

Avtalssamverkan enligt 9 kap. 37 § kommunallagen

Avseende implementering och tillämpning av Biobankslag

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 implementering och tillämpning av den nya biobankslagen.

Med ”Parterna” avses samtliga i avtalet ingående regioner.

2. Bakgrund

En ny biobankslag planeras träda i kraft 1 januari 2023. Den nuvarande *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården med mera* (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Initialt var tanken att varje landsting och övriga berörda aktörer, skulle införa lagen utan övergripande samordning. Men det identifierades direkt vilka negativa konsekvenser detta skulle få för landstingen, både vad gäller tillämpning och kostnader för införande av lagen. Landstingsförbundet (numera SKR) tillsatte därför, på önskemål av landstingen, ett gemensamt projekt ”Landstingens biobanksprojekt”. Målet för detta projekt var att samordna insatser och så långt möjligt samordna tillämpningen och därmed hålla nere kostnaderna för landstingen. De resultat, rutiner och material som framkom under Landstingens biobanksprojekt har sedan förvaltats, vidareutvecklats och nationellt samordnats, först inom ramen för Nationellt Biobanksråd och numera av Biobank Sverige. För Biobank Sverige finns en Huvudöverenskommelse¹ och Anslutning till huvudöverenskommelsen². Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) erhåller idag ett stöd från regionerna via Sveriges Kommuner och Regioner på mellan 800–900 tkr per år för det nationell samordnande uppdraget.

Utredningen om regleringen av biobanker lämnade i januari 2018 i sitt slutbetänkande, *Framtidens biobanker (2018:4)*, ett förslag till en ny biobankslag. Regeringen har arbetat fram en proposition som kommer att riksdagsbehandlas efter sommaren 2022 enligt regeringens [propositionsförteckning](#). För information om den nya biobankslagen se regeringens hemsida: [Ny biobankslag ska underlätta forskning och vård - Regeringen.se](#).

Även om tillämpningen av den nya biobankslagen förväntas minska administrationen för regionerna kommer implementeringen av den att bli omfattande, framför allt då lagen berör många olika typer av verksamheter och personal i vården; där prov beställs, tas, hanteras, analyseras och förvaras. Implementeringen kommer inkludera bland annat informations- och utbildningsmaterial, utbildning av personal samt anpassningar av nuvarande rutiner, arbetsprocesser och dokument, både på en nationell och sedan regional nivå.

Lagen påverkar även Life Science-området gällande hur prov kan tillhandahållas för forskning och kliniska provningar.

¹ *Huvudöverenskommelse* mellan regioner med universitetssjukhus (Region Västerbottens, Region Örebro län, Region Uppsala, Region Stockholm, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Skåne) 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 (Sveriges Kommuner och Regioner, SKR dir 17/02108-9).

² Anslutningsavtal till huvudöverenskommelsen¹ angående biobanksinfrastruktur. Gäller regionerna Blekinge, Dalarna, Gotland, Gävleborg, Halland, Jämtland, Jönköping, Kalmar, Kronoberg, Norrbotten, Sörmland, Värmland, Västernorrland, Västmanland.

Det material som tas fram inom ramen för tillämpningen kommer dessutom att behöva förvaltas och vid behov uppdateras.

Med syfte att sänka de samlade kostnaderna för regionerna för att implementera lagen, uppnå en konsistent tillämpning samt en mer enhetlig efterlevnad av lagen ämnar regionerna att ingå i ett gemensamt projekt för införande och implementering och ge Biobank Sverige ett fortsatt uppdrag att förvalta framtaget material.

Parterna har funnit att avtalssamverkan är den mest ändamålsenliga formen för ett regiongemensamt implementeringsprojekt och har kommit överens om att reglera samarbetet enligt nedan.

3. Syfte

Målsättningen med avtalssamverkan är att underlätta implementeringen, och regionernas tillämpning av biobankslagen. Vidare syftar samverkan 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 det regiongemensamma införandeprojektet samt att de långsiktigt och hållbara arbetar för en enhetlig tillämpning av biobankslagen. Sådan samverkan möjliggör bland annat att erfarenheter från alla parter kan tas tillvara.

4. Samarbetet och avtalets omfattning

Parternas samverkan enligt avtalet omfattar ett regiongemensamt införandeprojekt och fördelning av kostnadsansvar samt finansiering av de gemensamma insatserna.

Parterna kan uppträda som en gemensam aktör med gemensamma prioriteringar inom de områden samverkan avser, utan att det inskränker Parterns behov att göra prioriteringar.

Detta avtal inskränker inte Parternas rättigheter och skyldigheter att bevakas sina intressen och fullfölja sina respektive uppdrag.

Parterna är överens om att vid behov av exempelvis gemensamma upphandlingar kommer dessa att genomföras av en av parterna med fullmakt från övriga parter.

