Region Uppsala

Dnr: RK2020-00365
Uppsala den 5 oktober 2020

Avsändare
Juridiska enheten
Anne Nilsson
Tfn 072-141 34 00

E-post
Anne.nilsson@regionuppsala.se

Mottagare
Samtliga regioner

Promemoria avseende avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister

Bakgrund

Med biobank avses enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör (nedan prov). De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Behandlingen av dessa personuppgifter regleras i stället huvudsakligen genom dataskyddsförordningen och patientdatalagen (2008:355).

En av de viktigaste uppgifterna för IT-systemet kallat svenskt biobanksregister (SBR) är att bidra till att biobankslagen följs vad gäller provgivarens samtyckesbeslut. Det gäller framför allt då provgivarens beslut innebär att hans eller hennes prov inte får användas till alla ändamål eller inte alls. Vid ett förändrat samtyckesbeslut ska alla prov som härrör från en patient enkelt kunna hittas och destrueras eller avidentifieras, oavsett var de finns. Övriga behov som kan tillgodoses genom SBR är exempelvis följande.

- Provgivarna har behov av att få information om sig själva utlämnat på elektronisk väg, t.ex. registerutdrag enligt GDPR.
- Biobankshuvudmännen har behov av att använda sin egen identifierbara registerinformation samt avidentifierad registerinformation från andra biobankshuvudmän för kvalitetssäkring, utveckling av metodik, analysmetoder och kunskapsstöd.
- De administrativa regionala enheterna (RBC) efterlyser bevakningsfunktioner bl.a. för verkställande av förstöring av prover, elektronisk avtalshantering, ändring av samtycken, elektronisk bekräftelse vid återkallande av samtycken, ärendebevakning samt system för elektronisk hantering av utlämnande. De vill också ha rent praktisk information om kassering och avidentifiering av prover.
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har krav på uppgift om samtliga biobanker i Sverige, bl.a. avseende biobankshuvudmän och biobanksansvariga.
- Forskare har behov av att på ett enkelt sätt få information om det finns intressanta prov inför ett eventuellt forskningsprojekt, hur många prover som finns av ett visst slag och i vilken form (s k antalsberäkning). I nästa steg har forskare behov av utlämnande av dels avidentifierad

information om biobanksprover och dels, i ett tredje steg, utlämnade av identifierbar information om prover och provgivarare.
- Registret är intressant för utbildningsverksamhet, varvid endast avidentifierad information efterfrågas.

Andra behov, som i en framtid (när SBR finns utvecklat och alla laboratorieinformationssystem, LIS, är anslutna) kan komma att tillgodoses genom SBR är exempelvis följande.
- Hälso- och sjukvården har behov av information om registrerade prover rörande viss individ i samband med individuell vård och behandling samt den administration som föranleds därav. Det krävs då att systemet uppfyller patientdatalagens krav vid sammanhållen journalföring.
- Provgivare som är patienter kan ha önskemål om att samtidigt erhålla information från andra system, exempelvis analyssvar från olika laboratorieinformationssystem (LIS) och uppgifter från vårdgivarnas journalsystem. Vid patientens direktåtkomst till journaluppgifter krävs systemet uppfyller patientdatalagens krav för detta.

Notera att innan SBR kan användas för dessa ändamål krävs en ny juridisk genomgång och eventuellt upprättande av nya avtal, bl.a. för att säkerställa finansiering av den utveckling som krävs.

Inera AB har i uppdrag att ansvara för drift, förvaltning och utveckling av SBR åt regionerna. För fortsatt positiv utveckling av SBR beslutade hälso- och sjukvårdsdirektörerna (HSD) i juni 2020 att bl.a. att ge Regionala biobankscentrum (RBC) och Biobank Sverige i uppdrag att ta fram ett samverkansavtal mellan de 21 regionerna avseende utveckling, drift och förvaltning av SBR. HSD beslutade även att ge Region Uppsala i uppdrag att samordna arbetet.

Överlåtelse av SBR från Inera AB till Region Uppsala

Drygt två miljoner biobanksprov finns registrerade i SBR, men minst 50 miljoner prover som finns registrerade i regionernas IT-system vid biobankerna (LIS/LIMS) är av intresse att överföras till SBR. SBR består av två delar enligt följande.
1. Register över biobanker, biobanksavdelningar, provsamlingar och prov.
2. Administrativt stöd gällande e-blanketter och ärendehantering för biobanker.

Informationen om prov i biobankerna lagras i olika system. Uppgifter om prov tagna inom hälso- och sjukvården för vårdändamål lagras i biobankens datoriserade LIS och är en del av patientjournalen. Det finns många olika LIS som håller reda på delmängder av regionernas totala biobanksinformation. Dessa LIS kan, i dagsläget, inte kommunicera med varandra. Den information som finns registrerad kan innefatta information om bl.a. provgivarens identitet, samtycke, provtagningsdatum, när provet inkom till laboratoriet, klinik där prov är taget, klinik dit svar ska skickas, typ av provmaterial, vilka analyser som gjorts på provet, diagnos och analyssvar och vem som gjort vad med provet.

