FÖRSLAG 2014: 53

LS 1310-1276

Landstingsstyrelsens förslag till beslut

Gemensam regional biobank

Föredragande landstingsråd: Stig Nyman

Ärendebeskrivning

Landstingsdirektören föreslår inrättande av en ny gemensam regional biobank i Stockholm under landstingsstyrelsen kallad Stockholms medicinska biobank (SMB) med Stockholms läns landsting som huvudman.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslår landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder enligt förslag

att uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta nödvändiga åtgärder för inrättande av Stockholms medicinska biobank

att uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planeringsåren 2016-2017.

Landstingsstyrelsen har – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del beslutat *att* uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål och vem som ska vara biobanksansvarig samt att i övrigt vidta nödvändiga åtgärder med anledning av inrättandet av Stockholms medicinska biobank.

Landstingsstyrelsens motivering

Syftet med att inrätta en gemensam regional biobank är att samordna och harmonisera provtagning inom hela länet samt att skapa en infrastruktur som medger bevarande av prov för både vård och forskning. Detta bidrar i sin tur till bättre förutsättningar att kunna utveckla vården för patienter då denna samordning både bidrar till bättre vård genom kvalitetshöjning av prov-hantering och möjlighet till stärkt klinisk forskning.

Beslutsunderlag

1. Landstingsstyrelsens protokollsutdrag den 20 maj 2014 § 113, med MP-ledamöternas särskilda uttalande.
2. Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 27 mars 2014
3. Förslag till ändring i reglemente för landstingsstyrelse och nämnder den 27 mars 2014
4. Remisshandling förslag att inrätta en gemensam regional biobank, Stockholm medicinska biobank den 7 februari 2014
5. Sändlista remissinstanser den 7 februari 2014
6. Arbetsutskottets protokollsutdrag den 8 april 2014 med MP-ledamotens särskilda uttalande
7. Forskningsberedningens protokollsutdrag den 7 april 2014

Stockholms läns landsting
Landstingsstyrelsen

Protokollsutdrag
Sammanträdesdatum
2014-05-20

Datum för justering: 2014-05-26
Datum för anslag: 2014-05-27

---

§ 113
Gemensam regional biobank
LS 1310-1276

Landstingsrådsberedningens skrivelse den 7 maj 2014 med arbetsutskottets beslut den 8 april 2014 och landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 27 mars 2014.

MP-ledamöternas skrivelse den 15 maj 2014 (bilaga).

Landstingsstyrelsen beslutade enligt landstingsrådsberedningens förslag *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder enligt förslag

att uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta nödvändiga åtgärder för inrättande av Stockholms medicinska biobank

att uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planerings-åren 2016-2017

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål och vem som ska vara biobanksansvarig samt att i övrigt vidta nödvändiga åtgärder med anledning av inrättandet av Stockholms medicinska biobank.
MP-ledamöterna lät som *särskilt uttalande* anteckna vad de anfört i sin skrivelse.

Stockholms läns landsting

LANDSTINGSSTYRELSEN
Miljöpartiet de gröna

SÄRSKILT UTTALANDE

2014-05-20

LS 1310-1276 Ärende nr:28

Gemensam regional biobank

Forskning och utveckling (FoU) är bokstavligen livsviktiga verksamheter för att långsiktigt kunna erbjuda samhällets medborgare bästa möjliga hälso- och sjukvård. För denna FoU-verksamhet utgör både informatik och biobanker viktiga resurser.

Samtidigt så kan både informatik och biobanker ses som förvaltning av privat information respektive mänsklig vävnad som utifrån samtycke har lånats från patienter och donatorer. I underlaget står bl. a: ”Efter inhämtning av samtycke från patient kan en biobanksremiss skapas i journalsystem.” Detta innebär att ansvarig huvudman, normalt sett Stockholms läns landsting, med trovärdighet och i handling måste säkerställa att patientens/donatorns lagstadgade integritet aldrig riskerar att äventyras.

Konkret innebär ovanstående att patientdata inte får vara åtkomliga för obehöriga, t ex via internet. Likaså att vävnadsprover förvaras på ett kontrollerat sätt så att en donator ska kunna känna sig trygg i möjligheten att när som helst begära att ett prov hittas och kasseras utan dröjsmål.

Under förutsättning att ovanstående integritetsskyddande åtgärder säkerställs så är även vi mycket positiva till bildandet av den nya Regionala biobanken.

Stockholms läns landsting

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-03-27

LS 1310-1276

Handläggare: Lena Brynne

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -03- 28
Dnr LS1310-1276
Rotel VL

Landstingsstyrelsens
forskningsberedning

Gemensam regional biobank i Stockholm

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås inrättandet av en ny gemensam regional biobank i Stockholm under landstingsstyrelsen kallad *Stockholms medicinska biobank* (SMB) med Stockholms läns landsting som huvudman.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 27 mars 2014
Förslag till ändring i reglemente för landstingsstyrelse och nämnder den 27 mars 2014
Remisshandling förslag att inrätta en gemensam regional biobank, Stockholm medicinska biobank den 7 februari 2014
Sändlista remissinstanser den 7 februari 2014

Förslag till beslut

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med bilagt förslag

att uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta nödvändiga åtgärder för inrättande av Stockholms medicinska biobank

att uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planeringsåren 2016-2017

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål och vem som ska vara biobanksansvarig samt att i övrigt vidta nödvändiga åtgärder med anledning av inrättandet av Stockholms medicinska biobank.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Sedan år 2004 finns i länet tio lokala biobanker tillhörande landstinget samt därutöver Karolinska Institutets biobank. Dessa saknar i dag samordning vad gäller rutiner för provtagning, hantering av provsamlingar samt information om var respektive vad för prov som tagits från patient för långsiktigt sparande. Behov av samordning har uppmärksammats, vilket ledde till att ledningsgruppen för samverkansorganisationen mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet (Ledningsgruppen KI/SLL) tilldelade en arbetsgrupp uppdraget att utreda möjligheterna kring en gemensam regional biobank som omfattar såväl landstingets nuvarande biobanker som Karolinska Institutets egen biobank.

Förvaltningen föreslår landstingsfullmäktige att inrätta en ny regional biobank, och att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank.

Syftet med att inrätta en gemensam regional biobank är att samordna och harmonisera provtagning inom hela länet samt att skapa en infrastruktur som medger bevarande av prov för både vård och forskning. Detta bidrar i sin tur till bättre förutsättningar att kunna utveckla vården för patienter då denna samordning både bidrar till bättre vård genom kvalitetshöjning av provhantering och möjlighet till stärkt klinisk forskning. Biobanken ska stödja alla sjukvårdsgivare och forskare i hela regionen med att tillvarata och tillgängliggöra prover efter tydliga rutiner och god etik, där patientintegriteten är central.

