Stockholms läns landsting

FÖRSLAG 2017:102

LS 2017-0463

Landstingsstyrelsens förslag till beslut

Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

Landstingsstyrelsen

PROTOKOLL LS 2017-0084
2017-11-14

Kl. 10:00-10:30

§§227-270

§ 243
Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

LS 2017-0463

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås att den gemensamma regionala biobanken i Stockholm, Stockholms medicinska biobank, flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Beslutsunderlag

Centrala samverkansgruppens protokollsutdrag den 1 november 2017
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 26 september 2017
Förslag på ändrat reglemente för landstingsstyrelse och nämnder
Förslag på ändrad delegationsordning för landstingsstyrelsen

Yrkanden

På sammanträdet föreligger landstingsrådsberedningens förslag i skrivelse den 1 november 2017.

Beslut

Landstingsstyrelsen beslutar, enligt landstingsrådsberedningens förslag, föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för Stockholms medicinska biobank från och med den 1 januari 2018

att uppdra åt landstingsstyrelsen och styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018

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

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att landstingsstyrelsens ansvar för Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att inrätta funktionen biobankssamordnare inom landstingsstyrelsen

att ändra delegationsordningen för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018.

Expedieras till
Landstingsfullmäktige
Akten

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-11-01

LS 2017-0463

Landstingsstyrelsen

Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås att den gemensamma regionala biobanken i Stockholm, Stockholms medicinska biobank, flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen dels föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för Stockholms medicinska biobank från och med den 1 januari 2018

att uppdra åt landstingsstyrelsen och styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018

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

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att landstingsstyrelsens ansvar för Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att inrätta funktionen biobankssamordnare inom landstingsstyrelsen

att ändra delegationsordningen för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms medicinska biobank (SMB) inrättades av landstingsfullmäktige 2014 med uppdraget att vara en primär biobank med Stockholms läns landsting som huvudman. Landstingets tidigare vårdbiobanker har strukturomvandlats och utgör nu provsamlingar under SMB. SMB:s främsta uppdrag är att tillse att biobankslagen (2002:297) följs och göra det möjligt att ställa humanbiologiskt material till förfogande för hälso- och sjukvårdens behov samt för forskning och utveckling utan att den enskilde individens integritet hotas.

Landstingsfullmäktige beslutade den 13 juni 2017 att återremittera ärendet till landstingsstyrelsen. Landstinget har sedan dess berett Nationella Biobanksrådet (NRB) möjlighet att inkomma med synpunkter på det ursprungliga förslaget, som innebar att ansvaret för samtliga funktioner inom SMB föreslogs flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Stockholms läns landsting föreslår mot bakgrund av de inkomna synpunkterna från NRB ett reviderat förslag till organisation som innebär att såväl det operativa som regulatoriska biobanksansvaret för SMB flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Den föreslagna flytten bedöms optimera förutsättningarna för de operativa och regulatoriska delarna av SMB:s verksamhet som blir en del av hälso- och sjukvårdens linjeverksamhet med andra kompletterande funktioner samt tillgång till direkta patientinteraktioner. Det innebär förflyttning av medarbetare enligt allmänna bestämmelser (AB) och förflyttning av verksamhet inom samma juridiska person.

Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset avser placera SMB inom Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL). Den tänkta placeringen av verksamheten vid KUL innebär tillgång till en miljö som stödjer processer som digitalisering och kompetensförsörjning, vilka förväntas leda till kostnadskontroll och effektivare arbetssätt. KUL har dessutom redan idag ett regionalt laboratorieuppdrag som omfattar långt mer än Karolinska Universitetssjukhusets vårduppdrag.

Vidare avser styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att placera ansvaret för SMB:s uppdrag och biobanksansvar på funktionsområdeschefen för KUL samt att densamma får uppdraget att anställa en chef för SMB:s samlade verksamhet. Chefen för SMB ska leda den strategiska styrningen och hantera frågor kring budget och uppdrag

samt andra strategiska frågor som är övergripande för den operativa och regulatoriska verksamheten till exempel samordningsfunktioner sjukvårdsregionalt uppdrag med andra hälso- och sjukvårdsverksamheter samt universitet.

Därutöver anställs en biobankssamordnare vid funktionsområdet forskning och innovation inom landstingsstyrelsens förvaltning (LSF). Denne får i uppdrag att tillse att SMB ger samtliga laboratorier som ingår i Stockholms läns landstings hälso- och sjukvårdssystem samma förutsättningar för biobankning av prover.