Den sammanfattande diagnosen och analyssvaret samt eventuella kompletterande utlåtanden skickas i de flesta fall från LIS till patientens huvudjournal. Information om prov tagna för forskning kan sparas i laboratorieinformationssystem för forskning (kallat LIMS), men lagras ofta i kontorsprogram. LIMS finns vid nästan alla universitetssjukhus och i några sjukvårdsregioner. I LIMS registreras framför allt uppgifter om provets hantering från provtagningstillfället fram till förvaring. Det finns inte några uppgifter om analysresultat eller diagnos i LIMS.

Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som överförs till SBR. Detta har hittills medfört en komplicerad administration vid personuppgiftsbehandling för vissa ändamål, såsom spårning av prov vid ändrat samtycke eller

utsökning eller utlämnande av uppgifter om prover för forskningsändamål och vid vård av enskilda patienter.

Varje enhet i SBR utgör en "spegling" av information som finns i respektive biobanks LIS. I nuvarande version av SBR finns översiktliga data om vilken biobank och provsamling proven ingår i, samt vissa uppgifter om varje enskilt prov såsom uppgifter om provgivaren, om provets karaktär, provgivarens samtycke och hur provet lagras. Via den digitala sammanhållna plattformen kan informationen från SBR även tillgängliggöras i ett för regionerna gemensamt nationellt register över prov, där varje biobanks information ligger avskilt i "tårtbitar" Detta för att kunna tillgodose kravet på spårbarhet vid ändrat samtycke och för att underlätta att kunna hitta prov för forskning.

Nuvarande SBR innehåller uppgifter för att hitta ett prov, men saknar den information som en vårdgivare i behandlingssyfte behöver när denne behandlar en patient som också har relevanta prov sparade hos annan vårdgivare. För att uppnå detta syfte behöver SBR även innehålla information om utförda analyser, andra tillkommande analyser och utlåtanden, resultat/svar på dessa och i tillämpliga fall även diagnos. Ett utlämnande av uppgifterna kan ske med stöd av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Uppgifterna kan med stöd av instruktioner i ett personuppgiftsbiträdesavtal utsökas av RBC, som också med stöd kommunalrättslig delegering från biobankshuvudmännen beslutar om utlämnande av uppgiften till vårdgivaren. Besluten ska anmälas till respektive region.

Nuvarande SBR kan dock inte använda sig av patientdatalagens möjligheter då systemet inte uppfyller lagens krav. En successivt uppgraderad version av SBR syftar i en framtid även till att möjliggöra att journalinformation om prov, såsom provresultat och diagnos, kan sökas och tillgängliggöras för vårdgivare och patienter via patientdatalagens (2008:355) bestämmelser om behandling av personuppgifter och sammanhållen journalföring samt patientens direktåtkomst. Detta ändamål kommer dock inte vara aktuellt i det initiala skedet. När arbetet kommit långt med att ansluta regionernas LIS kommer en ny juridisk genomgång göras för detta ändamål.

Samverkansavtal

Från och med den 1 juli 2018 finns i 9 kap 37 – 38 §§ kommunallagen reglerat en rätt för regioner att genom avtal samverka med varandra. Av bestämmelserna framgår bl.a. följande. En region får ingå avtal om att någon av dess uppgifter helt eller delvis ska utföras av en annan en annan region (avtalssamverkan). Sådan avtalssamverkan hindras inte av kravet i 2 kap. 1 § på anknytning till regionens område eller dess medlemmar. Regioner får inom ramen för avtalssamverkan, med de begränsningar som följer av 6 kap. 38 § (beslut som inte får delegeras), komma överens om att uppdra åt en anställd i den andra regionen att besluta på regionens vägnar i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden. I så fall tillämpas 7 kap. 4–8 §§ (jäv, delegering, och anmälan av beslut). Styrelsen ska årligen till fullmäktige rapportera om regionens avtalssamverkan.

Samverkansrelationer påverkas av ett antal olika rättsliga och praktiska parametrar som samarbetsparterna måste beakta och hantera. Det gäller bland annat information/samråd, dokumenthantering, personuppgiftsbehandling, offentlighet och sekretess, arbetsrätt, arbetsmiljö, uppföljning och uppsikt.

Det är en rad omständigheter som bör framgå av kommunala samverkansavtal. Detta gäller t.ex.

- avtalets parter,
- vilka uppgifter eller tjänster som avtalet omfattar,
- omfattning av eventuell extern delegering av beslutanderätt,
- avtalstiden och former för förlängning av denna,

- ordning för lösandet av tvister mellan parterna,
- ekonomiska villkor och former för redovisning m.m., samt
- villkoren för avtalets upphörande.

Avtalet bör också innehålla en reglering som anger om det ska vara domstol eller skiljenämnd som sliter eventuella tvister mellan regionerna. [1]

Direktåtkomst till uppgifter hos en annan vårdgivare och legala möjligheter för Region Uppsala att - genom samverkansavtal - hantera utlämnande av allmänna handlingar åt andra regioner

Notera att direktåtkomst inte kommer att vara aktuell i det initiala skedet och inte omfattas av det bifogade samverkansavtalet.

Enligt 6:1 § PDL får en vårdgivare, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2.

Av 2:4 § p 1 och 2 framgår följande.
Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

En förutsättning för att en vårdgivare ska få direktåtkomst till personuppgifter i en patientjournal om vård och behandling och till uppgifter angående administration av vården av patienten hos en annan vårdgivare är att patienten inte sagt nej till detta.

