

Huvudöverenskommelse

mellan landsting/regioner samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet

om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv

Mellan undertecknade landsting/regioner och universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet (nedan även kallat parterna) har följande huvudöverenskommelse träffats.

Inledning

Denna huvudöverenskommelse har sin grund i landstingens/regionernas ansvar för hälso- och sjukvård, och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter¹.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska landstingen medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landstingen ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor.

Regler för utlämning av biobanksprov och tillhörande information finns i för varje tid relevanta författningar för biobanker och personuppgiftsbehandling samt i författningar om etikprövning av forskningsprojekt och regleras inte i denna huvudöverenskommelse. Parterna är överens om att information och stöd samt gemensam tolkning av gällande lagstiftning på området är angeläget.

Denna huvudöverenskommelse beskriver samarbetsområden och samarbetsformer som parterna gemensamt kommit överens om. Den bygger vidare på tidigare huvudöverenskommelse, behovet av en stärkt nationell biobanksinfrastruktur och omfattar alla de fall då prov och tillhörande personuppgifter kan göras tillgängliga för specifika forskningsprojekt initierade av landsting/regioner, universitet och andra intressenter.

Genom denna huvudöverenskommelse är parterna överens om att sträva mot en ökad samordning och optimalt nyttjande av de resurser som görs tillgängliga i samarbetet på biobanksområdet nationellt, sjukvårdsregionalt och lokalt.

¹ Enligt 1 kap.2§ i högskolelagen (1992:1434) ska högskolorna samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet samt verka för att forskningsresultat tillkomna vid högskolan kommer till nytta.

Till denna huvudöverenskommelse ska läggas anslutningsavtal för landsting som inte ingår i denna huvudöverenskommelse samt **en särskild överenskommelse** med näringslivet. Vidare utformas lokala avtal för den operativa verksamheten som reglerar samarbetet mellan landstingen/regionerna inom berörd hälso- och sjukvårdsregion och universitet med medicinsk fakultet. Parterna avser även att sluta ett särskilt avtal för att uppfylla kraven från Vetenskapsrådet avseende statligt bidrag.

Syfte

Att bygga en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt som internationellt samarbete.

Infrastrukturen ska möjliggöra en kostnadseffektiv och rationell insamling, biobankning samt provutlämning som säkrar tillgång till prov med hög kvalitet i hela Sverige. På detta sätt stärks samarbetet mellan landsting/regioner och universitet i syfte att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan, den enskilde patienten, hälso- och sjukvården i stort samt för akademi och näringsliv.

Det ovanstående åstadkoms genom

- att stärka biobankssamarbetet och -infrastrukturen mellan parterna för att underlätta forskning på biobanksprov och att ge bästa folkhälso- och patientnytta,
- att kvalitetssäkra processer rörande biobanker för att, inom ramen för tillämpliga författningar, svara mot konkreta behov hos hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv,
- att vidmakthålla och utveckla gemensamma rutiner för bl.a. information, samtycke, utlämnande av och tillgång till biobanksprov i enhetlighet med gällande författningar,
- att standardisera och kontinuerligt utveckla biobankning och uttag av biologiska prover både nationellt, sjukvårdsregionalt och lokalt för att ge de bästa förutsättningar för forskare att få tillgång till prov genom en professionell och kvalitetssäkrad biobanksservice och som kan möta behovet i takt med utvecklingen av t.ex. nya analysteknologier,
- att ge bästa förutsättningar för samarbete inom akademi och näringsliv med målet att främja utvecklingen av hälso- och sjukvård, samt
- att främja samverkan med näringslivet.

Områden för samverkan

Då syftet är att åstadkomma en nationell infrastruktur av regionala biobanker som förvaltas, samordnas och standardiseras på ett effektivt sätt och som gör att provsamlingar blir tillgängliga för hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv krävs en väl fungerande samverkan parterna emellan. Parterna är därför överens om att skapa en biobanksverksamhet med välfungerande infrastruktur, hög kompetens och effektivt IT-stöd för spårbarhet och tillgång till kopplad medicinsk information om provgivare.

Parterna är överens om att samverka för sina respektive syften för att åstadkomma en gemensam syn på hur biobankerna i tillämpliga delar bör organiseras, förvaltas och prover göras tillgängliga. Denna samverkan rör bl.a. frågor om kvalitetsmått, tillämpning av legala och etiska regler, gemensam terminologi samt genom nätverkande och säkerställande av driftskompatibilitet för data.

Parterna är överens om att stimulera flerregionala samarbeten och provutbyten. Parterna ska samverka för att skapa adekvata resurser för att nå syftena i denna huvudöverenskommelse.

Parterna är också överens om att samverkan inkluderar en hemsida med gemensam biobanksdokumentation (www.biobanksverige.se) för att möta informationsbehovet inom biobanksområdet. Denna hemsida ger stöd och råd till provgivare, allmänhet, landstingens/regionernas biobankssamordnare, sjukvårdsregionala biobankscentra, forskning och företag. En gemensam digital biobanksinformatik ska etableras som kan koppla data om provgivare till biobanksprov och till andra analysdata. Parterna ska verka för patientinflytande i biobanksverksamheten.

Ledning och organisering av Nationella biobanksrådet (NBR)

Denna huvudöverenskommelse bygger på tidigare huvudöverenskommelse som låg till grund för etablerandet av landstingens biobanksprojekt benämnt Nationellt biobanksråd (NBR).

