

Tilbakemeldingsskjema

Møte	Medvirkning forprosjekt - Møte 03 akt D – 19 FoU NYE AKER	Prosjekt	Nye Aker og Nye Rikshospitalet
Saksnr	123188	Dok.dato	
Medvirkn.møtedato	18.05.22 kl.1230-1530	Frist for tilbakemeld	08.06.22 kl.12.00
Medvirkn.gr.leder	Annetine Staff		

Tilbakemelding på referatet

Forslag til endring innen gjeldende aktivitet (3-5 punkter)
<ul style="list-style-type: none"> • Etter møtet har følgende kommentarer kommet fra medlemmer i MVG, som vi mener er nyttig for Nye OUS/OUS å følge opp i videre arbeid: • 1) Fra Marit Vindal Forslund: areal til kontorer: <ul style="list-style-type: none"> • Tillegg til Etasje 2, punkt 1: Helhetlig sett er det bedre å bruke areal inntil lysgården til 1-/2-delte kontorer (og evt et møterom) gitt at det her er arealutforming som egner seg til dette uten forverring av brutto-/nettofaktor. Dersom UiO ønsker noe flerdelt kontor eller åpent landskap er det mye mer hensiktsmessig å legge det til annet kontorareal der geometriutforming er slik at inndeling i mindre enheter er mindre «arealeffektivt». • Messaninetasjen 3M: Arealet her kan egne seg for inndeling i flere 1-/2-delte kontorer uten særlig forverring av brutto-/nettofaktor, bør gjøres om til mindre kontorer om arealet er egnet for det. <i>Svar fra Knut Lundin: UiO vil selv komme med planer for bruk av de lokale UiO skal disponere.</i> • Messaninetasjen 3M: Kan være en ide å flytte BHT til nærmere kontoretasje for tilgjengelighet for ansatte? Dog kanskje litt diskret plassering for å gjøre det litt enklere å ivareta personvern for ansatte og senke terskel for å besøke BHT? <i>SVAR fra Annetine Staff: Det ble på møtet sagt at Bedriftshelsetjenesten IKKE skal ligge her, men at den lå der i øyeblikket fordi man ikke hadde avklart hvor den skulle ligge.</i> • Viktig poeng for hele MVG 19 (FoU Nye Aker): MVG21 NA må ivareta kontorareal for forskere ved OUS. Og MVG 19 vil påpeke at forskere ved OUS fremdeles har tilsvarende behov som forskere ved UiO med behov for rimelig høy andel cellekontorer. • 2) UiOs forskningslaboratorieareal Nye Aker:

2a) Fra PHAs medlem Petter Andrea Ringen: «Jeg vil bare minne om at PHA kun vil ha kliniske us-rom i egne bygg (utover undervisningsrom) og vil trenge tilgang til felles forskningsinfrastruktur – bl.a. lab og biobankarealer i «somatisk» område.». Svar: Annetine Staff har fulgt opp dette og videresendt til Dan Atar, som er leder for gruppen utnevnt av klinmed/medfak UiO for å gi råd om bruk av «Universitetets Laboratorieareal Nye Aker» (ULNA). Dan Atar at han har allerede fått innspill fra Petter Andreas (PHA), som « vil brukes i videre arbeid, og jeg har direkte kontakt med tanke på enda bedre spesifisering av behovene.»

2b) Knut Lundin, som er UiOs representant i MVG 19 Nye Aker, har nevnt muligheten for at ULNA kan vurdere bruke deler av arealet til lokal biobanklagring (for UiO-prosjekter), siden OUS har vært tydelig på at dette ikke er løst på Nye Aker med dagens finansieringsplaner for biobanking (som tas i egen prosess utenom Nye OUS-prosessen og utenom MVG FoU). Svar: MVG sender kopi av dette forslaget til Dan Atar (se over), slik at det tas med i gruppens diskusjoner.

- 3) Søyler i store rom/forelesningssaler etc: Per Andreas Norseng (verneombudsrolle): «Jeg stilte under møtet spørsmål om søyler for bæring kurssaler, seminarrom o.l. på plan 1 og 2 med tanke på siktlinjer i rommene. Det ble sagt at dette jo var vanskelig så langt ned i bygget, men at de skulle se på optimalisering av plassering av søylene med tanke på dette. Dette er ikke nevnt i referatet. Som en kommentar til dette vil jeg påpeke at disse arealene ligger i utkanten av basen og at det derfor bare er en etasje til over (plan 3), i tillegg til at dette jo er løst uten søyler i det store auditoriet og i "fugleberget". Kanskje det er mulig å løse på tilsvarende vis for de andre rommene også?» Svar fra Annetine Staff: Viktig poeng, som arkitektene må vurdere. Dette må inn i det reviderte referatet
- 4) Fra Benedicte Stavik: Viktig at klinikkene/klinikklederne i OUS er orientert om at det i de nye arealene på Nye Aker ikke er planlagt forskningsareal til våt-lab for rene OUS-prosjekter (UiO har leid areal til dette formålet i nye arealer på Nye Aker). OUS har heller ikke per i dag finansiering nok til å dekke behovet for biobankfasiliteter på Nye Aker, noe medvirkningsgruppen FoU påpeker er sterkt bekymringsfullt for både klinisk og translasjonsforskning i Nye OUS.

Tilbakemelding fra Nye OUS

Kontorer – overordnet:

- Overordnet kontorstrategi for OUS var sak i programstyret 03.06.22. Endelig protokoll fra møtet er ikke godkjent, men vil ettersendes gruppen og HSØ PO så fort denne foreligger.

Overnevnte punkter:

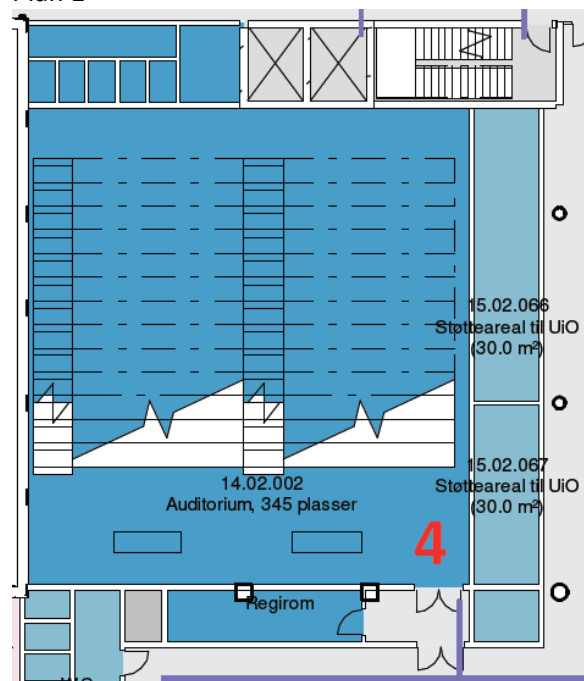
1. Nye OUS støtter anbefalingen om at BHT flyttes ut av 3M, og gjerne opp i kontoretasjene. Dette forutsetter at tilsvarende kontorareal flyttes ned i etasje 3M.
2. Nye OUS har en deltaker i prosjektgruppen ULNA. Dette for å sikre utveksling av informasjon mellom prosjektene.
3. Nye OUS ber HSØ PO sikre at dette punktet blir den del av neste medvirkningsgruppemøte. Søyleplassering i undervisningsarealene er avgjørende for hvorvidt funksjonaliteten

4. Plangrunnlaget for OUS sin overordnede biobank-strategi ledes av avdeling for Forskning, Innovasjon og Utdanning (FIU) under direktørens stab. Blant annet som følge av endringer i bioteknologi-loven må denne kapasiteten avklares i god tid før nye bygg står klare. Per i dag så ses det på arealer i eksisterende Aker for å dekke behovet på kort og lang sikt. Se for øvrig vedlegg 1 og 2 for mer informasjon knyttet til denne prosessen.

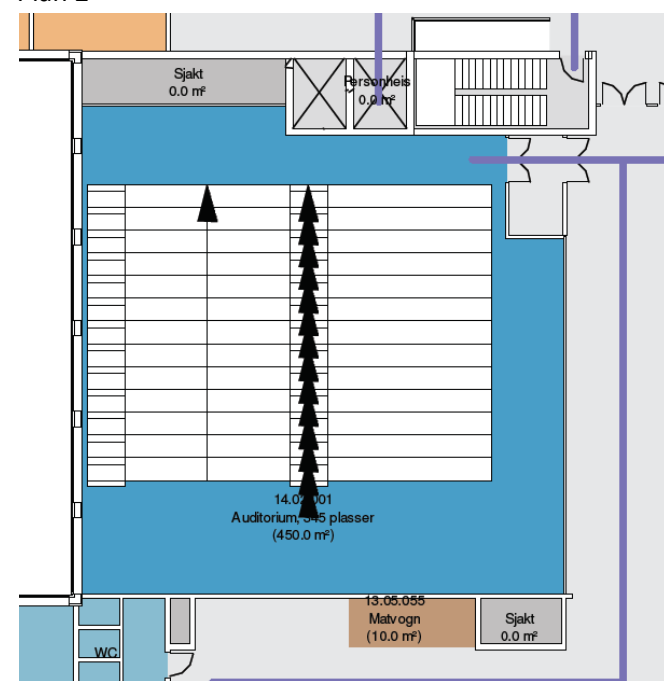
Annet:

- **Regirom** – behovet for regirom er tidligere løftet i medvirkningsgruppen, og behovet støttes av Nye OUS. Fagkoordinator har gjennomført befarings med representanter fra teknisk avdeling vedr. utforming av regirom. Regirom, for å ha ønsket funksjon, må ligge i bakkant av auditoriet. Dette for å kunne gi teknisk personell mulighet til å bistå under drift, uten å være synlige eller måtte inn i scene-området for å ha oversikt over det som foregår. Størrelsen på rommet ble angitt til 8-10 kvm, med en dybde på 2 m. Dette for å få plass til tekniske skap i bakkant og arbeidsstasjon i fremkant. Det er viktig at det er nok, og store nok fremføringskanaler fra teknisk rom og frem til sceneområdet som tillater fleksibel bruk av sceneområdet samt muligheter for skifte av kabler/utstyr uten større inngrep. Det bes om at dette rommet særskilt behandles i detaljprosjektet.

Plan 1



Plan 2



- **CBRNE-kontorer** – det ble i møtet etterspurt hvorfor CBRNE har fått sine kontorer plassert, men at andre ikke er funksjonsplassert. I forprosjektet håndteres CBRNE-funksjonen i sykehuset som en separat funksjon, og har derfor fått sine kontorer plassert. Dette på lik linje med kontorene til f.eks. døgnområder, intensiv, poliklinikk etc.
- **Vernebestemmelsene** – Vernebestemmelsene som omhandler bygg 28 og 60 ble etterspurt i medvirkningsgruppemøtet. Disse blir ansett som viktige for gruppen for å forstå handlingsrommet som finnes innenfor byggene. Nye OUS ber derfor om at disse sendes Nye OUS for distribusjon til blant annet medvirkningsgruppe 19 – FOU og 21 – kontor og møterom.

Vedlegg:

1. 2019 Utredning Biobankinfrastruktur ved OUS
2. 2020 Rapport Biobankenhet OUS

Veileder

Generelt

- Det er kun de feltene med gul merking som kan redigeres.
- Dokumentet vil bli konvertert til .pdf før innsending til HSØ PO.
- Hold språket konsist og så nøyaktig som mulig.
- Ved anbefalinger så bruk **bør** fremfor **skal**. Medvirkningen er rådgivende.
- Alle aksjonspunkter bør resultere i en prioriteringsliste, og der hvor det er nødvendig i samråd med aktuelle medvirkningsgrupper.
- Ved flere alternativer vær tydelig i prioriteringene som gjøres. List opp prioriteringene i synkende rekkefølge.
- Spørsmål som ikke er en del av oppdraget har ikke prosjektet kapasitet til å svare ut.

De forskjellige cellene i skjemaet

- «Møte», «Prosjekt» og «Saksnr.»
 - Her fyller du inn de samme dataene som er oppgitt i selve referatet.
- Tilbakemelding på referat
 - Innspill gruppen har for på referatets innhold. Er det mangler, unøyaktigheter, feil etc.
- Forslag til endring innen gjeldende aktivitet
 - Innspill til HSØ PO som det må jobbes med videre innenfor aktivitetens funksjon.
 - Kan tas utgangspunkt i oppgitte oppgaver fra referat/medvirkningsgruppemøte.
 - Gjøres så konkrete som mulig.
 - Skal være omforente tiltak for hele gruppen.
- Tilbakemelding fra Nye OUS
 - Denne rubrikken er forbeholdt Nye OUS for kommentarer på referatet og tilbakemeldingen fra medvirkningsgruppen. Evt annen tekst i denne rubrikken vil bli fjernet før tilbakemeldingen oversendes HSØ PO.



Utredning 2019

Biobankinfrastruktur ved OUS

Videreføring av Rapport - Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker ved Oslo universitetssykehus

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse av prosjektet.....	1
1.1. Formål og hovedproblemstillinger	1
1.2. Organisering av arbeidet	1
2. Oppsummering og anbefaling	2
3. Strategisk forankring	3
4. Behov - dagens situasjon.....	3
4.1. Mulighetsanalyse (SWOT-analyse).....	4
5. Beskrivelse av lagringsareal	5
5.1. Alternative løsninger for arealbehovet	6
5.2. Byggetekniske krav	7
5.3. Aktuelle områder for plassering av lagringsareal.....	8
5.3.1. Radiumhospitalet.....	8
5.3.2. Rikshospitalet/Gaustad området	9
5.4. IT- og teknologibehov.....	10
5.5. Kostnader	11
6. Organisatorisk modell for biobankinfrastruktur.....	13
6.1. Driftsmodell.....	15
7. Anbefaling	17

1. Beskrivelse av prosjektet

Dette arbeidet følger opp *Rapport: Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker*, jf. OUS ledermøtet 18.09.18, *Sak 234/2018*, i tråd med ledermøtets vedtak:

- Ledermøtet støtter en spisset utredning (foranalyse) for å avklare lokaliseringen av nye foretaksnære lagringsareal, og som skal danne grunnlag for et forprosjekt
- Ledermøtet støtter OUS' deltakelse i Biobank Norge 3 med søknad om delfinansiering av et automatisert -80°C fryselager

Den overordnede målsetningen for biobankinfrastrukturprosjektet er å etablere en tidsmessig biobankvirksomhet, slik at sykehuset settes i stand til å:

- sikre, tilgjengeliggjøre og kvalitetssikre det eksisterende biobankmaterialet
- absorbere den forventede aktivitetsveksten for biobankvirksomheten
- være rustet for en mer fremtidsrettet satsing på store prospektive innsamlinger, jf. kreftbiobanken
- håndtere den sterke økningen av pasientmateriale i forbindelse med personilpasset presisjonsmedisin, i tråd med sykehusets strategi

1.1. Formål og hovedproblemstillinger

Ut fra dagens og fremtidig arealbehov, anbefaler *Rapport: Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker* etablering av et nytt lagringsareal på 400 m², med automatisert -80°C lagringsfasilitet og automatisk påfyllingsanlegg for nitrogen, på Radiumhospitalsområdet og på Gaustad, og at dette koordineres med planlagte byggeprosesser. De to lagringsfasilitetene som er anbefalt vil være identiske mhp tekniske, organisatoriske og økonomiske krav. Beregningene som er foretatt vil gjelde for begge arealer, uavhengig av plassering. Utredningen tar for seg følgende punkter:

- byggtekniske krav
- alternative lagringsløsninger og alternative områder for plassering
- IT- og teknologibehov
- Kostnader
- organisatorisk modell

Utredningen av lagringsareal fokuserer hovedsakelig på Radiumhospitalet siden dette byggeprosjektet er kommet lengst. Planene for lagringsareal må koordineres med utviklingen av nytt Radiumhospital og utvidelse av Oslo Cancer Cluster Innovasjonspark (OCCI) på Montebello.

1.2. Organisering av arbeidet

Direktør Stab FIU er eier av prosjektet, og arbeidet ledet av Forskningsavdelingen, Stab FIU, har vært utført i tett samarbeid med OSS og KLM. Medlemmene har tidligere deltatt i arbeidet med Rapport september 2018 - Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker ved OUS.

Tabell 1. Organisering

Rolle	Navn	Virksomhet/tittel
Prosjekteier	Erlend Smeland	DST FIU/Direktør forskning, innovasjon og utdanning
Prosjektleder	Wenche Reed	DST FIU/Forskningsavdelingen, avdelingsleder

Prosjektgruppe	Hanne Akselsen Turid Eide Tone E. Mydske Olsen Matthias Kolberg Grete Strømstad Nina B. Krüger	KLM/Stab, spesialrådgiver OSS/ Forskningsadministrasjon og biobank, teamleder OSS/Stab felles, rådgiver DST FIU/Forskningsavdelingen, spesialrådgiver OSS/Forvaltningsavdelingen, spesialrådgiver KRE/Stab felles, seniorrådgiver
Styringsgruppe	OUS ledermøte	Administrerende direktør, klinikkledere og stabsdirektører

Det har vært hentet inn ekstra kompetanse fra OSS der hvor det har vært nødvendig.

2. Oppsummering og anbefaling

OUS har per i dag en fragmentert biobankvirksomhet, der enkeltstående prosjekter uavhengig av hverandre samler inn, registrerer og lagrer materiale dedikert til sine spesifikke forskningsformål. Denne strukturen gir ingen overordnet oversikt over tilgjengelig materiale for fremtidig forskning, den sikrer ikke i tilstrekkelig grad enhetlig overholdelse av formelt regelverk, den gir varierende kvalitet på materialet, og sikrer heller ikke synergier i forhold til ressursbruk. Forskningsbiobanker er aktive verktøy for forskning, som i all hovedsak krever foretaksnær lagring. Varighet av lagring er definert av REK-godkjenningen, som regel prosjektperiodens varighet, evt. inntil 15 år, avhengig av krav fra finansieringskilden. I løpet av prosjektperioden vil det foregå fortløpende både innsamling, prosessering av prøver, lagring, og uttak. All prøvetaking av blodprøver må skje der rutineprøvene tas og prosesseringen må også skje der, dvs. laboratorienært. Dette krever areal både til prøvetakning og til kortvarig lagring av prøver, deretter kan nærlagrede prøver flyttes over til et foretaksnært lager. Et foretaksnærlager forstås som ett eller flere lagringsarealer for biobankmateriale på Oslo universitetssykehus. Foretaksnærlageret er egnet for å lagre prøver og preparater til forskning i forbindelse med pågående prosjekter, hvilket vil gjelde i all hovedsak for alle forskningsbiobanker. En sentralisert lagringsfasilitet er også nødvendig for bl.a. lagring av store diagnostiske biobanker fra Mikrobiologisk avdeling og deler av vevsbiobanken fra Avdeling for patologi.

Både nasjonale og internasjonale trender peker i retning av at det er hensiktsmessig å bygge opp moderne, sentrale kjernefasiliteter for biobankvirksomheten på sykehusområdet, i nær tilslutning til rutinemessig prøvetakning av pasienter, inkludert fasiliteter og ressurser for blodprøvetaking, prosessering og alikvotering av blod/serum/plasma for å sikre enhetlig og kvalitetssikret håndtering av biobankmateriale, inkludert sporing. Selv om det er ulike strategier for innsamling (prospektivt versus innsamling til multiple spesifikke prosjekter av varierende størrelse og karakter) ser vi at det legges til rette for storskalainnsamlinger med moderne infrastruktur. Dette gjør at materialet som samles inn har en dokumenterbar, høy kvalitet. En mer sentralisert innsamling vil ikke være til hinder for prosjektbaserte innsamlinger der hvor dette er hensiktsmessig. De senere årene har flere og flere institusjonelle satsninger på storskalainnsamlinger med tilhørende moderne infrastruktur kommet til. Fremtidens Radiumhospital er spesialsykehuset for kreft, det samlokaliserte kreftforskningsinstituttet er avhengig av bred og omfattende tilgang av biobank-materiale.