Slutligen inrättas ett biobanksråd. Rådet ska bistå och följa upp den strategiska styrningen av SMB. Biobanksrådet ska ledas av landstingets forsknings- och innovationsdirektör. I rådet ingår även chefen för SMB, biobankssamordnaren samt företrädare för Karolinska Institutets biobank, Aleris Medilab och Unilabs. Biobanksrådet kommer således att tillföra en viktig översiktsfunktion kring biobankssamverkan mellan samtliga laboratorier i regionen inklusive Karolinska Institutets (KI) verksamhet.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är väl i linje med ärendet om effektiv ledning, styrning och uppföljning inom Stockholms läns landsting (LS 2017-0180) som beslutades av landstingsstyrelsen i januari 2017, som innehåller uppdrag om en översyn av de centrala förvaltningarnas dimensionering med en renodling av strategiska funktioner.

För att minimera risker med flytten av SMB till KUL har tre partsgemensamma riskbedömningar samt en workshop, som ligger till grund för det fortsatta arbetet med SMB, genomförts.

Beslutsunderlag
Centrala samverkansgruppens protokollsutdrag den
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 26 september 2017
Förslag på ändrat reglemente för landstingsstyrelse och nämnder
Förslag på ändrad delegationsordning för landstingsstyrelsen

Irene Svenonius Peter Carpelan

Gustaf Drougge

Centrala samverkansgruppen

UTDRAG FRÅN
MINNESANTECKNINGAR
2017-11-01

LS 2017 - 0463

Utdrag ur minnesanteckningarna förda vid möte med centrala samverkansgruppen den 1 november 2017

Punkt 7

Slutbehandling av flytt av Stockholms medicinska biobank till Karolinska Universitetssjukhuset, LS 2017 – 0463

Centrala samverkansgruppen har tagit del av landstingsdirektörens tjänsteutlåtande, LS 2017–0463, med bilagor.

På Centrala samverkansgruppens möte den 13 september samt 11 oktober lämnades muntlig information i ärendet. På dagens möte svarade Jan Andersson, Direktör SLL Forskning och Innovation på frågor.
Saco ser att frågan är väl beredd men anser att viss tveksamhet fortfarande föreligger i hur ansvar/beslutsmandat fördelas i den föreslagna organisationen. Att skapa ett styrande råd där inte den högst ansvarige ingår kan skapa en oklar beslutsväg. Saco anser att det är viktigt just för den medicinska biobanken att det är mycket tydligt var beslutsmandat för beslut och eventuella avgränsningar i mandatet finns, då det inte är fråga om utan när verksamheten granskas.

Arbetsgivare konstaterar att ärendet härmed är slutbehandlat.

Vid protokollet
Anna Singman

Exp.
Akten
Landstingsstyrelsen

Stockholms läns landsting

2017-09-26
LS 2017-0463

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation
Jan Andersson

Forskningsberedningen

Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås att den gemensamma regionala biobanken i Stockholm, Stockholms medicinska biobank, flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 26 september 2017
Förslag på ändrat reglemente för landstingsstyrelse och nämnder
Förslag på ändrad delegationsordning för landstingsstyrelsen

Förslag till beslut

Forskningsberedningen föreslår landstingsstyrelsen *dels* föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för Stockholms medicinska biobank från och med den 1 januari 2018

att uppdra åt landstingsstyrelsen och styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att ändra reglemente för landstingsstyrelse och nämnder i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018

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

att uppdra åt landstingsdirektören att vidta de åtgärder som erfordras med anledning av att landstingsstyrelsens ansvar för Stockholms medicinska biobank överförs till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

att inrätta funktionen biobankssamordnare inom landstingsstyrelsen

att ändra delegationsordningen för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 januari 2018.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Landstingsfullmäktige beslutade den 10 juni 2014 att inrätta en regional biobank, Stockholms medicinska biobank (SMB), med uppdraget att vara en primär biobank med Stockholms läns landsting som huvudman. (LS 1310-1276). Landstingets tidigare vårdbiobanker har strukturomvandlats och utgör nu provsamlingar under SMB. SMB:s främsta uppdrag är att tillse att biobankslagen (2002:297) följs och göra det möjligt att ställa humanbiologiskt material till förfogande för hälso- och sjukvårdens behov samt för forskning och utveckling utan att den enskilda människans integritet hotas. SMB har ett tudelat uppdrag: dels ett operativt ansvar som omfattar den fysiska hanteringen av prover så som provberedning, insättning, förvaring och utlämnade av prover och dels ett regulatoriskt ansvar som innefattar multicenterstudier samt patientintegritetsfrågor. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvarar för den övergripande tillsynen av SMB:s verksamhet.

