

**Avsändare**

Biobank Sverige  
Sonja Eaker Fält  
Tfn 070-611 19 61

**E-post**

[sonja.eaker.falt@regionuppsala.se](mailto:sonja.eaker.falt@regionuppsala.se)

**Mottagare**

Hälso- och sjukvårdsdirektörerna i samtliga regioner

**Kopia**

Regionens biobankssamordnare  
Chef, Regionala biobankscentrum (RBC)

## Rekommendation gällande kvarvarande juridiska frågor om Svenska biobanksregistret (SBR)

### Bakgrund

Samtliga regioner har ingått en överenskommelse om avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenska biobanksregistret (SBR). SBR förvaltas av en enhet för ändamålet Inom Uppsala Biobank i Region Uppsala. Samtliga Regionala biobankscentrum, RBC (ett i varje sjukvårdsregion) bistår regionerna i sjukvårdsregionen med support av SBR.

Regionerna är användare och kravställare.

När samverkansavtalet signerades kvarstod två kvarstående juridiska frågor att utreda gällande SBR.

1. Tillgång till uppgifter om prov och analysresultat i SBR för ändamålet vård och behandling.
2. Delegation gällande utlämnande av uppgifter från SBR för ändamålet forskning.

Förslag gällande juridiska lösningar har tagits fram och varit på remiss hos samtliga regioner under 2022 samt 2023 och synpunkter har sammanställts (*Bilaga 1-3*). I maj 2025 deltog regionerna i en digital remisskonferens för att gå igenom kvarvarande synpunkter (*Bilaga 4-5*).

**Regionkontoret**

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

[www.regionuppsala.se](http://www.regionuppsala.se)

## Rekommendation

### 1. Tillgång till uppgifter om prov och analysresultat i SBR för vård och behandling

Rekommendation att avvakta beslut. Trots att detta är en viktig uppgift är vår bedömning att avvakta något med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS och hur denna kommer att påverka det svenska regelverket.

### 2. Delegation gällande utlämnande av uppgifter från SBR för ändamålet forskning.

Parterna föreslås

- fatta beslut om extern delegering med stöd av 9 kap 37§ kommunallagen, till förvaltningschef, med rätt att vidaredelegera med stöd av 7 kap 6§ kommunallagen.

#### Förslag till delegationsbeslut

Delegering till:	Förvaltningschef Akademiska sjukhuset
Beskrivning:	Extern delegering av beslutanderätt tillförvaltningschefen för Akademiska sjukhuset i Region Uppsala. I delegationen ingår att utföra myndighetens prövning och fatta beslut enligt tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen om utlämnande av allmän handling, jämte överklagan av beslut. Även uppställande av förbehåll vid utlämnande ingår i delegationen. Delegationen är begränsad till handlingar i Svenskt biobanksregister som begärs utlämnade för ändamålet forskning. Får vidaredelegeras.

För beskrivning av den praktiska hanteringen se *Bilaga 6*.

## Besked om beslut

Vi ber er att **senast den 27 februari 2026** återkomma med besked om beslut gällande rekommendationerna.

Frågor och besked gällande beslut skickas till [sonja.eaker.falt@regionuppsala.se](mailto:sonja.eaker.falt@regionuppsala.se)

Med vänliga hälsningar

**Mikael Köhler**

Hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Uppsala

## Beskrivning och resonemang gällande rekommendationerna

Nedan sammanfattas rekommendation för respektive delfråga.

### 1. Tillgång till uppgifter om prov och analysresultat i SBR för vård och behandling

#### 1.1 Bakgrund

Uppgifter om att det finns prov sparade och vilken typ av prov det handlar är av betydelse för patientens vård. I flera fall kan prov tagna tidigt i sjukdomsförloppet vara av betydelse även senare under behandlingen. Det gäller särskilt i de fall ett nytt prov inte kan ersätta det tidigare provet (t.ex. primärtumör) och när nya prov behöver jämföras med tidigare prov. Men det kan också handla om att tagande av nya prov kan vara påfrestande och i vissa fall förenat med risk. Fördröjningar kan också uppstå om nya prov behöver inhämtas. Tagande av nya prov medför också att vårdens resurser ianspråk tas.