Bakgrund
Den 1 januari 2003 trädde lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m, biobankslagen, i kraft. Den reglerar enligt sin 1 § hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Som en följd av lagen beslutade landstingsstyrelsen den 21 september 2004, § 243, (LS 0408-1571) att inrätta ett regionalt biobankscentrum (RBC) i

landstingsstyrelsens förvaltning, med ansvar för att bl.a. registrera nya biobanker i landstinget Samtidigt bemyndigades sjukhusdirektör/VD eller motsvarande och sjukvårdsdirektör att inrätta lokala biobanker och att utse lokala biobanksansvariga.

De senaste åren har många landsting, särskilt de med universitetssjukhus, genomfört samordning av sina biobanker i likhet med förslaget i detta ärende. Syftet med sådan samordning är att effektivisera och förenkla provtagningen och provbevarandet, höja kvaliteten på prover och provsamlingar samt att harmonisera provtagningen på en landstingsövergripande nivå. I och med bemyndigandet till sjukhusdirektör/VD eller motsvarande och sjukvårdsdirektör att inrätta lokala biobanker och att utse lokala biobanksansvariga, har Stockholms läns landsting totalt tio olika biobanker. Dessutom är Karolinska Institutet huvudman för en egen biobank med provsamlingar för endast forskningsändamål.

Mot denna bakgrund tillsatte ledningsgruppen KI/SLL, år 2012, en arbetsgrupp i syfte att utreda möjligheterna att skapa en gemensam regional biobank som skulle omfatta såväl landstingets nuvarande biobanker som Karolinska Institutets egen biobank. Uppdraget innefattade att se över förutsättningarna för detta i form av organisation, resursbehov, investeringsbehov m.m. Ledningsgruppen KI/SLL beslutade den 18 december 2013 att tillstyrka utredningens förslag om formerna för en ny gemensam regional biobank som även inkluderar KI:s biobank.

Förslaget har som framgår av bilagd lista varit på remiss till berörda verksamheter. Av dessa har Karolinska Institutet, Stiftelsen Stockholms sjukhus, TioHundra AB, Stockholms läns sjukvårdsområde, Karolinska universitetssjukhuset, S:t Görans sjukhus, Danderyds sjukhus, S:t Eriks ögonsjukhus, landstingsarkivets och Södertälje sjukhus AB yttrat sig.

Av de som svarat är alla positiva till förslaget. Karolinska universitetssjukhuset är positivt till en gemensam biobank, men för fram skäl till varför ledningen för SMB bör ligga på Karolinska universitetssjukhuset istället för inom landstingsstyrelsens förvaltning. Bland annat påpekas att ca 80-90 procent av den kliniska forskningen idag sker i sjukhusets verksamhet. Vidare framhålls Karolinska universitetssjukhusets ägardirektiv och Stockholms läns landstings FoUU-strategi som argument varför detta gemensamma biobanksprojekt bör få en nära koppling till Karolinska universitetssjukhuset, särskilt vad gäller den kliniska prövningsverksamheten.

Överväganden
Landstingsstyrelsens förvaltning föreslår landstingsfullmäktige att uppdra till landstingsstyrelsen att inrätta en ny regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank. För att markera landstingsstyrelsens ansvar för biobanken föreslås en ändring i 18 § av landstingsfullmäktiges reglemente i enlighet med bilagt förslag.

Landstingsfullmäktige föreslås uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta de enligt biobankslagen nödvändiga åtgärderna för inrättande av Stockholms medicinska biobank. Här avses åtgärder såsom att besluta om ändamål för vilka biobanken ska användas samt vem som ska vara biobanksansvarig m.m.

Landstingsstyrelsen föreslås för egen del, under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut, att uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål, vem som ska vara biobanksansvarig, samt att vidta andra nödvändiga åtgärder i samband med inrättande av Stockholms medicinska biobank. I detta ligger bland annat ett mandat att analysera behovet av, och i förekommande fall återkomma till landstingsstyrelsen med förslag till, sådana ändringar i landstingsstyrelsens delegationsordning, eller andra styrdokument, som bedöms vara nödvändiga.

Syftet med att inrätta en gemensam regional biobank är att samordna och harmonisera provtagning för prover bevarade inom hela landstinget. I den planerade nätverkssjukvården kommer behovet av att kunna följa patientdata genom vårdkedjan att öka. Den föreslagna regionala biobanken kommer att göra det möjligt att följa patientdata i hela vårdkedjan. Samtidigt undanröjs behovet av att behöva ta nya eller samma prov på aktuell patient.

Stockholms medicinska biobanks regionala infrastruktur och service kommer att byggas upp för att samla in prover prospektivt under de kommande två åren. Detta innebär att dagens tio biobanker kommer att finnas kvar under denna period. Den föreslagna gemensamma biobanken kommer att ha en högre produktivitet och kostnadseffektivitet än de existerande och klara av en ökad efterfrågan. Automatiserad frysförvaring minskar elförbrukning och lokalkostnader samt skapar möjlighet till effektiva uttag med liten personalstyrka.
Biobanken ska stödja alla vårdsgivare och forskare i hela regionen genom att tillvarata och tillgängliggöra prover enligt tydliga rutiner och god etik, där patientintegriteten är central.

Prover ska kunna samlas in och utlämnas på enhetligt sätt inom hälso- och sjukvården i Stockholm. Detta innebär att vårdens och forskningens prover har gemensam och dokumenterad kvalitet och är oberoende av var och av vem som provet tas. Detta innebär att prover inte behöver tas på nytt när en patient hanteras av olika vårdgivare på olika vårdnivåer med varierande grad av laboratorieservice. Under den tidsperiod som SMB byggs upp kommer befintliga provsamlingar att erbjudas möjlighet att ingå i SMB. Biobanking kommer att dra nytta av vårdens infrastruktur, genom att utrustning, resurser och transporter samutnyttjas för att ge ett mervärde. När provtagning sker i samband med vårdbesök kan extra prov tas för biobanking. Efter inhämtning av samtycke från patient kan en biobanksremiss skapas i journalsystem. Att bevara både vätskebaserade prover och vävnader i biobank kan därmed blir en rutin inom hälso- och sjukvården. Transport av prov sker sedan via vårdens infrastruktur till närmaste sjukhuslaboratorium där ackrediterad personal dokumenterar, hanterar, förvarar och lämnar ut prov på uppdrag av SMB. Karolinska Institutets biobank kan även på uppdrag av SMB förvara prover för forskningsändamål.