Landstingsfullmäktige beslutade den 13 juni 2017 att återremittera ärendet till landstingsstyrelsen.

Förvaltningen föreslår att ansvaret flyttas, både vad gäller den operativa provhanteringen och det regulatoriska ansvaret, för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Huvudskälet till den föreslagna organisations-förändringen är att de stora insatser som gjorts för att samla biobank-strukturerna till Stockholms medicinska biobank får förbättrade förutsättningar att bedriva uppdraget i den operativa linjeverksamhet som Karolinska Universitetssjukhuset erbjuder. Effektivisering kan uppnås genom att digitalisera processerna samt att samordna dem med rutinlaboratorieprover inom hela vårdkedjan. En fortsatt samlokalisering av den operativa och regulatoriska delen av SMB till Karolinska Universitetssjukhuset bidrar till att vidareutveckla verksamheten och uppfylla den kommande dataskyddsförordningen som införs år 2018 samt integrerar SMB:s verksamhet med framtidens vårddatamiljö.

Förvaltningen föreslår även att funktionsområdet forskning och innovation inom landstingsstyrelsens förvaltning anställer en biobankssamordnare. Denne får i uppdrag att tillse att SMB ger samtliga laboratorier som ingår i Stockholms läns landstings hälso- och sjukvårdssystem samma förutsättningar för biobankning av prover.

Förvaltningen föreslår vidare inrättande av ett biobanksråd. Biobanksrådet ska bistå och följa upp den strategiska styrningen av SMB. Detta råd ska ledas av landstingets FoI-direktör. Därutöver ingår chefen för SMB, biobankssamordnaren samt företrädare för Karolinska Institutets biobank,

Aleris Medilab och Unilabs. Biobanksrådet tillför viktig översikt kring biobankssamverkan mellan samtliga laboratorier i regionen inklusive Karolinska Institutets verksamhet.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är väl i linje med ärendet om effektiv ledning, styrning och uppföljning inom Stockholms läns landsting (LS 2017-0180) som beslutades av landstingsstyrelsen i januari 2017 och som innehåller uppdrag om en översyn av de centrala förvaltningarnas dimensionering med en renodling av strategiska funktioner.

Bakgrund

Den 1 januari 2003 trädde lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (biobankslagen) i kraft. Den reglerar bland annat hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål, allt med respekt för den enskilda människans integritet. Som en följd av lagen beslutade landstingsstyrelsen den 21 september 2004, (LS 0408-1571) att inrätta ett regionalt biobankscentrum (RBC) i Landstingsstyrelsens förvaltning, med ansvar för att bland annat ansöka till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om registrering och inrättande av nya biobanker i landstinget.

Biobankslagen reglerar tillsammans med Socialstyrelsens föreskrifter (SOFS 2002:11 och SOFS 2004:2) biobanksverksamheten i Sverige. Biobanker kan bestå av en eller flera provsamlingar. Provsamlingarna kan delas upp med fokus på olika ändamål, vård eller för forskning, diagnostik eller behandlingar. Biobankslagen omfattar alla biologiska prov, till exempel blod, cellprov och andra vävnadsprover som man tar i samband med hälso- och sjukvård och kan härledas till en enskild person, där provet ska sparas längre än två månader efter analys. För prover avsedda för forskning gäller biobankslagen för alla prover i studien oavsett lagringstid. Provgivaren måste ge informerat samtycke till att prov får sparas i en biobank för de godkända ändamålen. Samtycket ska dokumenteras och kan ändras eller dras tillbaka när som helst. Biobanksprov måste förvaras på ett säkert sätt och vara spårbara. Provspårbarheten innebär att samtliga sparade prov, som kan härledas till en provgivare, måste kunna hittas fysiskt. Det finns även bestämmelser för hur biobanksprov får skickas inom Sverige och utomlands för analys samt att prover inte får lämnas ut i vinstsyfte. För att möjliggöra detta måste alla biobanksprov vara registrerade i en provsamling i en av IVO registrerad biobank under ansvar av en biobankansvarig. Biobankansvarig har det juridiska ansvaret för att tillse att biobankslagens krav avseende prov, provdata, provgivarsamtycke för lagring, spårbarhet av prov och säkerhet till fullo uppfylls. I biobanksansvarigs uppdrag ingår därför att genom revisioner försäkra sig om att huvudmannens verksamheter som berörs av biobankslagen uppfyller lagens krav. Underlåtelse att utföra detta enligt lagens krav är straffbart och kan leda till böter eller fängelse.