OUS står foran en stor og langvarig utbygging, motivert ut fra plassmangel og erstatning av ikke-tilfredsstillende bygningsmasse, samt en målsetting om geografisk samling og optimalisering av pasientforløp og arbeidsprosesser. En bygningsmessig tilrettelegging for virksomheten må omfatte alle elementer i den pasientrettede virksomheten og må derfor også inkludere tilgang til diagnostiske ressurser og formål, samtidig som virksomheten må kunne organiseres driftsmessig rasjonelt. Utredningen av lagringsareal fokuserer hovedsakelig på Radiumhospitalet siden dette byggeprosjektet er kommet lengst. Planene for lagringsareal må koordineres med utviklingen av nytt Radiumhospital og utvidelse av Oslo Cancer Cluster Innovasjonspark (OCCI) på Montebello.

Utredningsgruppen anbefaler på Radiumhospitalet:

- Lagringsareal på 400 m² med 5 m takhøyde for automatisert -80°C lager, fryserne og nitrogentanker, som den mest plassbesparende, fleksible og kostnadseffektive løsning på sikt (planalternativ 1). Dette er den eneste løsningen som gir mulighet for vekst i antall prøver i et 20 års perspektiv. Investeringskostnadene for planalternativ 1 er beregnet til 40 MNOK.
- Etablering av lagringareal i leide lokaler i OCCI, lamell 4. Utenom kostnader for tilrettelegging/drift av arealer og investeringer knyttet til den automatiserte lagringsfasiliteten vil en av de største kostnadsdrivere da være en langsiktig leie av lokale. Dersom dette krever bygningsmessig tilpasninger i forholdsvis stor grad for OUS bør det gjøres en juridisk vurdering av om leieavtalen vil være en bygge- og anleggskontrakt.
- Samlokalisering av både diagnostisk materiale, som frosset materiale fra avdeling for patologi og forskningsmateriale i én automatisk fryselagringsenhet,
- Der er hensiktsmessig å samle støttefunksjonene ved innsamling av forskningsbiobanker i en enhet som vi har kalt Biobank OUS, lokalisert til Klinik for laboratoriemedisin (KLM). Det er viktig i den videre prosess å avklare hvilket ansvar og oppgaver som skal legges til Biobank OUS.
- Finansiering av drift av Biobank OUS krever en langsiktig og forutsigbar finansiering, baseres på et basistilskudd fra OUS (og evt. HSØ), eventuelt også fra næringslivet og fra ideelle organisasjoner, samt på både direkte og indirekte investeringer fra næringsliv/industri, dette fordi biobankmateriale kan gjøres tilgjengelig for samarbeidsprosjekter med industri.
- Lagringsfasiliteten på Myrens verksted anbefales opprettholdt til nye lagringsfasiliteter er opprettet på OUS. Fjernlagring vil i hovedsak være aktuelt for den diagnostiske vevsbiobanken i Patologi, primært for blokker eldre enn 10 år. I tillegg vil det være behov for fjernlagring av nevrologisk materiale og snitter og blokker fra rettsmedisinske fag.

3. Strategisk forankring

En tilfredsstillende infrastruktur for biobanker er forankret i OUS forskningsstrategi 2016-2020 og OUS utviklingsplan 2035. Det er også en forutsetning for å lykkes med persontilpasset medisin, jf. Bent Høie, Sykehustalen 2019, <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/sykehustalen-2019/id2625399/> «Persontilpasset medisin gir mer målrettet behandling, og kan være ressursbesparende, fordi vi begrenser behandlingen til de pasientene som faktisk har nytte av den». I utkast til revidert Oslo universitetssykehus, strategi 2019-2022 står under delmål lærende og skapende organisasjon: Vi skal bruke helsedata og biologisk materiale til økt kvalitet og sikkerhet i pasientbehandling, forskning og undervisning.

4. Behov - dagens situasjon

Det er ca. 590 aktive forskningsbiobanker på OUS, og det er juni 2018 identifisert totalt 367 fryserne og 18 nitrogentanker med biobankmateriale ved alle sykehusets hovedlokalisasjoner, hvorav 182 av fryserne er plassert i fellesarealene. 185 er plassert utenfor fellesarealene, 13 % uten overvåking, og 27 % uten loggføring av temperatur. I tillegg til behov for omplassering av eksisterende fryserne, ser vi en årlig aktivitetsvekst på ca. 20 %. Dette skyldes en økende andel forskningsbiobanker i forbindelse med bl.a. persontilpasset medisin og en satsning på store prospektive innsamlinger. I tillegg er det et økende ønske fra Klinik for laboratoriemedisin på lagring av diagnostiske biobanker, som overskuddsblood fra diagnostiske prøver og mikrobiologiske prøver, som krever forsvarlig lagring. Mikrobiologisk avdeling har bl.a. tre godkjente diagnostiske biobanker som omfatter 1,8-1,9 millioner prøver (hovedsakelig serum/plasma) der godkjenning omfatter spinalvæske, nukleinsyre-ekstrakter samt serum/plasma, i tillegg til innsamling av materiale knyttet til forskning på antibiotikaresistens (fokuset forskningsområde i OUS), et viktig prøvemateriale vil bli fæces.

Dette kommer i tillegg til vevsprøvene fra Avdeling for patologi, både vevssnitt på glass, frosset materiale og parafinblokker for de siste 10 år. OUS har ikke kapasitet til å absorbere denne veksten fremover med dagens løsninger. I et 5 års perspektiv viser beregninger et økt lagringsbehov tilsvarende 852 m² hvis man bare satser på frysebokser.

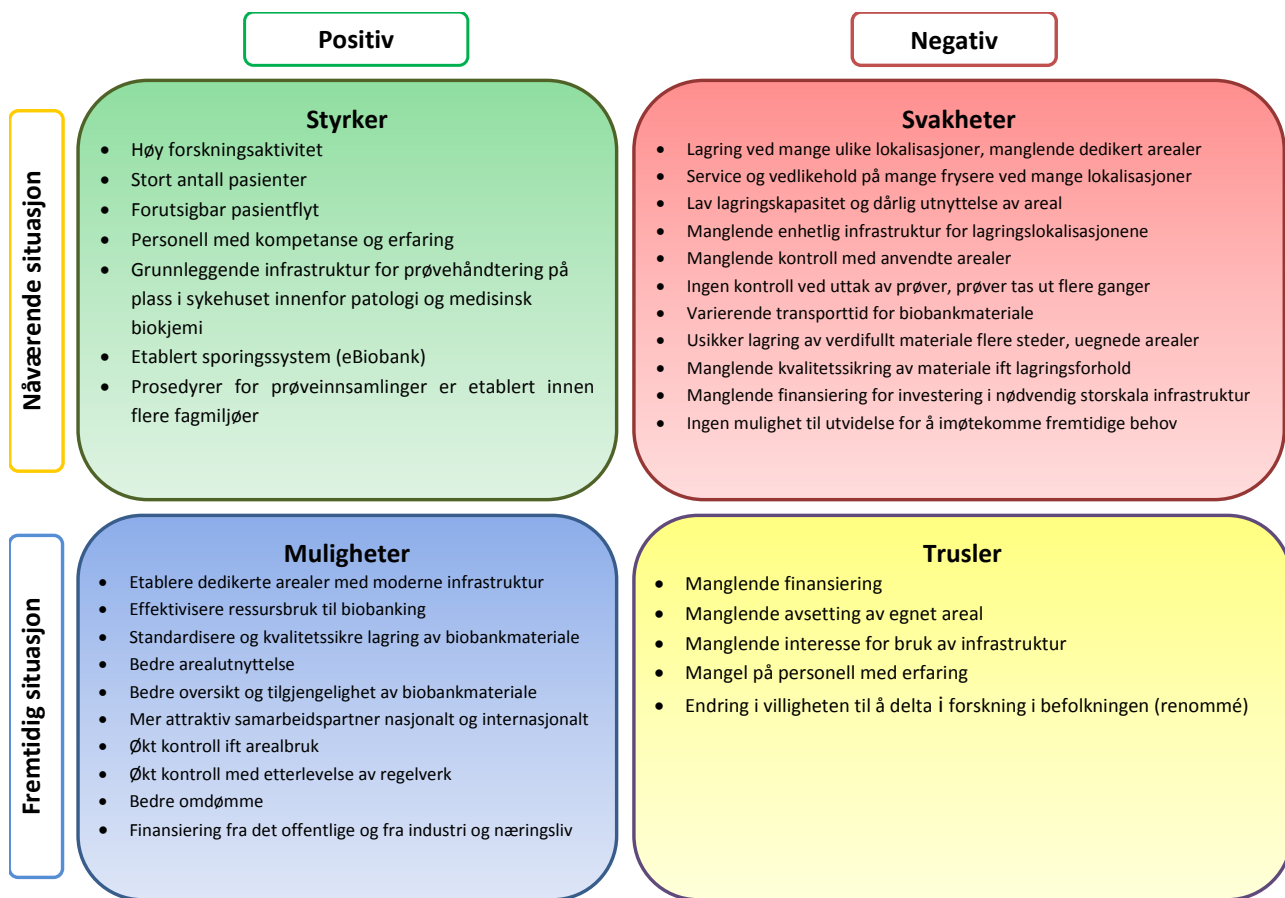
Anbefalinger fra Rapport september 2018 - Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker ved Oslo universitetssykehus

- Forskningsbiobanker, som er et satsningsområde for OUS, defineres som aktive verktøy for forskning, som i all hovedsak krever foretaksnær lagring. Prøver til forskning lagret labnært må kunne flyttes over til et foretaksnært lager ukentlig/månedlig. Et foretaksnært lager er egnet for å lagre prøver og preparater til forskning i forbindelse med pågående prosjekter, hvilket vil gjelde i all hovedsak for alle forskningsbiobanker.
- For effektiv og kvalitetssikret håndtering av prøver til forskning bør innsamling og prosessering foregå på samme sted. Dette krever et laboratorienært lagringsareal for korttidslagring av prøver, og bør opprettes på alle foretakets lokaliteter hvor det foregår prøveinnsamling.
- Kartleggingen av eksisterende lagringsarealer, frysere og nitrogentanker til bruk for forskningsbiobanker har avdekket et samlet behov for økt lagringskapasitet i et 5 års perspektiv på 852 m² på sykehuset.
- Utfra dagens og fremtidig arealbehov, foreslår arbeidsgruppen etablering av et nytt lagringsareal på 400 m² med automatisert -80°C lagringsfasilitet og automatisk påfyllingsanlegg for nitrogen både på Radiumhospitalsområdet og på Gaustad, og at dette koordineres med planlagte byggeprosesser. I tillegg anbefales ivaretagelse av eksisterende lagringsfasilitet på Ullevål i Bygg 3 så lenge det er sykehusaktivitet på område, og å beholde eksisterende lagringsfasilitet på Aker eller bygge nytt på 200 m² med teknisk infrastruktur for frysere i forbindelse med nytt lokalsykehus.
- Arbeidsgruppen anbefaler finansiering av en utredning i 2019 for den videre prosjekteringen av alternative lokalisering og lagringsløsninger. I tillegg til prosjektering av foretaksnære lagringsarealer på Radiumhospitalsområde og Gaustad, bør forprosjektet omhandle teknisk infrastruktur.
- Arbeidsgruppen anbefaler at OUS støtter OUS' deltakelse i Biobank Norge 3 med søknad om finansiering av et automatisert -80°C fryselager (anslått kostnad 20 MNOK). Dette forutsetter ledermøtets støtte til en ny lagringsfasilitet på Radiumhospitalets område innen 2023, i tråd med evt. anbefalinger fra et forprosjekt.
- Prosjektgruppen anbefaler at erfaringene fra kreftbiobanken danner grunnlaget for en fremtidig biobankinfrastruktur på OUS.

4.1. Mulighetsanalyse (SWOT-analyse)

En rekke faktorer ligger allerede til rette for etablering av en institusjonell biobankinfrastruktur på OUS i dag, slik som høy biobank aktivitet, etablerte rutiner og omfattende erfaring med prøvetaking av blod og vev. Et elektronisk sporingssystem, eBiobank, er utviklet og implementeres for stadig flere av forskningsbiobankene. SWOT-matrisen nedenfor skisserer styrkene og svakhetene ved dagens virksomhet, og viser at sentralisert lagringsfasilitet kan imøtekomme mange av dagens utfordringer.

Figur 1. Dagens biobankvirksomhet og muligheter fremstilt som SWOT-matrise



5. Beskrivelse av lagringsareal

Lagringsfasilitet på OUS skal være i daglig bruk og skal legge til rette for etablering av forskningsbiobanker, dette innebærer krav til prøvelogistikk, lagring og uthenting. I tillegg skal fasilitetene håndtere overskuddsmateriale fra diagnostikk og utredning. Dette vil kunne ivaretas ved bygging av en ca. 400 m² stor lagringsfasilitet på Radiumhospitalet og på Gaustad. Et biobankareal på 400 m² vil kunne gi rom for ca. 35 ultrafryser og et automatisert fryseanlegg. I stedet for å opprettholde/etablere mange små fellesarealer vil en sentralisering av 2 nye fasiliteter på Radiumhospitalet og Gaustad være kostnadseffektivt med tanke på nødvendig teknisk infrastruktur (kjøleaggregater, automatisk påfylling av nitrogentanker, varslingsanlegg mv.) og overvåking. Hvis man ved prosjektering av en sentralisert lagringsfasilitet samtidig prosjekterer for automatisert lagring ville dette medføre at det økende plassbehovet grunnet vekst i biobankvirksomheten kunne reduseres.

Automatisert lagring av frosset biologisk materiale er en svært arealeffektiv og energiøkonomisk måte å lagre prøver på, samtidig som innskudd og uttak gjøres robotisert. Automatiserte fryseanlegg kan kjøpes som moduler med mulighet for påbygging (f.eks. en leverandør angir høyde 4,4m, bredde 3,9m, lengde 3,5 – 10,2m) og kapasitet vil dermed variere fra 831 000 – 8,4 millioner 0,5ml rør. En ultrafryser kan inneholde ca. 85 000 0,5ml rør. Medregnet manøvreringsarealer rundt fryserenhetene, vil et automatisert lager kunne oppbevare mer enn 10 ganger flere prøver på samme areal enn konvensjonelle ultrafryser. I tillegg vil alle lagringsposisjonene i et automatisert lager være tilgjengelig til en hver tid, mens det i en konvensjonell fryser ikke vil være realistisk å kunne fylle opp ledige enkeltplasser etter uttak. Automatisert lagring vil også sikre kvalitet ved innskudd, oppbevaring og uttak.

Arealene som klargjøres til en automatisert løsning kan benyttes til lagring av konvensjonelle fryserer frem til anskaffelse av automatisert lagringsfasilitet. For å kunne redusere arealbehovet vil det være naturlig at nye prøver og en del av det gamle prøvematerialet overføres til det automatiserte lagringsanlegget når det kommer på plass. Etter hvert som forskningsbiobanker i fryserer fases ut kan man tenke seg en påbygging av eksisterende automatisert lager med en ny modul. I tillegg til et automatisert fryselager må arealet kunne romme eksisterende fryserer siden mange prøver er lagret i uegnede prøverør, og nitrogentanker.

Oppsummert for Radiumhospitalet innebærer dette:

- Et automatisert -80°C lager for å håndtere pågående biobankvirksomhet for forskning og diagnostikk, arealet bør være tilgjengelige innen 2023, jf. OUS' deltakelse i Biobank Norge 3 med søknad om delfinansiering av et automatisert -80°C fryselager til Norges forskningsråd (prosjektperiode 2020-2024)
- Areal for kistefryserer/fryseskap, nitrogentanker, teknisk rom og et lite arbeidsrom

5.1. Alternative løsninger for arealbehovet

I Rapport: *Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker* avdekket kartleggingen av eksisterende lagringsarealer, fryserer og nitrogentanker til bruk for forskningsbiobanker et samlet behov for økt lagringskapasitet i et 5 års perspektiv på 852 m² på sykehuset. Basert på dagens og fremtidig arealbehov, anbefalte arbeidsgruppen etablering av et nytt lagringsareal på 400 m² med automatisert -80°C lagringsfasilitet og automatisk påfyllingsanlegg for nitrogen både på Radiumhospitalsområdet og på Gaustad, og at dette koordineres med planlagte byggeprosesser. I tillegg anbefales ivaretagelse av eksisterende lagringsfasilitet på Ullevål i Bygg 3 så lenge det er sykehusaktivitet på område, og å beholde eksisterende lagringsfasilitet på Aker eller bygge nytt på 200 m² med teknisk infrastruktur for fryserer i forbindelse med nytt lokalsykehus.

I underliggende tabell er det skissert forskjellige alternative løsninger for å imøtekomme arealbehovet. Hvis vi anslår en vekst av prøveinnsamlinger mellom 10-20 % vil OUS i løpet av 5-10 år ha fylt opp de nye 800 m² (dvs. nye lokaliteter på Radiumhospitalet og Gaustad), hvis man kun baserer seg på fryserer. Siden et automatisert lager kunne oppbevare 10 ganger flere prøver på samme areal som konvensjonelle ultrafryserer, vil det å planlegge for automatisert lager vært plassbesparende. Ønsker man i fremtiden å gå til innkjøp av flere moduler automatisert lager vil det kreve at man planlegger god nok takhøyde for denne muligheten.

Tabell 2. Planalternativer

Planalternativer	Arealbehov	Kommentar
0 Dagens situasjon med lagring i fryserer som er lokalisert på ulike arealer på sykehusets område, samt eksterne innleide arealer	Dagens arealer	<ul style="list-style-type: none"> • Utilfredsstillende overvåking og temperaturmonitorering • Manglende institusjonell oversikt • Liten mulighet for håndtering av økende behov for arealer
1 Komplette løsning med sentralisert lagring og prøvebehandling med automatisert lager, nitrogentanker og fryserer	Lagringsarealer à 400 m ² på Radiumhospitalsområdet og på Gaustad med takhøyde 5 m. Alternativt 200 m ² med takhøyde 5 m og ½ av lokalet tilrettelegges for mesanin for plassering av fryserer i 2 høyder	<ul style="list-style-type: none"> • Plassbesparende løsning med fortløpende overføring av materiale til automatisert anlegg og sanering av frysebokser • Fryserer kan etter hvert erstattes med ny automatisert modul • Mulighet for vekst i antall prøver i et 20 års perspektiv
2 Sentralisert lagring og prøvebehandling med kun	Lagringsarealer à 400 m ² på Radiumhospitalsområdet og	<ul style="list-style-type: none"> • Sterk risiko for økt plassbehov etter 5 år

nitrogentanker, fryserne	Gaustad med normal takhøyde	
3 Delt løsning, med automatisert lager i ett lokale og fryserne og nitrogentanker i et annet lokale	Ett areal på 30 m ² med 5 m takhøyde på to lokaliteter Lagringsarealer à 400 m ² på Radiumhospitalsområdet og Gaustad med normal takhøyde	<ul style="list-style-type: none"> • Dette vil redusere kravene til de enkelte lokalenes areal, men vil øke totalarealet pga separate tekniske installasjoner, og nitrogenanlegg og laboratoriefasiliteter to steder • Ingen mulighet for påbygging med nye moduler automatisert anlegg

5.2. Byggtekniske krav

De byggtekniske kravene gjelder både for installering av et automatisert lager, lagring av fryserne og nitrogentanker. De krav som er listet i tabell nedenfor vil være vesentlige for vurdering av alternative arealløsninger.

