



2023-03-02

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

RS/177/2023

Ansvar och roller för biobank inom Region Jämtland Härjedalen

Ärendebeskrivning

Den första biobankslagen trädde i kraft den 1 januari 2003 (2002:297). Den 25 januari 2023 beslutades om en ny biobankslag (2023:38) som ska träda i kraft den 1 juli 2023. I korthet innebär den nya lagen ett utökat tillämpningsområde genom att dess bestämmelser ska tillämpas direkt på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för vård, forskning eller produktionsframställning. Avvikande bestämmelser i annan lag ska inte längre ha generell företräde framför den nya lagen. Systemet med primär- och sekundärbiobanker tas bort. Samtycke till att samla in och bevara prover för provgivarens vård eller behandling ska inte krävas om patienten har samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen och fått viss information.

Region Jämtland Härjedalen har två biobanker registrerade till IVO. Biobanksfrågorna har genom åren varit relativt anonyma i Region Jämtland Härjedalen och har under 2022, med anledning av bland annat det nya lagförslaget, varit föremål för översyn. (HSN/625/2022).

I översynen framkommer att Region Jämtland Härjedalen, genom anslutningsavtal till huvudöverenskommelse för biobanksinfrastruktur, ingår i Biobank Sverige (BBS) som är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter (RS/1719/2018). Biobankssamordnarna är regionernas ingång till BBS Regionstyrelsen beslutade 2022-06-20 om att ansluta sig till Biobank Sveriges nationella projekt för samordning och implementering av den nya lagen mot en kostnad av 91 tkr/ år under två år. I avtalet ingår att bistå med 50-100% lokala resurser.

Enligt samverkansavtalet med Biobank Sverige ska en lokal biobanksamordnare utses som bl a har till uppdrag att ge stöd i biobanksfrågor inom regionen samt verka för gränsöverskridande kvalitetsutveckling i biobanksfrågor inkl medverka till lösningar för efterlevnad av biobankslagen inom regionen. För uppdraget som

biobanksamordnare har Region Jämtland Härjedalen haft en resurs på 25%. I övrigt saknas lokala administrativa resurser.

I den nationella strukturen för biobanksfrågor finns sex Regionala Biobankscentrum (RBC) varav ett i norra regionen som inrättades 2011, där Region Jämtland Härjedalen ingår tillsammans med regionerna i Norrbotten, Västerbotten och Västernorrland. Detta har tidigare finansierats med hjälp av statsbidrag men som upphört från 2023. Regionstyrelsen förväntas fatta beslut om fortsatt deltagande och finansiering av samordning från 2023 i ett separat ärende enligt rekommendation från Norra sjukvårdsregionförbundet (NRF) till en kostnad motsvarande 143 tkr/år som sen kommer att ingå i samverkansavtalet om sjukvårdsregional vård. (RS/68/2023)

Dåvarande Jämtlands läns landsting fattade 2009 beslut om att leverera uppgifter till ett nationellt samordnat biobanksregister (LS/1266/2008) som då utvecklades och driftades av Inera AB. 2018 konstaterades att den nya versionen av registret inte hade tillräcklig funktionalitet och att det i Ineras framtida strategi inte ingick att utveckla och förvalta systemet så därför erbjöds regionerna registret. Från 2021 förvaltar och utvecklar Region Uppsala det Svenska Biobanksregistret (SBR) där Region Jämtland Härjedalen ingår i avtalsamverkan enligt kommunallagen tillsammans med övriga regioner (HSN/1491/2020). För detta faktureras, utifrån befolkningens mängd, vår region cirka 126 tkr per år under 2022-2025, därefter ska summan ses över. Förvaltning av SBR inom Region Jämtland Härjedalen behöver byggas upp.

Sammanfattningsvis saknas resurser i Region Jämtland Härjedalen för att uppfylla lagkrav och krav som tecknats i avtal med Biobank Sverige, Svenska Biobanksregistret samt det Regionala Biobankscentret. För att fullgöra kraven och uppdraget behövs en utökning av tjänst som biobankssamordnare från 25% till 40%, inrättande av 50% biobankshandläggare inkl omkostnader samt kostnader för handläggare av lager för biobanksprover i Västerbotten, sammanlagt 653 000 kronor. Därutöver behöver kostnaderna för avtalet med Biobank Sverige och avtalet med Svenska Biobanksregistret motsvarande 217 000 kronor finansieras.

Enligt den nya lagen ska en biobank inrättas av en juridisk person som blir dess huvudman med ansvar för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten enligt lagstiftningen och ska utse vem som ska vara ansvarig för biobanken. Inom Region Jämtland Härjedalen är, enligt den nuvarande lagstiftningen, FoU direktören utsedd som biobanksansvarig och föreslås få fortsatt uppdrag även när nya lagen träder i kraft från 1 juli 2023.

Politiskt sett har biobanksfrågorna beslutats av antingen regionstyrelsen eller av hälso- och sjukvårdsnämnden. Då nya biobankslagen innebär att avvikande bestämmelser i annan lag inte längre ska ha generellt företräde behöver regionen

besluta om vilket politiskt organ som ska ansvara för biobanksfrågorna och föra in det i dess reglemente. Eftersom biobank handlar både om hälso- och sjukvård och forskning föreslås ansvaret ligga på regionstyrelsen.

Regiondirektörens förslag

1. Behov av utökad budget med 870 000 kr för uppdrag och ansvar av biobanksfrågor ska beaktas i samband med beredning av Regionplan och budget 2024-2026.
2. Regionstyrelsen utser Bodil Landstad som ansvarig för Region Jämtland Härjedalens biobanker från 1 juli 2023, vilket anmäls till Inspektionen för vård och omsorg.
3. Regionstyrelsen föreslår Regionfullmäktige

I regionstyrelsens reglemente punkt 2.1.1 Ledning och styrning läggs följande till:

Regionstyrelsen ska

- ansvara för biobanksfrågor

I tjänsten

Anders Byström

Tf. Regiondirektör

Mikael Ferm

Regionstabschef

Utdrag till

Regionstabschef

Hälso- och sjukvårdsdirektör

FOU chef

Verksamhetschef för laboriemedicin och medicinteknik