De uppgifter i biobanksregistret som kopplar till vården av en patient kan andra vårdgivare få direktåtkomst till, inte annat. Om andra än vårdgivare vill få ut uppgifter i biobanksregistret så handlar det om ett utlämnande av allmänna handlingar och en sedvanlig sekretessprövning måste då ske.

De uppgifter som rapporteras in till SBR från andra biobankshuvudmän bör - med beaktande av 2 kap 13 § tryckfrihetsförordningen - inte definieras som del av en allmän handling då de kommer att förvaras hos Region Uppsala endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring för övriga regioner. Region Uppsala kan dock med stöd av samverkansavtal och delegationsbeslut lämna ut uppgifter från SBR på uppdrag från andra regioner.

Varje region måste i aktuell nämnds eller styrelses delegationsordning ange att någon viss tjänsteman i Region Uppsala får i uppdrag att fatta beslut om utlämnande av allmänna handlingar eller fatta beslut om att inte lämna ut handlingarna. Besluten ska i sedvanlig ordning rapporteras tillbaka till nämnden/styrelsen och anslås på respektive regions digitala anslagstavla.

Upphandlingsfrågor

Upphandlingsregelverket innebär inte något hinder mot att en generell möjlighet till avtalssamverkan införs, men sätter gränser för möjligheterna till samverkan. När kommunal avtalssamverkan avser uppgifter som innefattar myndighetsutövning är dock upphandlingsreglerna som utgångspunkt inte tillämpliga.

---

[1] Kommunal avtalssamverkan I – Prövning och tillsyn, SKR sept 2019

Upphandlingsreglerna och unionsrätten innebär en begränsning av möjligheten att ingå kommunala samverkansavtal utan upphandling. Som utredningen har redogjort för finns det dock flera undantag från upphandlingslagstiftningen som aktualiseras på de områden som kan förväntas bli aktuella för kommunal avtalssamverkan. Exempelvis är tjänster som är förenade med utövandet av offentlig makt under vissa förutsättningar helt undantagna unionsrätten. Även tjänster av allmänt icke-ekonomiskt intresse omfattas som huvudregel inte av unionsrätten. Regeringen bedömer att uppgifter som innefattar myndighetsutövning sannolikt inte är ekonomiska tjänster enligt unionsrätten, eller i vart fall som regel är sådana offentliga tjänster där samverkan kan ske utan hinder av upphandlingsreglerna. Regeringen bedömer därför att tjänster som innebär myndighetsutövning som regel inte omfattas av upphandlingslagstiftningen. Den senare lagstiftningen innehåller även undantag från tillämpningsområdet för upphandling mellan myndigheter (Hamburgsamarbeten), se 3 kap. 17 och 18 §§ lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Denna reglering förutsätter att upphandlingen syftar till att upprätta eller reglera formerna för ett samarbete mellan myndigheterna som ska säkerställa att de offentliga tjänster som myndigheterna ska utföra tillhandahålls för att uppnå myndigheternas gemensamma mål, att samarbetet endast styrs av överväganden som hänger samman med allmänintresset, och att myndigheterna på den öppna marknaden utövar mindre än 20 procent av den verksamhet som berörs av samarbetet. Regeringen bedömer att denna reglering i viss utsträckning kommer att vara tillämplig vid kommunal avtalssamverkan. I likhet med bl.a. Upphandlingsmyndigheten vill regeringen dock framhålla att Hamburgsamarbeten förutsätter ett samarbete mellan de upphandlande myndigheterna och inte kan tillämpas när kommuner och landsting köper varor och tjänster från varandra. Mot den bakgrunden kan avtalssamverkan främst förväntas komma att utnyttjas för uppgifter som innefattar myndighetsutövning.

En konsekvens är att kommuner och landsting måste pröva om den tilltänkta avtalssamverkan är undantagen kravet på upphandling. Detta gäller emellertid redan i dag. Skillnaden blir främst att den ökade möjlighet att ingå samverkansavtal som uppstår till följd av förslaget medför att kommuner i allt flera situationer kan behöva göra bedömningar när det gäller förhållandet till upphandlingslagstiftningen. Detta gäller särskilt om tilltänkta samverkansavtal avser uppgifter som inte utgör myndighetsutövning. Kommuner och landsting måste vid sina bedömningar beakta att det är den upphandlande myndigheten som åberopar att ett undantag är tillämpligt som har bevisbördan för att så är fallet.[2]

Intern upphandling

Tillämpning av in house-undantaget i 3:13 § LOU kräver bland annat att de så kallade Teckal-kriterierna är uppfyllda. Undantaget är tillämpligt på alla kontrakt som ingås mellan en upphandlande myndighet och en juridisk person eller gemensam nämnd (fristående enhet) enligt kommunallagen (KL) under förutsättning att

1. den upphandlande myndigheten utövar kontroll över den juridiska personen eller den gemensamma nämnden som motsvarar den kontroll som myndigheten utövar över sin egen förvaltning, och
2. den juridiska personen eller den gemensamma nämnden bedriver huvuddelen av sin verksamhet tillsammans med den eller de myndigheter som kontrollerar den.