Landstingsfullmäktige beslutade den 10 juni 2014 att inrätta en regional biobank, Stockholms medicinska biobank (SMB), med uppdraget att vara en primär biobank med Stockholms läns landsting som huvudman (LS 1310-1276). Landstingets tidigare vårdbiobanker har strukturomvandlats och utgör nu provsamlingar under SMB. SMB är inrättad inom landstingsstyrelsens förvaltning under funktionsområdet SLL Forskning och innovation. SMB:s främsta uppdrag är att tillse att biobankslagen (2002:297) följs och att göra det möjligt att ställa humanbiologiskt material till förfogande för hälso- och sjukvårdens behov samt för forskning och utveckling utan att den enskilda människans integritet hotas. Landstingsdirektören har på forskningsdirektörens förslag utsett avdelningschefen för SMB som biobankansvarig för att regelverket följs vad avser biobanksprov och provsamlingar avsedda för vård, diagnostik och behandling, forskningsprovsamlingar, samt biobanksprov avsedda för andra godkända ändamål.

SMB har ett tudelat uppdrag: dels ett operativt ansvar som omfattar den fysiska hanteringen av prover så som provberedning, insättning, förvaring och utlämnade av prover och dels ett regulatoriskt ansvar. Det regulatoriska ansvaret omfattar beredning av biobanksärenden för registrering av provsamlingar och uttag av prover för forskning eller utlämning av prover till andra biobanker. Inom SMB finns också Regionalt biobankscentrum i Stockholm (RBC) som har uppdraget att vara regionalt service- och kompetenscentrum samt ge stöd till landstingets biobanker, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag, provgivare, allmänhet och press i frågor som rör biobankslagen. RBC arbetar även med frågor som berörs av biobankslagen både regionalt och nationellt samt svara för utbildning i biobanksfrågor.

RBC hanterar samtyckesärenden från provgivare, ansvarar för, och utvecklar, den regionala delen av svenska biobanksregistret och handlägger utlämningsavtal vid ny insamling av biobanksprov vid multicenterstudier. Uppdraget inkluderar provgivarnas godkännande av utlämning av prover för kliniska multicenterstudier samt att bevaka individens rättighet till destruktion av prover om detta efterfrågas av enskild individ. Det är en fördel att denna regionala verksamhet är samordnad med biobankens hantering av singelcenterstudier eftersom handläggningen bygger på samma kompetens och erfarenhet.

RBC deltar i nationell samverkan rörande biobanksfrågor och tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter tillsammans med övriga fem RBC i landet genom Nationellt biobanksråd. Regionalt biobankscentrum utför även kvalitetskontroll av biobankslagens tillämpning hos vårdgivarna. Den regulatoriska delen inom SMB arbetar tillsammans med Etikprövningsnämnden (EPN) och Läkemedelsverket för att ta fram processer som ska stödja implementering av EU:s kliniska prövningsdirektiv som innebär ett krav på nationellt samordnad handläggning av ansökningar för kliniska prövningar med mycket korta handläggningstider.

SMB har tillsammans med Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset, Danderyds sjukhus samt Capio S:t Görans sjukhus byggt upp en regional biobanksinfrastruktur för insamling, utlämning, förvaring och tillgängliggörande av biobanksprover för vård och forskning. Målsättningen med detta arbete har varit att standardisera provhantering i regionen så att alla prover blir jämförbara. Dessutom har robotiserade processer införts för provhantering och lagring, för att öka kapacitet att lagra prover från vården samt förbättra kvaliteten på lagrade prover och data och underlätta tillgängliggörandet av prov och provdata. De upphandlade privata laboratorierna Aleris Medilab samt Unilabs medverkar i provinsamlingen och detta regleras genom särskilda samarbetsavtal.