SKL ska även fortsättningsvis vara värd för NBR och samverkan ska nu organiseras och förstärkas på följande tre nivåer;

- i) nationell styrgrupp,
- ii) beredningsgrupp (nationell samrådsgrupp) och,
- iii) kansli med två arbetsutskott.

Nationell styrgrupp

En gemensam styrgrupp för Nationella biobanksrådet (NBR) på högsta tjänstemannanivå bildades 2016 mellan parterna.

Landstings-/regiondirektörer vid universitetssjukhus utser vardera en ledamot. Därutöver utses en gemensam ledamot för de landsting, som har anslutningsavtal enligt rubriken *Anslutningsavtal* nedan, av berörda landsting-/regiondirektörer.

Rektorer vid universitet med medicinsk fakultet utser en ledamot vardera.

Styrgruppen utser inom sig ordförande. Ordförandeskapet rotera mellan landsting/region och universiteten vart annat år. Landstingen/regionerna utser sin kandidat och universiteten sin.

Styrgruppen kan välja att adjungera berörda intressenter till denna nationella styrgrupp.

Denna styrgrupp har till uppgift att skapa bättre förutsättningar för en nationell biobanksinfrastruktur, genomföra huvudöverenskommelsen, ha ansvar för att NBR ges en budget och verksamhetsplan för sitt arbete samt följa upp NBR:s verksamhetsplan.

Styrgruppen ska sammanträda minst två gånger per år.

Eventuella meningsskiljaktigheter beträffande tillämpningen av denna huvudöverenskommelse ska hanteras av styrgruppen.

Beredningsgrupp (nationell samrådsgrupp)

En beredningsgrupp leds av en ordförande som är verksam inom landsting/region och är utsedd av styrgruppen.

Denna beredningsgrupp har även en vice ordförande, tillika föreståndare för infrastruktur för forskning och som är verksam inom universitet och utses av värduniversitetet för BBMRI/BIS efter samråd med styrgruppen.

Beredningsgruppen består av de sex cheferna för sjukvårdsregionala biobankscentrum, representanter för alla universitet med medicinsk fakultet, ansvariga för operativ biobanksservice/faciliteter, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Vetenskapsrådet (VR), [Sveriges Kommuner och Landsting](#) (SKL) och patientförening.

Denna beredningsgrupp sammanträder vid behov men minst två gånger per år.

Kansli till Nationellt biobanksråd med arbetsutskott 1 och 2

Ett nationellt samordnande kansli för drift av denna huvudöverenskommelse ska inrättas och finansieras av parterna.

Arbetsutskott 1 (AU-1)

AU-1 består av ordförande för beredningsgruppen och RBC-cheferna (Regionalt biobankscentrum). AU-1 ska hantera merparten av det praktiska arbetet gällande biobanksadministration t.ex. upprätthållande och förvaltning av hemsida, framtagande av principer, rådgivning, legala och andra utredningar, svenska biobanksregistret och uppdatering av informationsmaterial, dokument och mallar. Vice ordförande för beredningsgruppen adjungeras till AU-1.

AU-1 sammanträder minst 6 gånger per år.

Arbetsutskott 2 (AU-2)

AU-2 består av vice ordförande för beredningsgruppen tillika föreståndare för infrastruktur för forskning och ansvariga för operativ biobanksservice/facilitet vid universitet med medicinsk fakultet och universitetssjukhus. AU-2 ska hantera merparten av det praktiska arbetet gällande operativ biobanksservice t.ex. system för uttag av prov, sjukvårdsintegrerad biobankning, standarder för provhantering, förvaring och tillhörande IT-system samt utveckling av befintliga system. Ordförande för beredningsgruppen adjungeras till AU-2.

AU-2 sammanträder minst 6 gånger per år.

Anslutning till huvudöverenskommelsen

Parterna är överens om att ordföranden i styrgruppen, efter samråd med denna, ska ges fullmakt att ingå avtal om anslutning till huvudöverenskommelsen med landsting som inte redan ingår i huvudöverenskommelsen samt med näringslivets branschorganisationer och patientförening.

Övrigt

NBR använder sig av varumärket Biobank Sverige på de produkter m.m. som tas fram inom ramen för denna huvudöverenskommelse.

Gemensamma nationella rutiner, beskrivande dokument och avtalsmallar m.m. som utarbetas inom ramen för denna huvudöverenskommelse och som går att ladda ner från hemsidan www.biobanksverige.se har parterna och övriga intressenter rätt att fritt använda.

Denna huvudöverenskommelse reglerar inte frågan om lärares, forskares och doktoranders ägande av deras eventuellt patenterbara uppfinningar. Dessa frågor regleras i lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar.

Finansiering

Grundprincipen är att parterna finansierar sitt eget deltagande inom de områden som utpekats i denna överenskommelse.

Avtalets giltighet form, ikraftträdande och upphörande

Parterna är eniga om behovet av en långsiktighet i arbetet med att stärka förmågan till forskning på biobanksprover. I syfte att skapa sådan långsiktighet gäller denna överenskommelse från och med dagen för den sista underskriften och tillsvidare. Uppsägningstiden är sex månader.

Undertecknade

Överenskommelsen undertecknas av respektive part. Originalet förvaras i diariet hos Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Varje part erhåller en styrkt kopia av originalet.

Part	
Ort	
Datum	
Signatur	
Namn	

Ert dnr	
---------	--