

# Avtal om gemensam Biobanksfacilitet (BBF) för biobanksprover och tillhörande service och rådgivning

(2012-09-20, reviderat 2017-01-23)

Parter i detta avtal är Region Östergötland och Linköpings universitet, nedan var för sig benämnda "RÖ" resp. "LiU" eller "Part" samt gemensamt "Parterna".

## 1 Bakgrund

Mellan Parterna gäller sedan den 1 oktober 2010 en överenskommelse om biobankssamverkan. Genom överenskommelsen bekräftades den praxis parterna utvecklat – mot bakgrund av den nationella huvudöverenskommelsen på området från 2005 - beträffande RÖ:s åtaganden som huvudman för biobanker av betydelse för forskningen vid LiU. Denna överenskommelse ligger fortfarande till grund för Parternas samverkan och vad som upptas nedan i detta avtal är underordnat överenskommelsen.

Avtalet har vidare följande särskilda bakgrund.

Den internationella utvecklingen i fråga om medicinsk forskning har under senare år fått ett ökat fokus på biobanksstudier. En avsiktsförklaring mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Vetenskapsrådet (VR) har tecknats januari 2012, med syfte att verka för en gemensam svensk biobanksstruktur. Av avsiktsförklaringen framgår att oavsett om det primära syftet är sjukvård, kvalitetsutveckling eller forskning är en enhetlig och säker hantering av biobanksprov och tillhörande information av avgörande betydelse för att kunna förvara, spåra, jämföra, sortera, transportera, utbyta och analysera ett stort antal prover på ett kvalitetssäkert sätt. Även kraven från de externa finansörerna har ökat och på sikt kommer inte forskningsbidrag att kunna erhållas och publicering medges om kvalitetskraven inte är uppfyllda. SKL och VR förberedde därför för en gemensam utveckling och ett nära samarbete kring biobanker.

I nuläget pågår ett aktivt arbete med att definiera mål och utifrån det skapa en samarbetsstruktur för en nationell

biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

## **2 Parternas gemensamma mål**

Parterna har nu etablerat en sjukvårdsregional biobanksfacilitet (BBF). Verksamheten arbetar för att vidareutveckla biobanksinfrastrukturen för insamling, förvaring och uttag av biobanksprov. Parterna kommer sammanföra existerande forskningsprovsamlingar i den gemensamma BBF för att säkerställa en kvalitetssäkrad förvaring, hantering och spårbarhet.

## **3 Status och vidareutveckling av gemensam Biobanksfacilitet**

**Steg 1** – Ett gemensamt mindre fryshotell omfattande 16 frysar har etablerats med start 2012.

**Steg 2** – Våren 2016 öppnades även ett större fryshotell med plats för 90 frysar.

Dessutom har det parallellt införts andra typer av service som provmottagning, provhantering, rutiner för uttag och tillgång till prov samt rådgivning och support.

**Steg 3** - Verksamheten skall fortsätta att utvecklas i enlighet med nationell biobanksinfrastruktur och arbeta med uppbyggnad och drift av biobanksfaciliteten. Service tillhandahålls för insamling, förvaring och uttag av biobanksprov inklusive information om prov, i syfte att stödja optimalt nyttjande av resurser för forskning och förbättrad vård. Ovanstående beskrivs närmare i verksamhetsplan, budget och rapport. I utvecklingen ska den sjukvårdsregionala aspekten beaktas.

## **4 Huvudmannaskap för Biobanksfaciliteten**

Parterna är ense om att LiU skall vara huvudman för BBF med den medicinska fakultetens styrelse som huvudansvarig under rektor för driften av anläggningen.

Detta avtal medför ej någon förändring vad gäller huvudmannaskap för biobankerna som även i fortsättningen ligger hos RÖ.

## **5 Ansvar för förvarade prover**

För varje biobanksprov som förvaras i fryshotellet skall det finnas en biobanksansvarig som har det yttersta ansvaret för uppfyllande av myndighetskrav gällande biobanksprovet. För forskningsprover ska även finnas en provsamlingsansvarig. Avtal enligt gällande mallar från Nationella Biobanksrådet ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)) ska finnas mellan biobanksansvarig och provsamlingsansvarig gällande ansvarsfördelningen mellan dessa.