Det operativa uppdraget för SMB innefattar drift av beställnings-, provtagnings- och insamlingsprocessen för blod och andra vätskor, drift av insamlingsprocessen för vävnad, lagring av biobankprover samt uttag av prover för vård och forskning som följer biobankslagens krav på spårbarhet, dokumentation och säker förvaring. I uppdraget ingår även drift av uttagscentrum vävnad som är resurskrävande och förenat med särskilda restriktioner för att tillgodose provgivarens framtida vårdbehov. Den tekniska utvecklingen inom biobanking är snabb med utveckling inom provlogistik, automation och frysteknologi. SMB:s operativa uppdrag omfattar därför även utvecklingsarbete för att öka provkvalitet och provtillgänglighet även för nya analyser med moderna känsliga analysmetoder. Investeringar av vätskerobotar och arbetsstationer för färskfrusen vävnad har driftsatts på fem sjukhus i regionen.

Vårdgivaren har fram till idag sparat blod- och vävnadsprover utifrån ett strikt vårdbehov. Verksamheten har inte varit samordnad eller anpassad till akademins behov av standardiserade prover med dokumenterad provhistorik och fryslagrade vävnadsprov för molekylär analys. Insamlingen för forskning har huvudsakligen skett på initiativ av enskilda forskare och finansierats av forskningsanslag. SMB/RBC har idag uppdraget att bygga upp en infrastruktur för samordnad insamling, lagring och tillgängliggörande av både prover som data för såväl vårdens och forskningens behov. Detta uppdrag förenklas genom att SMB:s hela verksamhet placeras ihop med ordinarie laboratorieprovshantering inom hela Stockholms läns landstings samlade vårdverksamhet.

Landstingsfullmäktige beslutade den 13 juni 2017 att återremittera ärendet till landstingsstyrelsen.

Överväganden

I det initiala tillskapandet av SMB var det viktigt att få en samsyn inom hela hälso- och sjukvårdssystemet då elva biobanker inom landstinget blev en gemensam struktur, SMB. Denna konsolidering är nu genomförd. Den fortsatta utmaningen blir att skapa ett patientsäkert, effektivt system för insamlande samt utlämnande av biobanksprover till hela nätverkssjuk-vården samt till den medicinska forskningen. Stockholms läns landsting har

berett Nationella Biobanksrådet(NBR) möjlighet att inkomma med synpunkter på det ursprungliga förslaget som innebar att ansvaret för samtliga funktioner inom Stockholms medicinska biobank föreslogs flyttas till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Stockholms läns landsting föreslår mot bakgrund av inkomna synpunkter ett reviderat förslag till organisation som innebär att det operativa och regulatoriska biobanksansvaret för SMB flyttas från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Den föreslagna flytten bedöms optimera förutsättningarna för de operativa och regulatoriska delarna av SMB:s verksamhet som blir en del av hälso- och sjukvårdens linjeverksamhet med alla andra kompletterande funktioner samt tillgång till direkta patientinteraktioner. Det innebär förflyttning av personal enligt allmänna bestämmelser och förflyttning av verksamhet inom samma juridiska person.

Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset har för avsikt att placera SMB inom Karolinska Universitetslaboratoriet. Den tänkta placeringen av verksamheten vid Karolinska Universitetslaboratoriet innebär tillgång till en miljö som stödjer processer som digitalisering och kompetensförsörjning vilket förväntas leda till kostnadskontroll och effektivare arbetssätt. Idag hanteras biobanksprover analogt vilket bidrar till att processerna är tidskrävande och därmed dyra. Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL) har idag ett delvis regionalt laboratorieuppdrag som omfattar långt mer än Karolinska Universitetssjukhusets vårduppdrag. Vidare avser styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att placera ansvaret för SMB:s uppdrag och biobanksansvar på funktionsområdeschefen för KUL och att funktionsområdeschefen för KUL får uppdraget att anställa en chef för SMB:s samlade verksamhet. Chefen för SMB ska leda den strategiska styrningen och hantera frågor kring budget, övergripande uppdrag samt andra strategiska frågor som är övergripande för den operativa och regulatoriska verksamheten t.ex. samordningsfunktioner sjukvårds-regionalt uppdrag med andra hälso- och sjukvårdsverksamheter samt universitet.

