsinnspela formulerer forventningar om at rapporten burde innhalda meir konkrete vurderingar, også når det gjeld kostnadssida av til dømes ein regional fasilitet. Til det er det å seie at meir konkrete vurderingar må gjerast i det vidare arbeidet på dei einskilde områda.

UiB er ein sentral samarbeidspartnar for forskingsmiljøa i helseføretaka i Helse Vest. Det er verdt å leggje merke til at dei ønskjer å vere med i drøftingar rundt og samarbeid/eventuelt eigarskap av ein regional fasilitet for biobank.

Kommentarar

Struktur på og oppfølging av biobankarbeidet i regionen

For å løfte biobankarbeidet i regionen må det arbeidast på fleire frontar. Det vidare arbeidet kan delast inn i følgjande tre delar:

1. Anskaffing og implementering av sporingssystem biobank

Gjennom Noregs forskingsråd sitt nasjonale infrastrukturprosjektet Biobank Norge (<http://www.ntnu.no/biobanknorge>) er det sett av midlar til innkjøp av eit sporingssystem og informasjonssystem til Helse Vest regionen. Prosjekt kandidat for dette arbeidet vart utarbeidd hausten 2012. Det er no kome signal om at dette arbeidet er prioritert. Prosjektleder Bernt Olav Økland har sett i gang arbeidet med å få anskaffe og implementere systemet. Dette må på plass i løpet av 2014, slik at løyvingane frå Norges forskningsråd kan nyttast.

2. Infrastruktur for biobankar

Som det går fram av rapporten er det ulike behov for biobankinfrastruktur i dei ulike føretaka i regionen. Stavanger universitetssjukehus fekk i 2013 på plass biobanklokalitetar som fungerer godt. Behova i Helse Førde og Helse Fonna er i stor grad dekkja. Forskingsmiljøa ved Helse Bergen og Universitetet i Bergen har derimot stort behov for ein lagringsfasilitet/infrastruktur. Arealet som er avsett til dette føremålet i Laboratoriebygget (etasje 1M), Haukeland universitetssjukehus er så godt som fullt utnytta og mange biobankar står spreidd rundt i ulike areal i sjukehusbygningane. Helse Bergen har i 2014 sett i gang eit forprosjekt på biobankfeltet, prosjektskisse for eit biobanklager med tilhøyrande containerfrys er under utvikling. Universitetet i Bergen vil også bli inviterte inn i dette arbeidet. Det nye biobankarealet vil komme på plass i underetasje 2 i det Sengebygg sør som skal stå ferdig våren 2016.

Helse Vest må vurdere om det bør utviklast ein regional lagringsfasilitet som del av ein av fasilitetane ved føretaka.

3. Etablering av regional eining for rådgjeving på biobankfeltet

Biobankutgreinga kom med følgjande to forslag som fell inn under punkt om regional eining for rådgjeving på biobankfeltet:

Prosjektgruppa rår til at Helse Vest etablerer eit regionalt fagsenter for biobank som skal fasilitere og leggje til rette for forskarstøtte ved mellom anna etablering, drift og avslutting av biobankar i føretaka. Føretaka og samarbeidande institusjonar bør opprette kontaktpersonar som kan inngå i eit samhandlingsforum knytt til fagsenteret.

Prosjektgruppa rår til at det ved fagsenteret vert utvikla tilbod om biobanktenester til samarbeidande institusjonar.

Helse Vest bør vurdere og etablere ei eining for rådgjeving på biobankfeltet. Eininga bør mellom anna handtere

- rådgjeving av forskarar i regionen ved oppretting, drift og avslutning av biobankar
- rådgjeving knytt til bruken av det nyetablerte sporingssystemet og informasjonssystemet
- rådgjeving knytt til «Best biobanking practice»
- rådgjeving knytt til etiske og juridiske problemstillingar innan biobankområdet
- rådgjeving knytt til kommersialisering og innovasjonsspørsmål på biobankfeltet
- utvikling av regionale nettsider med kvalitetssikra informasjon

I utgreiingsarbeidet vert det føreslått at ei slik eining kan etablerast etter liknande mal som Regionalt fagsenter for kvalitetsregistre. Det må då samstundes vurderast kor ei slik eining bør lokaliserast, slik det kjem fram av høyringsinnspela.

Vidareutvikling av det nasjonale biobankarbeidet – Biobank Norge II

Hausten 2014 har alle dei sentrale aktørane innanfor biobankfeltet i Norge arbeidd saman for å vidareutvikle Biobank Norge satsinga. Det vil bli søkt om midlar til Biobank Norge II ved Norges forskingsråd sin søknadsfrist 15. oktober. I denne søknaden ligg mellom anna følgjande element inne frå Helse Vest:

- Delfinansiering av automatisert biobankfasilitet
- Delfinansiering av biobankkoordinator

Konklusjon

Helse Vest og sjukehusføretaka må legge det regionale utgreiingsarbeidet til grunn for den vidare oppfølginga. Både gjennom regionalt arbeid og lokalt arbeid i helseføretaka. Nye areal for biobank er no på plass i Helse Stavanger og under bygging i Helse Bergen. Det gjenstår etablering av ei regional rådgjevingseining. Dette trengs for å kunne understøtte verksemda knytt til sporings- og informasjonssystemet, til dei lokale biobankane, og for å gje generell rettleiing på eit komplisert område. Etablering av ei regional rådgjevingseining vil krevje økonomisk dekning i Helse Vest budsjettet.

Vedlegg

Rapport frå regionalt utgreiingsprosjekt biobank og retning på det vidare arbeidet