En upphandling ska anses var intern om, något förenklat,

1. den upphandlande myndigheten gemensamt med andra upphandlande myndigheter utövar kontroll över motparten motsvarande den som myndigheten utövar över sina egna förvaltningar,
2. motparten utför mer än 80 procent av sin verksamhet för myndigheternas räkning och
3. det inte finns något direkt privat ägarintresse i motparten.

---

[2] prop 2017/18:151

Slutsats: Teckalundantaget förutsätter att regionerna bildar ett gemensamt bolag eller gemensam nämnd, vilket inte är aktuellt när det gäller biobanksregistret. Undantaget är därför inte tillämpligt.

Hamburgundantaget - upphandling mellan upphandlande myndigheter

Av 3 kap. 17 § LOU följer att den aktuella lagen inte gäller för upphandling mellan två eller flera upphandlande myndigheter, om

1. upphandlingen syftar till att upprätta eller reglera formerna för ett samarbete mellan myndigheterna som ska säkerställa att de offentliga tjänster som myndigheterna ska utföra tillhandahålls för att uppnå myndigheternas gemensamma mål,
2. samarbetet styrs endast av överväganden som hänger samman med allmänintresset, *och*
3. myndigheterna på den öppna marknaden utövar mindre än 20 procent av den verksamhet som berörs av samarbetet.

Avtalet ska avse ett samarbete för att nå myndigheternas gemensamma mål. Avtalet får alltså inte ha sitt ursprung enbart i den ena partens behov; då är det inte fråga om ett samarbete utan om ett köp. Alla samarbetsparter ska också bidra till utförandet av uppdraget. Det krävs dock inte att alla parter bidrar med samma sak eller med lika mycket. Det är också möjligt med ekonomisk kompensation mellan parterna, men den får inte avse mer än kostnadstäckning. Samarbetet ska avse offentliga tjänster. Det finns en osäkerhet kring vad som utgör offentliga tjänster och det kommer att krävas avgöranden av domstol för att klargöra de närmare förutsättningarna för undantaget. Med offentliga tjänster avses dock troligen sådana tjänster som utförs för att nå operativa mål (till exempel avfallshantering). Undantaget kan därmed inte tillämpas för samarbeten som enbart avser stödverksamhet (till exempel ekonomitjänster och städning). Samarbetet ska endast styras av överväganden som hänger samman med allmänintresset. Det innebär bland annat att privata leverantörer inte får gynnas. Om samarbetet till exempel för med sig att anskaffningar ska göras från privata leverantörer ska de upphandlingarna genomföras enligt LOU. De deltagande upphandlande myndigheterna ska utöva mindre än 20 procent av den verksamhet som berörs av samarbetet på den öppna marknaden.[3]

Punkten 1

Med ordvalet offentliga tjänster i punkten 1 tydliggörs enligt förarbetena att kontrakten ska avse tillhandahållande av tjänster och att det ska röra sig om offentliga sådana. Begreppet offentliga tjänster är ordagrant överfört från artikel 12.4 a i LOU-direktivet. Det får antas motsvara begreppen allmännyttiga tjänster och allmännyttiga uppdrag som används i EU-domstolens praxis. Trots den ledning som ges genom nämnda praxis, är det svårtolkat vad dessa begrepp närmare innebär. Det EU-domstolen uttalat tyder på att begreppen allmännyttiga tjänster och allmännyttiga uppdrag och därmed även begreppet offentliga tjänster ska tolkas restriktivt. Det ska röra sig om tjänster som kan härledas till ett offentligrättsligt åliggande för en myndighet att tillhandahålla desamma eller att åtminstone tillse att så sker. Av detta följer att enbart administrativa tjänster inte kan anses vara offentliga tjänster i paragrafens mening. En upphandling som enbart avser exempelvis ekonomitjänster kan således inte anses gälla offentliga tjänster. En indikation på att en tjänst inte är att anse som en offentlig tjänst kan vidare vara att upphandlingen i betydande mån gäller tjänster som typiskt sett tillhandhålls av andra aktörer än myndigheter. Att de offentliga tjänster som myndigheterna ska tillhandahålla görs med målet att uppnå myndigheternas gemensamma mål, innebär att samtliga parter ska tillhandahålla tjänsterna på grund av sådana åligganden som angetts i stycket ovan. Rör det sig inte om en offentlig tjänst som är gemensam för myndigheterna som är parter i kontraktet, kan undantaget således inte tillämpas.

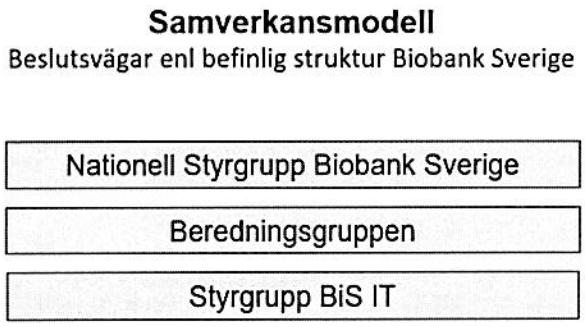
---

[3] https://www.upphandlingsmyndigheten.se/upphandla/om-upphandlingsreglerna/om-lagstiftningen/kontrakt-och-avtal-som-undantas-fran-reglerna/

Med offentliga tjänster enligt 3:17 § LOU torde avses sådana uppgifter som åligger regionerna att utföra enligt lag, förordning eller föreskrift så är det en sådan offentlig tjänst som avses i. Det saknas ett uttryckligt författningskrav på att ha ett register över vilka prover som finns i biobanker, förutom när det gäller PKU-biobanken. Det finns dock ställda krav i lagstiftningen som indirekt medför att ett register krävs för att regionerna ska kunna leva upp till författningarna. Det är bland annat följande.

