

Avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister

1. Parter

Mellan Region Uppsala, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Gotland, Region Gävleborg, Region Halland, Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköpings län, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Västmanland, Region Örebro län, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har avtalssamverkan avseende Svenskt biobanksregister ingåtts enligt nedan.

Med "Parterna" avses samtliga i avtalet ingående regioner.

2. Bakgrund

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. (Biobankslagen) följs. Lagens främsta syfte är att stärka integritetsskyddet för provgivare, samtidigt som hälso- och sjukvård, forskning, kvalitetsutveckling och utbildning med biobanksprover, ska underlättas. Den främst 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. Källkoden för den senaste versionen av SBR kommer Inera AB eventuellt att överlåta till Region Uppsala. Region Uppsala kommer att utveckla en ny källkod avseende SBR om en överlåtelse inte sker.

Data i SBR ska överlåtas från Inera AB enligt villkor i överlåtelseavtal.

Innehåll och data i SBR tillhör respektive biobankshuvudman, vilket innebär att Region Uppsala blir personuppgiftsbiträde och ska teckna personuppgiftsbiträdesavtal med respektive biobankshuvudman.

Parterna kommer gemensamt att ansvara för den fortsatta utvecklingen, förvaltningen och driften av SBR.

Parterna har funnit att avtalssamverkan är den tillämpliga formen för fortsatt förvaltning, utveckling och drift av SBR och kommit överens om att reglera samarbetet enligt nedan.

3. Syfte

Målsättningen med avtalet är att underlätta tillämpningen av och leva upp till de krav som ställs i Biobankslagen avseende en säker och funktionell spårbarhet av prov och samtyckeshantering. Vidare syftar samverkan kring SBR till att förverkliga målet för hälso- och sjukvården om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Samverkan

möjliggör vidare att parterna kan leva upp till kraven i HSL om att bidra till finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

Parterna är eniga om att långsiktigt och hållbart samverka ifråga om att driftsätta, förvalta och vidareutveckla SBR. Sådan samverkan möjliggör bland annat att erfarenheter från alla parter kan tas tillvara.

4. Definitioner

Definition av begreppet källkod: IT-systemets mjukvara utgörs av datorprogram, teknisk information och dokumentation som behövs för att stödja och underhålla programvaran, teknisk know-how och eventuella databaser. I mjukvaran finns all den information som är föremål för upphovsrätten. Datorprogrammet består av en omfattande text med programkoder innehållande instruktioner till datorn. Dessa instruktioner kallas med ett samlingsnamn för källkod.

Definition av begreppet systemdokumentation: En strukturerad beskrivning av systemet, dess komponenter och samband. Systemdokumentation är främst avsedd att användas av medarbetare inom IT-service.

5. Samarbetet och avtalets omfattning

Parternas samverkan enligt avtalet omfattar löpande drift- och förvaltningsstyrning av SBR, vidareutveckling och planering av SBR samt fördelning av kostnadsansvar och finansiering av SBR.

Parterna kan uppträda som en gemensam aktör med gemensamma prioriteringar inom de områden samverkan avser, dock med hänsyn till Parts särskilda förutsättningar och SBR:s roll i Parternas respektive strategier och systemportfölj.

Parterna har olika uppdrag och detta avtal inskränker inte Parternas rättigheter och skyldigheter att bevaka sina intressen och fullfölja sina respektive uppdrag.

Vid behov av exempelvis gemensamma upphandlingar kommer dessa att genomföras av Region Uppsala med fullmakt från övriga parter.

Det kommer att ske en samverkan mellan Parterna genom att vissa uppdrag utförs i samtliga regioner, vissa utförs sjukvårdsregionalt och några nationellt i ett par regioner. Samarbetet omfattar grupperingar och funktioner enligt följande.

- en styrgrupp (nationell),
- förvaltningsledare (Region Uppsala),
- förvaltningsorganisation (biobankssamordnare i varje region,
- Regionala Biobankscentrum i varje sjukvårdsregion och nationellt via Region Uppsala),
- en central objektspecialist från någon region som ansvarar för att samordna regionernas behov av funktionalitet,
- central objektägare (initialt i Region Uppsala),
- lösningsarkitekt/scrummaster (initialt i Region Uppsala),
- utvecklare (initialt i Region Uppsala) samt
- drift (initialt i Region Uppsala).

Inom ramen för samarbetet kommer och bör flera roller och funktioner successivt att tas över av andra 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. Dessa kommer att bistå sin egen region, men även SBR centralt. Det förutsätts att regionerna har kompetens avseende regionens biobanksverksamhet och dessas behov samt av regulatoriska frågor inom biobanksområdet, vilket de regionala biobankscentrumen (ett i varje sjukvårdsregion) och regionens biobankssamordnare besitter.