Tabell 3. Krav til bygg

Bygningskrav	
Takhøyde	<ul style="list-style-type: none"> • 5 m gir full fleksibilitet med tanke på fremtidige løsninger for et automatisert fryselager. • 2,5 m for fryser og nitrogentanker
Gulvbæreevne:	<ul style="list-style-type: none"> • 830 kg/m² – dette gjelder for automatisert lager og for glass med vevssnitt fra avdeling for patologi • 500 kg/m² – fryserne og nitrogentanker
Brannvern	
Automatisk slukkesystem med	Argonite slukkeanlegg som aktiveres når røykdetektorer i taket, i et eller flere rom, er utløst. Kjøleanlegg med 100 % back-up.
VVS installasjoner	
Kjølevannsystem:	Vanndrykk: 0,5 bar Rørdimensjoner inn 0,5" og ut 0,5"
Klimaanlegg	
Romtemperatur	Temperatur: 15-29 °C
Luftfuktighet:	Maksimalt: 9,5 g H ₂ O/kg luft (dvs 65 % relativ luftfuktighet ved 20°C) Anbefalt: <5.8 g H ₂ O/kg luft (dvs <40 % relativ luftfuktighet ved 20°C)
Tele/Data	
IT nettverk:	Ethernet, LAN
El-anlegg	
Strøm:	Pr. kjøleenhet: 400 VAC/50 Hz For automatisering: 230 VAC/50 Hz Nødstrømsanlegg
Belysning	Belysning som er tilstrekkelig for alle arbeidsprosesser. Allmennbelysning 300 lux. Bevegelsesdetektorer for styring av lys i rom for ultrafryserne, kjølerom og rom for nitrogentanker kan vurderes.
Anlegg for flytende nitrogen (LN₂)	
LN ₂ anlegg, inkl O ₂ sensor + alarm	Skal fungere ved strømvavbrudd. Isolerte rør. Max avstand ~ca 100 m, inntak 0.5 " og uttak 1"
Trykkluftanlegg	
	Trykk: min 6 bar Flow: 283-707 l/min Duggpunkt: -70°C Temp: 10-50°C Oljefritt (<3mg/m ³ rest)

Avtrekk	
	Labbenk med avtrekk i laboratoriedel
Laboratorieareal	Ikke permanente arbeidsplasser, og kan derfor være i lokaler uten dagslys

5.3. Aktuelle områder for plassering av lagringsareal

Aktuelle områder for plassering av lagringsareal vurderes iht planalternativene, jf. pkt. 5.1. I tillegg til byggetekniske krav vil egnethet til formålet bli vurdert ut i fra følgende forhold:

- Plassering og gode forbindelser/logistikk til funksjonene/behandlingsfunksjonene ved OUS sine fremtidige hovedlokalisasjoner. Dette avhenger av endelig plassering for lands/regionsykehus (Gaustad alternativet) Ullevål)
- Tilgjengelighet (tid)
- Generalitet: at arealet kan tilpasses de ulike ønsket funksjoner og teknisk infrastruktur uten vesentlige inngrep i arealer, innredninger eller installasjoner.
- Flexibilitet: innenfor gitte rammer kan arealer endres uten at dette virker inn på byggets primære løsninger. For å oppnå flexibilitet er det vesentlig at tekniske hovedføringer, har innebygget mulighet for utvidelse og kapasitetsøkning.
- Elastisitet: mulighet for utvidelse av lagringskapasitet eller nedskalering.
- Eksisterende bygninger / fremtidig bygg og eierforhold
- Gjennomføringsrisiko
- Arealkostnad

5.3.1. Radiumhospitalet

Arealer for planalternativ 1 (Tabell 2) komplett løsning er ikke medtatt i planer for nytt klinikkbygg eller Protonsenter. Tilgjengelige arealer er vurdert i gamle bygg som kan benyttes eller evt. leie i andre eiendommer i nærheten. I første omgang er det søkt arealer i egne bygg, i RADABU (rom BU 4001, AU 4021 og AU 4027) byggets underetasje, som mulig etter etablering av nytt klinikkbygg, vil bli frigjort. Det er ikke funnet egnede arealer i nærliggende områder (som Silurveien og Husebyplatået/tidligere Statsbygg/Montebello stasjon).

Arealer RAD/ABU er registrert som tilfluktsrom og er benyttet som lager. Iht. forskrifter for tilfluktsrom er det krav om at rommene skal kunne klargjøres, eller ryddes for alt som egentlig ikke har noe i et tilfluktsrom å gjøre, på 72 timer. Gitt at OUS søker og får innvilget sletting av tilfluktsrommet fra DSB, kan disse rom egne seg til lagringsenhet for fryserer. Arealet er sentralt plassert og har alle i snitt en størrelse på ca 220m² som vil være tilstrekkelig for samling av kisteultrafryserer (ca. 200m² plass til ca. 50 ultrafryserer). Takhøyde er kun ca. 220m og innfrir dermed ikke takhøydekravet for en automatisert lagringsfasilitet.

OUS leier i dag lokaler av OCCI på Radiumhospitalet, primært i lamell 3 men også noe i lamell 2 (BDS). OCCI har allerede planlagt en fremtidig utvidelse av OCCI-bygget med en fjerde bygningslamell på Radiumhospitalet, og ønsker å tilby lokaler til OUS. En ny lamell vil ligge i nær tilknytning til sykehusbyggene og til forskningsmiljøene. Etter de siste signalene om rekkefølge for utbyggingen på Radiumhospitalet, vil mulig lokaler i nytt OCCI-bygg bli tilgjengelige for OUS først fra 2024-2025 (bygget med en byggetid estimert til 18 mnd.). Diskrepans i tidspunkt for ferdigstilling gjør det nødvendig å gjøre vurderinger med tanke på en eventuell tildeling og bruk av midler til dette formålet (forutsetter vedtak om en ny lagringsfasilitet i leide lokaler innen 2023).

Det er ønskelig å etablere en samlet lagringsfasilitet (jf. planalternativ 1, tabell 2) av hensyn til optimal biobankaktivitet, tekniske installasjoner og prøveflyt. Arealene i RAD/ ABU er kun egnede for et alternativ 2 eller 3 (dvs. uten automatisert lager) for plassering av kisteultrafryserer, og i kombinasjon med plassering av et automatisert fryseranlegg, nitrogentanker og påfyllingsanlegg i nye arealer. Dette vil redusere kravene til de enkelte lokalenes areal, men vil øke totalarealet pga. av separate tekniske installasjoner, overvåking, og laboratoriefasiliteter. Flere parallelle lagringsenheter vil samlet sett bety økt service- og vedlikeholdsbehov.

Figur 2. Kart over Radiumhospitalsområdet innen radius på 400m og 800m


Løsningen er heller ikke optimal med tanke på effektiv overflytning av eksisterende materiale inn i et automatisert lager, og det legger begrensninger på fremtidig utnyttelse av arealet for ultrafrysere for en eventuell senere anskaffelse av et andre automatisert lager. Det bør være kort vei fra biobanking til lagringsplassen for biobankmateriale. Biobanking må skje i nært samarbeid med patologer for ikke å kompromittere diagnostikk.

Det vil kunne planlegges og tilrettelegges for en automatisert løsning men også for fasiliteter for en helhetlig lagringsløsning for biobankmaterialet med tilhørende støttefunksjoner i nye arealer, evt. i leide lokaler i en lamell 4. Utenom kostnader for tilrettelegging/drift av arealer og investeringer knyttet til den automatiserte lagringsfasiliteten vil en av de største kostnadsdrivere da være en langsiktig leie av lokale. Dersom dette krever bygningsmessig tilpasninger i forholdsvis stor grad for OUS bør det gjøres en juridisk vurdering av om leieavtalen vil være en bygge- og anleggskontrakt.

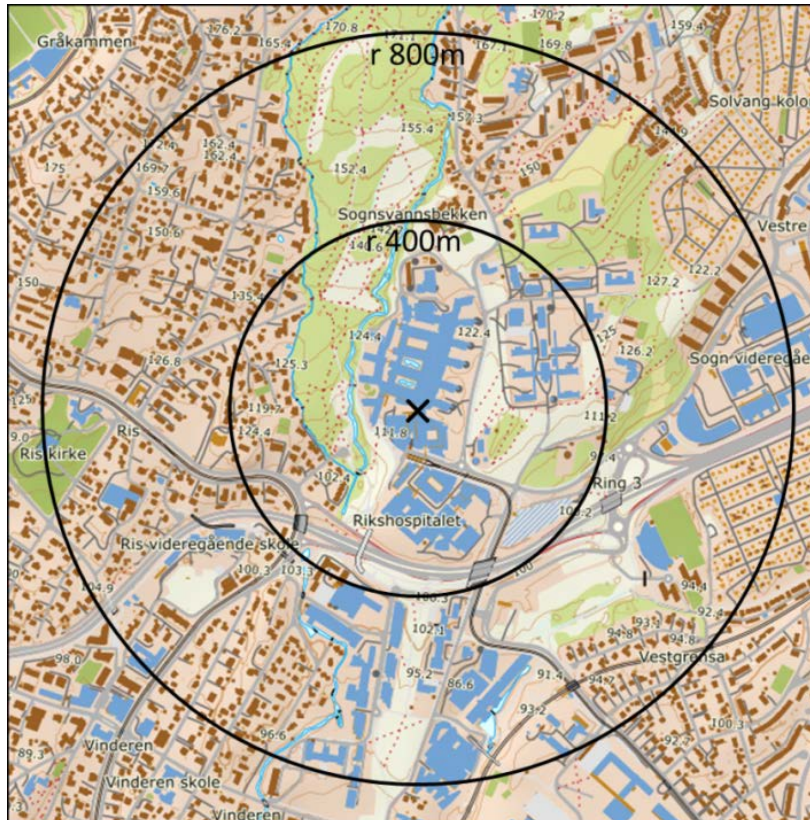
5.3.2. Rikshospitalet/Gaustad området

I forbindelse med utviklingen av et komplett lands/regionsykehus på Gaustad (etappe 1) er arealer for planalternativ 1 (Tabell 2) komplett løsning ikke planlagt. Et nytt laboratorie – og forskningsbygg er planlagt i etappe 2, og det vil være naturlig å plassere en komplett biobankløsning i dette bygget. I dette området er det derfor vurdert om det er tilgjengelige arealer i eksisterende bygg eller evt. leie i andre eiendommer i nærheten.

Med formål om å samordne administrative enheter som er avhengige av fellessystemer, leier OUS arealer i Forskningsveien 2a. Leieforholdet løper ut 2031. Etasje U1, Rom: AU.1022 og AU.1050 er i dette bygg er også vurdert. Informasjon om disse arealene er hentet fra Forprosjektrapport datert 26.05.15 «Biobank i Forskningsveien», som ble utarbeidet i forbindelse med en tidligere vurdering av om arealene var egnet for den diagnostiske vevsbiobank primært lagring av glass og blokker. Bygget i Forskningsveien består av 5 etasjer pluss 2 underetasjer, og har en grunnflate på 1850 m². Arealene i U1 er større enn 400 m² og har en størrelse som vil være tilstrekkelig. Arealene benyttes i dag som lager og er godt egnet til dette. Det er god tilkomst med heis og trapp samt direkte adkomst med

bil frem til arealet inne i bygget. I etasjen under ligger parkeringskjeller og har ikke tilgang til dagslys. Eksisterende areal er ikke sprinklet og det er ventilert som lager. Gulvet er opprinnelig prosjektert for nyttelast på 500 kg/m^2 og takhøyden er 3,47 cm og 3,81 cm, og vil derfor ikke være aktuelt for planalternativ 1 (Tabell 2) komplett løsning. Ved behov for større nyttelast enn 500 kg/m^2 , må dekke forsterkes lokalt i aktuell sone for selve anlegget. Det foreligger dokument, «Sammendrag dekkeberegninger», som viser løsning hvor dekkekapasitet er økt fra 500 kg/m^2 til 900 kg/m^2 .

Figur 3. Kart over Rikshospitalet/Gaustad innen radius på 400m og 800m



OUS disponerer i dag også arealer, blant annet til laboratoriearealer i Sintefs lokaler i Forskningsveien 1, som ligger rett på nedsiden av Ringveien. Det er ikke funnet egnet arealer i disse lokaler.

5.4. IT- og teknologibehov

Avhengig av hvilke teknologiske løsninger og organisatorisk modell man ender opp med, vil det være flere aktuelle IT-løsninger og integrasjonsbehov (Tabell 4). En sentral komponent i etablering av en biobankfasilitet er et elektronisk system for sporing av alle prøvene i biobanken. eBiobank er et Web-basert sporingssystem anskaffet for sporing av humant biologisk materiale i REK-godkjente, spesifikke og generelle forskningsbiobanker. Det ble i sin tid anskaffet i et samarbeidsprosjekt mellom Oslo universitetssykehus (OUS), inkludert Kreftregisteret, og Akershus universitetssykehus (Ahus). eBiobank er per dags dato tatt i bruk av 14 større, generelle biobanker ved OUS. Alle de teknologiske anskaffelsene som eventuelt skal gjennomføres i tillegg til allerede etablerte eBiobank må tilfredsstille de krav som stilles til all IKT infrastruktur som skal fungere på OUS plattform.

Tabell 4. IT-integrasjoner

IT-systemer som må integreres	
Laboratoriesystem (LIMS) og pipetteringsrobot	Etter at samtykke fra pasient om deltagelse til forskning er innhentet, kan det rekvireres biobankprøver i EPJ/LIMS, og etiketter med unikt ID til bruk på en pipetteringsrobot skrives ut fra LIMS.
Pipetteringsrobot og eBiobank	Pipetteringsrobot vil lese unik ID på etikett fra LIMS, og spørre eBiobank om input parametere for pipetteringsprotokoll. Prøven kjøres og informasjon sendes om alikvoter tilbake til eBiobank
eBiobank og et automatisert lager	Automatiserte fryselagre fungerer som «svarte bokser» opp mot sporingløsninger, og ikke som en integrert del. Plassering av prøver i de automatiserte lagrene registreres ikke i selve sporingløsningen, men ivaretas i den automatiserte fryserens database. Det er derfor viktig at forsendelse av plukkklister mellom eBiobank og et automatisert lager utveksles i lesbare format mellom systemene

I tillegg til et robotisert lager vil det også være behov for lagring i alternative -80°C fryserne. Disse fryserne vil måtte kobles til Sykehusets sentrale driftsovervåking (SD-anlegg). Ved etableringen av biobankfasiliteten i Bergen kostet denne oppkoblingen 0,2 MNOK. I tillegg må man ha et elektronisk temperaturmonitoreringssystem som kan hente ut frysertemperaturen over en gitt periode. Dette er noen som oftere og oftere stilles som krav ved publisering av studier som benytter humant biologisk materiale. Ved OUS tilbys dette systemet av leverandør av Boomerang. Det er nylig bestemt at Sykehuspartner skal drifte systemet, men de har foreløpig ikke kommet med en tjenestepreis for dette. I tillegg til drift av systemet må innkjøp av Boomerangsystemet også medregnes i pris. Estimat for innkjøp og oppkobling til fryserne i lagringslokale A1.1911 med 36 fryserne på Rikshospitalet ble i 2018 satt til 130.000, eks mva.

Ved innføring av nye IKT-systemer og ved integrasjon mellom IKT-systemer på OUS så skal det utarbeides en løsningsdesign, samt en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) fra Sykehuspartner, noe som er kostnadsbaserte tjenester. Basert på disse dokumentene, vil Sykehuspartner utarbeide et tilbud hvor kostnader for IKT infrastruktur, etableringskostnader, teknisk arbeid, årlige driftskostnader og lignende inngår.

Ved biobankfasiliteten på Haukeland Universitetssykehus var det satt av 1 MNOK til IT-integrasjon, men det forventes at sluttsommen blir høyere.

5.5. Kostnader

Den totale investeringsrammen vil avhenge av hvilke løsninger som velges både med tanke på infrastruktur og areal. Det er viktig å presisere at arealbehovet innebærer infrastruktur til lagringsenheter, til prøvetakning og til utstyr for prøvetaking, prosessering og alikvotering av blodprøver. Erfaringsmessig vet man at arealkostnadene kan ligge fra rundt ca. 80 000 kr/m² og til 130 000 kr/m², avhengig av den infrastruktur som vektlegges. Lokalisering og byggets beskaffenhet og teknisk egnethet er også bestemmende for dette.

I tabellen nedenfor er det satt opp en rekke kostnadselementer til en lagringsfasilitet.

Tabell 5. Oversikt over kostnadselementer

Kostnadselementer	
Kostnadsrammer til investeringsbudsjett	<u>Bygg</u> <ul style="list-style-type: none"> • Fryseområde <ul style="list-style-type: none"> - Automatisert fryselager - Ultrafryser - -20°C «Walk-in» frys • Prøvemottak / utleveringsenhet • Laboratorium

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontor • Lager • Forsterkning eksisterende tekniske anlegg • Nye tekniske anlegg • Nitrogentank <p><u>Utstyr</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatisk fryselagringsenhet • Ultrafrysere • -20°C «Walk-in» frys • Prøvehåndteringsenhet • Rensingsenhet for DNA/RNA • Enhet for kvalitetskontroll av materiale (DNA/RNA integritet) • Temperaturloggføringsutstyr til frysere
Eventuelle støttefunksjoner i tilknytning til lagringsenhet	<p>Logistikk på alle nivåer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prøvetakingsenhet • Prøvemottak/utleveringsenhet • Håndtering før biobanking (rensing, merking, kvalitetskontroll, frysing osv.) • Drifts- og servicepersonale (dagtid og utrykning(beredskap?)) • Innskudd/uttak fra frys • Forsendelse av prøver • Bestilling av lagring/lagringskapasitet

Tabellen nedenfor gir en oversikt over de samlede kostnadselementene for oppbygging av én lagringsfasilitet, totalt 40 millioner kroner.

Tabell 6. Kostnadseksempler for et automatisert fryselager. Priser i hele 1000 kroner

Stort utstyr	Antall	Pris	Sum
Automatisert lager -80°C	1	21 840	21 840
Semi-automatisk LN2-tank	2	975	1 950
Alikvoteringsrobot	2	1 500	3 000
Total			26 790
Uttaksenhet	Antall	Pris	Sum
Avlastningsbenk,	1	35	35
Kontorutstyr	2	15	30
Håndskanner	2	5	10
96brønns platescanner	2	60	120
Total			195
Lab	Antall	Pris	Sum
Labbenk m/stoler hyller	1	80	80
Sentrifuge	2	80	160
Pipetter	6	2	12
Diverse	1	150	150
Total			402
Bygningsrelaterte kostnader	Antall	Pris	Sum
El.installasjoner	1	1 500	1 500
Kjøling	1	2 000	2 000

Ventilasjon	1	900	900
Teknisk rom	1	600	600
Rørpost	1	150	150
Byggjustering	1	200	200
LN2 plassering av tank	1	600	600
LN2 rør inne/ute	1	1 375	1 375
LN2 sikring/overvåkning	1	400	400
Tele/data/wlan/porttelefon	1	400	400
Fast inventar	1	150	150
VVS	1	100	100
Automatisering/overvåkning	1	200	200
Diverse	1	1 715	1 715
Prosjektering/ARK	1	1 029	1 029
PL	1	412	412
Byggeledelse	1	412	412
Total			12 143
IT-integrasjonskostnader			
Diverse integrasjoner			1 000
Totalkostnader			40 530

6. Organisatorisk modell for biobankinfrastruktur

Institusjonelle biobanker tiltenkt et spesifikt forskningsprosjekt utnytter ikke alene godt nok verdien i materialet fordi godkjenningen og varigheten er for snever. Generelle biobanker er prosjektuavhengige innsamlinger som samler pasientmateriale i stor skala over lang tid, basert på brede samtykker. Storskala innsamlinger er uunnværlige innen forskning på persontilpasset medisin. For å kunne håndtere biobankvirksomheten på OUS på en kostnadseffektiv måte kreves en institusjonell forankring av virksomheten.