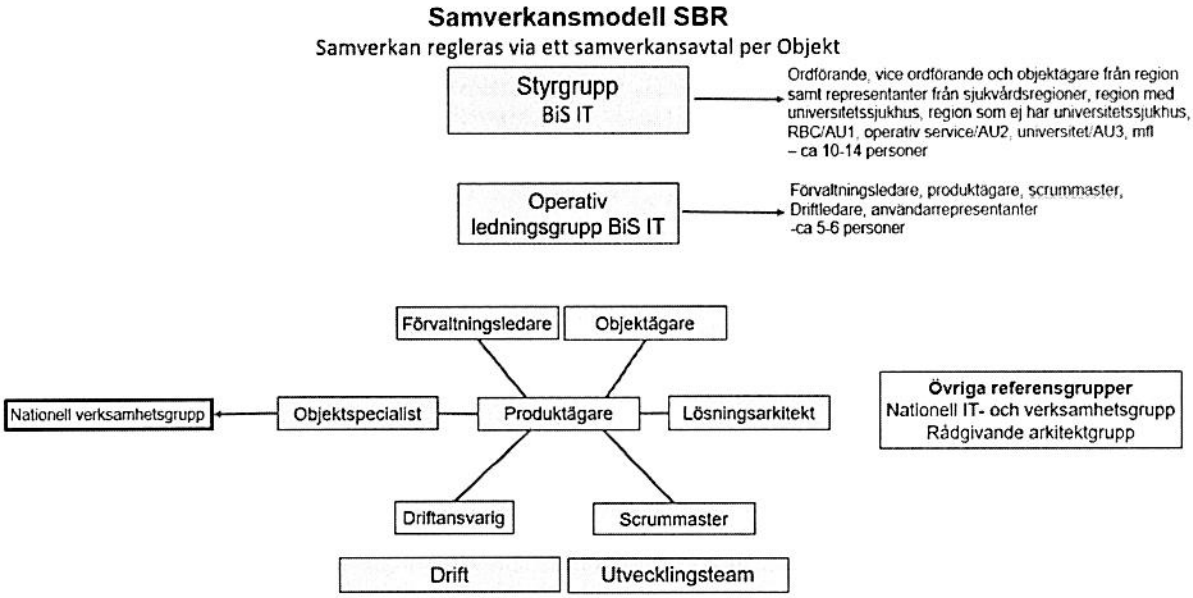
- Garantera att biobankslagen följs: Genom en bättre och säkrare spårbarhet av prov och samtyckeshantering. Biobankslagen ställer höga krav på individens självbestämmanderätt vilket bland annat innebär att en patient eller provgivare har rätt att återkalla ett tidigare givet samtycke. En grundförutsättning för att uppfylla biobankslagen är därmed att det finns information om vart varje enskilt fysiskt prov befinner sig över tid. Av 3 kap. 1 §BBL framgår bl.a. att prover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Av 3 kap 7 § BBL framgår bara att uppgifter om information och samtycke m.m. ska dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal. Enligt prop 2001/02:44 sid 38 bör patientens samtycke dokumenteras både i patientjournalen och i register i anslutning till biobank.
  Dagens mängd av olika laboratorieinformationssystem gör att vårdgivarna inte kan uppfylla huvudintentionen i biobankslagen utan SBR.
- Underlätta för läkare att ställa en säkrare diagnos: Ett redskap för vårdgivare att kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare för ändamålet vård. Att kunna hitta tidigare prov och information om utförda analyser, analyssvar samt diagnos kan ha stor betydelse i ett vårdsammanhang av en enskild individ eller dess familjemedlemmar.
  SBR behövs som en del av arbetet med att förverkliga målet för hälso- och sjukvården om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, enligt 3 kap. 1 § HSL, behövs SBR.
- Hitta prov för forskning: Sparade prov, i kombination med hälsodata, utgör en nödvändig grund för medicinsk forskning och metodutveckling. En digital grund som innebär att prov kan hittas och kombineras med data för utredning av olika medicinska forskningsfrågeställningar behövs för att vi ska kunna bli bättre rustade för framtidens hälsoutmaningar.
  Enligt 18 kap. 2 § HSL ska regioner medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Utan SBR är det omöjligt att matcha nationella och regionala register och uppgifter om bevarade prov.
- Administrativt stöd: Ett administrativt systemstöd till RBC och biobankerna gällande e-blanketter, handläggning av samtyckesbegräsningar och biobanksansökningar, spårbarhet provsamlingar, överblick av provsamlingar som skickas inom och utom landet för analys eller utlämnas för forskning.
  Det är en del av att uppfylla biobankslagens krav på bl.a. hantering av samtycken.
- Det måste finnas spårbarhet till proverna. En person som lämnat ett samtycke till att dels spara prover dels att de får användas för t.ex. forskning har rätt att – enligt 3 kap. 6 § BBL när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras, enligt den aktuella bestämmelsen i BBL.
  Utan SBR går det inte att fullt ut realisera krav på spårbarhet till prov.