Inom Sverige är uppgifter om vilka prov som bevaras som utgångspunkt inte tillgängliga mellan vårdgivare eftersom uppgifterna inte ingår i något system för sammanhållen journalföring. Ett av syftena för SBR är därmed att vara 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. Detta genom att vara ett redskap för vårdgivare att kunna lokalisera bevarade prov hos andra vårdgivare för ändamålet vård. Att kunna hitta tidigare prov och information om utförda analyser, analys svar samt diagnos kan ha stor betydelse i ett vårdssammanhang av en enskild individ eller dess familjemedlemmar.

#### 1.2 Juridisk lösning

Utifrån rättsutredning (*Bilaga 2*) och remisskonferens (*Bilaga 4-5*) är slutsatsen att regionernas behov av uppgifter om *dels* analysresultat och utlåtanden om prov, *dels* var prov finns bevarade, ryms inom lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD):s tillämpningsområde om syftet med att få tillgång till sådana uppgifter är individnära vård och behandling.

Ett system för en sammanhållen provdokumentation i eller genom en SBR-tjänst kräver en avtalssamverkan enligt kommunallagen mellan regionerna för att undvika att behöva konkurrensutsätta en motsvarande tjänst eller ett system och för att säkerställa att Region Uppsala är tillhandahållare, tillika leverantör, av systemet åt övriga regioner. Dessutom krävs ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan Region Uppsala och övriga regioner. Region Uppsala kan då agera både i rollen som personuppgiftsansvarig vårdgivare enligt SVOD och personuppgiftsbiträde enligt dataskyddsförordningen.

#### 1.3 Rekommendation – avvakta något – med anledning av EHDS

Trots att detta är en viktig uppgift är vår bedömning att avvakta något med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS och hur denna kommer att påverka det svenska regelverket.

Ett av syftena med EHDS är att öka tillgången till och delning av hälsodata både inom hälso- och sjukvården, s.k. primäranvändning. Till skillnad från SVOD (3 kap. 1 § punkt 2) krävs inte samtycke. I stället finns möjlighet för patienter att spärra information (EHDS, Artikel 8) eller välja en opt-out-lösning (EHDS, Artikel 10). Kortfattat innebär detta att behörig vårdpersonal enligt EHDS ska ha tillgång till vissa delar av patientens hälsodata som finns hos andra

vårdgivare, om patienten inte har *begränsat tillgång* eller *motsatt* sig det till skillnad från SVOD där en vårdgivare får behandla uppgifter som en annan vårdgivare om *patienten samtyckt* till det.

- Om samtycke ska inhämtas eller om det ska finnas en rätt att spärra och motsätta sig påverkar den tekniska lösningen. Med anledning av detta föreslår vi att tills vi vet mer om hur det svenska regelverket kommer att påverkas av EHDS.

Vidare, uppgifter om att det finns prov sparade och vilken typ av prov det handlar är av betydelse för patientens vård. Det gäller såväl i en *nationell situation*, där patienten fortsätter vården hos en annan vårdgivare inom Sverige, såväl som en *internationell situation*, när patienten fortsätter sin vård i en annan medlemsstat.

EHDS anger att ett antal prioriterade kategorier av e-hälsodata ska tillgängliggöras för primär användning. I förteckningen av prioriterade kategorier anges patientöversikter, elektroniska recept, elektronisk expediering, bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik, laboratorieresultat och utskrivningsrapporter (Artikel 5). Det är ännu oklart vad som avses ingå i laboratorieresultat och huruvida det också omfattar uppgifter *om* prov.

- Om uppgifter *om* prov även ska tillgängliggöras enligt EHDS kan påverka uppdraget till SBR.