Förvaltningen föreslår att funktionsområdet forskning och innovation inom landstingsstyrelsens förvaltning anställer en biobankssamordnare. Denne får i uppdrag att tillse att SMB ger samtliga laboratorier som ingår i Stockholms läns landstings hälso- och sjukvårdssystem samma förutsättningar för biobankning av prover.

Utöver Karolinska Universitetslaboratoriet medverkar de upphandlade aktörerna Aleris Medilab och Unilabs i hanteringen av prover. Denna medverkan regleras i avtal med SMB. Förvaltningen bedömer att dessa avtal kan medfölja i den föreslagna verksamhetsförändringen.

Förvaltningen föreslår vidare inrättande av ett biobanksråd. Biobanksrådet ska bistå och följa upp den strategiska styrningen av SMB. Detta råd ska ledas av landstingets FoI-direktör. Därutöver ingår chefen för SMB, biobankssamordnaren samt företrädare för Karolinska Institutets biobank,

Aleris Medilab och Unilabs. Biobanksrådet tillför viktig översikt kring biobankssamverkan mellan samtliga laboratorier i regionen inklusive Karolinska Institutets verksamhet.

SMB är en tekniskt komplicerad verksamhet med många tekniska investeringar samt serviceavtal. Dessa för verksamheten viktiga verktyg sköts bäst i direkt linjeverksamhet där kompetensen för sådan drift finns. Biobankssamordnarfunktionen kan lyftas ut från SMB:s verksamhetsområde och placeras under FoI för att få uppsikt över SMB:s verksamhetsneutrala roll i hela hälso-och sjukvården inklusive den upphandlade vården.

För att minimera risker med organisationsförflyttningen av SMB har tre partsgemensamma riskbedömningar samt en workshop som skapat ett underlag för det fortsatta arbetet med SMB genomförts.

IVO har enligt biobankslagen huvudansvaret för att den regulatoriska tillsynen över att biobankslagen och dess tillämpningsföreskrifter efterlevs vid SMB. 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 som anger att för att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg tillämpas. Det förenklade förfarandet är tillämpbart för den föreslagna verksamhetsförändringen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset och fullständig ansökan behöver ej genomföras.

Förvaltningens bedömning är att den föreslagna förändringen inte medför behov av uppdaterad information till patienter.

Landstingsarkivet har även biobanksprover som ingår i SMB:s ansvar. Dessa är av två typer, dels deponiprover som tillhör Landstingsarkivet, dels prover som ägs av Karolinska Universitetssjukhuset men som förvaras hos Landstingsarkivet. Vid en verksamhetsförändring behöver ansvaret för dessa provsamlingar hanteras i särskild ordning.

Allmänna handlingar får endast överlämnas till annan myndighet inom Stockholms läns landsting efter överenskommelse mellan myndigheterna och i samråd med landstingsarkivet. Detta framgår i 13 § Stockholms läns landstings dokument- och arkivreglemente.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är väl i linje med ärendet om effektiv ledning, styrning och uppföljning inom Stockholms läns landsting (LS 2017-0180) som beslutades av landstingsstyrelsen i januari 2017 och som innehåller uppdrag om en översyn av de centrala förvaltningarnas dimensionering med en renodling av strategiska funktioner.

Ekonomiska konsekvenser
Stockholms medicinska biobank finansieras efter den föreslagna verksamhetsförändringen genom anslag ur Stockholms läns landstings budget för forskning, utveckling och utbildning, så kallade FoUU-medel, under perioden 2017-2019. Karolinska Universitetssjukhuset får från 2018 till och med 2019 kostnadstäckning från landstingets FoUU-medel för de delar som inte täcks av de direkta egendebiterade intäkterna från biobanksservicen i enlighet med överenskommelse med hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Den maximala årliga finansieringen genom FoUU-medel uppgår till 25 miljoner kronor. Dessa medel utbetalas från landstingsstyrelsens förvaltning till Karolinska Universitetssjukhusets FoU-kansli, med vidare fördelning till Stockholms medicinska biobank, månatligen med en tolftedel av årsintäkten på sammantaget 25 miljoner kronor. Efter respektive kalenderår ska Stockholms medicinska biobank medverka i årsredovisning av medlen, verksamhetschefen är ytterst ansvarig för att detta utförs korrekt och i tid. Det är biobanksrådets uppgift att tillse att dessa medel utnyttjas till hela hälso- och sjukvårdens biobanksverksamhet. Biobankssamordnaren som placeras inom FoI har en särskild tillsynsfunktion. Separat blankett kommer utsändas med mer information om detta i samband med årsredovisningen för respektive år.

