Stockholms läns landsting

FÖRSLAG 2017:57

LS 2017-0463

Landstingsstyrelsens förslag till beslut

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

§ 131
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

Forskningsberedningens protokollsutdrag den 18 maj 2017
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 16 maj 2017
Centrala samverkansgruppens minnesanteckningar den 17 maj 2017

Förslag och yrkande

På sammanträdet föreligger landstingsrådsberedningens förslag i skrivelse den 29 maj 2017.
Följande yrkanden framförs:
Bifall från ordföranden Irene Svenonius (M) till landstingsrådsberedningens förslag.
Återremissyrkande från Erika Ullberg (S), med instämmande av Susanne Nordling (MP) och Gunilla Roxby Cromvall (V).

Proposition

Ordföranden frågar först om ärendet ska avgöras idag eller senare. Ordföranden finner att landstingsstyrelsen beslutar att ärendet ska avgöras idag. Därefter frågar ordföranden om landstingsstyrelsen bifaller landstingsrådsberedningens förslag och finner att landstingsstyrelsen bifaller förslaget.

Deltar inte i beslutet

Erika Ullberg (S), Dag Larsson (S) Jens Sjöström (S), Talla Alkurdi (S) och Johan Sjölander (S) samt Susanne Nordling (MP), Tomas Eriksson (MP) och Vivianne Gunnarsson (MP) och Gunilla Roxby Cromvall (V) deltar inte i beslutet om bifall till landstingsrådsberedningen förslag.

Landstingsstyrelsens 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 oktober 2017

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 oktober 2017

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 ändra delegationsordning för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den i oktober 2017.

Reservation
Erika Ullberg (S), Dag Larsson (S) Jens Sjöström (S), Talla Alkurdi (S) och Johan Sjölander (S) samt Susanne Nordling (MP), Tomas Eriksson (MP) och Vivianne Gunnarsson (MP) och Gunilla Roxby Cromvall (V) reserverar sig mot beslutet avseende återremissen.

Beslutsexpediering:
Landstingsfullmäktige
Akt

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-05-29

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 föreslå landstingsfullmäktige besluta

att uppdra åt styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för Stockholms medicinska biobank från och med den 1 oktober 2017

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 oktober 2017

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 ändra delegationsordning för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den i oktober 2017.

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 enskilda människans integritet hotas.

För att förbättra förutsättningarna att bedriva sitt uppdrag i den nya biobanksstrukturen föreslås en organisationsförändring som innebär att ansvaret, både vad gäller den operativa provhanteringen och det regulatoriska ansvaret, för Stockholms medicinska biobank flyttas från landstingsstyrelsen till Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är även väl i linje med de beslut om effektiv ledning, styrning och uppföljning inom Stockholms läns landsting som landstingsstyrelsen tidigare har fattat.

Beslutsunderlag

Forskningsberedningens protokollsutdrag den 18 maj 2017
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 16 maj 2017
Förslag på ändrat reglemente för landstingsstyrelse och nämnder
Förslag på ändrad delegationsordning för landstingsstyrelsen

Irene Svenonius Peter Carpelan

Gustaf Drougge

§ 20
Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset

LS 2017-0463

Ordförande och Jan Andersson informerar i ärendet. Beredningen tackar för informationen.

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2017-05-16

LS 2017-0463

Handläggare:
Maria Schönnings

Landstingsstyrelsens
forskningsberedning

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 16 maj 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 oktober 2017

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 oktober 2017

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 ändra delegationsordning för landstingsstyrelsen i enlighet med landstingsdirektörens förslag från och med den 1 oktober 2017.

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.

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 organisationsförändringen är att de stora insatser som gjorts för att samla biobankstrukturerna till Stockholms medicinska biobank får förbättrade förutsättningar att bedriva uppdraget i den operativa linjeverksamhet som Karolinska Universitetssjukhuset erbjuder. Följdändringar föreslås i 19 § p. 10 av reglemente för landstingsstyrelse och nämnder samt i landstingsstyrelsens delegationsordning.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är även 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, 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.