För prover i fryshotellet som inte är biobanksprover (övriga prover) ska skriftliga uppgifter finnas om vem som är ansvarig.

Kostnaden per prov för nyttjande av BBF ska belasta den som är provsamlingsansvarig för biobanksprov eller ansvarig enligt ovan för övriga prover.

## **6 Nyttjanderätt till provsamling/prov**

Nyttjanderätt till provsamling för forskning erhålls, genom upprättande och undertecknande av biobanksavtal mellan provsamlings- och biobanksansvarig, enligt de principer som tagits fram av Nationella Biobanksrådet. Information och blanketter för tillgång till biobanksprov finns att hämta på Nationella Biobanksrådets webbplats ([www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)).

Vid behov av prov för vård och behandling av provgivaren, eller någon närstående till provgivaren, har detta företräde, även när prover är tagna för forskningsändamål.

## **7 Organisation, ledning och drift av Biobanks-faciliteten**

BBF är administrativt organiserat vid Medicinska Fakulteten, med egen budget och verksamhetsplan. BBF ska styras och organiseras enligt följande:

- a) en styrgrupp som är underställd fakultetsstyrelsen vid medicinska fakulteten vid LiU och som består av representanter från LiU respektive RÖ
- b) en föreståndare som är underställd styrgruppen och som har sin huvudsakliga anställning vid LiU
- c) personal som är underställda föreståndaren

### **Styrgruppens sammansättning**

Styrgruppen ska bestå av fem (5) ledamöter varav två ska utses av LiU och två ska utses av RÖ, efter samråd i USB. Dessa fyra ska



gemensamt utse en femte ledamot bland användarna av BBF, någon som kan representera användarna i styrgruppen. LIU utser, i samråd med RÖ, en ledamot att vara ordförande. Ordföranden ska leda styrgruppens arbete och bevaka att styrgruppen fullgör sina uppgifter. Styrgruppen utser inom sig en vice ordförande.

För det fall BBF:s föreståndare eller RÖ:s biobankssamordnare inte ingår som ordinarie ledamöter i styrgruppen, ska dessa vara ständigt adjungerade ledamöter i denna.

Ledamöter utses för två år i taget. Uppdraget för ledamot kan upphöra i förtid om ledamoten eller den som har utsett ledamoten anmäler att uppdraget ska upphöra.

Arvode utgår inte för uppdrag som styrgruppsledamot för personer anställda av RÖ eller LiU.

### **Styrgruppsmöten**

Styrgruppens ordförande ska se till att styrgruppsmöten hålls regelbundet. Styrgruppen ska alltid sammankallas om en styrgruppsledamot eller föreståndaren begär det.

Vid styrgruppens sammanträden ska det föras protokoll. Protokollen ska tillställas LiU respektive RÖ inom 14 dagar efter justering.

### **Styrgruppens beslutsfattande och kompetens**

Styrgruppen är beslutförför om minst tre ledamöter, bland dem ordföranden eller vice ordföranden, är närvarande och båda Parter är representerade. Som styrgruppens beslut gäller den mening som minst hälften av de närvarande ledamöterna röstar för vid sammanträdet. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst.

Styrgruppen ska vid sitt beslutsfattande verka för Parternas gemensamma intressen. Styrgruppen ska således:

- ta fram förslag till BBF:s långsiktiga strategiska utveckling och utforma årliga verksamhetsplaner
- ta fram förslag till budget för BBF
- ansvara för framtagandet av prislista på BBF:s tjänster för RÖ och LiU, samt, om aktuellt, för externa kunder
- ansvara för att informera tänkbara användare, om de biobankstjänster som BBF kan tillhandhålla
- besluta om vilka prov/projekt som BBF kan åta sig att hantera

- ansvara för att kvalitetsledningssystem efterlevs och att BBF:s verksamhet bedrivs i enlighet med biobankslagen och gällande standarder
- ta fram förslag och ansvara för att rutiner finns hur provsamlingar hanteras när provsamlingsansvarig slutar, samt hur provsamlingar värdefulla för forskning ska hanteras när den som ursprungligen samlat in prov ej längre har resurser/motiv att spara dessa
- fortlöpande bedöma och följa upp BBF:s ekonomiska situation i enlighet med beslutad budget
- hålla Parterna underrättad om omständigheter som väsentligt försenar eller förhindrar genomförandet av verksamhetsplanen
- ansvara för rapportering till extern finansiär rörande de delar av verksamheten som har stöd från sådan

### **Föreståndare och övrig personal**

BBF ska ha en föreståndare som ska leda verksamheten och vara föredragande i styrgruppen. Föreståndaren ska utses av LiU efter samråd med RÖ. Föreståndare får uppdrag av styrgruppen vad gäller planering, rapportering, drift och uppföljning av verksamheten.