Respektive region kommer att ansvara för förvaltningen av SBR. Förvaltningsstyrning sker i samverkansorganisationens styrgrupp (kap 7). Där beslutas om förvaltningens struktur. Inledningsvis kommer driften av SBR, dvs servern och hanteringen av denna, att finnas i Region Uppsala. Den kommer dock att tas över av annan region, sannolikt från årsskiftet 2020/2021. Utvecklingen av SBR kommer inledningsvis att ske i Uppsala. RBC och Uppsala Biobank har resurser för att bemanna Central Förvaltningsledare, Central Objekt ägare, Lösning arkitekt/scrummaster samt utvecklare. Inom ramen för samarbete kommer flera av dessa roller successivt att tas över av andra regioner.

6. Parternas åtaganden

Parterna är överens om att det är av yttersta vikt att samverka kring för Parterna gemensamma frågor och Parterna förbinder sig att aktivt delta i och effektivt bidra till samarbetet inom ramen för SBR. Part ska tillhandahålla tillräckliga resurser till samverkansorganisationen och till gemensamma aktiviteter.

Parterna åtar sig att:

- utse representanter till samverkansorganisationen,
- ge dessa representanter tidsmässiga och ekonomiska möjligheter att fullgöra sina åtaganden,
- delegera befogenheter och behörigheter så att samverkansorganisationen kan fungera effektivt,
- inom ramen för beslutad gemensam budget och fördelningsmodell medverka i finansieringen av utvecklingsarbete enligt de beslut som fattas i övergripande styrgrupp,
- samråda inom samverkansorganisationen i alla frågor som rör SBR och de externa parter som kan komma i fråga och
- att hålla övriga Parter informerad om andra utvecklingsaktiviteter som kan tänkas påverka det områden inom vilka samverkan sker.

7. Samverkansorganisationen

Parterna ska medverka till att etablera en styrgrupp för hanteringen av samverkan enligt detta avtal (kallad Styrgrupp BIS IT). Styrgruppen, dess ordförande samt förvaltningsledare utses av nationell Styrgrupp för Biobank Sverige. Styrgruppen ska bestå av 10–14 personer, varav ordföranden, vice ordföranden samt central objektägare kommer från regionerna. Övriga representanter ska vara två representanter per sjukvårdsregion; varav minst en per sjukvårdsregion (sex stycken) ska representera regionerna inom sjukvårdsregionen i ingående delar av SBR, övriga sex personer ska bestå av minst en representant från region som inte har ett universitetssjukhus, minst en representant från sjukvårdsregionala biobankscentrumen, AU1 (arbetsutskott 1 Biobank Sverige för regulatoriska frågor med chefer för regionala biobankscentrum), minst en representant från operativ service, AU2

(arbetsutskott 2 Biobank Sverige för operativa frågor med ansvariga för biobanksfacilitet vid region med universitetssjukhus) samt en representant för AU3 (arbetsutskott 3 Biobank Sverige för framtidens vetenskap med forskare vid universitet med medicinsk fakultet). Ordföranden företräder samverkansorganisationen och inte den Part där ordföranden har sin hemvist.

Styrgruppen sammanträder minst fyra gånger per år. Skriftlig kallelse, tillsammans med mötets dagordning, ska tillställas ledamöterna tio dagar innan sammanträdet ska äga rum.

Styrgruppen beslutar om årlig förvaltningsplan inom ramarna för budgeten.

Förslag på budget och fördelningsmodell tas fram av Styrgruppen.

Besluten i Styrgruppen bygger på konsensus (enighet) och ska vara väl förankrade, strategiska, nödvändiga, kostnadseffektiva och genomförbara.

Vid Styrgruppens sammanträden ska det föras protokoll. Region Uppsala ansvarar för att skriva protokollen. I protokollet ska de beslut som Styrgruppen har fattat antecknas. Ledamot har rätt att få avvikande mening antecknad i protokollet. Protokollet ska justeras av ordförande och vice ordförande (eller av annan ledamot om någon av dessa har fört protokollet). Part som önskar invända mot innehållet i styrgruppens protokoll ska snarast och senast tre dagar efter mottagandet av protokollet anmäla invändningen till mötesordförande. Innehållet i protokollet ska godkännas vid nästkommande styrgruppsmöte. Styrgruppens protokoll ska tillgängliggöras för ledamöterna i Biobank Sveriges Beredningsgrupp samt till Regionernas biobankssamordnare.