En effektiv fryslagringsverksamhet och infrastruktur behöver tas fram och processer etableras som säkerställer fullgoda frysbetingelser över tid samt att kostnaderna för drift minimeras per förvarat prov. Frysverksamheten omfattar lokala frysar i verksamheten på respektive sjukhus, robotiserat fryslager för rationell provhantering i provsamlingar med frekventa uttag samt statiskt lager i billigare lokaler för långtidsförvaring av prov med mindre frekventa uttagsbehov. De ökade volymerna av insamlade biobanksprover ställer krav på tillgång till utökad lokalyta för fryslagring i form av fryscamping och fryshotell samt interimslagring på de olika sjukhusen. Storskalighet och gemensamma lokaler medför säker förvaring enligt biobankslagens krav samt att servicekostnader, larmsystem, larmlista vid driftstopp, reservfrys, ett spårbarhetssystem av proverna kan samutnyttjas av alla laboratorieleverantörer för vård- och forskningsprover. Vattenkylda frysar innebär även en möjlighet att återanvända överskottsvärme för att spara energi i andra delar av sjukhusen. Införande av automation i provhantering ökar provkvalitet och provtillgänglighet och minskar behovet av personal. Systematisk analys och prioritering av vilka prover som ska samlas i vårdens ordinarie infrastruktur möjliggör också en mer effektiv och strategisk fryslagring genom att fler provsamlingar kan hanteras och beredas plats i robotiserade fryslager för både vårdens och forskningens behov. Robotiserade fryslager är mer yteffektiva,

energibesparande och säkra och innebär också en betydande förbättring av arbetsmiljön för den personal som sätter in och plockar ut prover.

En effektiv fryslagringsverksamhet och infrastruktur behöver tas fram och etablera processer som säkerställer fullgoda frysbetingelser över tid samt att kostnaderna för drift kan minimeras per förvarat prov.

I Framtidsplan för hälso- och sjukvården som beslutades av landstingsfullmäktige i juni 2011 slås fast att hälso- och sjukvården i Stockholm ska bedrivas med hög kvalitet och innefatta system för kontinuerlig utveckling av vården (LS 1109-1229). Vårdgivare ska samverka kring patienten i den så kallade nätverkssjukvården där alla vårdgivare, oavsett huvudman eller storlek, har samma ansvar för att bidra och ta hjälp av varandra för att patienten alltid ska få den bästa hjälpen snabbt och enkelt. SMB är en integrerad del av framtidens hälso- och sjukvårdssystem i Stockholm, där forskning är en omistlig del av den dagliga hälso- och sjukvården. Genom att kombinera de unika patientmaterial som finns samlade i SMB med data från kvalitetsregister och journaler, ges möjlighet att kartlägga komplexa sjukdomsorsaker, utveckla individanpassade terapier och skapa ny diagnostik. I utvecklingen av nätverkssjukvården blir SMB en central infrastruktur för att hålla ihop enskilda patienters provsamling inom vårdkedjan. SMB:s roll ökar i takt med att proven får ökat värde då förfinade molekylära diagnostiska test nu skapar möjlighet till individuell behandling. Denna ökade precision ska förbättra effektiviteten och minska risker för komplikationer av terapier.

Stockholms läns landsting har också uttalat ambitionen att i högre utsträckning komma ifråga för kliniska prövningar i samverkan med läkemedels- och medicinteknisk industri. Denna ambition gynnas i hög grad av utvecklingen inom SMB och Stockholms RBC genom infrastrukturella satsningar inom den operativa verksamheten, kompetensuppbyggnaden inom det regulatoriska uppdraget och initiering av uppbyggnaden av en IT-plattform med ärendehanteringssystem, laboratorieinformationssystem för provdata (LIMS), elektronisk samtyckeshantering och Data Warehouse för integrering med journalsystem och forskningsregister för tillgängliggörande av medicinska journaluppgifter och analysdata. Intresset för kliniska prövningar är en i hög grad nationell angelägenhet och SMB deltar i detta arbete tillsammans med Nationella Biobanksrådet och övriga RBC. Ett angeläget fokusområde är utveckling av en nationell IT-plattform med nationella register, samordnade ärendehanteringssystem, LIMS och Data Warehouse.

Fyra av sex Regionala biobankscentrum är placerade under Regionalt Cancercentrum (Uppsala, Linköping och Göteborg) eller under Forskning

och Innovation (Stockholm). I Skåne och Umeå är regionala biobanken placerad organisatoriskt under ordinarie laboratorieverksamheter.

Den operativa biobanksverksamheten ligger under landstinget som huvudman, men Umeå och Lunds universitet och Karolinska Institutet har även biobanksfaciliteter för forskningsprover. Linköpings universitet har en biobanksfacilitet med fokus på förvaring och tillgänggörande av biobanksprover utan biobanksansvar för provsamlingarna. Uppsala, Göteborg har verksamheter med stöd av båda huvudmännen, landstinget och universitetet, där landstinget utgör den formella huvudmannen.

Vårdgivaren har fram till idag sparat blod- och vävnadsprover utifrån ett strikt vårdbehov. Verksamheten har inte varit samordnad eller anpassad till forskningens och industrins 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, forskningens som industrins behov.

Provbiobankning sker idag för kroppsvätskor, paraffininbäddat material, mikrobiologi med mera, men inkluderar inte färskfrusen vävnad. Idag sker en stor del av biobanking av kliniska forskare med forskningsanslag.