Förvaltningen har beaktat de argumenten som Karolinska universitetssjukhusets fört fram i sitt remissyttrande, men noterar att Karolinska universitetssjukhuset i detta varken tagit hänsyn till eller nämnt arbetet inom ramen för Framtidens hälso- och sjukvård (FHS) eller Nya Karolinska Solna (NKS). Vid färdigställandet av NKS kommer den högspecialiserade vården som ska bedrivas där att medföra stora förändringar för patientflödena på sjukhuset. Den omflyttning av patienter som den nya nätverkssjukvården innebär, kommer att betyda att flera folksjukdomar och kroniska sjukdomar, som utgör fokus för landstingets FoUU-strategi, inte längre kommer att hanteras på NKS och därmed inte heller utgöra underlag till den patientnära kliniska forskningen och utbildningen på samma sätt som den gör idag. Vad gäller ägardirektiv och landstingets FoUU-strategi så det finns en notering i den av landstingsfullmäktige beslutade Mål och budget 2014 samt planeringsåren 2015-2016 (LS 1301-0040, s. 164), att sjukhusen behöver fokusera kring arbetet med genomförandet av Framtidsplan för hälso- och sjukvården. Fullmäktige konstaterade att det därför kommer att finnas anledning att diskutera förändrade ansvarsförhållanden för landstingsövergripande verksamheter och att dessa ges en tydligare styrning och bättre förutsättningar genom en annan organisatorisk tillhörighet som till exempel Karolinska trial alliance (KTA) som bedriver kliniska prövningar.

Rörande FoUU-strategin pågår arbetet med en ny strategi för Stockholms läns landsting. Detta planeras vara klart i början av år 2015, då det även

kommer att finnas ett nytt regionalt ALF-avtal (Avtal om Läkarutbildning och Forskning). Det är redan idag känt att en översyn av Stockholms akademiska sjukvårdssystem är nödvändig för att upprätthålla en hög kvalitet på forskning och utbildning, som måste kunna följa patienterna oavsett var de befinner sig i den planerade nätverkssjukvården. Detta synsätt anammas redan idag inom FHS och i de pågående ALF-förhandlingarna kommer en definition av begreppet universitetssjukvård att tillkomma. Förvaltningen bedömer att detta kommer att förändra dagens system genom att många fler vårdgivare än i dag kommer att omfattas av ett forsknings- och utbildningsuppdrag. Därmed sätts patienten i centrum och inte organisationen. Förslaget om att inrätta en regional biobank under landstingsstyrelsen ligger därför väl i linje med såväl fullmäktiges tidigare beslut i samband med budget 2014 (LS 1301-0040) som det pågående arbetet med framtidens hälso- och sjukvård. Som nämnts ovan beslutade dessutom landstingsstyrelsen redan år 2004 att inrätta Regionalt biobankscentrum under landstingsstyrelsen då det ansågs nödvändigt att detta landstingsövergripande ansvar låg centralt och inte på ett enskilt sjukhus.

Karolinska universitetssjukhuset understryker i sitt yttrande även vikten av att sätta upp prioriteringskriterier, där vården bör ha prioriteringsföreträde framför forskningen. Förvaltningen delar Karolinska universitetssjukhusets synpunkt att prioriteringskriterier är en viktig fråga. Under beredningen av ärendet har Karolinska universitetssjukhusets modell för hanteringen av prioriteringskriterier särskilt granskats och förvaltningen gör bedömningen att Karolinska universitetssjukhusets modell för prioriteringskriterier bör tjäna som en förebild och modell för arbetet.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Biobanking av prover är långsiktig och medför såväl ett strategiskt som ett långvarigt ekonomiskt åtagande med vinster för framtida hälso- och sjukvård. Arbetsutskottet beslutade den 8 oktober 2013 att godkänna FoUU-budgeten 2014, som innebär att det årligen avsätts 30 miljoner kronor för perioden 2014-2016, för att bygga upp verksamheten och göra nödvändiga investeringar av bland annat robotiserad provhantering, automatiserad infrysning och provuttag samt informatikutveckling. Målet är att biobanken efter 5 år delvis ska vara intäktsfinansierad genom brukaravgifter för vätskebaserade prov. Ett arbete om hur intäktsfinanseringen ska se ut för vävnadshantering har påbörjats och kommer att pågå under 2014. Detta för att få kunskap om hur finansieringen av forskningsprover ska hanteras med hänsyn till att stora delar av arbetet sker inom vårdens diagnostik.

Landstingsfullmäktige föreslås uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planeringsåren 2016-2017.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets miljöpolitiska program Miljöutmaning 2016 har hänsyn till miljön beaktats och bedömningen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbeskrivning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Landstingsstyrelsens förvaltning

BILAGA
2014-03-27

Diarienummer
LS 1310-1276

Förslag till ändring i reglemente för landstingsstyrelse och nämnder

/Kommentar:
Landstingsstyrelsens ansvar för Stockholms medicinska biobank föreslås bli uttryckt i 18 § p. 10 av reglementet. Till följd av detta flyttas innehållet i nuvarande p. 10 till en ny p. 11. Det sistnämnda utgör en rent redaktionell ändring./

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
18 § Det åligger styrelsen vidare 1. att fullgöra de uppgifter som ankommer på styrelsen enligt arkivlagen (1990:782) och enligt de bestämmelser fullmäktige utfärdar, 2. att förhandla i frågor som rör uppgiftsfördelningen mellan landstinget, staten och kommunerna eller som kräver övergripande bedömningar eller ett samlat uppträdande från landstinget, 3. att ansvara för landstingets offentliga skolväsende enligt skollagen (2010:800) och till denna hörande författningar, 25 4. att ansvara för samordnad upphandling enligt gällande upphandlingspolicy och ta emot uppdrag om upphandling från andra nämnder och styrelser, 5. att besluta om undantag från deltagande i samordnad upphandling om sär-skilda skäl föreligger enligt upphandlingspolicyn,	**18 §** Det åligger styrelsen vidare 1. att fullgöra de uppgifter som ankommer på styrelsen enligt arkivlagen (1990:782) och enligt de bestämmelser fullmäktige utfärdar, 2. att förhandla i frågor som rör uppgiftsfördelningen mellan landstinget, staten och kommunerna eller som kräver övergripande bedömningar eller ett samlat uppträdande från landstinget, 3. att ansvara för landstingets offentliga skolväsende enligt skollagen (2010:800) och till denna hörande författningar, 25 4. att ansvara för samordnad upphandling enligt gällande upphandlingspolicy och ta emot uppdrag om upphandling från andra nämnder och styrelser, 5. att besluta om undantag från deltagande i samordnad upphandling om sär-skilda skäl föreligger enligt upphandlingspolicyn,