Adjungerad och föredragande i Styrgruppen är Förvaltningsledare och Central objektspecialist som alltid har rätt att närvara och yttra sig vid Styrgruppens sammanträden om Styrgruppen inte i ett särskilt fall bestämmer något annat. Även andra kan vara föredragande i Styrgruppen.

Styrgruppen kan vid behov ge uppdrag till utvald individ eller arbetsgrupp.

Styrgruppen ska årligen fastställa budgetramar för den gemensamma förvaltningen av samverkansorganisationen. Parterna ska inom dessa ramar styras av årliga förvaltningsplaner som på förslag av förvaltningsledare fastställs av styrgruppen.

8. Mandat i samverkansorganisationen

Region Uppsala fungerar som avtalstecknande part gentemot externa parter, leverantörer m.m. När avtal tecknas för SBR:s räkning inhämtas fullmakt från övriga parter i samverkan i sedvanlig ordning.

Det beslut gäller som biträts av en majoritet av Styrgruppens ledamöter. Vid lika röstetal gäller den mening som ordföranden biträder. Besluten ska vara väl förankrade, strategiska, nödvändiga, kostnadseffektiva och genomförbara.

9. Äganderätten till SBR

Överlåtelsen av källkoden från Inera AB till Region Uppsala alternativt utveckling av ett nytt register syftar till att säkerställa att samtliga regioner genom avtalssamverkan ansvarar för löpande drift- och förvaltningsstyrning samt vidareutveckling av SBR. Vidare är syftet att fördela kostnadsansvaret och gemensamt finansiera fortsatt utveckling och planering av SBR.

Parterna erhåller en fri nyttjanderätt till SBR, icke begränsad över tid, med rätt att fritt utnyttja systemet i den verksamhet som bedrivs i regionerna med privata underleverantörer. Nyttjanderätten

kan inte överlåtas. Den fria nyttjanderätten omfattar IT-systemet i sin nuvarande utformning, inklusive kommande förändringar, anpassningar eller teknisk form.

Region Uppsala garanterar att Parterna genom användandet av produkten inte kränker någon immateriell rättighet som innehas av tredje man med ensamrätt.

Vid tecknande av leveransavtal med systemleverantörer ansvarar Region Uppsala för såväl utformande av tjänstekontrakt som tekniska beskrivningar vid användning av SBR:s tjänster.

Universitet, privata vårdgivare eller forskningsinstitutioner eller andra aktörer som vill ha tillgång till SBR, ska teckna särskilda avtal med Region Uppsala, innebärande prissättning i enlighet med de principer som gäller i säljverksamhet i offentlig regi. Alla sådana intäkter – oavsett hur ersättningen rubriceras eller redovisas, t.ex. genom likvida medel, bidrag, kvittningar, byte eller kompensation på annat sätt - ska särredovisas öppet och avräknas den ersättning som erläggs av regionerna.

10. Driften av SBR

Parterna ska etablera en för alla Parterna gemensam drift av SBR. Styrgruppen beslutar om hur denna drift ska organiseras och nödvändiga avtal ska tecknas.

11. Personuppgiftsbiträden

Respektive part är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som registreras i SBR. Vid gemensam drift av SBR ska varje Part teckna egna avtal om personuppgiftsbiträde enligt gällande dataskyddslagstiftning med den Part som hanterar den tekniska och administrativa driften av SBR, enligt SKR:s mall för personuppgiftsbiträdesavtal.

12. Administration och myndighetsutövning

Under handläggning av ett ärende ansvarar Region Uppsala för förvaring av aktuell dokumentation. Handlingar hanteras av Region Uppsala fram till gallring och arkivering. Handlingar hos Region Uppsala som är allmänna ska hållas ordnade och diarieföras. Vid arkivering sänds aktuella handlingar till hemregionen. För långtidsarkivering har respektive region rätt att få sina uppgifter i ett format som regionen kan hantera.

En samverkansuppgift för Region Uppsala är att hantera utlämnande av allmänna handlingar från SBR (extern delegering). Uppgiften förutsätter att beslut om detta fattas av respektive region och att det framgår av den aktuella regionens delegationsordning. Om uppgiften överlåts hanterar Region Uppsala utlämnandet av handlingarna, om utlämnandet inte hindras av sekretess. Formellt beslut om att avslå begäran om utlämnande av allmän handling fattas enligt respektive regions delegationsordning. Beslut som är fattade på delegation ska anmälas till den region som lämnat den externa delegeringen, som i sin tur återrapporterar beslutet till delegerande styrelse/nämnd.