Parterna är överens om att aktuell samverkan mellan dem kommer att ske 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 projektstyrgrupp (nationell, Biobank Sverige arbetsutskott 1),
- projektledare (Biobank Sverige/rekryteras),
- projektorganisation (biobankssamordnare i varje region, Regionala Biobankscentrum (RBC) i varje sjukvårdsregion och nationellt via Biobank Sverige),

5. Parternas åtaganden

Parterna är överens om att det är av yttersta vikt att samverka kring gemensamma frågor och Parterna förbinder sig att aktivt delta i samt effektivt bidra till samarbetet inom ramen för implementering och en enhetlig tolkning av biobankslagen.

Parterna åtar sig att:

- utse representanter, företrädesvis biobankssamordnare och ansvarig för RBC, till det nationellt gemensamma införandeprojektet,
- ge dessa representanter tidsmässiga och ekonomiska möjligheter att fullgöra sina åtaganden,
- delegera befogenheter och behörigheter så att införandeprojektet kan fungera effektivt,

- enligt beslutad gemensam budget och fördelningsmodell medverka i finansieringen av införandeprojektet,
- samråda inom samverkansorganisationen i alla frågor som rör tillämpningen av ny biobankslag och de externa parter som kan komma i fråga och
- att hålla övriga Parter informerad om annat som kan tänkas påverka det områden inom vilka samverkan sker.

6. Samverkansorganisationen

Biobank Sveriges samverkansorganisation³. Styrgrupp för projektet är Biobank Sverige Arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor. Arbetsutskott 1 består av chefer för sjukvårdsregionala biobankscentrum (RBC) samt ordförande för beredningsgruppen för Biobank Sverige.

7. Mandat i samverkansorganisationen

Parterna är överens om att Region Uppsala ska fungera som avtalstecknande part gentemot externa parter, leverantörer med mera.

Parterna är överens om att 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.

8. Äganderätten till resultatet av projektet

Parterna ska ha en fri nyttjanderätt av allt material framtaget inom projektet.

9. Förvaltning

Parterna är överens om att de ska fortsätta att gemensamt förvalta framtaget material enligt gängse rutin⁴.

10. Finansiering

Parterna är överens om att grundkostnaden för aktuell avtalssamverkan ska bäras gemensamt av dem och enligt den modell som styrgruppen specificerar, enligt finansieringsmodell bilaga Bilaga 3. Fördelningsmodell-kostnad per region.

11. Fakturering

Region Uppsala åtar sig att svara för fakturering för aktuell avtalssamverkan. Region Uppsala kommer att fakturera regionerna en gång per år genom användande av e-faktura. Under 2022 kommer 2.1 miljoner kronor att faktureras (november 2022) och under 2023 kommer 5.1 miljoner att faktureras (september 2023).

12. Uppföljning av samverkan

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

13. Parternas bundenhet

Parterna är överens om att de är bundna av den årliga planen för projektet som fastställs av styrgruppen som anges i punkt 6 för denna avtalssamverkan.

³ Nationella biobanksrådet inrättades av Sveriges Kommuner och Landsting, SKL (numera SKR) i december 2005. Sedan år 2017 använder sig Nationella biobanksrådet av varumärket Biobank Sverige. Under våren 2017 upprättades en ny *Huvudöverenskommelse* mellan regioner med universitetssjukhus samt universiteten med medicinsk fakultet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv (SKR dir 17/02108-9). En överenskommelse om anslutning till huvudöverenskommelsen har under 2018 upprättats med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen. Till huvudöverenskommelsen har även en särskild överenskommelse om anslutning upprättats med Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech, SwedenBio. För Biobank Sverige finns en nationell styrgrupp, en beredningsgrupp, fyra arbetsutskott (för regulatoriska frågor, operativa frågor, framtidens vetenskap, och IT) samt ett nationellt nätverk med regionernas biobankssamordnare.

⁴ Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) erhåller idag ett stöd av regionerna via SKR på mellan 800-900 tkr per år för det nationell samordnande uppdraget.

14. Avtalets giltighet

Detta avtal gäller från och med Parternas undertecknande av avtalet och gäller tills projektavslut 2023-12-31.

15. Utträde

Part som inför ett kommande projektår önskar säga upp detta avtal och lämna samverkansorganisationen ska anmäla detta i styrgruppen minst 6 månader i förväg.

16. Förändringar i detta avtal

Parterna är överens om att förändringar av aktuell avtalssamverkan enbart kan göras genom tilläggsavtal som godkänns genom att undertecknas av parterna eller genom att det ersätts av ett nytt avtal.

17. 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.

18. Befrielsegrunder (force majeure)

Parterna är överens om att de kan befrias från skyldigheten att fullgöra sin del av avtalet om dennes åtaganden inte alls eller endast till onormalt hög kostnad kan fullgöras på grund av krig eller upplopp, 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.

19. 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 SKR för förlikning.

20. Godkännande av avtal

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

Region	
Signatur	
Namnförtydligande	
Titel	
Datum	
Organisationsnummer	

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