

Avsändare
Juridiska enheten
Anne Nilsson
Tfn 072 -141 34 00

Mottagare
Hälso- och sjukvårdsdirektörerna i samtliga regioner

E-post
Anne.nilsson@region uppsala.se

Biobank Sverige
Sonja Eaker Fält
Tfn 070-611 19 61

E-post
sonja.eaker.falt@rbc uppsalaorebro.se

Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister

Bakgrund

Enligt beslut vid Nationella nätverket för Hälso- och sjukvårdsdirektörer den 18 juni har ett förslag till avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister tagits fram av Region Uppsala tillsammans med representanter för Biobank Sverige. Förslaget till avtal och en promemoria om förslaget skickades den 11 augusti till nationella nätverket för Hälso- och sjukvårdsdirektörer för beredning i respektive region. Förslaget har därefter justerats i enlighet med synpunkterna och en uppdaterad version presenterades vid nationella mötet för Hälso- och sjukvårdsdirektörer den 25 september. Vid mötet fattades beslut enligt följande.

- Att respektive hälso- och sjukvårdsdirektör ställer sig bakom förslaget om att ingå Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister.
- Att respektive hälso- och sjukvårdsdirektör ansvarar för att hemregionen fattar erforderliga beslut om Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister.

Behov av beslut i regionerna

Regionerna behöver fatta beslut om avtalssamverkan, underteckna avtalet, underteckna personuppgiftsbiträdesavtal och vid behov besluta om att delegation avseende utlämnande av allmänna handlingar till någon position i Region Uppsala. Delegationsbesluten behöver dock inte fattas i nuläget. Region Uppsala återkommer med underlag avseende detta beslut senare.

Regionkontoret

Storgatan 27 | Box 602 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024

www.region uppsala.se

Följande beslut behöver tas av respektive regionstyrelse.

- Beslut om att överföra uppdrag och medel från Inera AB till Region Uppsala avseende Svenskt biobanksregister
- Beslut om Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister.

Bifogade dokument

1. Promemorian Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregistret inklusive Beskrivning av Samverkansorganet Biobank Sverige 2020-09-14.
2. Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister ("Samverkansavtal SBR okt 2020 Slutlig version"), inkl. Bilaga A. Fördelningsmodell SBR okt 2020
Bilaga Samverkansavtal_PUB-avtalRegionUppsala_201015 inkl. Instruktioner till personuppgiftsbiträdet

Förslag på text till beslut i respektive region se sid 3-4 i detta brev.

Underskrifter

Samverkansavtal: Varje part undertecknar två exemplar av avtalet och skickar ett exemplar till adressen angiven nedan. Överenskommelsen i original kommer att förvaras i diariet hos Region Uppsala.

PUB-avtal: Varje part undertecknar två exemplar av avtalet och skickar *båda* exemplaren till adressen angiven nedan. Efter påskrift av biträdet sänds ett original till respektive region.

Vi ber er att senast den 30 november 2020 enligt ovan instruktion skicka underskrivna original med ert dnr till:

Sonja Eaker Fält
Regionalt biobankscentrum Uppsala Örebro
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

Eventuella frågor

Kontakta er biobankssamordnare (<https://biobanksverige.se/kont/landstingregioner/>), samverkansregionalt biobankscentrum (<https://biobanksverige.se/kont/regionala-biobankscentrum/>), alternativt Sonja Eaker (sonja.eaker.falt@rbcuppsalaorebro.se, tfn 070-611 19 61).

Med vänliga hälsningar



Mikael Köhler
Hälso- och sjukvårdsdirektör
Region Uppsala

Förslag till beslut

Regionstyrelsen förslås besluta om avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister (bilaga).

Ärendebeskrivning och överväganden

Svenska biobanksregistret (SBR) är regionernas gemensamma IT-system för och innehåller information om hälso- och sjukvårdens sparade biobanksprover. 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. Lagens främsta syfte är att stärka integritetsskyddet för provgivare, samtidigt som hälso- och sjukvård, forskning, kvalitetsutveckling och utbildning med biobanksprover ska underlättas. Den främsta nyttan med registret är att det underlättar hanteringen av medborgares samtyckesbeslut samt gör det enklare att söka efter prover som kan vara till nytta för forskningen.

Inera AB har haft i uppdrag av samtliga regioner att förvalta och utveckla den första versionen av SBR. 2018 konstaterades att den nya versionen av SBR inte hade tillräckligt med funktionalitet för att ersätta det föråldrade systemet SBR 1.0. Inera har därefter erbjudit regionerna att utveckla och förvalta SBR då tjänsten inte ingår i deras framtida strategi. Region Uppsala fick i juni i år i uppdrag av nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer att starta ett utvecklingsprojekt för tjänsten SBR.

Sedan 2018 finns i kommunallagen reglerat en rätt för regioner att genom avtal samverka med varandra. Av bestämmelserna framgår bl.a. att en region får ingå avtal om att någon av dess uppgifter helt eller delvis ska utföras av en annan region (avtalssamverkan). Regionerna har funnit att avtalssamverkan enligt kommunallagen är den bästa formen för fortsatt förvaltning, utveckling och drift av SBR.

Region Uppsala har med beaktande av uppdraget från nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer utarbetat en promemoria om avtalssamverkan och ett avtalsutkast avseende SBR. Förslag om avtalssamverkan har beretts med samtliga regioner. Samverkan omfattar bl.a. löpande drift- och förvaltningsstyrning, vidareutveckling och fördelning av kostnadsansvaret. Samverkan mellan regionerna kommer att ske genom att vissa uppdrag utförs i samtliga regioner, vissa utförs sjukvårdsregionalt och några nationellt i ett par regioner. Förvaltningsledaren för SBR kommer att lokaliseras till Region Uppsala. Varje region kommer att ha objektspecialister i form av biobankssamordnare och inom vissa av regionerna även IT-specialister. Respektive region kommer att ansvara för förvaltningen av SBR. Förvaltningsstyrning sker i samverkansorganisationens styrgrupp. Inledningsvis kommer driften av SBR att finnas i Region Uppsala. Den kommer dock att tas över av annan region. Även utvecklingen av SBR kommer inledningsvis att ske i Region Uppsala.

Källkoden för den senaste versionen av SBR kommer Inera AB eventuellt att överlåta till Region Uppsala. Region Uppsala kommer att utveckla en ny källkod om en överlåtelse inte sker. Data i SBR ska överlåtas från Inera AB enligt villkor i kommande överlåtelseavtal.

Innehåll och data i SBR tillhör respektive biobankshuvudman, vilket innebär att Region Uppsala blir personuppgiftsbiträde. Region Uppsala kommer som personuppgiftsbiträde stå för teknisk bearbetning och lagring av uppgifterna i SBR för övriga regioners räkning och kommer att teckna personuppgiftsbiträdesavtal med respektive biobankshuvudman. Region Uppsala kommer också med stöd av delegation att kunna verkställa beslut om utlämnande från andra regioner inom ramen för sin roll som personuppgiftsbiträde.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Grundkostnaden för att driva SBR ska bäras av de ingående parterna enligt en modell beskrivet i samverkansavtalet. 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 på samma sätt som i dag av respektive region och kommer inte att faktureras av Region Uppsala.