6. att ansvara för frågor om forskning och utbildning inom hälso- och sjukvård,	6. att ansvara för frågor om forskning och utbildning inom hälso- och sjukvård,
7. att ansvara för landstingets samordnade IT-verksamhet,	7. att ansvara för landstingets samordnade IT-verksamhet,
8. att ansvara för integrationsfrågor i hela landstinget	8. att ansvara för integrationsfrågor i hela landstinget
9. att ansvara för landstingets övergripande internationella kontakter och samverkansavtal,	9. att ansvara för landstingets övergripande internationella kontakter och samverkansavtal,
10. att besluta i övriga frågor som fullmäktige uppdrar åt styrelsen.	*10. att ansvara för Stockholms medicinska biobank* *11.* att besluta i övriga frågor som fullmäktige uppdrar åt styrelsen.

Beslutsunderlag 4

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -03- 2 8
Dnr LS 1310-1276

Stockholms läns landsting

LS 1310-1276

Remisshandling
Förslag att inrätta en gemensam regional biobank, Stockholm medicinska biobank

2014-02-07

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation
Lena Brynne

Innehållsförteckning

Sammanfattning 3

Bakgrund 3

Syfte och mål 5
Bevarande av prov 5
Effektivitet 5

Lagar och regelverk 6
Kort om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (Biobankslagen) och överlåtelse av hel eller del biobank mm 6
Offentlighet och sekretess mm 7

Organisation 7
Biobanksorganisation 7
Primär eller sekundär biobank 8
Överlåtelse av biobank/del av biobank från SLL:s befintliga biobanker? 9
Dispositionsrätt 9
Förvaltning 10
Landstingsstyrelsens förvaltning 10
Regionalt Biobankscentrum (RBC) 10

Provtyper –vilka prover kommer att ingå? 10
Prospektiva och retrospektiva prover 11
Prover som inte inkluderas 11
Avtal och överenskommelse 11

Persondata 12

Provhantering 12
Insamling och preanalytisk hantering 12
Förvaring och tillgängliggörande 13

Konsekvenser för vårdgivarna 13
Vårduppdraget 13
FoUU uppdrag inom vården 13

Sammanfattning

I denna skrivelse lämnas förslag på hur en framtida gemensam biobanksorganisation avses skapas inom Stockholms läns landsting med landstingsstyrelsen som ansvarig förvaltningsorganisation. Förslaget grundas på den utredning som tagits fram på uppdrag av ledningsgruppen KI/SLL. Ledningsgruppen KI/SLL beslutade den 18 december 2013 att stödja förslaget.

Föreslagen organisationsförändring innebär förflyttning av biobanksansvaret till en sammanhållen regional biobanksverksamhet.

Avsikten är att landstingsfullmäktige respektive landstingsstyrelsen efter remissbehandling ska föreslås fatta beslut kring inrättande av en regional biobank, *Stockholm medicinska biobank* (SMB) samt vidta nödvändiga förändringar i landstingets reglemente för nämnder och styrelser mm.

Bakgrund

Biobanksprover har fått en mer strategisk roll för både vård och forskning med anledning av de senaste årens utveckling inom laboratoriemedicin och införande av biobankslagen, vilket medför ökande krav på dokumentation och enhetlig provinsamling, hantering och förvaring samt hur prover tillgängliggörs. I framtidens hälso- och sjukvård beräknas även analysresultat från sparade prover få en allt större medicinsk betydelse eftersom patienten kommer att omhändertas i en nätverksorganisation som inkluderar många specialiteter och flera olika vårdgivare. Detta innebär att möjligheterna att följa patienternas prover och provdata i en nätverksbaserad hälso- och sjukvård behöver stärkas. Tillgång till provsamlingar i biobanker förväntas få allt större medicinsk betydelse för att studera och förebygga både folksjukdomar och mer ovanliga sjukdomar samt att utveckla nya läkemedel. Nya möjligheter till storskalig genetisk- eller proteinanalys medger betydligt ökad exakthet i diagnostik och bedömning av prognos samt ökad förståelse för sjukdomsmekanismer och därigenom också möjligheter till utveckling av nya individuella behandlingar. Genom att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning kan patienten snabbare dra nytta av forskningsresultat och nya terapier. Ett nära samarbete och samverkan mellan vårdgivare i landstinget, akademin och näringslivet är därför av stor vikt.

Stockholms läns landsting tog initiativet att utreda frågan om att kunna följa patientens prov i en nätverkssjukvård som dessutom skall möjliggöra

ett fortsatt bedrivande av ledande forskning på de stora folksjukdomarna. Detta ledde till förslaget om en gemensam biobanksverksamhet i landstinget istället för de separata biobanker som idag utgår från var provet samlas in och vem som analyserat det. I Stockholmsregionen finns idag ett tiotal biobanker tillhörande landstingets förvaltningar och bolag samt Karolinska Institutets biobank.

Ledningsgruppen KI/SLL tillsatte 2012 en arbetsgrupp med uppdraget att föreslå hur en gemensam regional biobanksverksamhet skulle kunna organiseras. I uppdraget ingick att se över och föreslå organisation, resursbehov, investeringsbehov, mm. Ledningsgruppen KI/SLL beslutade den 18 december 2013 att stödja utredningens förslag om att inrätta en gemensam regional biobanksverksamhet och att ansvaret för denna bör ligga på landstingsstyrelsen. Under de kommande två åren kommer även en utredning om hur Karolinska Institutets biobank organisatoriskt skall ingå som en del av SMB. Samverkan med Karolinska Institutet leder till delat ekonomiskt ansvar för uppbyggnad och drift. Program- och budgetansvar föreslås ligga hos den regionala biobanken, Stockholm medicinska biobank (SMB). En gemensam styrgrupp med fyra ledamöter vardera från KI och SLL utses av ledningsgruppen KI/SLL. Mandatperioden är 3 år och ordförande och vice ordförande utgår växelvis från KI och SLL. Styrgruppen har givits uppdrag att göra prioriteringar, samt ge rekommendationer på investeringar och strategier för SMB inom ramen för politiska direktiv och av ledningsgruppen KI/SLL fastställda budgetramar.