I fremtidens OUS bør alle prøver som samtykkes til helseforskning samles på en mest mulig effektiv måte. En sentralisering av lagringsfasilitetene er et viktig ledd i en institusjonell biobankinfrastruktur. Det vil alltid være behov for egne løsninger for enkelte forskningsprosjekter, men selve prøvelogistikken vil effektiviseres betydelig hvis den følger prøveflyten til analysene ved Klinikk for laboratoriemedisin (KLM), og integreres med øvrig rutinedrift.

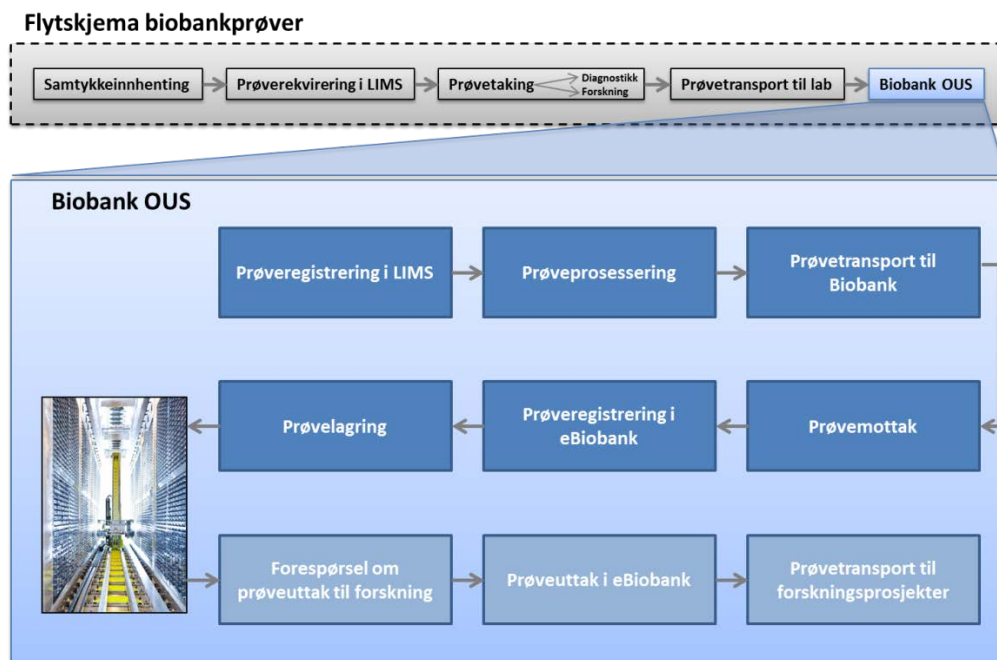
Det vil i nærmeste fremtid være mest hensiktsmessig med en samlokalisering av både diagnostisk materiale, som frosset materiale fra avdeling for patologi og forskningsmateriale i én automatisk fryselagringsenhet, og det blir da viktig at både diagnostiske- og forskningsbiobanker følger samme sikkerhetskrav for å benytte Biobank OUS.

Det er viktig å videreføre erfaringene fra forskningsbiobanken for kreft i OUS mtp. personvernvennlige løsninger for samtykkeinnhenting og prospektiv innsamling til forskning av blod- og vevsprøver med standardisert prøvepakke. Prøvetaking må foregå der pasientene møter opp til diagnostikk og behandling. Ekstraksjon og sekvensering vil foregå i flere avdelinger i Klinikk for laboratoriemedisin, dypsekvensering vil i hovedsak foregå på Avdeling for medisinsk genetikk (AMG) og Avdeling for patologi (PAT). Lagringsarealet til biobanken må ligge i nærheten av avdeling for patologi (PAT). Biobankens informasjons- og sporingssystem blir benyttet når biobankprøvene kommer til lagringsenheten, og systemet skal styre plasseringen av prøver i de automatiske fryselagringsenhetene og innhente informasjon.

For å skaffe en oversikt over støttefunksjonene som er nødvendig ved for en institusjonell håndtering av biobankvirksomheten ved OUS har vi kartlagt prosessen knyttet til innsamling, prosessering, analysering og lagring av biobankprøver. Et tilleggsmoment er betydningen av å ha robuste funksjoner med nødvendig back-up løsninger både når det gjelder personell og utstyr. Vi ser det som hensiktsmessig å samle disse støttefunksjonene i en enhet som vi har kalt Biobank OUS. I flytskjemaet nedenfor angir vi hvordan støttefunksjonene vil kunne bli koblet til Biobank OUS.

Nedenfor er skissert en mulig modell for en institusjonell organisering av prøvelogistikken i en enhet kalt Biobank OUS

Figur 4. Forslag til modell for fremtidens Biobank i OUS



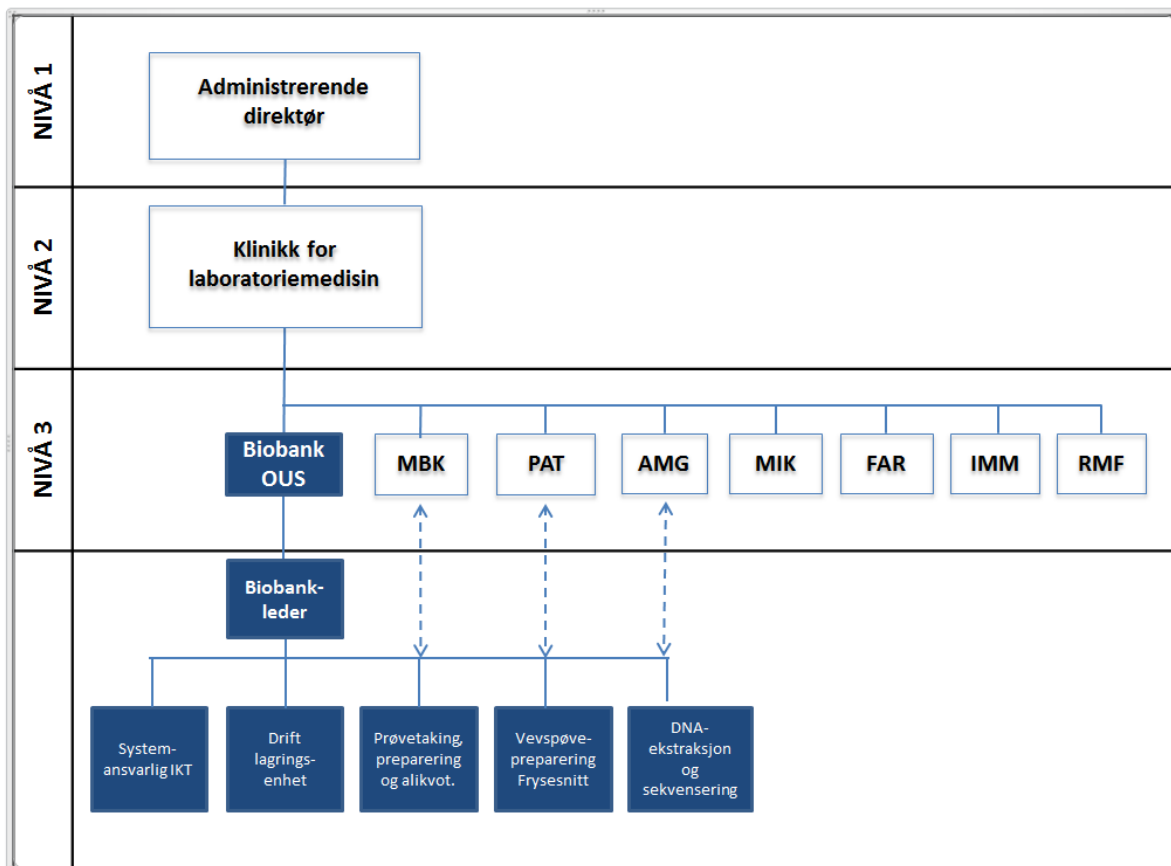
Biobank OUS vil ha behov for ulike typer kompetanse og ressurser for å håndtere biobankens oppgaver, se tabell 7. Oppbygging av støttefunksjoner, inkludert tilbud om automatisert alikvotering og evt. ekstraksjon av biobankprøver, vil avlaste personell i forskningsmiljøene og bidra til mer effektiv ressursbruk.

Tabell 7. Kompetansebehov

Oppgave	Kompetanse	Ressurser
Ledelse, administrativt ansvar,	Ledelse- og administrativ erfaring	1 stilling
Prøvehåndtering (prøvetaking, preanalyse, automasjon, uttak)	Bioingeniør Patologiassistent/patolog	2 stillinger MBK 4 stillinger PAT
IKT/integrasjon (eBiobank/LIMS/annet)	IT- kompetanse	1 stilling
Rådgivning og uttak	Erfaring fra biobankarbeid	1 stilling

En samlet organisering av disse støttefunksjonene har vært diskutert i ledergruppen i Klinikk for laboratoriemedisin (KLM). Det er enighet i ledergruppen om at det er hensiktsmessig å samle ressursene for en overgripende biobankvirksomhet i en enhet, lokalisert til KLM. Biobank OUS, må være av en viss størrelse for at den skal kunne organiseres som en egen avdeling på nivå 3. Det er viktig i den videre prosess å avklare hvilket ansvar og oppgaver som skal legges til Biobank OUS.

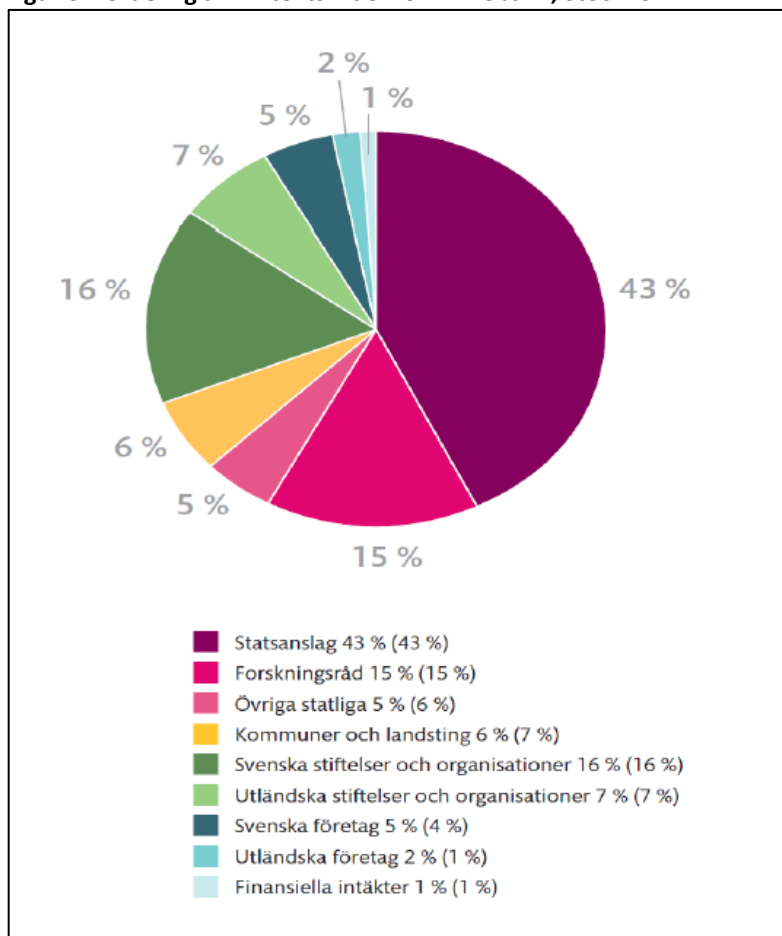
Figur 5. Organisatorisk plassering av Biobank OUS



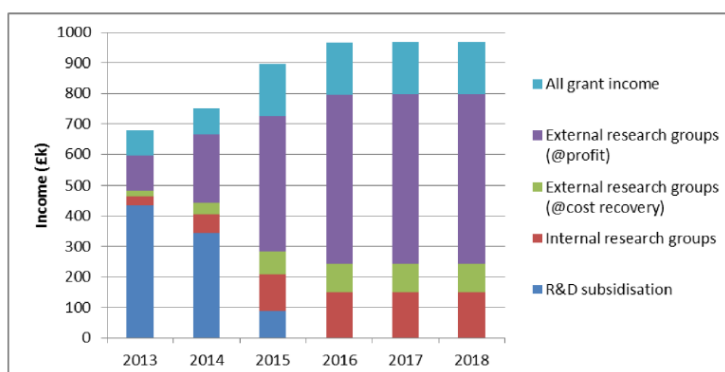
6.1. Driftsmodell

Å bygge opp en solid prospektiv forskningsbiobank krever en betydelig grunnfinansiering. Det er kostnadsdrivende å bygge opp infrastruktur og logistikk for innsamlingen, og det tar gjerne flere år før man har et prøvevolum som er stort nok til betydelig forskning. Prospektive storskala innsamlinger krever en langsiktig og forutsigbar finansiering. Selv internasjonalt finnes det svært få (om noen) selvfinansierende storskala innsamlinger, det vil si at alle trenger eksternt tilførsel av drifts- og investeringsmidler. De fleste større biobanksatsinger er både internt og eksternt finansiert. Brukerbetaling dekker delvis kostnader forbundet med innsamling, prosessering og utlevering av prøvemateriale, men det finnes også inntektsmodeller bygget på alternative forretningsidéer. Biobank Graz i Østerrike har som forretningside definert innsamling og håndtering av prøvemateriale med tilhørende data til forskning som sin primærnæring og analysering av prøvemateriale som sin sekundærnæring. Dette er ikke nok til at det blir dekkende for drifts- og investeringskostnader, slik at de har etablert en tertiærnæring bestående av konsulentvirksomhet i forbindelse med implementering av biobanksystemer andre steder. Biobank Graz genererer således egne inntekter fra tertiærnæringen, men er likevel i hovedsak statlig finansiert gjennom øremerket tildeling til Medical University of Graz. Tertiærnæringen ble etablert som en respons på mindre statlig finansiering, og dekker i dag gapet mellom tidligere statlige tildelinger og dagens tildelinger

KI Biobank ved Karolinska Institutet tilbyr en rekke biobanktjenester som er priset i henhold til tidsbruk og håndteringskostnader som for eksempel innskudd og alikvotering av prøver. De har satt opp en oversikt over alle inntektskilder, og her står egne inntekter for kun om lag 1 % av finansieringen (Figur 6). Resten av inntektene kommer fra offentlige bevilgninger og finansiering fra næringsliv og ideelle organisasjoner.

Figur 6. Fordeling av inntektskilder for KI Biobank, Stockholm


Nottingham Health Science Biobank (NHSB) har satt opp en finansieringsmodell for gradvis selvfinansiering (figur 7). Forretningsmodellen har estimert at NHSB vil bli selvberende etter 4 år. Figuren viser en gradvis overgang fra å være finansiert hovedsakelig av interne forsknings- og innovasjonsmidler til å motta støtte fra næringslivet (external research groups@profit). Interne forskere betaler kun for reelle kostnader i forbindelse med uttak.

Figur 7. Finansieringsmodell for gradvis selvfinansiering (Nottingham Health Science Biobank)


Dansk CancerBiobank og Reuma Biobank har statlig tilskudd på henholdsvis 15 mill og 14 mill DKK årlig. Innsamlingssettene i Danmark får betalt per innregistrering av data og prøvemateriale, og noe av disse utgiftene tas inn på håndteringskostnadene for utlevering av data og materiale (Tabell 8).

Dersom vi ser til norske storskalainnsamlinger er HUNT innsamlingen i Midt-Norge et godt eksempel. Innsamlingen har pågått siden 1984, og fra 2017 igangsettes HUNT4. Budsjett for HUNT4 er stipulert til 140 mill NOK (drift, personell og evaluering for en 4 års periode). Finansieringen er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet (45 mill), NTNU (44 mill), helse Midt-Norge (44 mill) og Nord-Trøndelag fylkeskommune (7 mill). HUNT innsamlingen har noen driftsinntekter på utlevering og prosessering av materiale (Tabell 8).

Tabell 8. Tjenesteprising

Biobank	Tjenesteprising	Inntekt
Dansk CancerBiobank	Utlevering 1 fraksjon vev/ blod	150 DKK/204 NOK
HUNT	Utlevering 1 enhet ≤100 µl plasma, serum, urin	75 NOK
Biobank1	Utlevering og forsendelse av prøver, per time	530 NOK
KI Biobank	Innsetting og alikvotering av 1 prøverør	115 SVK/ 113 NOK
Biobank1	Lagring 1 rack per år i -80°C	2500 NOK

Kun en liten andel av driftskostnadene dekkes av brukerbetaling på utlevering av forskningsprøver. I tillegg kan man sette opp brukerbetaling for 1) lagring, sporing og uttak av prøvemateriale fra andre prosjekter internt og regionalt og 2) egne takster for eksterne aktører som ønsker tilgang til den prospektive innsamlingen (næringsliv). Det vil ikke være aktuelt å sette opp en inntektsmodell baser på rådgivning/ konsulentvirksomhet, da dette er funksjoner som allerede er ivaretatt av organisasjonen.

Det er innhentet kostnadsestimat fra Avdeling for Medisinsk Biokjemi ved OUS vedrørende prøveinnsamling og prosessering for forskningsprøver. Avdelingen priser tjenester til forskning i forhold til tidsbruk, og kostnadene utgjør 600 NOK per arbeidstime. Gjennomsnittspris for håndtering av 1 prøve ligger på 750 NOK.

En driftsmodell må baseres på et basistilskudd fra det offentlige, dvs. fra OUS (og evt. HSØ), eventuelt også fra næringslivet og fra ideelle organisasjoner, samt på både direkte og indirekte investeringer fra næringsliv/industri, dette fordi biobankmateriale kan gjøres tilgjengelig for samarbeidsprosjekter med industri. Overskudd er ikke generert ved noen av innsamlingene som er benyttet som eksempler.

7. Anbefaling

OUS har per i dag en fragmentert biobankvirksomhet, der enkeltstående prosjekter uavhengig av hverandre samler inn, registrerer og lagrer materiale dedikert til sine spesifikke forskningsformål. Denne strukturen gir ingen overordnet oversikt over tilgjengelig materiale for fremtidig forskning, den sikrer ikke i tilstrekkelig grad enhetlig overholdelse av formelt regelverk, den gir varierende kvalitet på materialet, og sikrer heller ikke synergier i forhold til ressursbruk. Forskningsbiobanker er aktive verktøy for forskning, som i all hovedsak krever foretaksnær lagring. Varighet av lagring er definert av REK-godkjenningen, som regel prosjektperiodens varighet, evt. inntil 15 år, avhengig av krav fra finansieringskilden. I løpet av prosjektperioden vil det foregå fortløpende både innsamling, prosessering av prøver, lagring, og uttak. All prøvetaking av blodprøver må skje der rutineprøvene tas og prosesseringen må også skje der, dvs. laboratorienært. Dette krever areal både til prøvetaking og til kortvarig lagring av prøver, deretter kan nærlagrede prøver flyttes over til et foretaksnært lager. Et foretaksnærlager forstås som ett eller flere lagringsarealer for

biobankmateriale på Oslo universitetssykehus. Foretaksnærlageret er egnet for å lagre prøver og preparater til forskning i forbindelse med pågående prosjekter, hvilket vil gjelde i all hovedsak for alle forskningsbiobanker.

Både nasjonale og internasjonale trender peker i retning av at det er hensiktsmessig å bygge opp moderne, sentrale kjernefasiliteter for biobankvirksomheten, inkludert fasiliteter og ressurser for blodprøvetaking, prosessering og alikvotering av blod/serum/plasma for å sikre enhetlig og kvalitetssikret håndtering av biobankmateriale, inkludert sporing. Selv om det er ulike strategier for innsamling (prospektivt versus innsamling til multiple spesifikke prosjekter av varierende størrelse og karakter) ser vi at det legges til rette for storskalainnsamlinger med moderne infrastruktur. Dette gjør at materialet som samles inn har en dokumenterbar, høy kvalitet. En mer sentralisert innsamling vil ikke være til hinder for prosjektbaserte innsamlinger der hvor dette er hensiktsmessig. De senere årene har flere og flere institusjonelle satsninger på storskalainnsamlinger med tilhørende moderne infrastruktur kommet til.

Institusjonelle biobanker tiltenkt et spesifikt forskningsprosjekt utnytter ikke alene godt nok verdien i materialet fordi godkjenningen og varigheten er for snever. Generelle biobanker er prosjektuavhengige innsamlinger som samler pasientmateriale i stor skala over lang tid, basert på brede samtykker. Storskala innsamlinger er uunnværlige innen forskning på persontilpasset medisin. For å kunne håndtere biobankvirksomheten på OUS på en kostnadseffektiv måte kreves en institusjonell forankring av virksomheten.

I fremtidens OUS bør alle prøver som samtykkes til helseforskning samles på en mest mulig effektiv måte. En sentralisering av lagringsfasilitetene er et viktig ledd i en institusjonell biobankinfrastruktur. Det vil alltid være behov for egne løsninger for enkelte forskningsprosjekter, men selve prøvelogistikken vil effektiviseres betydelig hvis den følger prøveflyten til analysene ved Klinik for laboratoriemedisin (KLM), og integreres med øvrig rutinedrift.

Det vil i nærmeste fremtid være mest hensiktsmessig med en samlokalisering av både diagnostisk materiale, som frosset materiale fra avdeling for patologi og forskningsmateriale i én automatisk fryselagringsenhet, og det blir da viktig at både diagnostiske- og forskningsbiobanker følger samme sikkerhetskrav for å benytte Biobank OUS.

Utredningsgruppen anbefaler planalternativ 1, med en felles lagringsfasilitet for både automatisert -80°C lager, fryserer og nitrogentanker som den mest plassbesparende, fleksible og kostnadseffektive løsning på sikt. Den automatiserte lagringsenheten legger til rette for en sentralisert optimal bruk av ledig kapasitet, noe som ikke er mulig å oppnå med bruk av fryserer. Kapasiteten for prøvelagring er vesentlig større pr m^2 . Automatiserte fryseanlegg kan kjøpes som moduler med mulighet for påbygging (f.eks. en leverandør angir høyde 4,4m, bredde 3,9m, lengde 3,5 – 10,2m) og kapasitet vil dermed variere fra kr. 831 000 – 8,4 millioner 0,5ml rør. En ultrafryser kan inneholde ca. 85 000 0,5ml rør. Medregnet manøvreringsarealer rundt fryserenhetene, vil et automatisert lager kunne oppbevare mer enn 10 ganger flere prøver på samme areal enn konvensjonelle ultrafryserer. I tillegg vil alle lagringsposisjonene i et automatisert lager være tilgjengelig til en hver tid, mens det i en konvensjonell fryser ikke vil være realistisk å kunne fylle opp ledige enkeltplasser etter uttak. Frigjøring av plass ved gradvis sanering av fryserer vil legge til rette for innkjøp av nye moduler av automatisert lagring. Dette vil ikke være mulig hvis man etablerer to separate lagringsfasiliteter, en for fryserer og nitrogentanker, en for et automatisert lager.

Plassbesparende løsninger er viktige fordi vi ser på OUS at antall prøver til vil fortsette å øke med nye prospektive innsamlinger og et økende ønske om å ivareta både overskuddsblod og -vev for fremtidig forskning. Dette innebærer arealløsning med nødvendig takhøyde og vekt bærende gulv. Det siste er også nødvendig for å dekke avdeling for patologi sitt behov for lagring av glass.

Investeringskostnadene for planalternativ 1 er beregnet til 40 MNOK. Den eneste realistiske løsningen for planalternativ 1 i leide lokaler i OCCI, lamell 4. Utenom kostnader for tilrettelegging/drift av arealer og investeringer knyttet til den automatiserte lagringsfasiliteten vil en av de største kostnadsdrivere da være en langsiktig leie av lokale. Dersom dette krever bygningsmessig tilpasninger i forholdsvis stor grad for OUS bør det gjøres en juridisk vurdering av om leieavtalen vil være en bygge- og anleggskontrakt.

I forbindelse med videre utbyggingsplaner vil det komme investeringsbehov fordelt over flere år, i første omgang knyttet til bygging av biobankarealer på Radiumhospitalet. Senere kommer det behov for midler til lagringsarealer på Gaustad og Aker, disse bør samordnes og ev. inkorporeres i planene for nye bygg. Dersom søknaden til Forskningsrådet om midler til automatisert lager innvilges høsten 2019, vil det redusere behovet for investeringer finansiert av OUS.

For å skaffe en oversikt over støttefunksjonene som er nødvendig ved for en institusjonell håndtering av biobankvirksomheten ved OUS har vi kartlagt prosessen knyttet til innsamling, prosessering, analysering og lagring av biobankprøver. Et tilleggsmoment er betydningen av å ha robuste funksjoner med nødvendig back-up løsninger både når det gjelder personell og utstyr. Vi ser det som hensiktsmessig å samle disse støttefunksjonene i en enhet som vi har kalt Biobank OUS. En samlet organisering av disse støttefunksjonene har vært diskutert i ledergruppen i Klinikk for laboratoriemedisin (KLM). Det er enighet i ledergruppen om at det er hensiktsmessig å samle ressursene for en overgripende biobankvirksomhet i en enhet, lokalisert til KLM. Biobank OUS, må være av en viss størrelse for at den skal kunne organiseres som en egen avdeling. Det er viktig i den videre prosess å avklare hvilket ansvar og oppgaver som skal legges til Biobank OUS.

Å bygge opp en solid prospektiv forskningsbiobank krever en betydelig grunnfinansiering. Det er kostnadsdrivende å bygge opp infrastruktur og logistikk for innsamlingen, og det tar gjerne flere år før man har et prøvevolum som er stort nok til betydelig forskning. Prospektive storskala innsamlinger krever en langsiktig og forutsigbar finansiering. Selv internasjonalt finnes det svært få (om noen) selvfinansierende storskala innsamlinger, det vil si at alle trenger eksternt tilførsel av drifts- og investeringsmidler. De fleste større biobanksatsinger er både internt og eksternt finansiert. En driftsmodell må baseres på et basistilskudd fra det offentlige, dvs. fra OUS (og evt. HSØ), eventuelt også fra næringslivet og fra ideelle organisasjoner, samt på både direkte og indirekte investeringer fra næringsliv/industri, dette fordi biobankmateriale kan gjøres tilgjengelig for samarbeidsprosjekter med industri.



Rapport 2020

Biobankenhet OUS

Videreføring av
Rapport - Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske
biobanker og forskningsbiobanker ved Oslo
universitetssykehus
Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS

Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag	4
2. Bakgrunn for etablering av Biobankenhet OUS.....	6
2.1. Organisering av arbeidet.....	8
3. Håndtering av forskningsprøver på OUS.....	9
3.1. Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)	9
3.1.1. Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK)	10
3.1.1.1. MBK-Hormonlaboratoriet	11
3.1.2. Avdeling for patologi (PAT)	12
3.1.3. Avdeling for mikrobiologi (MIK).....	12
3.2. Biobankmiljøer i øvrige klinikker	12
3.2.1. Kreftklinikken (KRE).....	13
3.2.1.1. Institutt for Kreftforskning, Seksjon for Kreftgenetikk	13
3.2.1.2. Seksjon for klinisk ernæring	13
3.2.1.3. Inst. for kreftforskning, Seksjon for Tumorbiologi og Avd for gastro- og barnekirurgi (KIT) ..	13
3.2.1.4. Avdeling for kreftbehandling (AKB).....	13
3.2.1.5. Institutt for kreftforskning - Tumorbiologi	14
3.2.1.6. Avdeling for blodsykdommer	14
3.2.1.7. Oslo Myeloma Center.....	14
3.2.2. Barne- og ungdomsklinikken (BAR).....	14
3.2.2.1. Barnekreftbiobanken.....	14
3.2.3. Nevroklinikken (NVR).....	14
3.2.3.1. Avdeling for forskning og utvikling (FOU).....	14
3.2.4. Medisinsk klinikk (MED).....	15
3.2.4.1. Avdeling for spesialisert endokrinologi	15
3.2.5. Ortopedisk klinikk (OPK)	15
3.2.5.1. Seksjon for artroskopisk kirurgi.....	15
3.2.6. Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon (KIT).....	15
3.2.7. Oslo sykehusservice, Forskningsstøtte (OSS).....	15
3.3. Regionale aktører	16
4. Oppgaver i Biobankenhet OUS	16
4.1. Administrative oppgaver.....	17
4.2. Prøvehåndtering.....	18
4.3. Felles biobanklagringsarealer	19
4.4. Forvaltning av IT-system	19
4.5. Kvalitetsarbeid	20
5. Kompetanse- og ressursbehovet.....	20
6. Organisatorisk plassering.....	21

7. Kostnader og finansiering	21
7.1. Brukerbetaling.....	22
7.1.1. Avdeling for Medisinsk Biokjemi.....	23
7.1.2. Avdeling for patologi.....	23
8. Arbeidsgruppens anbefaling	23

1. Sammendrag

Denne utredningen av opprettelsen av en biobankenhet i Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) ved Oslo universitetssykehus (OUS) følger opp **Rapport: Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker og Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS**. Etablering av en biobankenhet på OUS ble diskutert i ledermøtet den 28.01.20 (*Sak 030/20 – Utredning av en organisatorisk biobankenhet på OUS, i Klinikk for laboratoriemedisin*), som vedtok:

- *Ledermøtet støtter igangsetting av en utredning av en organisatorisk biobankenhet på OUS i Klinikk for laboratoriemedisin.*
- *Ledermøte støtter foreslått sammensetning og oppgaver.*
- *Utredningen skal resultere i et oppdrag til Klinikk for laboratoriemedisin om etablering av en biobankenhet.*

Det har vært nedsatt en arbeidsgruppe med medlemmer fra KLM, Kreftklinikken (KRE), Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon (KIT), Barne- og ungdomsklinikken (BAR), Nevroklinikken (NVR), Oslo sykehuservice (OSS) Stab og Forskningsstøtte, Forskerforbundet, NITO og vernetjenesten. Stab forskning, innovasjon og utdanning har ledet arbeidet og prosjekteier har vært klinikkleder i KLM.

Prosjektet har kartlagt håndtering av forskningsprøver på OUS. Det tas prøver til forskning i stor utstrekning i KLM. I tillegg tas forskningsprøver på en rekke poster i klinikkene, eksempelvis Infeksjonsmedisinsk avdeling. Når det gjelder forskning er det stor variasjon i hvordan de enkelte klinikker/miljøene selv dekker prøvelogistikken for forskningsbiobanker. Enkelte miljøer håndterer mesteparten av prøvelogistikken selv, mens andre bruker i stor grad KLM /Medisinsk biokjemi (MBK) for prøvetakning, prosessering og analyser av blod og vevsvæsker. KLM/Patologi (PAT) håndterer alle vevsprøver. Lagring av prøvene til forskning har forskerne alltid selv ansvar for. Kartleggingen har avdekket et behov for en sentralisering av deler av prøveflyten for forskningsprøver, som prøvemottak, prosessering, lagring, kvalitetssikring og uttak.

Biobankenhetens oppgaver/støttefunksjoner må koordineres opp mot eksisterende biobankaktiviteter innen forskning, i tillegg er det vesentlig at støttefunksjonene følger rutinevirksomheten, for å minske belastningen på pasientene. Funksjoner må være robuste med nødvendig back-up både når det gjelder personell og utstyr. Biobankansvarlige på klinikkene skal få hjelp til å etablere og drive gode biobanker etter Biobank Norges «[Beste praksis for norske biobanker](#)».¹

Biobankenheten skal være én dør inn for spørsmål vedrørende forskningsbiobanker, i samarbeid med Forskningsstøtte, OSS. Arbeidsgruppen anbefaler at biobankenheten skal inneha kompetanse innen biobank med ressurser knyttet til administrasjon, rådgivning, prøvemottak, prosessering, lagring, teknisk og IT kompetanse, og kvalitetsarbeid:

¹ <https://bbmri.no/help-desk-biobanking>

- Administrative oppgaver - administrativt ansvar for medarbeiderne i enheten, hvilket innbefatter personal- og økonomiansvar. Leder skal koordinere egen virksomhet med de øvrige avdelinger i KLM og med de øvrige biobankaktivitetene på OUS.
- Prøvehåndtering - rådgivning, mottak av prøver, lagring, uttak og kvalitetssikringsarbeid. Oppbygging av støttefunksjoner, inkludert tilbud om automatisert alikvotering av biobankprøver, vil avlaste personell i forskningsmiljøene og bidra til mer effektiv ressursbruk.
- Felles lagringsarealer - ansvar for alle fellesarealer for lagring av forskningsmaterialet, dvs. fellesarealer for ultrafrysere ved Rikshospitalet, Radiumhospitalet, Ullevål, Aker og Myrens verksted. Dette innebærer å holde oversikt over fryseranlegg, overvåkingssystemer og serviceoppfølging. Enheten vil ha en sentral rolle i arbeidet med å prosjektere og realisere nødvendige nye sentrale lagringsfasiliteter på Radiumhospitalet, Rikshospitalet og Aker, og eventuelt Ullevål, avhengig av byggeplaner for Nye OUS, inkl. anskaffelse og installering av automatisert -80 °C lager
- IT-oppgaver - det vil være en rekke IT-relaterte arbeidsoppgaver knyttet til sporingssystemet for biobanker, rekvirering av biobankprøver i DIPS og lokal LIMS, både for blod- og vevsprøver, overvåking og drift av fryselagrene, og etablering og drift av automatiserte lagre.
- Kvalitetsarbeid- kvalitetssikring av prøver og akkreditering.

I oppstartsfasen anbefales totalt seks stillinger som etter hvert økes avhengig, av tilfang av oppgaver, se tabell under. Av de seks stillingene som foreslås opprettet 1. året, vil tre av årsverkene være nyopprettet. De tre årsverkene for bioingeniører foreslås overflyttet fra de eksisterende brukerfinansierte årsverk som håndterer forskningsprøver i KLM.

Kompetansebehov

Stilling	Kompetanse	Ressurser/oppgaver 1. året)	Ressurser/oppgaver 4. året
Administrasjon Ledelse	Ledelse Administrasjon Helsefaglig kompetanse Biobank- og forskerkompetanse	100 % stilling Ledelse/administrasjon Økonomi	100 % stilling Ledelse/administrasjon Økonomi
Bioingeniør	Bioingeniør med biobank- og forskningskompetanse	3 x 100 % stilling Mottak og lagring av lagringsklart materiale Registrering i eBiobank. Plukking/utlevering av biobankprøver. Kvalitetsarbeid/forskning Veiledning i biobankarbeid.	6 x 100 % stilling Mottak og lagring av lagringsklart materiale. Registrering i eBiobank. Plukking/utlevering av biobankprøver. Kvalitetsarbeid/forskning Veiledning i biobankarbeid. Alikvotering Drift av alikvoteringsrobot DNA-ekstrahering
Patolog	Patologi Forskningskompetanse	50 % stilling Kvalitetsarbeid/biobank-forskning	50 % stilling Kvalitetsarbeid/biobankforskning
IT-støtte	IT- kompetanse	100 % stilling	100 % stilling

Stilling	Kompetanse	Ressurser/oppgaver 1. året)	Ressurser/oppgaver 4. året
		Integrasjon mot eksisterende OUS IT-struktur Utvikling av eBiobankløsninger	Integrasjon mot eksisterende OUS IT-struktur Utvikling av eBiobankløsning
Teknisk support	Teknisk kompetanse	50 % stilling Ansvar for lagringsfasiliteter	50 % stilling Ansvar for lagringsfasiliteter Støtte/drift av automatisert fryselager

En helt sentral oppgave for enheten vil være å etablere et godt samarbeid og integrasjon mellom biobankenhetens oppgaver og de øvrige avdelingene/seksjonene som har ansvar for rutinedrift og prøvetakning av prøver både til diagnostikk og forskning. Dette er nødvendig for å utnytte potensiale i en samordning og legge til rette for robusthet og kontinuitet. I rutinevirksomheten arbeides det mye med automatisering av prøvehåndtering og forskningsprøver bør i fremtiden kunne integreres opp mot det medisinske tekniske utstyret i MBK/PAT. På sikt vil det være en ambisjon å kunne biobanke til forskning døgntkontinuerlig.

Drift av biobankenheten forutsetter en kombinasjon av basisfinansiering og brukerbetaling for støttetjenester, som mottak, alikvotering, kvalitetssikring og lagring av frysere og prøver.

2. Bakgrunn for etablering av Biobankenhet OUS

Innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale (biobanking) er en sentral del av virksomheten ved OUS i forbindelse med diagnostikk og forskning. Formålet med utredningen av Biobankenhet OUS er å opprette en sentral biobankenhet som skal ha et overordnet ansvar for biobankvirksomheten ved sykehuset og være en serviceenhet/én dør inn for spørsmål vedrørende biobanking for forskere. Det er et behov for å legge til rette for en kostnadseffektiv og kvalitetssikret logistikk for prøveinnsamling til forskning, hva gjelder blod, vev og annet biologisk pasientmateriale. Både nasjonale og internasjonale trender peker i retning av at det er hensiktsmessig å bygge opp moderne, sentrale servicefasiliteter for biobankvirksomheten, inkludert fasiliteter og ressurser for prosessering og alikvotering for å sikre enhetlig og kvalitetssikret håndtering av biobankmateriale, og sporing. Dette innebærer etablering av en sentral mottaksenhet for alle spørsmål og henvendelser vedrørende forskningsbiobanker, hva gjelder innsamling, materiale, kvalitetssikring, prøveprosessering, osv. Selv om det er ulike strategier for innsamling (prospektiv, generell innsamling versus innsamling til multiple spesifikke prosjekter av varierende størrelse og karakter), kan en sentralisert enhet legge til rette for storskalainnsamlinger med moderne infrastruktur. Dette bidrar til at innsamlet materiale har en dokumenterbar høy kvalitet, og kan nyttiggjøres i nye forskningsprosjekter i lang tid fremover, samt at resultater fra tidligere prosjekter knyttet til materialet kan tilgjengeliggjøres for nye prosjekter. En biobankenhet skal også understøtte prosjektbaserte innsamlinger. Prøvelogistikken for forskningsprøver skal i størst mulig grad følge prøveflyten til diagnostiske prøver i de etablerte prøvetakningsenhetene ved KLM og andre klinikker (som Avdeling for infeksjonsmedisin, Medisinsk klinikk (MED)), og integreres med øvrig rutinedrift.

Ved å samle en større del av biobankaktivitetene til én enhet, vil det frigjøres arealer og arbeidskapasitet i forskningsgruppene og sikre større forutsigbarhet for prøvetakingsenheter ved KLM. Enhetlig prøvehåndtering vil sikre jevnere kvalitet på prøvene og sikrere lagringsforhold med tanke på oppfølging av frysersvikt og overvåking. Ved å flytte ansvar for mottak av prøver, lagring og uttak fra forskningsgruppene til en sentral enhet er hensikten å oppnå

- en bedre institusjonell oversikt over det totale biobankmaterialet for brukere og administrasjon
- en mer standardisert og kvalitetssikret håndtering av prøvematerialet for jevnere kvalitet
- en sikrere og arealeffektiv lagring av prøvematerialet
- en sikrere oppfyllelse av krav til destruksjon av materiale ved prosjektslutt
- sikre, tilgjengeliggjøre og kvalitetssikre det eksisterende biobankmaterialet
- absorbere den forventede aktivitetsveksten for biobankvirksomheten
- være rustet for en mer fremtidsrettet satsing på store prospektive innsamlinger, jf. kreftbiobanken
- være rustet for å håndtere den sterke økningen av pasientmateriale i forbindelse med persontilpasset presisjonsmedisin
- allokering av ressurser til KLM for håndtering av forskningsprøver slik at dette ikke går på bekostning av klinisk virksomhet.
- en dedikert driftsenhet for lagringsfasilitetene
- en profesjonalisering av biobankdriften, nødvendig for internasjonal akkreditering som igjen øker mulighetene for å tiltrekke samarbeid innen f.eks. kliniske utprøvningsstudier.

Dette arbeidet følger opp **Rapport: Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker og Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS**. Allerede 07.05.19 (*Sak 137/2019 Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS*) vedtok ledermøtet:

- *Å støtte igangsetting av et forprosjekt for lagringsfasilitet på Radiumhospitalet (planalternativ 1)*
- **Å støtte videre utredning av én enhet, Biobank OUS, organisert under KLM, med ansvar for drift av den institusjonelle biobankvirksomheten**
- *At begge utredninger må inneholde belysning av finansieringsmodeller*

Etablering av en biobankenhet på OUS ble videre diskutert i ledermøtet den 28.01.20 (*Sak 030/20 – Utredning av en organisatorisk biobankenhet på OUS, i Klinikk for laboratoriemedisin*), hvor ledermøtet vedtok:

- *Ledermøtet støtter igangsetting av en utredning av en organisatorisk biobankenhet på OUS i Klinikk for laboratoriemedisin.*
- *Ledermøte støtter foreslått sammensetning og oppgaver.*
- *Utredningen skal resultere i et oppdrag til Klinikk for laboratoriemedisin om etablering av en biobankenhet.*

Ønsket om en felles biobankenhet fremgår også av Utviklingsplan 2035² og har vært spilt inn som ønske fra KLM.

2.1. Organisering av arbeidet

Det ble nedsatt en arbeidsgruppe i tråd med ledermøtevedtaket fra 07.05.19. Utkast til mandat ble også framlagt på et dialogmøte med foretakstillitsvalgte og -verneombud 6.11.19. Forskerforbundet og NITO meldte at de ønsket å delta, og representanter herfra inngikk i arbeidsgruppen sammen med verneombud.

Sammensetning

Stab FIU, ved avdelingsleder Wenche Reed, har ledet arbeidsgruppen. Spesialrådgiver Matthias Kolberg, Stab FIU, og Hanne Akselsen, spesialrådgiver KLM, har vært koordinatorene.

Rolle	Navn	Virksomhet/Tittel
Prosjekteier	Andreas Matussek	KLM klinikkleder
Prosjektleder	Wenche Reed	DST FIU/Forskningsavdelingen, avdelingsleder
Prosjektsekretariat	Hanne Akselsen Matthias Kolberg	KLM stab DST FIU stab
Prosjektgruppe	Trine Bjørø Rolf Klaasen Anne Katrine Steffensen May K L Bredahl Paula DeAngelis Lars Eide	Klinikk for laboratoriemedisin (Medisinsk biokjemi, hormonlaboratoriet, Avdeling for patologi, Avdeling for mikrobiologi, HR-leder og ev. økonomileder)
	Nina Krüger Åslaug Helland Gunnar Sæther	Kreftklinikken
	Børre Fevang	Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon
	Rolf Pettersen Torild Skriverhaug	Barne- og ungdomsklinikken (BAR)
	Kaja Selmer	Nevroklinikken (NVR)
	Tone E. Mydske Olsen Turid Eide	Oslo sykehusservice (OSS) Stab og Forskningsstøtte/Biobankavdelingen
	Linda Møllersen (vara Beate Iren Vestli) Åge Winje Brustad	Forskerforbundet NITO
	Nina Jean-Hansen	Vernetjenesten
	Styringsgruppe	OUS ledermøte

Prosjektet etablerte et sekretariat med ansvar for den praktiske utformingen og gjennomføring av prosjektet. Underlagsdokumentasjon er utarbeidet av sekretariatet og behandlet i prosjektgruppen. Arbeidet har vært organisert gjennom en møteserie i sekretariatet og prosjektgruppen. Informasjonen er basert på informasjonsinnhenting fra medlemmene i arbeidsgruppen, OUS

² Utviklingsplan 2035, s. 104, Organisering av laboratoriemedisin: En ny «forskningsbiobankavdeling» bør opprettes, med ansvar for alle prospektive biobanker ved sykehuset, og som samler materiale fra klinikkens prøvetilganger.

biobanknettverk og fra Biobank- og registerutvalget (BBRU), behandlet i BBRUs møtet 02.06.20). Rapporten bygger videre på to tidligere rapporter *Rapport: Infrastruktur og arealbehov for diagnostiske biobanker og forskningsbiobanker og Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS*, hvor flere av arbeidsgruppens medlemmer har deltatt i arbeidet. Det er tidligere innhentet informasjon fra Biobank Haukeland, Helse Bergen og Stockholms medisinska biobank.

Prosjektet rapporterer til sykehusets ledermøte som fungerer som styringsgruppe.

3. Håndtering av forskningsprøver på OUS

OUS har i dag en fragmentert biobankvirksomhet, der enkeltstående prosjekter, uavhengig av hverandre, samler inn, registrerer og lagrer materiale dedikert til sine spesifikke forskningsformål. Det er også igangsatt generelle biobankinnsamlinger som er prosjektuavhengige, og samler pasientmateriale i stor skala over lang tid, basert på brede samtykker. Men OUS mangler en overordnet organisering av biobankvirksomheten, og mangler derfor en overordnet oversikt over tilgjengelig materiale for fremtidig forskning, tilstrekkelig grad enhetlig overholdelse av formelt regelverk, mer varierende kvalitet på materialet, og mangelfulle synergier i forhold til ressursbruk. Det er heller ingen helhetlig håndtering/overvåking av fellesarealene på de forskjellige lokasjonene. Dette har resultert i flere fryserhavari med ødelagte innsamlede forskningsprøver, senest i 2020.

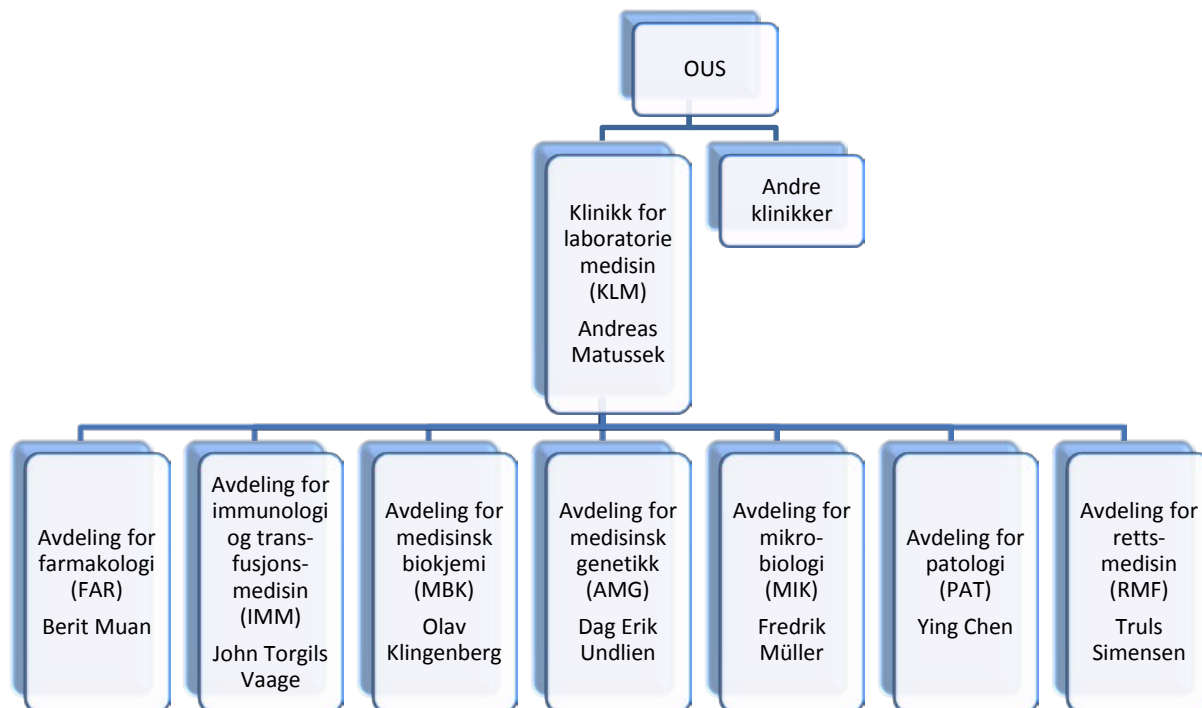
Det tas prøver til diagnostikk og forskning i stor utstrekning i KLM. I tillegg tas prøver (alle typer prøver med unntak av vev som kun behandles på avdeling for patologi) på en rekke poster i klinikkene, eksempelvis Infeksjonsmedisinsk avdeling. Når det gjelder forskning er det stor variasjon i hvordan de enkelte miljøene selv dekker prøvelogistikken for forskningsbiobanker. Enkelte miljøer håndterer mesteparten av prøvelogistikken selv, mens andre bruker i stor grad KLM /MBK for prøvetakning, prosessering og analyser, når det gjelder blod og vevsvæsker. KLM/PAT håndterer alle vevsprøver. Lagring av prøvene til forskning har forskerne alltid selv ansvar for.

En bedre koordinering av prøvelogistikken vil legge til rette for en mer effektiv utnyttelse av materialet, lagringsarealer og arbeidskapasitet. I forbindelse med koronapandemien har vi erfart at OUS mangler infrastruktur for raskt å etablere en prøvelogistikk for en generell COVID-19 forskningsbiobank, noe som hadde avlastet behovet for en rekke mindre forskningsbiobanker som nå er etablert. Det er også vanskeligere å legge til rette for virksomheten i forbindelse med planlegging av nybygg.

3.1. Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)

KLM leverer diagnostikk og analyser innenfor laboratoriefag til de andre klinikkene i OUS samt til eksterne rekvirenter og samarbeidspartnere.

Klinikken består av syv avdelinger, to avdelinger (MBK og PAT) har prøvetakningsenheter. Det gjennomføres en rekke analyser i alle avdelinger, se [Analyseoversikten](#).³



3.1.1. Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK)

Rutineprøver fra pasienter tilknyttet OUS blir enten tatt på enhet for prøvetakning eller på post. Prøver tatt på post blir transportert til MBK for prosessering. Hver av sykehusets fire lokalisasjoner (Radiumhospitalet, Rikshospitalet, Ullevål, Aker) har en slik enhet for prøvetakning. Prøven tatt på post eller prøvetakning overføres til preanalytiske enheter nær prøvetakningsenhetene. Preanalytisk enhet sorterer prøver videre til riktig laboratorium/avdeling for analyse. Rekvisisjoner, enten i form av papir eller elektronisk fra rekvirent i LIMS (Laboratory Information Management System), hentes ut parallelt med prøvetakning. Om rekvisisjon er i papirformat, blir informasjon manuelt lagt inn i LIMS av preanalytisk enhet. En strekkode koblet til LIMS settes på prøveglasset med informasjon om aktuell analyse. Ved de preanalytiske enhetene blir prøver sortert til laboratorium/avdeling som utfører den rekvirerte analysen. Sortering blir i stor grad utført av instrument for automatisk prøvesortering. Instrumentene kan ofte også utføre enkel prøvebearbeidelse (sentrifugering). Prøvetakningsenhetene har også prosedyrer for spesialhåndtering av prøver, som inkluderer temperaturkontroll (på is/i varmeskap), hurtig videresending eller tilsetning av fellingsløsninger eller lignende. Alle prøvesvar fra MBK som skal være del av kvalitetssikring og/eller forskning skal det i forkant inngås avtale med MBK på [vedlagte skjema](#).⁴ Dette gjelder også svar som retrospektivt hentes fra DIPS (distribuert informasjons- og pasientdatasystem i sykehus). Prøver som er spesifikke for forskningsprosjektet (også ekstra prøvetaknings-tidspunkter), skal prosjektet betale iht gjeldende prislister. Prøvene tas som regel i forbindelse med rutineprøver. Forespørslene må være

³ <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/laboratorietjenester/analyseoversikten>

⁴ <https://ehandbok.ous-hf.no/document/43282>

gjennomarbeidet slik at det er tydelig framgår hva som skal gjøres, hvor ofte, når studien starter, hvor lenge den varer og hvor mange pasienter som inngår. Studieprotokoll og annen relevant dokumentasjon som f.eks. laboratorie- eller prosedyremanualer legges ved forespørslene. Avtaler om [pris og kapasitetsforespørse](#)⁵ med serviceavdelingene må være på plass før studiebudsjettet kan fullføres. Ved vanlig sentrifugering og manuell avpipettering til noen få sekundærrør, beregnes 0,5 time. Avhengig av hvor mange rør og hva som skal utføres gjør at tiden kan økes. Dette varierer fra prosjekt til prosjekt.

Prøveflyten beskrevet over gjelder rutineprøver hvor det skal utføres analyser, og svar rapporteres tilbake til rekvirent. Infrastrukturen er også egnet til sortering av prøver til biobank. Den videre bearbeidelsen av prøver til biobank (aliquotering) gjøres per i dag også hos noen preanalytiske enheter. Eksempler er prosjekt biobank tilknyttet sepsispasienter som håndteres på Ullevål og tre (to aktive og en avsluttet) prosjekt/forskningsbiobank tilknyttet pasienter som bruker biologisk legemidler. I tillegg utfører MBK all prøvetaking til den prospektive Kreftbiobanken, og fordeling og registrering utføres i lokaler til MBK Radiumhospitalet. MBK håndterer i dag 35-40 søknader fra Inven2 og 50-55 forskerinitierte prosjekter pr. år. Avdelingen driver betydelig rådgivning både mhp pre- og postanalyse. Det er ansatt dedikerte medarbeidere til dette, totalt ca. 3 stillinger med bioingeniørkompetanse.

MBK Radiumhospitalet mottar, registrerer, fordeler, lagrer og utleverer prøver fra nasjonale multisenterstudier innenfor forskning på biologiske legemidler brukt innen autoimmune sykdommer og kreft. I 2019 mottok MBK Radiumhospitalet totalt 3740 prøver til biobanking fordelt på tre studier. Per juni 2020 lagrer MBK Radiumhospitalet mer enn 14000 biobankprøver.

Oppgaver som kan overføres til en Biobankenhet vil i første omgang være lagring, vedlikehold av biobankregistrene og uttak. På sikt kan også mottak, registrering og aliquotering tenkes å overføres til en slik enhet når mulighetene for robotisert prøvebehandling utvikles.

3.1.1.1. **MBK-Hormonlaboratoriet**

Hormonlaboratoriet har siden år 2000 analysert og lagret prøver for Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes (dvs. alle med type 1 diabetes under 18 år), i flere år også prøver fra alle med narkolepsi for Nasjonalt kompetansesenter for narkolepsi, og misbrukere av anabole steroider. I tillegg biobankes det for mange ulike mindre prosjekter, både interne og eksterne. Det er ansatt to personer på prosjektbasis til biobanking i henholdsvis 70 % og 50 % stilling. Materialet som biobankes er plasma, serum, blod, DNA, RNA, lymfocytter og urin.

Noen prosjekter kan tenkes overført til en biobankenhet mens andre, der det er spesiell prøvetaking, bør fortsette slik det er pr i dag. Seksjonen ser fram til en automatisert lagringsfasilitet da det nåværende biobank-lagringslokalet på Aker er fullt.

⁵ <https://ehandboken.ous-hf.no/api/File/GetFile?entityId=107668>

3.1.2. Avdeling for patologi (PAT)

Forskere kan søke om uttak fra den diagnostisk biobanken for forskningsformål. [Avdelingens biobanknettside](#)⁶ beskriver hvordan forskere som ønsker uttak fra diagnostisk biobank for forskningsformål skal gå fram. Her finner man alle relevante skjemaene for å søke om uttak av humant materiale fra diagnostisk biobank for forskningsformål, samt prislisten for de forskjellige forskningstjenester som utføres av Enhet for forskningsstøtte ved PAT i forbindelse med disse biobankrelaterte prosjekter. De fleste forskere trenger disse forskningstjenester til sine prosjektspesifikke forskningsbiobanker. Forskere må fylle ut et søknadsskjema og sende det til avdelingens biobankkoordinator for registrering. Forskere må beskrive prosjektet, hvorfor de trenger materiale fra diagnostisk biobank, hva slags og hvor mye materiale trengs, og de må krysse av for at de har innhentet pasientsamtykke og signere/datere skjemaet. De må også sende en kopi av søknaden til Regional etisk komité (REK) og REK-godkjenning. Uttakssøknadene vurderes av avdelingsledelsen, og tilgang til diagnostisk biobank kan nektes hvis disse kravene ikke oppfylles eller hvis det er lite igjen av pasientmateriale. Hvis søknadene godkjennes, er det Enhet for forskningsstøtte som utfører blant annet uthenting av materiale, og sender det til forskerne. Denne enheten ble opprettet til å bistå kliniske utprøvningsstudier på Radiumhospitalet, men utfører forskningstjenester for forskere ved OUS. De forskjellige tjenestene er listet i en prisliste som justeres hvert år. Forskere blir fakturert for alle forskningstjenester som utføres for deres prosjekter forskningsstøtte. Patologer ved avdelingen for patologi biobanker også for klinikker som har fått REK godkjenning til å samle inn vevsprøver til generelle forskningsbiobanker. PAT har utarbeidet [retningslinjer](#)⁷ for dette. Forskningsbiobankene bruker eBiobank eller Medinsight for å registrere og spore prøvene, men det kunne også være nyttig å bruke det nye LIMS systemet til å koble de diagnostiske prøvene som beskjæres, til REK-numrene til disse generelle forskningsbiobanker. På den måten blir det lettere å spore diagnostiske prøver (blokker og snitt) som brukes til forskningsprosjekter. Nåværende system i Doculive tillater at man kan skrive inn REK-nummer på baksidene av pasientremisser, men dette er sjeldent brukt.

3.1.3. Avdeling for mikrobiologi (MIK)

MIK er involvert i etablering av flere generelle forskningsbiobanker, bl.a. oppstart av Covid-19 generell biobank, samt en kommende generell biobank med fokus på antibiotikaresistens.

3.2. Biobankmiljøer i øvrige klinikker

Gjennom biobanknettverket på OUS har vi innhentet en del beskrivelser av biobankvirksomheten for forskning. Nedenfor følger et sammendrag av besvarelser vi har mottatt fra enkelte biobankmiljøer i klinikkene ved OUS. **Det er ikke en komplett oversikt over biobankmiljøene ved OUS**, men sammendraget gir et bilde av den store og varierte biobankaktiviteten, samt beskriver også noe av oppgavene som kan være relevant for en sentralisert biobankenhet.

⁶ <https://www.ous-research.no/home/pathology/biobank/18257>

⁷ <https://www.ous-research.no/home/pathology/biobank/19578>

3.2.1. Kreftklinikken (KRE)

Forskningsbiobank for kreft (Kreftbiobanken) er den første prospektive storskalainnsamlingen som ble igangsatt ved OUS, den har vært delvis finansiert av midler fra Norges forskningsråd gjennom Biobank Norge, og er nå delvis finansiert av HSØ midler. Det er også aktuelt at HSØ tildeler infrastrukturmidler for å drifte biobanken i forbindelse med satsningen på persontilpasset medisin. KRE er ansvarlig for biobanken, all blodprøvetaking og prosessering utføres ved MBK.

3.2.1.1. Institutt for Kreftforskning, Seksjon for Kreftgenetikk

Biobankvirksomheten ved Seksjon for Kreftgenetikk er integrert i de fleste ingeniørstillingene på seksjonen, men totalt sett er det én 100 % stilling til mottak, registrering og vedlikehold, prosessering av DNA/RNA mm.

Det er et behov for et sentralisert mottak, håndtering og lagring av prøvene, evt. alikvotering. Innsamling og prosessering av ferskfrosset vev krever tett samarbeid med patolog må håndteres av forsker. I tillegg vil nye kliniske studiene kreve mange nye spesifikke metoder for prosessering f.eks. av levende celler, som må håndteres av forsker.

3.2.1.2. Seksjon for klinisk ernæring

«Ernæringsbiobank-1» er knyttet til Nasjonal kompetansetjeneste for sykdomsrelatert underernæring (NKSU) og Seksjon for klinisk ernæring i Kreftklinikken. Prøvene tas og håndteres av ansatte (sykepleier) på Ernæringspoliklinikken og NKSU. Det er ingen stillingsprosent spesielt knyttet til biobanken. Prøvene lagres i fryser på Domus Medica (UiO).

Det kan være aktuelt for miljøet å benytte fremtidige felles prøvetaking og lagringsfasiliteter, med evt. mellomlagring i nåværende fryser på Domus Medica.

3.2.1.3. Inst. for kreftforskning, Seksjon for Tumorbiologi og Avd for gastro- og barnekirurgi (KIT)

Gruppen arbeider på tvers mellom Avd for Gastro- og barnekirurgi på Radiumhospitalet og Seksjon for Tumorbiologi på Instituttet. Den har rutiner for innhenting og registrering av samtykker og prøver hentes og håndteres av personer knyttet forskningsgruppen, i hovedsak av vitenskapelig ansatte. Det biobankes fra pasienter som opereres for peritoneale metastaser og har flere spesifikke prosjekter knyttet til dette. Det samles blodprøver og tumorvev fra alle pasienter.

Det ønskes noe sentralisert støtte fra en biobankenhet til innsamling.

3.2.1.4. Avdeling for kreftbehandling (AKB)

Blant flere innsamlinger nevnes spesielt Oslo2-studien som tidligere har hatt ansatt både studiesykepleier og bioingeniør for biobanking, både i forbindelse med primærkirurgi og for pasienter med lokoregionale residiv innen brystkreft. Det er betydelige forskjeller mellom de ulike lokalitetene (RAD, UUS og AUS) i service til biobanking for AKB. MBK-RAD har ansvar for prøvebehandling for en rekke andre forskningsprosjekter ved AKB.

Biobanking for Oslo2-studien har ikke blitt kontinuert i 2020 i påvente av en biobankenhet.

3.2.1.5. **Institutt for kreftforskning - Tumorbiologi**

Det er allokert en 20 % studiesykepleierstilling til Kreftbiobanken som betales av Nasjonal Kompetansetjeneste for Sarkomer. Totalt brukes omkring en 50 % stilling til biobanking.

Sarkompasienter har komplekse kliniske forløp med mange veier inn på sykehuset og fordelt på mange avdelinger (ortopedi, gastrokirurgi (RH og DNR), onkologi, ØNH, thoraxkirurgi, barn, osv.), hvilket gjør at biobanking forutsetter en viss kunnskap om pasientforløp.

Majoriteten av de spesifikke prosjektene bør fremdeles håndteres av forskningsgruppene, fordi det er mange spesielle forhold ved disse innsamlingene, og det lar seg vanskelig overføre til en generell enhet. Når det gjelder den generelle forskningsbiobanken (og evt. mindre komplekse innsamlinger) er det fornuftig om det kan håndteres av en sentral enhet.

3.2.1.6. **Avdeling for blodsykdommer**

Det foreligger 2 prosjekter med biobanker som driftes av postdoktorene. En bioingeniør/avdelingsingeniør tar seg av diverse biobanker med et større antall innsamlet materiale som en del av sine arbeidsoppgaver (estimert 10-15 %). Det planlegges å etablere flere generelle og prosjektbaserte biobanker i fremtiden men det er ikke avklart hvordan disse skal driftes.

Det kan være aktuelt å overføre deler av aktiviteten til en biobankenhet, men ikke prøvebehandling med isolering av spesifikke celletyper direkte fra blodprøver.

3.2.1.7. **Oslo Myeloma Center**

Det er ikke startet opp biobanken i myelomatose ennå (del av Kreftbiobanken), men er planlagt to lokalisasjoner for biobank; den ene er i bygg 3 på Ullevål (-80 °C) og den andre vil være på Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (IMMI) på RH og gjelder vitalfrysing i LN₂ av celler fra myelomatosepasienter som er med i studier. Det er ansatt en bioingeniør i 50 % i 1,5 år med mulighet for forlengelse til totalt 4 år. Det kreves 50 % bioingeniørstilling for å preparere prøver.

Det kan være aktuelt å benytte seg av noen tjenester fra en sentralisert biobankenhet, men det vil avhenge noe av brukerbetalingen.

3.2.2. **Barne- og ungdomsklinikken (BAR)**

3.2.2.1. **Barnekreftbiobanken**

Den norske Barnekreftbiobanken har totalt ca 200 % stillinger her ved OUS. I tillegg lønnes ansatte ved UNN, Haukeland og St. Olav. Dette er en nasjonal biobank, og ønsker å fortsette slik som i dag.

3.2.3. **Nevroklinikken (NVR)**

3.2.3.1. **Avdeling for forskning og utvikling (FOU)**

NVR har opprettet en avdelingsovergripende biobank med bredt samtykke (Nevrovitenskapelig biobank). Biobanken er knyttet til kliniske data gjennom Nevrovitenskapelig register i MedInsight. Biobankens drift er lagt opp til at avd. FOU, NVR, skal hjelpe forskere og avdelinger i NVR til å etablere både biobank (samt søke støtte for kostnader ved etablering av fryserer, mellomlagring o.l.) og tilhørende register. Ressurser til daglig drift, prøvetaking m.m. må bekostes lokalt. En stilling er ansatt sentralt (FOU) og anslagsvis 1-2 stillinger fra ulike forskningsgrupper jobber med drift i prosjektene (prøvetagning, prosessering, mellomlagring m.m.). Det er ønskelig at flere forskere kan benytte seg av dette i fremtiden, men med dagens økonomiske rammer innebærer dette at forskningsgruppene må stå ansvarlig for innsamling, prøveprosessering, og registrering. Mesteparten

av arbeidsinnsatsen knyttet til biobankarbeidet finansieres av enten eksterne prosjektmidler, eller tidsbegrensede midler (som OUS strategiske forskningsmidler).

I tillegg til den avdelingsovergripende biobanken finnes flere øvrige prosjektspesifikke biobanker.

Det er behov for sentralisering og automatisering av langtidslagring av prøver. Videre vil de enkelte prosjekter og avdelinger antagelig være avhengig av å beholde ansvaret for spesiell prøvetaking og prosessering, selv om man kan se for seg noen type "servicetilbud" som kan skje sentralt (DNA ekstrahering, sekvensering og annet). En sentral løsning vil forenkle etablering av nye prosjekter og biobanker, samt sikre kvaliteten og overvåkingen.

3.2.4. Medisinsk klinikk (MED)

3.2.4.1. Avdeling for spesialisert endokrinologi

Tre bioingeniører har ansvar for biobanking og drift av biobanker. Fire sykepleiere tar blodprøvene og 3 forskere som følger biobanken. MedInsight og eBiobank brukes i dag. Det tas prøver for to forskningsprosjekter. Ved Endokrinologisk seksjon er det integrert et eget lite forskningslaboratorium. Det er store faglige/profesjonelle fordeler ved dette. Ved sampling får prøvene en mest mulig profesjonell behandling ettersom det er ulike profesjoner som følger prøvene og optimaliserer samplingen. Så lenge laboratoriet er integrert ved seksjonen er det seksjonens oppgave å serve for PhD kandidater.

Ideen om en Biobankenhet OUS er god. Avdelingen har hatt stor hjelp fra Forskningsstøtte mhp frysebokser, plassering, havari osv., samt opprettelsen av eBiobank. Det er vesentlig å ha et sted å henvende seg for spørsmål om biobank.

3.2.5. Ortopedisk klinikk (OPK)

3.2.5.1. Seksjon for artroskopisk kirurgi

Miljøet har to operasjonssykepleiere, ca 50 % til sammen, og sekretær 20-50 %. Det er nært integrert med daglig drift.

En del av sekretærarbeidet kan på sikt gjøres av en sentral enhet, men det vil også kreve en del sekretærressurser lokalt. Det er ønskelig med et sentralt system som kan oppdatere regelverk og prosedyrer inkludert merking, og som kan ha oversikt over utstyr og frysere. Det er behov for sekretærhjelp til lagerbeholdning og registrering av karantene og frigivelse.

3.2.6. Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon (KIT)

Det er en rekke store biobankmiljøer i klinikken: Forskningsbiobank ved Avdeling for revmatologi, hud og infeksjonssykdommer, generell forskningsbiobank for organtransplantasjon (Tx-biobanken), generell forskningsbiobank for tarmsykdommer, NoPSC, Biobanker ved Institutt for indremedisinsk forskning og HPB, bl.a.

Mange miljøer stiller seg positive til en sentralisert biobankenhet og ser frem til å se forslag til organisering og tjenestetilbud presentert.

3.2.7. Oslo sykehuservice, Forskningsstøtte (OSS)

Forskningsstøtte OSS vil være en viktig samarbeidsaktør for en Biobankenhet. Forskningsstøtte tilbyr rådgivning og support ved etablering av forskningsbiobanker, drift av eBiobank sporingsløsning for

biologisk materiale, samt brukeradministrasjon av alle fellesarealer for ultrafrysere ved Rikshospitalet, Radiumhospitalet, Ullevål og Aker. Avdeling for biobank- og registerstøtte, Forskningsstøtte, OSS, er også et regionalt tilbud for alle i Helse Sør-Øst. Avdelingen administrerer et regionalt lagringslokale for ultrafrysere ved Myrens verksted med ca 100 ultrafrysere per dags dato.

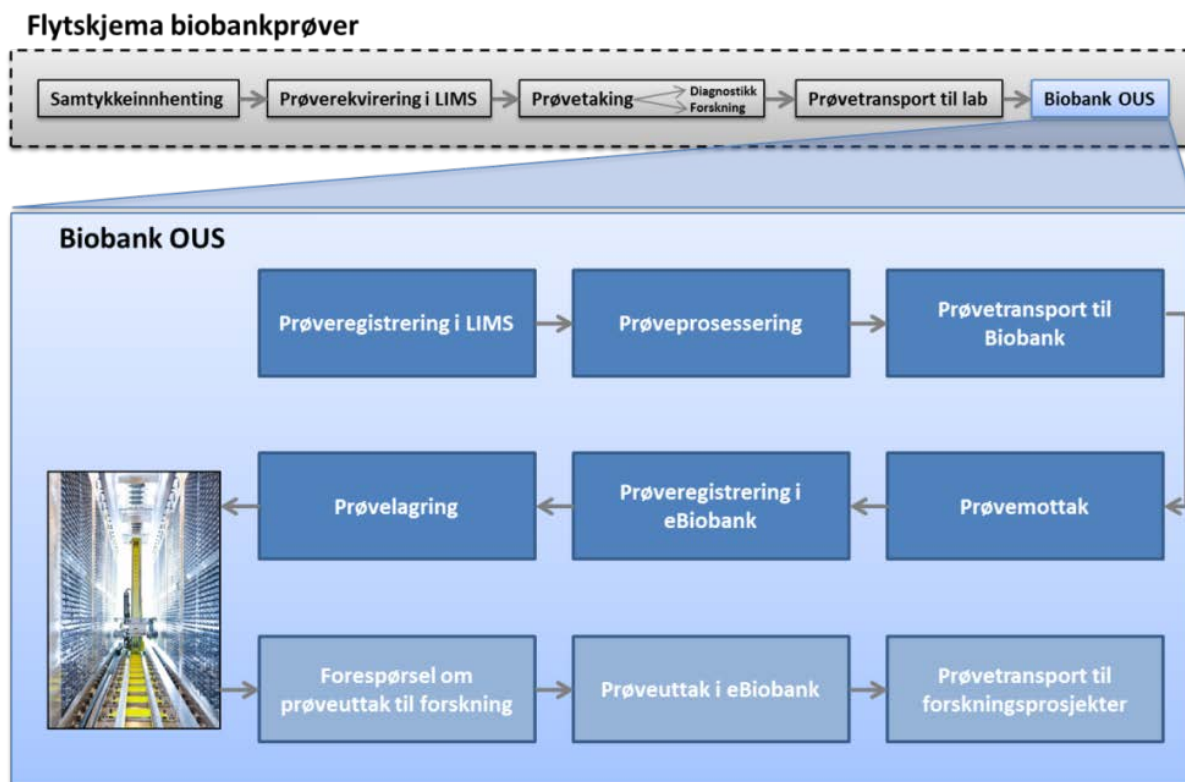
3.3. Regionale aktører

Andre helseinstitusjoner i HSØ, og nasjonalt, sender prøver til OUS for analysering og kan derfor også sende prøver til biobank som skissert over. Preprosessering bør skje lokalt. Internt i HSØ benyttes Helseekspressen til transport av diagnostiske prøver på tørris, og dette bør i prinsippet også kunne utvides til å inkludere forskningsprøver. Sendes prøver til biobank via den normale postgangen for prøver fra eksterne helseinstitusjonen som brukes i dag vil det da betydelig lengre tid fra prøven blir tatt til den er bearbeidet og lagret i biobank. Men dette betyr lite hvis prøvene kan prosesseres og alikvoterer lokalt og deretter sendes på tørris for registrering og lagring ved OUS.

4. Oppgaver i Biobankenhet OUS

I rapporten *Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS* er det laget en oversikt over prosesser knyttet til innsamling, lagring og analyse av biobankprøver, koblet opp mot en fremtidig biobankenhet, se Fig. 1, biobankenhet er her kalt Biobank OUS.

Figur 1 Modell for oppgavene i «Biobankenhet OUS»



Biobankenhetens oppgaver/støttefunksjoner må koordineres opp mot eksisterende biobankaktiviteter innen forskning, i tillegg er det vesentlig at støttefunksjonene følger rutinevirksomheten. Funksjoner må være robuste med nødvendig back-up både når det gjelder personell og utstyr. Biobankansvarlige på klinikkene skal få hjelp til å etablere og drive gode biobanker etter Biobank Norges «[Beste praksis for norske biobanker](#)».⁸

Biobankenheten skal være én dør inn for spørsmål vedrørende forskningsbiobanker. Én dør inn vil legge til rette for tidlig rådgivning av prøvetype, holdbarhet, egnethet, analyse, osv. Biobankenheten vil ha behov for ressurser knyttet til administrasjon, rådgivning, prøvemottak, prosessering, lagring, teknisk og IT kompetanse, og kvalitetsarbeid. I det følgende beskrives oppgavene til Biobankenheten OUS nærmere.

4.1. Administrative oppgaver

Opprettelse av biobankenheten krever ressurser til administrative oppgaver. Leder av enheten vil ha administrativt ansvar for medarbeiderne i enheten, dvs. personal- og økonomiansvar. Leder skal koordinere virksomheten med de øvrige avdelinger i KLM og med de øvrige biobankaktivitetene på OUS, jf. kap.3. I en startfase vil leder med medarbeidere ha ansvar for daglig oppfølging av biobankdriften, men dette vil kunne delegeres etter hvert som virksomheten ekspanderes til flere lokaliteter. Leder har ansvar for å allokere personalressurser til pågående oppgaver. Alle forespørsler om innsamling til forskning skal gå via biobankenheten, personalet vil ha ansvar for å holde løpende oversikt over biobankinnsamlingene og organisere nye innsamlinger gjennom et formalisert samarbeid med andre avdelinger i KLM og andre prøveenheter på OUS. En viktig oppgave vil være å sørge for en enhetlig struktur på innsamlingene, bl.a gjennom bruk av bredt samtykke, registrering av prøver i sykehusets LIMS, og legge til rette for generelle forskningsbiobanker, samt gjenbruk av biobankmateriale. Biobankenheten skal bidra til å legge til rette for god prøvelogistikk, inkl. transportlogistikk, noe som også kan innebære innkjøp av forbruksmateriell og utstyrsinvesteringer. Biobankenheten må sette av personalressurser med økonomiansvar og ansvar for fakturering av tjenester og innkjøp.

Det må etableres rutiner for utlevering av prøver, som innebærer oversikter over lagret materiale, rutinemessig registrering av uttak og restmateriale. Oversikt over tilgjengelig diagnostisk materiale som kan søkes overført til forskning (parafinblokker, vevssnitt etc) må kobles til forskningsprøvene.

Det må etableres rutiner for kursing/opplæring av egne ansatte og for annet personell som skal samle eller bruke biobankmateriale. I samarbeid med Forskningsstøtte, OSS, skal Biobankenheten utarbeide informasjon til deltakere/pasienter, og forskere og drifte et fagnettverk for biobanking for brukere og samarbeidspartnere, og tilby generell rådgivning.

En helt sentral oppgave for enheten vil være å etablere et godt samarbeid og integrasjon mellom biobankenhetens oppgaver og de øvrige avdelingene/seksjonene som har ansvar for rutinedrift og prøvetakning av prøver både til diagnostikk og forskning. Dette er nødvendig for å utnytte potensiale i en samordning og legge til rette for robusthet og kontinuitet. I rutinevirksomheten arbeides det

⁸ <https://bbmri.no/help-desk-biobanking>

mye med automatisering av prøvehåndtering og forskningsprøver bør i fremtiden kunne integreres opp mot det medisinske tekniske utstyret i MBK/PAT. På sikt vil det være en ambisjon å kunne døgntkontinuerlig biobanke til forskning.

4.2. Prøvehåndtering

Det vil kreve bioingeniørressurser for å håndtere rådgivning, mottak av prøver, lagring, uttak og kvalitetssikringsarbeid. Jo flere oppgaver biobankenheten påtar seg på vegne av forskerne, jo flere vil biobankenheten måtte ansette.

Selve prøvetakningen foreslås ivaretatt desentralisert, som i dag, av prøvetakningsenhetene på OUS, både i og utenfor KLM.

Biobankenheten skal tilby tjenester innen prøvemottak, alikvotering, prøveprosessering og lagring. Oppbygging av støttfunksjoner, inkludert tilbud om automatisert alikvotering av biobankprøver, vil avlaste personell i forskningsmiljøene og bidra til mer effektiv ressursbruk.