Förvaltningsledaren för SBR kommer att lokaliseras till Region Uppsala när SBR lämnar Inera AB. Samverkan ska ske mellan regionerna, bl.a. på så sätt att varje region kommer att ha inflytande över såväl utveckling som förvaltning enligt bifogad organisationsstruktur, de bils 1 och 2 nedan.
Bild 1



För information om Biobank Sverige se Bilaga 1.

Bild 2



Regionerna kommer att ha objektspecialister och inom vissa av regionerna även IT-specialister. De kommer att bistå sin egen region vid införande, kravställning och handläggning men även SBR centralt genom administration av systemet och testning av nya funktioner. Det förutsätts också att regionerna har kompetens avseende regulatoriska frågor, vilket de regionala biobankscentrumen (finns i varje sjukvårdsregion) och biobankssamordnare besitter[4]. Förvaltningen kommer att ske enligt en förvaltningsmodell beslutad av styrgruppen BIS IT. Initialt används PM3 modellen som innebär att det kommer att finnas en förvaltningsledare med nationellt ansvar. Delar av förvaltningen och supporten kommer att ske vid varje Regionalt biobankscentrum (RBC) och av regionens biobankssamordnare. Inledningsvis kommer driften av SBR, dvs servern och hanteringen av denna, att finnas i Region Uppsala. Den planeras dock att tas över av annan region under 2021. Utvecklingen av SBR kommer huvudsakligen att ske i Uppsala då RBC i Uppsala Örebro sjukvårdsregion och Uppsala Biobank har resurser för att bemanna förvaltningsledare, central objektägare, lösningsarkitekt/scrummaster samt utvecklare i det initiala skedet. Inom ramen för samarbetet kan dessa roller (förutom central förvaltningsledare som bör finnas i den

[4] Kunskap om biobankslagen, och andra lagar som berör biobanksområdet, om biobanker i sjukvårdsregionen, om biobanker i regionen och om beslutsvägar och delegationsordningar.

regionen med det avtalsskrivande uppdraget, dvs Region Uppsala i detta fall) över tid placeras i andra regioner.

Sammanfattningsvis kan man med fog anföra att 3 kap. 17 § punkt 1 LOU är tillämplig, dvs att LOU inte gäller för samverkan mellan regionerna.

Punkten 2
Det som anges i punkten 2 innebär att det inte får finnas några privata intressen i de upphandlande myndigheter som är parter i kontraktet. Syftet med bestämmelsen är att förhindra att privata företag på något sätt gynnas av kontraktet.

Samverkansavtalet omfattar endast regioner och inga privata företag är part i avtalet, vilket gör att 3 kap. 17 § punkt 2 därmed är uppfylld.

Punkten 3
Av punkten 3 framgår att de offentliga tjänsterna i fråga kan tillhandhållas av de myndigheter som är parter i kontraktet på den privata marknaden. Detta förutsätter dock att den verksamhet som motsvarar de offentliga tjänsterna understiger 20 procent av dessa tjänster. Som bestämmelsen är formulerad, ska denna bedömning av verksamhetsandelen göras på samma sätt som om det hade rört sig om tjänster som tillhandahålls av en och samma myndighet. Så länge tjänsterna som tillhandahålls på den privata marknaden understiger verksamhetsandelen på 20 procent är det alltså helt upp till de myndigheter som är parter i kontraktet att fördela denna andel sinsemellan.

Samverkansavtalet innebär inte att tjänster med koppling till SBR kommer att erbjudas på den privata marknaden, vilket innebär att 3 kap 17 § punkt 3 är uppfylld.

6 kap 14 § LOU

En upphandlande myndighet får använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering om det som ska upphandlas kan tillhandahållas endast av en viss leverantör därför att det av tekniska skäl inte finns någon konkurrens. Ett sådant förfarande får användas endast om det inte finns något rimligt alternativ och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Många av de tjänster som omfattar det kommande samarbetet mellan regionerna avseende biobanksregistret är sannolikt av sådan teknisk karaktär att de endast kan tillhandahållas av regionerna, vilket gör att 6 kap 14 § LOU kan bli tillämplig. I och med att bestämmelsen i 3 kap 17 § LOU gör det möjligt att samverka på det sätt som beskrivs ovan utan offentlig upphandling saknas det skäl att ytterligare utreda möjligheterna att tillämpa 6 kap 14 § LOU.

Betalning för SBR-tjänster

Grundkostnaden för att driva SBR ska bäras av de ingående parterna enligt en modell beskrivet i samverkansavtalet för systemet. Grundkostnaden omfattar löpande drift- och förvaltningsstyrning samt vidareutveckling av SBR. Region Uppsala svarar för all gemensam administration av SBR gällande grundkostnaden och ska årligen fakturera övriga parter enligt beskrivning i samverkansavtalet.

Utöver detta tillkommer kostnader i form av de befintliga rollerna regionernas biobankssamordnare samt regionala biobankscentrum. Dessa finansieras liksom idag, och faktureras därmed inte regionerna av Region Uppsala.

Uppsikt över samverkan

Regionstyrelsen ska ha uppsikt regionens avtalssamverkan. Styrelsen ska även rapportera om regionens avtalssamverkan till fullmäktige.