Förslaget innebär att en samordnad och storskalig biobanksstruktur skapas centralt inom landstinget med målet att bidra till bättre vård och stärkt klinisk forskning genom att fungera som en länk mellan sjukvården och forskningen. Biobanken ska stödja vårdgivare och forskare i hela regionen med att tillvarata och tillgängliggöra prover efter kvalitetssäkrade rutiner och god etik, där patientintegriteten är central. Biobanken skapas genom att vårdens infrastruktur, sjukhuslaboratoriernas kunskap om provlogistik och provhantering, samt Karolinska Institutets kunskap om storskalig biobanking tillvaratas. *Stockholm medicinska biobank* (SMB) blir därmed en service- och kunskapsorganisation för vården, forskningen och näringslivet, i enlighet med biobankslagens angivna ändamål.

Syfte och mål

Bevarande av prov

Biobanking innebär provinsamling, provhantering, förvaring och utlämnande av prover för de i biobankslagen reglerade ändamålen. Syftet med inrättandet av en regional biobanksverksamhet under landstingsstyrelsen är att åstadkomma en samordnad standardisering, samt landstingsövergripande effektivisering och kvalitetshöjning. Vidare leder det till ett bättre nyttjande och bevarande av vård- och forskningsprover med hjälp av Stockholms läns landstings och Karolinska Institutets befintliga infrastrukturer för provhantering och biobanking. Den infrastruktur som en gemensam biobank bidrar till medför en effektiv hantering av prov mellan alla vårdgivare i landstinget. Avsikten är att samla in och tillhandahålla prover av högt värde för att stödja forskning och utveckling, vilket på sikt ska leda till bättre vård för invånarna. Detta kan även förbättra samarbetet mellan vård, akademi och näringsliv.

Den regionala biobankens provhantering kommer att överensstämma med de nationella rekommendationer som framtagits av Vetenskapsrådet (VR) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Stockholm medicinska biobank kommer också att stödja det nationella och internationella samarbete som bland annat bedrivs av *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) i Sverige och i Europa.

Effektivitet

Biobanksverksamhet innebär ett långsiktigt åtagande för landstinget. En samlad regional biobanksinfrastruktur medger en ekonomiskt fördelaktig och rationell hantering av provbevarande. Automatiserad stordrift effektiviserar verksamheten, särskilt avseende automatisering av alikvotering (pipettering) och lågtemperaturförvaring. Samordning och standardisering skapar även enhetliga rutiner och format för insamling, registrering, märkning, beredning, förvaring och utlämning. Det innebär även att kostnaderna blir lägre för inköp av service och förbrukningsmaterial. Genom att integrera biobanking i den dagliga verksamheten på laboratorierna skapas effektiv hantering och samnyttjande av befintligt vårdinfrastruktur.

Genom att centralisera förvaring av biobanksprov till strategiskt utvalda platser, med målet att effektivt tillgodose hantering och tillgängliggörande av vård och forskningsprover, erhålls en kraftfull energibesparing i jämförelse med de 100-tals utspridda lågtemperaturskåp som är i drift idag.

Den automatiserade lågtemperaturförvaringen, s.k. dynamisk frysförvaring, ger därutöver en än kraftigare reduktion av elförbrukning och därmed miljövinster. Hantering av prover kommer att bli mer automatiserad och medföra minskat behov av manuella arbetsmoment vid låg temperatur vid framförallt uttag av prover, men även minskade monotona arbetsmoment vid manuell provberedning som t.ex. vid centrifugering, pipettering och förslutning av rör.

På längre sikt innebär förslaget att biobanksansvaret kommer att ligga hos SMB, för både vårdens och forskningens prover. Enhetlig provtagning, provhantering och dokumentation medför att provmaterial kommer att kunna jämföras oavsett på vilket sjukhus eller vårdcentral de tagits och oavsett vilket laboratorium som ansvarat för provhanteringen.

Lagar och regelverk

Kort om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (Biobankslagen) och överlåtelse av hel eller del biobank mm

Biobankslagen gäller prover som tas från patienter inom hälso- och sjukvården. Lagen föreskriver bl.a. att patienten, efter att ha fått information om ändamålen med sparande, måste ge sitt samtycke till att provet sparas i en biobank. Lagen omfattar alla vävnadsprover som kan härledas till en specifik person och som sparas i mer än två månader efter analys. Tillämpningsföreskrifter finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11 ändr. 2004:2) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har enligt biobankslagen tillsyn över att lagen efterlevs.

Som framgår av denna promemoria föreslås av SLL ägda vårdgivarbolag eller myndigheter i förvaltningsregi hos SLL och som i dag ansvarar för biobanker/primära provsamlingar i förekommande fall överlåta insamlade biobanksprov till en planerad ny regional biobank, SMB, vilken är tänkt att inrättas genom centralt beslut av landstinget. En sådan överlåtelse av redan insamlade, befintliga provsamlingar eller delar av dessa bedöms vara möjlig, efter ett särskilt förfarande.

För överlåtelse mellan förvaltningar inom ett och samma landsting, vilka föranleds av organisationsförändring, tillämpas av tillsynsmyndigheten sedan flera år ett förenklat förfarande som innebär att del (provsamling)

eller hel biobank kan överföras till annan registrerad biobank inom landstinget utan att biobankslagens bestämmelse om överlåtelse enligt 4 kap 7 § biobankslagen tillämpas. Motsvarande förfarande bedöms tillämpbart i samband med att SMB inrättats.

För prospektiv insamling av prov från en vårdgivare till SMB bedöms detta kunna jämföras med en provtagning till ett av vårdgivaren anlitat laboratorium efter av vårdgivaren dokumenterade och avtalade rutiner, vilket ger proverna på SMB:s inrättade biobank status som en primär provsamling.

Från vårdgivare som inte ingår i landstingskoncernens bolag eller förvaltningar, kan aktuella prover i stället komma att utlämnas till SMB enligt 4 kap 1 § biobankslagen.

Offentlighet och sekretess mm

Sådana register med personuppgifter om dem som lämnat prover till en biobank och som förvaras i anslutning till biobanken inom den offentliga vården är allmänna handlingar. De omfattas därmed av principerna om offentlighet och sekretess i offentlighets- och sekretesslag samt bestämmelserna i arkivlagen.

Patientdatalagens bestämmelser gäller vid personuppgiftsbehandling som sker i en vårdgivares hälso- och sjukvård och som avser personuppgifter som förvaras i anslutning till vävnadsprover i en biobank.

En sekretess-/utlämnandeprövning måste ske innan handlingar lämnas ut från SMB till utomstående — t.ex. forskare, vare sig forskaren är utomstående eller anställd inom Stockholms läns landsting.