Insamling, förvaring samt utlämning av prover för hälso- och sjukvårdens behov genererar dessutom intäkter som ska användas för delfinansiering av biobankens långsiktiga verksamhet.

I samband med verksamhetsförändringen överförs anläggningar från landstingsstyrelsens förvaltning till Karolinska Universitetssjukhuset genom köp av inventarier. Fortsatt avskrivning av anläggningarna sker därmed inom Karolinska Universitetssjukhuset.

Tidigare beslutad investeringsplan för Stockholms medicinska biobank, motsvarande 3,3 miljoner kronor för år 2018, föreslås budget växlas i samband med slutlig budget 2018.

Genom att flytta ansvaret för SMB:s verksamhet till en linjeorganisation skapas möjligheter att ta fram korrekta kostnadsunderlag för totalkostnad av inlämning, förvaring respektive utlämning av biobanksprover. Dessa kostnader behöver särredovisas ifrån ordinarie laboratorieprovtagningskostnader för att i framtiden tillse att hälso- och sjukvården medfinansierar SMB:s verksamhet utifrån hur stor del av SMB:s aktivitet som används till rutinsjukvård.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Landstingsfullmäktige
Karolinska universitetssjukhuset

Godkänd av Malin Frenning, 2017-10-06

Förslag på ändrat reglemente för landstingsstyrelse och nämnder

Läsanvisning avseende ändringar:

Paragrafer

Ändringar i paragraftexten har markerats i kursiv stil i och föreslagna lydelsen.

REGLEMENTE FÖR LANDSTINGSSTYRELSE OCH NÄMNDER

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Fastställt av fullmäktige den 16 och 17 december 2014, § 176, LS 1410-1211	Fastställt av fullmäktige den 16 och 17 december 2014, § 176, LS 1410-1211, *och ändrad den [ ], §… LS 2017-0463.*

19 § Det åligger styrelsen vidare	19 § Det åligger styrelsen vidare
[P. 1 – 9]	[P. 1 – 9 kvarstår oförändrade.]
10. *att ansvara för Stockholms medicinska biobank*	[P. 10 utgår när genomförande sker av landstingsfullmäktiges beslut att överföra Stockholms medicinska biobank till Styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset]
	[Nuvarande p. 11 -14 betecknas p. 10 – 13.]
11. att ansvara för strategiska innovationsfrågor,	10. att ansvara för strategiska innovationsfrågor,
12. att ansvara för strategiska frågor om miljö och energi samt för upprättande av, information om samt uppföljning av miljöprogram,	11. att ansvara för strategiska frågor om miljö och energi samt för upprättande av, information om samt uppföljning av miljöprogram,

ÄNDRINGSBILAGA

13. att ansvara för rikssjukvårdsfrågor, 14. att besluta i övriga frågor som fullmäktige uppdrar åt styrelsen.	12. att ansvara för rikssjukvårdsfrågor, 13. att besluta i övriga frågor som fullmäktige uppdrar åt styrelsen.

Förslag på ändrad delegationsordning för landstingsstyrelsen

Läsanvisning avseende ändringar:

Ändringar i paragraftexten har markerats i kursiv stil i och föreslagna lydelsen.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Fastställd den 3 februari 2015 § 12, LS 1411-1394	Fastställd den 3 februari 2015 § 12, LS 1411-1394, *och ändrad den [ ], §… LS 2017-0463*

Stockholms medicinska biobank	
I följande ärenden får verksamhetschefen för Stockholms medicinska biobank fatta beslut på landstingsstyrelsens vägnar. *Utfärda råd och föreskrifter i biobanksfrågor inkluderande samtycke, kvalitetsrutiner, förvaring, provutlämning och registrering av biobanksinformation. Anmäls* *Besluta i samrådsärenden rörande sparade biobanksprov som insamlats inom ramen för av landstinget finansierad hälso- och sjukvård. Anmäls*	[Rubrik och övrig text utgår från delegationsordningen vid den tidpunkt genomförande sker av landstingsfullmäktiges beslut att överföra Stockholms medicinska biobank till Styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset]