

Ekonomi- och personalavdelningen
Daniel Nilsson
daniel.l.nilsson@regionjh.se

Regionstyrelsen
RS/461/2025
2025-08-11

Ansvar biobank inom Region Jämtland Härjedalen

Ärendebeskrivning

I dagsläget finns Biobanken för regionen organiserad under forsknings- och utvecklingsverksamheten sedan 2022. Tanken med denna verksamhet är att bland annat agera som regional biobankscentrum med myndighetsutövning samt besluta om medikolegala ansökningar som avser biobank (vård, forskning och regulatoriskt). I detta uppdrag ingår även operativ biobanksservice som även inkluderar säkerställande av juridiken för provsamlingarna inklusive vävnad.

Dock har flera biobanksförfrågningar och forskningsärenden om bl.a. biobanksstudier fortsatt att komma till Laboratoriemedicins olika verksamheter då hanteringen centralt inte har kunnat etableras av olika anledningar. Detta har medfört olika hanteringsförfaranden samt avsaknad av rutiner för spårbarhet vid hantering av prover som ingår i olika studier. Därav har flera ärenden inte kunnat hanterats enligt regelverk på ett standardiserat sätt. Detta har medfört att Region Jämtland Härjedalen enligt inkomna uppföljningskrav från myndigheter brustit inom majoriteten av sina biobanksuppdrag samt donationsuppdrag som avser hantering av humant biologiskt material.

En annan viktig aspekt är Regeringens strategi om LifeScience; Sverige behöver främja fokus på att uppnå excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta. Detta genom bl.a. sammanhållen strategisk infrastruktur som möjliggör precisionsmedicin och precisionsdiagnostik genom t ex biobankning av humant biologiskt provmaterial, samt tillgängliggörande av provbundendiagnostik och dess provdata för medicinsk forskning för ökad patientsäkerhet.

Precisionsmedicin och precisionsdiagnostik blir en förutsättning för att kunna ge rätt vård och diagnostik i rätt tid.

Region Jämtland Härjedalen ska främja en jämlik diagnostik och vård till alla invånare. Detta oavsett befolkningstätheten i länet och regionens invånarmassa jmf med andra regioner i landet. För att kunna realisera detta behöver Regionens biobanksorganisation flyttas från regionstyrelsen till hälso- och sjukvårdsnämnden.

Förslag till ny regionövergripande organisation:

- Samorganisering av regionens Biobanksorganisation, som idag finns under FoU-verksamheten, till Laboratoriemedicin Region Jämtland Härjedalen

Organisationernas uppdrag har till stor del varit ofinansierad i nuvarande struktur och i samband med flytt kommer ytterligare budgetutrymme behöva tillföras för

att klara uppdraget. 1,9 mkr har flyttats från FOU till HSN/Laboratoriemedicin och 2,6 mkr har flyttats från Regiongemensamt kostnadsställe inom regionstyrelsen till HSN/Laboratoriemedicin i Regionplan 2026-2028 (RF 2025-06-18 §94).

Resultatet av organisationsförändringen kommer bland annat att bli:

- Sammanhållen strategisk infrastruktur och kompetenscentrum inom regionen.
- Förutsättningar att framöver reglera och standardisera hanteringen av biobanksärenden och förfrågningar i enlighet med regelverket.
- Möjlighet att kunna sätta upp regionövergripande processer för en regional Biobanksinfrastruktur i enlighet med regelverket.
- Naturliga synergier för att sätta upp regional Sjukvårdsintegrerad Biobanksinfrastruktur, sk. SIB, för framtida vård och behandling samt möjliggör jämlik diagnostik och vård i enlighet med precisionsmedicin samt ökad attraktionskraft för regionen som forskning- och utveckling instans.

Som ett resultat av organisationsförändringar behöver reglementena för Regionstyrelsen och Hälso- och sjukvårdsnämnden revideras.

Regiondirektörens förslag

1. Region Jämtland Härjedalens biobanksorganisation flyttas från regionstyrelsen till hälso- och sjukvårdsnämnden.
2. Regionstyrelsen föreslår regionfullmäktige
 - a. I regionstyrelsens reglemente punkt 2.1.1 *Ledning och styrning* stryks följande:
Regionstyrelsen ska
 - ansvara för biobanksfrågor
 - b. I hälso- och sjukvårdsnämndens reglemente punkt 2.1. *Uppgifter* läggs följande till:
Hälso- och sjukvårdsnämnden ska
 - ansvara för biobanksfrågor

I tjänsten

Sara Lewerentz
Regiondirektör

Johannes Hörnberg
Digitaliseringsdirektör

Utdrag till

Ekonomidirektör

Verksamhetschef Laboratoriemedicin

FOU direktör