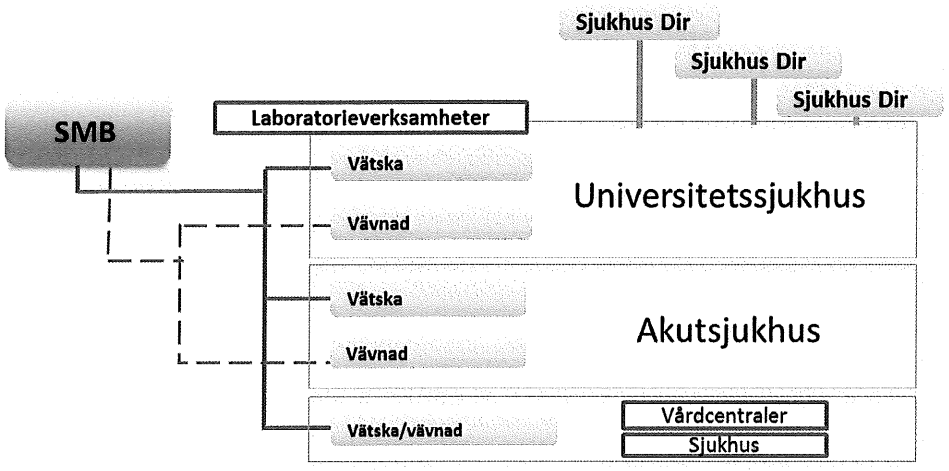
En separat utredning om hur personuppgifter och medicinsk data ska hanteras i samband med överlåtelse av hel eller del av biobank/provsamling kommer att ske.

Organisation

Biobanksorganisation

Stockholm medicinska biobank samarbetar med verksamhetscheferna för respektive laboratorieverksamhet hos de olika laboratorieleverantörerna. Processer och standardiserade provhanteringsföreskrifter (SOPar) tas fram av SMB i samråd med verksamhetscheferna på respektive laboratorium.

Vårdgivarnas verksamhetschefer har det medicinska ansvaret för patienterna, där patientens prov för vårdändamål är överordnat biobanking för forskning. Verksamhetschefer inom sjukvården som ansvarar för provtagning på vård- och kirurgiavdelningar kommer att samverka med SMB och verksamhetscheferna på laboratorierna för att säkerställa enhetlig provtagning och att samtycke finns. En provsamlingskoordinator/ samordnare (PSK) utses på respektive sjukhus för att säkerställa att processer implementeras och efterlevs och är till stöd vid insamling och uttag av prover. Laboratoriemedicinskpersonal för omhändertagande av biobanksprover finns på respektive laboratorium. Tjänsterna beställs av biobanken, men arbetsgivaransvaret ligger hos verksamhetschefen på respektive laboratorium. Laboratoriernas verksamhetschefer är ansvariga för utbildning av personal och implementera förändringar på uppdrag av SMB samt är ansvarig för de provsamlingar som finns inom verksamheten. En referensgrupp kopplas till SMB för att stödja biobanken med framtida strategier runt forskning, utbildning och framtidens vård. I referensgruppen ingår representanter från patientorganisationer, universitet, framtidens vård, landstingets nämnder och styrelser samt företag. Även insamlingsråd och uttagsråd föreslås stödja SMB i dess verksamhetsutövning och strategiska utveckling.



Primär eller sekundär biobank

Enligt nuvarande lagstiftning kan endast vårdgivare inneha en biobank med primära provsamlingar, medan prover som utlämnats till annan biobank

betraktas som sekundära biobanksprover, vilka inte får utlämnas vidare. Även vårdens laboratorier som mottagit vävnadsprover för analys från en eller flera vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank betraktas som vårdgivare enligt biobankslagens definition av begreppet. Under definitionen av vårdgivare har alltså tydliggjorts att ett laboratorium som förvarar vävnadsprover från flera olika vårdgivare i en biobank också utgör vårdgivare i lagens mening (1 kap 2 § biobankslagen). Detta synsätt anses tillämpbart på den föreslagna biobanken, SMB, som utförare av definierade laboratorietjänster avseende provhantering, vilken bedöms kunna utgöra en primär biobank.

Överlåtelse av biobank/del av biobank från SLL:s befintliga biobanker?

För att prover som insamlats av olika vårdgivare/myndigheter inom landstinget inte ska behöva betraktas som utlämnade till SMB i biobankslagens mening så kan det vara nödvändigt att regler för att överlåta biobank/del av biobank tillämpas, vilket medger bibehållen primär provstatus. Sådan överlåtelse sker enligt av respektive vårdgivare dokumenterade rutiner (se avsnittet Lagar och regelverk).

Hur personuppgiftsansvars-, sekretess- och arkivfrågor ska hanteras i samband med utlämnande av personuppgifter till och behandlingen av dessa hos SMB, kräver särskilda ställningstaganden och rutiner.

Dispositionsrätt

Begreppet äganderätt är inte tillämpbart på prover som bevaras enligt biobankslagen, utan det är endast provgivaren som har rätt att ge samtycke till bevarande och för vilka användningsändamål proverna ska sparas. Denna rätt gäller obegränsat framåt eller bakåt i tiden och samtycket kan återkallas när som helst. För sparade prov har den biobanksansvarige det fulla ansvaret för att proverna bevaras och utlämnas enligt biobankslagen och för de av provgivaren medgivna ändamålen. De som tagit initiativ till och kanske även finansierat bevarandet av prov i en biobank har normalt nyttjanderätt till dessa prov och kan även avtala med biobanken om detta nyttjande skall vara exklusivt med eller utan begränsning i tiden eller även skall medges andra som vill få tillgång till prov för de i biobankslagen godkända ändamål som provgivaren samtyckt till. För tillgång till prov fordras inte tillhörighet till viss huvudman, utan prövning skall medges svensk juridisk person som vill använda prov för de i lagen medgivna ändamålen. För forskningsändamål fordras även etikprövning. För tillgängliggörande av prov avses SMB inrätta rådgivande grupper med sakkunniga som stöd för den biobanksansvariges beslut.

Förvaltning

Landstingsstyrelsens förvaltning

Den regionala biobanksverksamheten föreslås inrättas under landstingsstyrelsen och dess förvaltning. Stockholms läns landsting blir därmed huvudman för biobanken. SMB kan för enskilda arbetsuppgifter låta enskilda vårdgivare eller laboratorieleverantörer utföra olika moment som t ex provinsamling.