Personuppgiftsansvar

Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som överförs till SBR. Region Uppsala kommer att som personuppgiftsbiträde stå för teknisk bearbetning och lagring av uppgifterna i SBR för övriga regioners räkning. Region Uppsala kommer också att kunna verkställa beslut om utlämnande från andra regioner inom ramen för sin roll som personuppgiftsbiträde.

Beslutsmandat att ingå samverkansavtal och återrapportering till Regionfullmäktige

Samverkansavtalet kommer att reglera regionernas samarbete ifråga om att driftsätta, förvalta och vidareutveckla biobanksregistret och på så sätt uppfylla kraven i bl.a. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Innehållet i avtalssamverkan avgör om en verksamhetsansvarig nämnd kan ingå samverkansavtalet eller om det krävs ett godkännande av fullmäktige i respektive region. Om innehållet är av principiell beskaffenhet eller annars av större vikt för regionen ska beslutet fattas av fullmäktige, enligt 5 kap. 1 § kommunallagen. Om inte så kan en nämnd eller styrelse i enlighet med aktuellt reglemente och delegationsordning fatta beslutet. Ärenden av principiell beskaffenhet anses generellt vara sådana som innehåller ett betydande politiskt moment, t.ex. för att verksamheten är kontroversiell eller inte tidigare har bedrivits, medan frågor av större vikt kan vara frågor som har stor ekonomisk betydelse för regionen[5]. I och med att avtalssamverkan i det här fallet inte avser ett beslut av mer grundläggande natur, inte innehåller betydande politiska moment eller har stor ekonomisk betydelse för respektive region är bedömningen att det inte krävs fullmäktigebeslut. Vilken nämnd eller styrelse som ska fatta beslutet beror på hur respektive region har organiserat sin verksamhet.

Enligt 9 kap 38 § kommunallagen ska styrelsen årligen till fullmäktige rapportera om regionens avtalssamverkan enligt 37 §. Rapporteringsskyldigheten innebär att styrelsen årligen måste sammanställa befintliga och nya samverkansavtal och rapportera dessa till fullmäktige. Syftet med rapporteringen är att fullmäktige ska få en överblick över den samverkan som kommunen eller landstinget ingår i. Bestämmelsen innebär inte något krav på att innehållet i olika samverkansavtal ska återges. Informationen måste dock vara tillräckligt omfattande för att fullmäktige ska få en överblick över den verksamhet som bedrivs med stöd av samverkansavtal. Rapporteringen bör således innehålla information om vilken verksamhet som bedrivs med stöd av avtalet, vilka kommuner eller landsting som avtalet har ingåtts med samt om avtalet ger möjlighet till extern delegering och om denna möjlighet har utnyttjats. Det är upp till de enskilda kommunerna och landstingen att avgöra hur rapporteringsskyldigheten ska fullgöras. Rapporteringsskyldigheten kan exempelvis fullgöras genom att styrelsen väcker ett separat ärende i fullmäktige, i årsredovisningen eller i samband med styrelsens förslag till budget[6].

---

[5] Kommunal avtalssamverkan II – Socialtjänst, SKL 2019

[6] Prop 2017/18:151 sid.59 En generell rätt till kommunal avtalssamverkan

Bilaga A till Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister

Nationell finansiering av Svenska biobanksregistret (SBR) Finansieringsmodell

Bakgrund

Finansiering till den nya samarbetsorganisationen ska till en början motsvara den summa som Inera AB debiterat regionerna för drift och förvaltning av SBR 1.0 samt utveckling av SBR 2.0 under perioden 2016-2020. Detta motsvarande en summa på 10 mnkr per år fr.o.m. 1 juli 2021 t.o.m. 31 december 2025. Fakturering sker en gång per år i förskott.

Tidigare finansiering av verksamheten

Inera AB har sedan 2010 ansvarat för driften och förvaltningen av SBR version 1.0. Bolaget har sedan 2016 haft uppdraget att utveckla SBR version 2.0. Kostnaden har sedan 2016 i genomsnitt uppgått till 0,98 kr per invånare och år. Inera AB har fakturerat regionerna kvartalsvis i förskott.

Svenska biobanksregistret	Utdebiterat Landsting/Region	
År	**Summa**	**Pris per invånare**
2016	5 153 778	0,52
2017	6 965 710	0,69
2018	18 241 974	1,79
2019	11 677 843	1,13
2020	7 935 822	0,77
Totalt 2016–2020	**49 975 127**	**0.98**

Kostnad per region

Svenska biobanksregistret kommer att fakturera regionerna en gång per år i förskott genom användande av e-faktura. För 2021 kommer 5 miljoner kronor att faktureras. Fördelningen av kostnaden mellan regionerna sker efter befolkningsmängden den 30 november 2019. För år 2022 till och med år 2025 kommer 10 miljoner kronor per år att faktureras. Fördelningen av kostnaden sker då efter befolkningsmängden den 30 november året innan.

Om verksamheten för ett enskilt år redovisar ett överskott ska detta regleras mellan parterna i samband med årsbokslutet för aktuellt år. Ett eventuellt överskott regleras i förhållande till befolkningsmängden den 30 november året innan.