## 2. Delegation gällande utlämnande av uppgifter ur SBR för ändamålet forskning

### 2.1 Bakgrund

Inom regionerna finns ca 200 biobankers med över 160 miljoner sparade prov och varje år tillförs cirka 3 miljoner prov. Majoriteten av sparade prov, ca 95 %, har samlats in för vård och behandling medan ca 5 % samlats in specifikt för forskningsändamål. Prover som samlats in för vård sparas för vård, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning i anslutning till hälso- och sjukvård samt forskning. Innan identifierbara prov får användas för forskning krävs godkännande eller tillstånd från Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket samt godkännande från biobanksansvarig.

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. Denna digitala grund saknas idag. Ett syfte med SBR är därmed att parterna, genom att bygga en sådan digital grund, kan leva upp till kraven i 18 kap. 2 § HSL om att bidra till finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

SBR ska också, enligt avtalssamverkan, underlätta utlämnande av handlingar i SBR och undvika dubbelarbete i form av motsvarande menprövning i alla regioner på en inkommen fråga som berör flera regioner. Ytterligare en relevant vinst med en sådan samordning är att det också skapar bättre förutsättningar för att lämna ut pseudonymiserade data samt minskar antalet uppgifter som behövs lämnas ut för att besvara en fråga.

Efter att nya IT-systemet för SBR produktionsattes 2022 togs det fram ett förslag på lösning för ett delegationsbeslut (*Bilaga 1*) och synpunkter samlades in. En remissomgång med bearbetat

förslag skedde 2023 (*Bilaga 2-3*). Kvarstående frågor diskuterades under två remisskonferenser med regionernas jurister i maj 2025 (*Bilaga 4-5*).

## 2.2 Juridisk lösning

Slutsatsen är att Region Uppsala kan, med stöd av samverkansavtal och delegationsbeslut, lämna ut uppgifter från SBR på uppdrag från andra regioner.

### Samverkansavtal upprättat

I samverkansavtalet undertecknat av samtliga regioner framgår (punkt 12):

”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 överläts 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.”

### Status gällande delegationsbeslut

Region Uppsala åtog sig på uppdrag av Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket (den 25 september 2020) att återkomma med underlag för delegationsbeslut. Nedan sammanfattas förslag baserat på remissutskick, synpunkter och resonemang under remisskonferenser.

1. Region Uppsala remitterade ett förslag på en lösning till regionerna våren 2022 som innefattade externa delegeringar med stöd av 9 kap. 37 § kommunallagen av landets regioner till medarbetare inom Region Uppsala för att pröva begäran om utfående av handlingar och uppgifter hos flera regioner för bl.a. ändamålet forskning (*Bilaga 1*). Av rättsutredningen framgår:
  - Inrapporterade uppgifter till SBR utgör inte allmänna handlingar hos Region Uppsala.
  - Inrapporterande biobankshuvudman kan få direktåtkomst till sina inrapporterade uppgifter – inga andra.
  - Region Uppsala kan med stöd av samverkansavtalet och extern delegering lämna ut allmänna handlingar på uppdrag av andra regioner.
  - Besluten kräver återrapportering och anslag på respektive regions digitala webbsida.
  - Delegerande region kan besluta att återrapportering ska ske till nämnden/ och eller förvaltningschefen.

Utredningens förslag var;

- Förvaltningschefen för Akademiska sjukhuset föreslås bli beslutande, med rätt att handlägga, fatta beslut om utlämnande samt avslå ansökningar.
  - Förvaltningschefen föreslås vidare ges rätt att vidaredelegera, samt att uppställa förbehåll vid utlämnandet.
  - Verkställande av besluten föreslås ske i respektive Regionala Biobankscentrum (RBC).
2. Remissvaren beaktades i rättspromemorian *Tillgång till uppgifter om prov och analysresultat i SBR för vård och behandling samt forskning* (*Bilaga 2*). Rättspromemorians slutsats var att det inte finns några rättsliga hinder för att låta medarbetare hos Region Uppsala, genom extern delegering med stöd av 9 kap. 37 §

kommunallagen från landets regioner, pröva begäran från extern part om utlämnande av allmänna handlingar på samtliga regioners vägnar för ändamålet forskning. Den externa delegationen innebär att en begäran anses som en inkommen begäran hos de delegerande myndigheterna i regionerna. Fattade beslut i utlämnandefrågan anses också ha skett hos de delegerande regionerna.