Regionalt Biobankscentrum (RBC)

I Sverige finns sedan biobankslagen infördes sex regionala biobankscentra som inom ramen för SKLs nationella biobanksråd hanterar landstingshuvudmännens behov av nationell samordning inom biobanksområdet. I rådet finns utöver regioner och landsting, även universitet och patientföreträdare representerade. I Stockholm tillhör Regional biobankscentrum (RBC) organisatoriskt redan landstingsstyrelsens förvaltning, under landstingsarkivet och föreslås inrymmas under SMB som värdorganisation, men med bibehållet och fristående ansvar att under den regionala biobankssamordnaren hantera nationell samverkan, central samtyckeshantering och spårbarhet av prover samt utföra utlämning av prov åt annan landstingshuvudman med stöd av biträdesavtal, sk multicenterutlämning. Omorganisationen av RBC till SMB avses ge förstärkande samverkanseffekter som gynnar regional biobanking i regionen utan att ge avkall på den fristående och granskande regionala roll hur vårdgivarna tillämpar biobankslagen som RBC har idag och som representant för provgivarna.

Provtyper –vilka prover kommer att ingå?

Det tas ca 30 miljoner prover och utförs nära 100 miljoner laboratorieanalyser på patienter årligen inom SLL och även om det kunde vara värdefullt att spara alla dessa prover för forskning så är det inte rimligt. Det skulle bli väldigt låg användning i förhållande till kostnad och det finns idag för vårdens rutinprover en för stor variabilitet i preanalytisk hantering. Det bör noteras att den snabba tekniska och intellektuella utvecklingen hela tiden möjliggör nya typer av forskning, diagnostik och behandling. Det finns därför behov av standardisering och kvalitetshöjning inte bara för de prover som sparas för forskning, utan också för de hundratusentals prover som ändå fryses och sparas vid de kliniska laboratorierna inom SLL så att de kan svara upp mot de framtida och ökade behoven av individanpassad behandling eller för avancerade terapiformer såsom cell- och genterapi.

De provtyper som blir aktuella att spara i SMB är i första hand:

- Vårdens prover för vård och forskning
- Prover tagna för kliniska studier inklusive kliniska prövningar
- Forskningsstudier
- Cellinjer, t.ex. "tumörstamceller", DNA och RNA

Prospektiva och retrospektiva prover

För att åstadkomma en standardiserad och enhetlig provinsamling och hantering enligt dokumenterade och kvalitetssäkrade rutiner så kommer SMB initialt fokusera på prospektiv provinsamling inom sjukvården. I nästa steg kan även retrospektiva provsamlingar inkluderas om dokumenterad provinformation finns och kvalitet en bedöms godtagbar. Omformatering av befintliga provsamlingar till standarder inom SMB kan ske efter teknisk bedömning. Värdefulla prover som inte har tillräcklig dokumentation kommer också att erbjudas en möjlighet att sparas i äldre format under SMB, där endast spårbarhet av prover krävs.

För provsamlingar som samlats in nationellt behöver fortsatt utredning ske avseende biobankstillhörighet samt därmed förknippad utlämning och avtalad provförvaring.

Prover som inte inkluderas

SMB kommer inte att hantera prover med särskild lagreglering såsom PKU biobanken och Tobiasregistret. Efter fortsatt utredning kan även andra provsamlingar komma att undantas.

De celler och vävnader som sparas vid cell- och vävnadsinrättningar samt blodcentraler med syftet vård/behandling faller endast under biobankslagen under en begränsad tid mellan tillvaratagande och godkännande. Det gäller t ex blodkomponenter för transfusionsändamål, celler och vävnader för donationsändamål, t ex könsceller eller stamceller samt de prov som tagits och sparats för kvalitetssäkringsändamål vid transfusion, donation eller assisterad befruktning. Dessa prov får inte användas för annat ändamål och denna hantering blir därför inte aktuell för SMB.

Avtal och överenskommelse

För ingångna avtal och överenskommelser som ingåtts av biobankerna med olika kunder som t.ex. forskargrupper (särskilda överenskommelser), biståndsavtal, tjänsteavtal, nationella eller internationella samarbetsåtaganden, t.ex. EU-projekt eller projekt för samverkan kring

ovanliga diagnoser, Svenska Biobanksregistret, gentemot vårdgivare eller forskningsinstitutioner etc som berörs av denna organisationsförändring kommer ingen ändring ske vad gäller ingångna villkor. Gjorda åtaganden övertas av SMB.

Persondata

Enligt lagens definition av biobank utgör personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank inte en del av biobanken. Provinformation som behövs för utförande av biobankens uppgifter enligt biobankslagen ingår dock i biobankens/SMB:s dokumentation. Det rör dokumentation kring provID, provtyp, kvalitet etc. men inte kliniska data.

Hur dataskydds-, sekretess- och arkivfrågor ska hanteras i samband med utlämnande av personuppgifter till och behandling av dessa hos SMB, fordrar särskilda ställningstaganden och rutiner.

Provhantering

Hanteringen av biobanksprover följer det logiska flödet från beställning och patientsamtycke till provtagning, märkning, provberedning, dokumentation, transport och förvaring medan provförädling, mätning och utlämning uppstår vid behov. Införandet av ett gemensamt IT system för spårbarhet och dokumentation av proverna kommer att ses över.

Insamling och preanalytisk hantering

Provtagning och annan preanalytisk provhantering utförs av olika utövare enligt anvisningar som fastställts i samråd med SMB. För prover som samlas in direkt för forskning kan provtagning ske på SMB:s uppdrag eller efter samråd med berörd beställare. Inhämtning av patientsamtycke och beställning av biobanking av prov ligger på respektive vårdgivare i sin patientverksamhet i samråd med SMB. Ändrat samtycke hanteras av RBC och berörda biobanker enligt dagens rutiner.

Enhetliga processer för dokumentation och kvalitetssäkring av både fast och flytande vävnad tas fram under 2014. Initialt planerar SMB att utrusta fyra sjukhus med utrustning för robotiserad alikvotering (pipettering) av vätska och hantering av färsk vävnad för effektivt, enhetligt omhändertagande.

Förvaring och tillgängliggörande

Stockholm medicinska biobank ansvarar för förvaring och tillgängliggörande av prover eller provsamlingar, till dem som vill ha tillgång till biobankens prov för de i biobankslagen godkända ändamålen. Tillgång till prov för forskning förutsätter vederbörlig etikprövning samt samråd med till biobanken knutna och namngivna sakkunniga vad gäller prioritering.

Proceduren för tillgängliggörande av vårdens prover, främst vävnadsprover, är föremål för vidare utredning för att säkerställa att vårdens behov tillgodoses. Placering av robotiserade lågtemperaturfrysar utreds för närvarande, där vårdens behov av närhet till prov beaktas.