Överväganden
Landstingsstyrelsens förvaltning föreslår landstingsfullmäktige att uppdra till landstingsstyrelsen att flytta ansvaret, 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 organisationsförändringen är att de stora insatser som gjorts för att samla biobankstrukturerna till Stockholms medicinska biobank får förbättrade förutsättningar att bedriva uppdraget i den operativa linjeverksamhet som Karolinska Universitetssjukhuset erbjuder. Förvaltningen bedömer även att möjligheterna att på ett optimalt sätt samverka mellan hälso- och sjukvård och akademi avsevärt förbättras. Ett stärkt samarbete möjliggör både ett gemensamt ansvar för att bygga upp och utveckla nationell gemensam biobankinfrastruktur, Biobank Sverige, samt ger en bättre utväxling av de satsningar som gjorts och görs på biobanksområdet.

Den föreslagna verksamhetsförändringen är även 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.

IVO har enligt biobankslagen tillsyn över att biobankslagen och dess tillämpningsföreskrifter efterlevs. 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.

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.

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. Det är sannolikt att det finns ett stort behov av informationen även efter verksamhetsförändringen.

Mot bakgrund att verksamheten och ansvaret för biobanken flyttas till styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset, föreslås borttagande av den bestämmelse i nuvarande 19 § p. 10 reglemente för landstingsstyrelse och nämnder, som pekar ut landstingsstyrelsen som ansvarig för biobanken. Av samma skäl föreslås att också landstingsstyrelsens delegationsordning ändras på så vis att avsnittet Stockholms medicinska biobank utgår. Det förutsätts att styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset kompletterar sin delegationsordning med det beslutsmandat som den biobanksansvarige för Stockholms medicinska biobank behöver.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

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 2017 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. Separat blankett kommer utsändas med mer information om detta i samband med årsredovisningen för respektive år.

Insamling, förvaring samt utlämning av prover genererar dessutom intäkter vilka ska användas för finansiering av biobankens 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.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

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 [P. 1 – 9] 10. *att ansvara för Stockholms medicinska biobank* 11. 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,	19 § Det åligger styrelsen vidare [P. 1 – 9 kvarstår oförändrade.] [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.] 10. att ansvara för strategiska innovationsfrågor, 11. att ansvara för strategiska frågor om miljö och energi samt för upprättande av, information om samt uppföljning av miljöprogram,

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.

Stockholms läns landsting
Landstingsstyrelsens förvaltning

ÄNDRINGSBILAGA
2017-05-16

Diarienummer
LS 2017-0463

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]

Centrala samverkansgruppen

UTDRAG FRÅN
MINNESANTECKNINGAR
2017-05-17

LS 2017-0463

Utdrag ur minnesanteckningarna förda vid möte med centrala samverkansgruppen den 17 maj 2017

Punkt 5

Slutbehandling av flytt av Stockholms medicinska biobank till Karolinska Universitetssjukhuset,

Centrala samverkansgruppen har tagit del av landstingsdirektörens tjänsteutlåtande LS 2017-0463, flytt av Stockholms medicinska biobank till Karolinska Universitetssjukhuset.

På Centrala samverkansgruppens möte den 10 april lämnades muntlig information i ärendet. På dagens möte svarade forskningsdirektör Jan Andersson på frågor.

Skriftliga synpunkter från SACO biläggs minnesanteckningarna.

Arbetsgivaren konstaterar att ärendet härmed är slutbehandlat.

Vid protokollet
Lena Halvardson Rensfelt

Exp.
Akten
Landstingsstyrelsen

Centrala Sacorådet
Stockholms läns landsting **2017-05-22**

Protokollsanteckning till CSG 17 maj 2017.

Som facklig företrädare för Centrala Sacorådet i SLL i Centrala samverkansgruppen lämnas följande synpunkter på underlaget.

Angående **Flytt av Stockholms medicinska biobank till Karolinska Universitetssjukhuset**

Våra lokala fackliga företrädare anser inte att riskbedömningen är färdig. Saco anser inte att ärendet är färdigt för slutbehandling i CSG då en partsgemensam riskbedömning bör vara en väsentlig del av beslutunderlaget.

I det underlag vi tagit del av framgår att både utförande och styrande del av Biobanken organisatoriskt kommer att finnas under samma funktionschef på Karolinska Universitetssjukhuset. Innan beslut vill vi gärna veta mer om hur exakt man tänkt organisationen för att undvika en jävssituation. Det är mycket olyckligt om biobanken i framtiden kan misstänkliggöras på något sätt beroende på organisatorisk svaghet.

För Centrala Sacorådet SLL
Yvonne Dellmark
Ordförande