Remissmottagarna ställde sig - med något undantag - positiva till extern delegering gällande beslut om utlämnande.

3. Vid remisskonferenser (*Bilaga 4-5*) framkom slutsatsen att återrapportering till region enbart behövs vid avslag och att beslut om att utlämna uppgifter som kan inte överklagas borde betraktas som ren verkställighet. Detta innebär att delegeringsbeslut ska användas i de fall en begäran om utlämnande avslås, i övriga fall ska verkställighetsbeslut användas.

Enligt 6 kap. 37 § får en nämnd delegera beslutanderätten till presidiet, ett utskott, en ledamot, en ersättare eller en automatiserad beslutsfunktion i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden. En nämnd får även uppdra åt en anställd att besluta enligt 7 kap. 5–8 §§ samma lag. Detta innebär att en nämnd har en relativt bred möjlighet att delegera beslutanderätt, inklusive beslut om ansökningar, förutsatt att det inte strider mot andra bestämmelser i kommunallagen eller annan lagstiftning. Gränsen mellan delegation och verkställighet kan ibland vara svår att avgöra. Kännetecknande för delegationsbeslut, enligt kommunallagens innebörd, är att det krävs självständiga överväganden. Besluten är ofta möjliga överklagas. Verkställighetsbeslut kännetecknas i stället ofta av att möjlighet till självständiga bedömningar saknas. Verkställighetsbeslut är även beslut som fattas med stöd av författning, avtal eller andra myndighetsbeslut, men även beslut som följer av ledningsansvaret för underställd personal.

Beslut innebärande att uppgifter utlämnas, kan inte överklagas. De bedömningar som ligger till grund för besluten, utgår ifrån offentlighetsprincipen. Vid utlämnande som går utöver vad offentlighetsprincipen kräver, är uppdraget till verksamheten avgörande. Det innebär att utrymmet för självständiga bedömningar är mycket begränsat vid forskningsutlämnande, som således utgör verkställighetsbeslut, som inte behöver återrapporteras.

Beslut som innebär att uppgifter *inte* utlämnas, kan däremot överklagas.

Det innebär att endast beslut som innebär ett avslag, helt eller delvis, till begäran om utlämnande av uppgifter, är ett så kallat delegeringsbeslut.

Utifrån rättsutredningar och remisskonferens är slutsatsen att vi kan gå vidare med förslaget och rekommendera regionerna att fatta beslut om extern delegering. Det är viktigt att det finns processer väl beskrivna samt roller och ansvar (se *Bilaga 6*).

## 2.3 Rekommendation

Parterna föreslås

- fatta beslut om extern delegering med stöd av 9 kap 37§ kommunallagen, till förvaltningschef, med rätt att vidaredelegera med stöd av 7 kap 6§ kommunallagen,

### Förslag till delegationsbeslut

Delegering till: Förvaltningschef Akademiska sjukhuset

Beskrivning: Extern delegering av beslutanderätt tillförvaltningschefen för Akademiska

sjukhuset i Region Uppsala. I delegationen ingår att utföra myndighetens prövning och fatta beslut enligt tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen om utlämnande av allmän handling, jämte överklagan av beslut. Även uppställande av förbehåll vid utlämnande ingår i delegationen. Delegationen är begränsad till handlingar i Svenskt biobanksregister som begärs utlämnade för ändamålet forskning. Får vidaredelegeras.

## **Bilagor**

**Bilaga 1** - Legala möjligheter för extern delegation\_Utkast\_2022-01-28 AN)

**Bilaga 2** - Rättsutredning Tillgång till uppgifter om prov och analysresultat i SBR för vård och behandling samt forskning\_remissversion.

**Bilaga 3** - Förslag till text extern delegering SBR

**Bilaga 4-5** - Mötesanteckningar Remisskonferens 1 och 2

**Bilaga 6** - Beskrivning av praktisk hantering i Region Uppsala