

2022-06-13

Hälso- och sjukvårdspolitiska
avdelningen
Lena Weinstock Sved
Tfn: 063/142474
E-post: lena.weinstock-svedh@regionjh.se

RS/391/2022

Avtalssamverkan med Biobank Sverige avseende implementering och tillämpning av ny biobankslag

Ärendebeskrivning

Biobankslagen (2002:297) trädde i kraft 1 januari 2003 och omfattar alla humanbiologiska (från människa eller foster) prov som tagits inom hälso- och sjukvården, som ska bevaras och som kan kopplas till en enskild individ. Lagen är till för att skydda den som lämnat prov (provgivaren) och stärka dennes integritet vid insamling, förvaring och användning av biobanksprov. Lagen ska samtidigt möjliggöra att den medicinska forskningen får tillgång till provmaterial för att kunna förbättra och utveckla vården.

Regeringen överlämnade april 2022 en lagrådsremiss där man föreslår att den nuvarande biobankslagen från 2003 ska ersättas av ny lagstiftning och rör områden såsom terminologi, information, samtycke, kvalitetskrav, spårbarhet och dokumentation. Förslaget förväntas beslutas hösten 2022.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobanking som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer vilket syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet. De arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbeta sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter samt av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Mer info finns på www.biobanksverige.se

Region Jämtland Härjedalen undertecknade 2018 ett anslutningsavtal till huvudöverenskommelsen med Biobank Sverige angående biobanksinfrastruktur (RS/1719/2018) (HSN/1315/2019).

Vid hälso- och sjukvårdsdirektörernas nationella nätverksmöte de 22 februari 2022 diskuterades ett förslag till beslut om gemensamt nationellt regionprojekt lett av Biobank Sverige för att implementera och tillämpa den nya biobankslagen. Projektet syftar till att sänka de samlade kostnaderna för regionerna, att implementera lagen, uppnå en bättre tillämpning samt en mer enhetlig efterlevnad

av lagen. Beräknade kostnader för projektet är 7,2 mkr fördelat på två år som samfinansieras av samtliga regioner utifrån befolkningsantal, vilket för Region Jämtland Härjedalen skulle innebära en kostnad för år 2022 på 26 525 kronor samt 64 418 kronor för 2023. Regionernas medverkan i arbetsgrupper förutsätts bekostas av regionerna.

Beslut om deltagande och avtalssamverkan ska lämnas till Biobank Sverige senast den 15 juni 2022, men Region Jämtland Härjedalen har fått uppskov med besked till efter regionstyrelsens sammanträde.

Vid ett beslut om att inte införa någon ny biobankslag i Sverige genomförs inte projektet och ett undertecknat avtal upphör att gälla.

Regiondirektörens förslag

1. Region Jämtland Härjedalen beslutar att på uppdrag av Biobank Sverige delta i det gemensamma nationella regionprojektet för att implementera och tillämpa den nya biobankslagen.
2. Regiondirektören får uppdrag att på delegation underteckna avtalssamverkan med Biobank Sverige avseende implementering och tillämpning av biobankslagen.
3. Deltagandet i projektet finansieras av FoUU avdelningen

I tjänsten
Anders Byström
Tf. Regiondirektör

Anna Granevärn
Tf Hälso- och sjukvårdsdirektör

Utdrag till

Lisbet Gibson, biobanksansvarig
Agneta Lindberg, biobankssamordnare
Lena Weinstock Sved, handläggare