13. Finansiering

Grundkostnaden för samverkan för den gemensamma förvaltningen, produktionen, förvaltningen, löpande underhåll och fortsatt utveckling med mera enligt detta avtal ska bäras gemensamt av Parterna och fördelas enligt den modell som styrgruppen specificerar, enligt finansieringsmodell bilaga A. Fördelningsmodellen ska revideras årligen efter beslut i styrgruppen.

Ersättningen fördelas av Region Uppsala på samma sätt mellan anslutna sjukvårdshuvudmän i förhållande till invånarantal per den 30 november föregående år, eller med ledning av annan, lämplig fördelningsnyckel som fastställs av styrgruppen.

14. Ekonomisk administration

Region Uppsala ansvarar för all gemensam ekonomisk administration och ska årligen fakturera övriga parter enligt punkten 13 ovan.

15. Fakturering

Fakturering sker en gång per år i förskott genom användande av e-faktura. Betalning ska ske inom 30 dagar från mottagen faktura.

16. Uppföljning av samverkan

Parterna har rätt att kontrollera och följa upp verksamheten inom ramen för avtalet. Parterna är skyldiga att medverka i uppföljning och utvärdering av verksamheten.

17. Parternas bundenhet

Parterna är överens om att de är bundna till detta avtal inom de ramar som anges i den årliga förvaltningsplanen som fastställs av styrgruppen.

För nya utvecklingsobjekt gäller den bundenhet som beslutas i styrgruppen. För nya objekt som innebär större åtaganden för Parterna eller för omprioriteringar som påverkar tidigare gemensamma beslut, ska eftersträvas tydliga beslutsunderlag och konsekvensbeskrivningar i god tid före möten där beslut ska fattas.

18. Avtalets giltighet

Detta avtal gäller från och med Parternas undertecknande av avtalet och gäller tills vidare med de bestämmelser om utträde som följer av punkten 19.

19. Utträde

Part som inför ett kommande förvaltningsår önskar utträda ur detta avtal och lämna samverkansorganisationen ska anmäla detta i styrgruppen minst 12 månader i förväg. Kostnader som uppkommer i samband med sådant utträde ska till fullo ersättas av den utträdande Parten. Utträdande Part ska också säkerställa att övriga parter inte förlorar eller berövas tillgång till nödvändig information. Part kan under löpande förvaltningsår inte utträda ur detta avtal utan att detta enhälligt godkänns i styrgruppen.

20. Förändringar i detta avtal

Förändringar i detta avtal kan enbart göras genom att avtalet ersätts med ett nytt avtal alternativt tilläggsavtal undertecknat av behöriga företrädare för Parterna.

21. Omförhandling

Parterna är överens om att söka att anpassa sig till nya förhållanden som kan uppstå under avtalsperioden och på bästa sätt försöka tillgodose varandras förutsättningar och behov.

Parter har rätt att begära omförhandling av detta avtal om det under avtalstiden sker väsentliga förändringar av de förutsättningar som avtalet baseras på. Omförhandling ska skriftligen begäras hos Region Uppsala. Rätten till begäran om omförhandling innebär inte någon rätt till ändring av avtalets innehåll.

22. Befrielsegrunder (force majeure)

Parter fritas från skyldigheten att fullgöra sin del av avtalet och från att erlægga skadestånd om dennes åtaganden inte alls eller endast till onormalt hög kostnad kan fullgöras på grund av krig eller upplöpp, arbetsinställelse, blockad, eldsvåda, ingrepp av myndighet eller annan därmed jämförlig händelse som part inte råder över och inte heller kunnat förutse. Arbetskonflikt som har sin grund i regionens brott mot kollektivavtal får inte åberopas som befrielsegrund.

23. Tvist

Tvist angående giltigheten, tolkningen eller tillämpningen av detta avtal ska lösas genom förhandlingar mellan Parterna. Kan tvisten inte på detta sätt lösas inom trettio (30) dagar efter det att part påkallat sådan förhandling ska förhandling i stället ske mellan tvistande parter respektive regiondirektörer eller hänskjutas till allmän domstol för avgörande.

24. Godkännande av avtal

Detta avtal förutsätter för sin giltighet att det godkänns av Regionstyrelsen hos respektive part.

Avtalet undertecknas av respektive part. Originalen förvaras i diariet hos Region Uppsala. Varje part erhåller en styrkt kopia av originalet.

(Underskrifter på nästkommande sidor)

För Region Uppsala

Signatur

Namnförtydligande

Titel

Datum

Organisationsnummer

Diarienummer

För Region _____

Signatur

Namnförtydligande

Titel

Datum

Organisationsnummer

Diarienummer