For mange forskningsprosjekter kan man bruke en grunnpakke for generelle forskningsbiobanker, i tråd med anbefalinger fra Biobank Norge. Slike grunnpakker kan utarbeides av biobankenheten i samarbeid med fagmiljøene. Med en grunnpakke menes et sett med blodfraksjoner (EDTA-fullblod, serum, plasma osv.) som dekker de fleste forskningsformål, men som samtidig ikke innebærer for omfattende og kostbare prosesseringstrinn, inkl. krav til transporttid. Tappevolumet for biobankprøver må avpasset nødvendig blodvolum som tas til rutineprøver. Ved innsamlinger av prøver fra potensielt store pasientvolumer er det avgjørende med en prøvepakke som er håndterbar for mottaksapparatet og som i størst mulig grad kan utføres parallelt med innhenting og prosessering av rutineprøver. I alle prøvepakkene må det inngå krav til responstid fra uttak til lagring. Ulike leverandører tilbyr ulike rørformater for tapping av blodprøver, og sentrifuger og analysemaskiner ved de ulike prøveprosesseringslabene er tilpasset forskjellige volumer. All prøveregistrering vil skje i eBiobank. Det bør arbeides med å etablere en kobling mellom LIMS/DIPS og eBiobank.

Forskernes behov for tjenester vil variere fra prøvehåndtering til kun lagring, jf. punkt 3.2. Man kan se for seg flere modeller for prøvehåndtering. Prøvebehandling som gjør prøvematerialet lagringsklar kan gjøres nær prøvetakning. Fordelen vil være rask nedfrysning av materiale, samt kapasitet til spesialhåndtering av spesielt prøvemateriale (krav til rask behandling/temperaturkontroll o.l.). Ulempe er at dette krever ressurser til prosessering av biobankprøver per prøvetakingssted som trolig vil være kostnadsøkende. Alternativt kan prøvebehandling gjøres sentralt dvs. at prøvemateriale får ingen/minimal behandling ved prøvetakningssted, men at øvrig arbeid utføres på et sentralt biobank-laboratorium. Fordelen vil være mer effektiv bruk av ressurser til alikvotering o.l., mindre ressurskrevende siden alt foregår på et sted. Ulempen er lengre tid fra prøvetakning til lagring som kan forringe kvalitet og gjør noen typer prøvemateriale som krever spesialbehandling umulig å sample i biobank. Det første alternativet, med desentralisert bearbeidelse av prøven, ansees å være mest hensiktsmessig, men egne løsninger må etableres for særskilt biobankmateriale som ikke inngår i klinisk rutine, samt prøver fra friske kontroller. Det kan bli behov for nærlagring (-80 °C og -20 °C) for midlertidig lagring ved de enkelte lokalisasjoner før transport til sentral

biobank. Det samme vil gjelde alikvoter som raskt skal analysere eller brukes i studier. Her vil det være ulike behov avhengig av type prosjekt.

4.3. Felles biobanklagringsarealer

Biobankenheten vil ha ansvar for drift og bruk av fellesarealer for lagring dedikert forskningsbiobanker, dvs. dagens fellesarealer for ultrafrysere ved Rikshospitalet, Radiumhospitalet, Ullevål, Aker og Myrens verksted. Dette innebærer å holde oversikt over fryseranlegg, overvåkingssystemer og serviceoppfølging. Biobankenheten må selv inneha teknisk kompetanse, i tillegg etablere et tett samarbeid med aktuelle enheter i OSS.

Enheten vil ha en sentral rolle i arbeidet med å prosjektere og realisere nødvendige nye sentrale lagringsfasiliteter på Radiumhospitalet, Rikshospitalet og Aker, og eventuelt Ullevål, avhengig av byggeplaner for Nye OUS.

I løpet av 2023-2024 forventes det at et automatisert -80 °C fryselager installeres i Forskningsveien 2a, og biobankenheten vil få ansvar for drift av denne, inkludert prøvemottak og prøveutsendelse. Biobankenheten vil ha en sentral rolle i utformingen og drift av dette arealet. I forbindelse med nybygg på Radiumhospitalet og Aker er det skissert at tilsvarende lagringsanlegg etableres på disse lokalitetene. Fryselageret skal i første rekke ta imot nye innsamlinger, men ved ledig kapasitet bør biobankenheten kunne tilby omformatering av eldre materiale som i dag er lagret i kistefrysere til rør som er tilpasset automatfryserlageret. På sikt vil derfor behovet for kistefrysere fases ut, primært ved nye prøver, men etter hvert også for eldre prøver. Kostnader til et moderne lagringareal med automatisert fryselager er beskrevet i tidligere utredning, *Utredning 2019 – Biobankinfrastruktur ved OUS*. Det er satt av totalt 150 MNOK til biobanklagringsfasiliteter i Områdeplan BYGG ved OUS HF 2021 – 2024, for å dekke lagringsfasiliteter på Radiumhospitalet, Rikshospitalet og Aker.

4.4. Forvaltning av IT-system

Biobankenheten må arbeide for gode løsninger for koblinger mellom biobankprøver, sporingssystemet eBiobank og sykehusets IT-systemer.

En viktig oppgave er å holde oversikt over biobankmaterialet. Det vil være en rekke IT-relaterte arbeidsoppgaver knyttet til sporingssystemet på OUS, som er eBiobank. eBiobank blir benyttet når biobankprøvene kommer til lagringsenhetene. Biobankenheten må arbeide for mulig rekvirering av biobankprøver i DIPS og lokal LIMS, både for blod- og vevsprøver. Ved installasjon av automatisert lager og alikvoteringsroboter vil det være en krevende prosess å installere og drifte funksjonelle IT-systemer. Systemet skal og så styre plasseringen av prøver i de fryserrobotene når disse kommer på plass. I dag ligger ansvaret for sykehusets sporingssystemet eBiobank i Forskningsstøtte, OSS. Men gjennom ansvar for fryselagre vil et samarbeid om eBiobank være nødvendig. IT-kompetanse vil også være helt nødvendig for å kunne sikre overvåking og drift av fryselagrene, og etablering og drift av automatiserte lagre.

I 2021 innføres et nytt LIMS på PAT som skal gjøre diagnostisk prøveflyt mer strømlinjeformet. Det er viktig at det blir en kobling mellom dette LIMS og eBiobank, slik at PAT kan spore hvilke diagnostiske prøver brukes til generell eller prosjektspesifikke forskningsbiobanker.

4.5. Kvalitetsarbeid

Det må ved oppstart settes av bioingeniørressurser til å arbeide med kvalitet og akkreditering. Biobankenheten bør så raskt som mulig etablere en FOU-gruppe med kompetanse inne medisinsk biokjemi og patologi, som får ansvar for å kartlegge prøve kvaliteten i biobankmaterialet over tid. Et panel av prøver må settes av og følges med repeterte analyser for å dokumentere stabilitet over tid, både på enkeltprøvenivå og på batchnivå (variasjon mellom prøver samlet i ulike perioder). Kvalitetssikring av blod, celler og vev vil skje parallelt med prøvetakningen.

Det er etter hvert strenge krav til dokumentasjon av biobankvirksomhet og enheten vil ha ansvar for akkreditering av virksomheten. Etablering og drift av prospektive forskningsbiobanker krever en detaljert beskrivelse av alle ledd som utgangspunkt for kvalitetsarbeid og enhetlig standard for å sikre best mulige og reproducerbare resultater for forskningsarbeidet.

5. Kompetanse- og ressursbehovet

For å kunne tilby støttefunksjoner beskrevet i kap. 4, vil biobankenheten ha behov for personell med forskjellig kompetanse innen prøvebehandling (bioingeniørkompetanse), IT, medisinsk teknisk utstyr, administrasjon og ledelse. I takt med en gradvis opptrapping av biobankenhetens støttetjenester foreslås en gradvis opptrapping av personell. I tabellen under har vi angitt behov for personell og kompetanse ved oppstart og det fjerde året.

Kompetansebehov

Stilling	Kompetanse	Ressurser/oppgaver 1. året)	Ressurser/oppgaver 4. året
Administrasjon Ledelse	Ledelse Administrasjon Helsefaglig kompetanse Biobank- og forskerkompetanse	100 % stilling Ledelse/administrasjon Økonomi	100 % stilling Ledelse/administrasjon Økonomi
Bioingeniør	Bioingeniør med biobank- og forskningskompetanse	3 x 100 % stilling Mottak og lagring av lagringsklart materiale Registering i eBiobank. Plukking/utlevering av biobankprøver. Kvalitetsarbeid/forskning Veiledning i biobankarbeid.	6 x 100 % stilling Mottak og lagring av lagringsklart materiale. Registering i eBiobank. Plukking/utlevering av biobankprøver. Kvalitetsarbeid/forskning Veiledning i biobankarbeid. Alikvotering Drift av alikvoteringsrobot DNA-ekstrahering
Patolog	Patologi Forskningskompetanse	50 % stilling Kvalitetsarbeid/biobank-forskning	50 % stilling Kvalitetsarbeid/biobank-forskning
IT-støtte	IT- kompetanse	100 % stilling	100 % stilling

Stilling	Kompetanse	Ressurser/oppgaver 1. året)	Ressurser/oppgaver 4. året
		Integrasjon mot eksisterende OUS IT-struktur Utvikling av eBiobankløsninger	Integrasjon mot eksisterende OUS IT-struktur. Utvikling av eBiobankløsning
Teknisk support	Teknisk kompetanse	50 % stilling Ansvar for lagringsfasiliteter	50 % stilling Ansvar for lagringsfasiliteter Støtte/drift av automatisert fryselager

Det er naturlig å se for seg en trinnvis opptrapping av aktiviteter. Enkelte av disse aktivitetene ivaretas i dag av andre enheter, men kan på sikt inngå delvis eller helt i biobankenheten. Virksomheten i biobankenheten vil utvikles over tid etter hvert som nye oppgaver overtas fra eksisterende virksomhet, og ny virksomhet etableres. En prioritering av aktiviteter må foretas i forhold til tilgjengelige ressurser på et hvert tidspunkt.

Av de seks stillingene som foreslås opprettet 1. året, vil tre av årsverkene være nyopprettet. De tre årsverkene for bioingeniører foreslås overflyttet fra de eksisterende brukerfinansierte årsverk til håndtering av forskningsprøver i KLM, se punkt 3.1.1.

Biobankenheten OUS vil på kort sikt håndtere prøvelogistikken for biobanker på vegne av forskerne på hele OUS. Etter hvert er det et ønske om at tilbudet legges til rette også for andre helseforetak i HSØ, avhengig av behov og ressurser. Det er også ønskelig at biobankenheten kan utvide tilbudet til å gjelde forskningsprøver innsamlet i primærhelsetjenesten.

Det meste av blodprøvetaking og prosessering av prøvene vil fremover fortsatt skje i regi av ansatte ved MBK parallelt med prøvetaking til rutineprøver.

6. Organisatorisk plassering

Rapporten skal danne grunnlaget for etableringen av biobankenheten. Den interne organiseringen av biobankenheten må håndteres i KLM og ligger utenfor dette arbeidet.

Arbeidsgruppen ser allikevel at Biobankenheten OUS vil ha en ekspertise som går på tvers av KLM avdelinger og det kan tale for å organisere Biobankenheten som en nivå 3-enhet. Det er i utgangspunktet ikke aktuelt i denne omgang å endre rapporteringslinje for personer fra andre klinikker, men andre klinikker er, som brukere av tjenesten, viktige i prosessen for å medvirke til egnet løsning.

7. Kostnader og finansiering

Det største kostnadselementet i biobankenheten er lønnskostnader. I tillegg vil det være kostnader knyttet til serviceavtaler på lagringsenhet, annet medisinsk teknisk utstyr, IT, transport, egen forskningsaktivitet og diverse forbruksvarer som hansker, rør, o.lBasisfinansiering

En hovedhensikt med opprettelsen av en biobankenhet er effektivisering av areal og personellressurser. Det må derfor etterstrebes at sykehusets totale kostnader ikke økes uforholdsmessig som følge av organisasjonsendringen, men at finansieringen av dagens system i størst mulig grad overføres til den nye løsningen. Med utgangspunkt i at en bør tilstrebe minst mulig administrasjon og i størst mulig grad kunne knytte finansieringen til det enkelte forskningsprosjekt, foreslår vi en modell som innebærer en basisfinansiering med etter hvert syv ansatte (leder, fire bioingeniører, én IT-ansvarlig og to halve stillinger som hhv forsker/kvalitetsansvarlig og teknisk ingeniør) som sikrer langsiktig drift av en lagringsfasilitet. Deretter bør det legges opp til en behovsjustert oppbemanning etter hvert som flere forskningsprosjekter flytter sine prosjekter til biobankenheten. Oppbemanningen skal i hovedsak finansieres ved hjelp av betaling ved uttak og årlig leie av fryserplass og annen prøvehåndteringsservice. Vi tror en slik modell vil stimulere til økt forskningsaktivitet siden forskningsmiljøene da kan etablere og bygge opp biobanker uten store kostnader. En slik modell vil også stimulere til god planlegging i forbindelse med uttak. Biobankenhetens inntekter vil være lav de første årene og deretter stige etterhvert som det lagres flere biobankprøver. Det vil også være inntekter knyttet til støttefunksjoner som innebærer arbeid utover lagring som f.eks. spesiell preanalytisk håndtering, analyser, DNA rensing mm. Prising av disse støttefunksjonene foreslås beregnet etter mengde arbeid.

Forventet driftsbudsjett for Biobankenhet OUS

Driftskostnader	År 1	År 2	År 3	År 4
Lønn	6 000 000	7 000 000	8 000 000	9 000 000
Forbruksmateriell	500 000	700 000	900 000	1000 000
Serviceavtaler MTU Inkl fryselager	100 000	100 000	1 000 000	1 000 000
Sum	6 600 000	7 800 000	9 900 000	10 000 000

Serviceavtalen i tabellen gjelder for automatisert fryselager (basert på prisliste fra leverandører). Annet medisinsk teknisk utstyr som biobankenheten ser nødvendig må i så fall søkes gjennom OUS ordinære investeringsprosesser.

Inntekter	
Utleie av fryserplass	Leiekostnad per fryser Leiekostnad per rør
Støttetjenester, som mottak, alikvotering, lagring mv.	Timepris Materialkostnader

7.1. Brukerbetaling

Det foregår i dag en prising av tjenester ved prøvehåndtering. For biobankenheten vil det være aktuelt å innføre brukerbetaling for lagring, sporing og uttak av prøvemateriale fra andre prosjekter internt og regionalt, evt. egne takster for industrien.

Det forutsettes at brukerbetalingen skal dekke driftsutgiftene som påløper i forbindelse med prøvemottak, lagring og utlevering. Biobankenheten skal tilby lagringstjenester både for spesifikke

forskningsprosjekter og prospektive generelle innsamlinger som er initiert av klinikkene, eksempelvis kreftbiobanken. Disse brukerne vil selv finansiere prøverør og transport til lagringsfasiliteten for sine innsamlinger.

Under er det hentet inn en beskrivelse av dagens prising på biobanktjenestene i KLM.

7.1.1. Avdeling for Medisinsk Biokjemi

Avdelingen priser tjenester til forskning i forhold til tidsbruk, gjennomsnittspris for håndtering av 1 prøve ligger på 750 NOK, [Forskerstøtte-Prisliste](#).⁹

- Generelt når det gjelder arbeid er timepris kr 600,-/t innenfor ordinær arbeidstid (kl. 08:00-14:30). Ellers kr 900,-/t.
- Prøvetaking: I Inven2 prosjekter (og eksterne) beregnes vanlig prøvetaking til 0,5 time. Tiden inkluderer også registrering og annet arbeid før
- Prøvetaking til biobank er fast pris kr 50,- pr gang når det er samtidige rutineprøver. Prøvetaking kun til biobank prises til kr 150,- pr gang.
- Prosessering - Ved vanlig sentrifugering og manuell avpipettering til noen få sekundærrør, beregnes 0,5 time. Avhengig av hvor mange rør og hva som skal utføres gjør at tiden kan økes. Dette varierer fra prosjekt til prosjekt.

7.1.2. Avdeling for patologi

[Tjenester som utføres av Enhet for forskningsstøtte](#)¹⁰ inkluderer alt arbeid (inklusive administrativt) i forbindelse med uthenting og arkivering av blokker/snitt/remisser fra den diagnostisk biobanken for forskningsformål, bestilling av eldre (mer enn 10 år gammel) blokker/snitt fra fjernlageret i Vestby (Iron Mountain), støping, fremføring, parafinsnitting, DNA ekstraksjon, rutinefarging av snitt, å lage vevsmatriseblokk (TMA), frysesnitting, immunfarging, uttesting av antistoff, og FISH. Enhet for forskningsstøtte begynte å fastsette priser den gangen OUS ble et helseforetak og ble pålagt å ta betaling for disse tjenester. Føringen fra avdelingsledelsen var at enheten skulle få dekket sine kostnader, både for arbeid og materialer. Det ble foretatt målinger av tidsbruk på de forskjellige arbeidsoppgavene, og det ble beregnet hva materialkostnadene var. Lønn per time for patolog og bioingeniør ble innhentet fra Patologforeningens prisliste. Prisene har vært oppjustert hvert år, de første årene med 5 %. Siste prisjustering var ved årsskiftet iht konsumprisindeksen, 3,1 %.

8. Arbeidsgruppens anbefaling

Både nasjonale og internasjonale trender peker i retning av at det er hensiktsmessig å bygge opp moderne, sentrale fasiliteter for biobankvirksomheten, inkludert fasiliteter og ressurser for prøvemottak, prosessering og alikvotering av blod/serum/plasma for å sikre enhetlig og kvalitetssikret håndtering av biobankmateriale, inkludert sporing. Selv om det er ulike strategier for innsamling (prospektivt versus innsamling til multiple spesifikke prosjekter av varierende størrelse og karakter) bør OUS legge til rette for moderne infrastruktur, slik at materialet som samles inn har en

⁹ <https://forskerstotte.no/home/oppdragsforskning/Planlegging/20331>

¹⁰ <https://www.ous-research.no/home/pathology/biobank/18257>

dokumenterbar, høy kvalitet. Det er hensiktsmessig å samle støttefunksjoner beskrevet i dette dokumentet i en Biobankenhet OUS.

Biobankenhetens oppgaver/støttefunksjoner må koordineres opp mot eksisterende biobankaktiviteter innen forskning, i tillegg er det vesentlig at støttefunksjonene følger rutinevirksomheten. Funksjoner må være robuste med nødvendig back-up både når det gjelder personell og utstyr. Biobankansvarlige på klinikkene skal få hjelp til å etablere og drive gode biobanker etter Biobank Norges «[Beste praksis for norske biobanker](#)».¹¹

Biobankenheten skal være én dør inn for spørsmål vedrørende forskningsbiobanker, i samarbeid med Forskningsstøtte, OSS. Arbeidsgruppen anbefaler at biobankenheten skal inneha kompetanse innen biobanking med ressurser knyttet til administrasjon, rådgivning, prøvemottak, prosessering, lagring, teknisk og IT kompetanse, og kvalitetsarbeid. Én dør inn vil legge til rette for tidlig rådgivning av prøvetype, holdbarhet, egnethet, analyse, osv. I takt med en gradvis opptrapping av biobankenhetens støttetjenester foreslås en gradvis opptrapping av personell. En helt sentral oppgave for enheten vil være å etablere et godt samarbeid og integrasjon mellom biobankenhetens oppgaver og de øvrige avdelingene/seksjonene som har ansvar for rutinedrift og prøvetakning av prøver både til diagnostikk og forskning. Dette er nødvendig for å utnytte potensiale i en samordning og legge til rette for robusthet og kontinuitet. I rutinevirksomheten arbeides det mye med automatisering av prøvehåndtering og forskningsprøver bør i fremtiden kunne integreres opp mot det medisinske tekniske utstyret i MBK/PAT. På sikt vil det være en ambisjon å kunne biobanke til forskning døgnekstrem.

Drift av biobankenheten forutsetter en kombinasjon av basisfinansiering og brukerbetaling for støttetjenester, som mottak, alikvotering, kvalitetssikring og lagring av frysere og prøver.

¹¹ <https://bbmri.no/help-desk-biobanking>