Robotar medför att ett nytt arbetsätt införs för provhantering och förvaring för såväl vård som forskning. Automatiseringen ger både kvalitet, effektivitet och möjlighet till snabba uttag och medger en hög grad av standardisering.

Konsekvenser för vårdgivarna

Vårduppdraget

Ingångna avtal om hälso- och sjukvård inom eller utom regionen eller upprättade lokala avtal om klinisk prövning påverkas inte av den föreslagna biobanksorganisationen. Däremot skapas en möjlighet för vårdgivarna att på ett kostnadseffektivt sätt och med hög provkvalitet bevara prov för gemensamma och framtida ändamål utan att egna investeringar i biobanksinfrastruktur behöver göras. Specifika uppdrag om provinsamling till den gemensamma biobanken utanför ramen av det egna vårduppdraget kan komma att ingå i särskilda tilläggsavtal till berörda vårdgivare, t ex som skett inom 4D-projektet.

FoUU uppdrag inom vården

För FoUU uppdrag inom vården kan forskarens egna resurser fortsatt användas, men möjlighet ges att utnyttja SMB där villkor om dispositionsrätt kan avtalas så att forskningen kan ges ett utvidgat mervärde utanför den egna organisationen och där den gemensamma biobankens infrastruktur kommer till gagn för flera användare.

Stockholms läns landsting

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektören

Bilaga 2
2014-02-07

LS 1310-1276

Sändlista remissinstanser

Remisshandlingen skickas till följande remissinstanser

Akademiskt Centrum för Äldretandvård (ACT), Stockholms sjukhem
Aleris Medilab
Capio S:t Göran sjukhus
Danderyds sjukhus AB
Ersta sjukhus
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Karolinska Institutet
Karolinska Universitetslaboratoriet
Karolinska Universitetssjukhuset
Landstingsarkivet
Region Gotland
S:t Eriks ögonsjukhus
Sophiahemmet
Stockholms läns sjukvårdsområde
Södersjukhuset
Södertälje sjukhus
Unilabs AB
Vårdbolaget tio100

Stockholms läns landsting

Landstingsstyrelsen
Arbetsutskottet

PROTOKOLLSUTDRAG
Sammanträdesdatum
2014-04-08

Justerat den 15 april 2014
Justeringen anslogs 15 april 2014

Torbjön Rosdahl
Dag Larsson

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -04- 16
Dnr LS 1310-1276
Rätt VI

---

§ 32
Gemensam regional biobank i Stockholm
LS 1310-1276

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande 27 mars 2014.
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 7 april 2014.

Beslut
Landstingsstyrelsens arbetsutskott föreslår landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med bilagt förslag

att uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta nödvändiga åtgärder för inrättande av Stockholms medicinska biobank

att uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planeringsåren 2016 – 2017

dels - under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål och vem som skall vara biobanksansvarig samt att i övrigt vidta nödvändiga åtgärder med anledning av inrättandet av Stockholms medicinska biobank.

Särskilt uttalande
Helene Öberg (MP) lämnade ett särskilt uttalande likalydande med uttalandet i Forskningsberedningen (bilaga 1).

Vid protokollet
Elisabeth Angard-Levander

Exp
LS, Akten

15 april 2014

Stockholms läns landsting

SÄRSKILT UTTALANDE

FORSKNINGSBEREDNINGEN
Miljöpartiet de Gröna

2014-04-07

FOB Ärende 4
AU Ärende 3

Yttrande över Gemensam regional biobank i Stockholm, LS 1310-1276

Forskning och utveckling (FoU) är bokstavligen livsviktiga verksamheter för att långsiktigt kunna erbjuda samhällets medborgare bästa möjliga hälso- och sjukvård. För denna FoU-verksamhet utgör både informatik och biobanker viktiga resurser.

Samtidigt så kan både informatik och biobanker ses som förvaltning av privat information respektive mänsklig vävnad som utifrån samtycke har lånats från patienter och donatorer. I underlaget står bl a: "Efter inhämtning av samtycke från patient kan en biobanksremiss skapas i journalsystem." Detta innebär att ansvarig huvudman, normalt sett Stockholms läns landsting, med trovärdighet och i handling måste säkerställa att patientens/donatorns lagstadgade integritet aldrig riskerar att äventyras.

Konkret innebär ovanstående att patientdata inte får vara åtkomliga för obehöriga, t ex via internet. Likaså att vävnadsprover förvaras på ett kontrollerat sätt så att en donator ska kunna känna sig trygg i möjligheten att när som helst begära att ett prov hittas och kasseras utan dröjsmål.

Under förutsättning att ovanstående integritetsskyddande åtgärder säkerställs så är även vi mycket positiva till bildandet av den nya Regionala biobanken.

Stockholms läns landsting
Landstingsstyrelsen
Forskningsberedningen

PROTOKOLLSUTDRAG

Protokollsutdrag landstingsstyrelsens forskningsberedning den 7 april 2014

Datum för justering: 2014-04-07

Stig Nyman
Dag Larsson

---

§ 24
Gemensam regional biobank i Stockholm
LS 1310-1276

Föredragande: Forskningsdirektör Jan Andersson.

Beredningen tackade för föredragningen och övergick till diskussion och beslut i ärendet.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 27 mars 2014
Förslag till ändring i reglemente för landstingsstyrelse och nämnder den 27 mars 2014
Remisshandling förslag att inrätta en gemensam regional biobank, Stockholm medicinska biobank den 7 februari 2014
Sändlista remissinstanser den 7 februari 2014

Förslag till beslut

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt landstingsstyrelsen att ansvara för en regional biobank, benämnd Stockholms medicinska biobank

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med bilagt förslag

att uppdra åt landstingsstyrelsen att vidta nödvändiga åtgärder för inrättande av Stockholms medicinska biobank

att uppdra åt landstingsstyrelsen att beakta kostnader för löpande drift av den planerade verksamheten i samband med budget 2015 och planeringsåren 2016-2017

dels – under förutsättning av landstingsfullmäktiges beslut – för egen del besluta

att uppdra åt landstingsdirektören att besluta om biobankens inrättande, dess ändamål och vem som ska vara biobanksansvarig samt att i övrigt vidta nödvändiga åtgärder med anledning av inrättandet av Stockholms medicinska biobank.

MP-ledamoten lät till protokollet anteckna särskilt uttalande.

Denna paragraf förklarades omedelbart justerad.

Vid protokollet
Karin Mikaelsson

Exp: Arbetsutskottet, Akten