Personuppgiftsansvariges Instruktion för Behandling av Personuppgifter

Utöver vad som redan framgår av Personuppgiftsbiträdesavtalet ska Personuppgiftsbiträdet även följa nedanstående Instruktion:

1. Ändamål, föremålet och arten
Syftet med registret är att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara samt för att skapa förutsättningar och underlätta att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. följs. Registret är ett arbetsverktyg för att stödja förvaltningen av de biobanker som sjukvården upprättar i sin verksamhet. Systemet kommer att erbjuda funktioner som ger den spårbarhet som krävs för hanteringen av samlingar med humant material. Systemet är utvecklat i avsikt att erbjuda funktionalitet till användare i deltagande verksamheter vilka hanterar sina egna uppgifter genom direktåtkomst. Det kommer även att finnas förvaltningsuppgifter som utförs av biträdet i syfte att skapa en central funktion för ärenden som kräver behandling av uppgifter över organisationsgränser. Exempel på sådan handläggning är att för en enskild patient besvara vilka biobanker som har prover om från denne, samt att sammanställa antalsberäkningar och provlistor för möjliga utlämningar till forskning. Därtill är Region Uppsala är utsedd till att utgöra hemvist för systemens utveckling och tekniska förvaltning. Personal från Region Uppsala kommer därmed i praktisk handling att hantera de personuppgifter som registreras i systemet även i allmänna förvaltningsuppgifter. Applikationsförvaltningen kan i sitt arbete behöva beredas åtkomst till samtliga personuppgifter i systemet i följande syften: • Användarstöd • Felsökning • Särskilda förvaltningsärenden • Tekniskt underhåll • Utvecklingsarbete • Kvalitetssäkring Systemförvaltningen kan i sitt arbete komma i kontakt med personuppgifter i samband med tekniskt underhåll vilket exempelvis kan utgöras av: • Säkerhetskopiering alt. Återställning • Felsökning • Uppgradering av mjuk eller hårdvara • Destruktion av lagringsmedia
2. Behandlingen omfattar följande typer av Personuppgifter

Personuppgifter i systemet utgörs av:

- HSA-information för användare
- Prov-id (unikt, skapas av inrapporterande system)
- Var provet tagits (system där det lagras)
- Patient (personnummer)
- Plats (biobank, provsamling etc.)
- Samtycke
- Provtagningstidpunkt
- Provets typ och lokalisation det är taget ifrån
- Information om provet och hanteringen av det

I praktiken utgör detta känsliga uppgifter då uppgifter om hälsa kan härledas ur praktiskt taget varje tänkbart prov i och med att orsaken till tagningen oftast är ett hälsoärende.

3. Behandlingen omfattar kategorier av Registrerade

Personuppgiftsbehandlingen kommer att innefatta uppgifter om följande kategorier av personer

- Anställda (Användare)
- Patienter
- Studiedeltagare
- Forskare

4. Ange särskilda hanteringskrav vad gäller Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet/biträdena

Uppgifter som registrerats i system skall regelbundet och automatiserat säkerhetskopieras för att skydda mot förlust av uppgifter. Säkerhetskopior skall sparas så länge som motiveras av behandlingens syfte.

Uppgifter som lagras i systemet skall behålla historik så att varje uppgift och förändringar av den kan spåras till innehåll, tidpunkt och källa.

5. Ange särskilda tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vad gäller Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet/biträdena

Såväl primära uppgifter som säkerhetskopior skall förvaras enligt gällande regelverk för hantering av känsliga personuppgifter.

Elektronisk åtkomst av personuppgifter som överförts över öppna nät ska föregås av kryptering, stark autenticering och ska loggas i en åtkomstlogg.

6. Ange särskilda krav på Loggning vad gäller Behandling av Personuppgifter samt vilka som ska ha tillgång till dem

Åtkomster av personuppgifter genom direktåtkomst ska loggas och åtkomstlogg ska tillgängliggöras så att personuppgiftsansvarig kan genomföra åtkomstkontroller enligt dennes rutiner.

Åtkomster som biträdet gör för personuppgiftsansvarigs räkning i förvaltningsärenden skall loggas och loggen utgör underlag för personuppgiftsansvarigs åtkomstkontroll.

Åtkomster av personuppgifter som genomförs av den centrala applikationsförvaltningen i samband med teknisk förvaltning av systemet ska dokumenteras så att de i efterhand kan granskas. Uppgifter som ska framgå i denna dokumentation är:

- Referens till begäran om åtgärd
- Åtgärdens syfte
- Tidpunkt för åtkomst(er)
- Omfattning av åtkomst
- Utförande handläggare

Denna logg ska kunna lämnas ut till personuppgiftsansvarig på begäran.

7. Lokalisering och överföring av Personuppgifter till Tredje land

Personuppgifterna får endast behandlas av ett biträde etablerat inom landet eller inom EU. Ingen överföring skall ske till tredje land.
8. Övriga Instruktioner angående Behandling av Personuppgifter som utförs av biträdet/biträdena
Personuppgifter som skapas som ett resultat av att systemets användning loggas kan användas för framställning av statistik, kvalitetssäkring och produktutveckling, vilken sedan används av utvecklingsorganisationen för att exempelvis prioritera utvecklingsinsatser eller för att beskriva användningen av biobanker i forskning för intressenter och allmänhet.

Versionshantering

Version	Datum	Förändringar	Ansvarig
0.2	2020-10-15	Initial version	Tomas Snäckerström