Övriga personalkategorier för att säkerställa drift och vidareutveckling omfattar kvalitetsansvarig, IT-utvecklare, samt BMA.

### **Verksamhetsplan och budget beslutas av respektive Part**

Styrgruppen ska tillstålla LiU respektive RÖ sitt förslag till budget senast under april månad året före det år som avses. Fastställande av budget ska fattas av respektive Part senast under juni månad året före det år som avses. Verksamhetsplan ska tillställas LiU och RÖ senast under december månad före det år som avses.

Om styrgruppen gör bedömning att det finns behov att under löpande år justera verksamhetsplan eller budget ska detta lyftas till Parterna som fattar beslut.

## **8**

### **Finansiering av Biobanksfaciliteten**

Enligt beslut i USB april 2016, betraktas Biobanksfaciliteten som en infrastruktur, på samma sätt som övrig forskningsstödande verksamhet, och Parterna LiU och RÖ tar huvudansvaret för den långsiktiga finansieringen av verksamheten. I korthet innebär detta att framförallt lokaler och utrustning finansieras med centralt avsatta

medel medan löpande driftkostnader finansieras med brukaravgifter. Medel från externa finansiärer söks dessutom kontinuerligt. Hantering av kostnader för verksamheten som inte täcks av ovanstående bereds i forskningsrådet och beslutas i USB enligt grundprincipen att kostnaderna delas lika mellan Parterna.

Styrgruppen tar fram förslag till budget för nästkommande år. Budget och kostnadsfördelning diskuteras av Parterna i LiU/RÖ-gemensamt råd. Beslut om budget tas av respektive Part enligt punkt 7 ovan.

Styrgruppen har i uppdrag att följa den nationella utvecklingen vad gäller biobanksfaciliteten så att kostnaden för användarna ligger i paritet med jämförbara inrättningar, samt inte motverkar syftet med inrättningen.

## **9 Omstrukturering av befintlig frysorganisation**

Parterna är ense om att befintliga frysar i princip skall flyttas successivt under perioden 2017—2019, så att samtliga frysar för biobanksprover inom Campus US och Universitetssjukhuset är inordnade i och fysiskt placerade i det av Parterna gemensamma BBF senast vid ingången av år 2020.

Vid revideringen av detta avtal är denna omstrukturering påbörjad men inte genomförd, men samma målsättning kvarstår i princip men utan skarp tidsgräns.

## **10 Skada och försäkring**

LiU skall som huvudman för BBF gentemot RÖ ansvara för skada som åsamkats RÖ pga avvikelser från de kvalitetskrav som BBF har att leva upp till enligt lag, myndighetskrav eller styrgruppens beslut.

## **11 Ändringar och tillägg**

Ändringar och tillägg till detta avtal skall, för att vara bindande, avfattas skriftligen och vara undertecknade av behöriga företrädare för respektive Part.

## **12 Tvist**

Tvist med anledning av detta avtal skall i första hand lösas av företrädare för Parterna. Om Parterna vid sådan förhandling inte

kan lösa tvisten ska den avgöras i domstol med Tingsrätten i Linköping som första instans.

Avtalet har upprättats i två originalexemplar, av vilka varje Part, efter Parternas undertecknande, tagit sitt.

Linköping den        mars 2017

För Region Östergötland

För Linköpings universitet



Mats Johansson

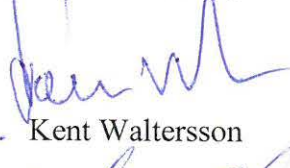


Helen Dannetun



*Di. H. Pettersson-Lindell*  
Mats Uddin *t.f. regiondirektör.*

Mats Uddin



Kent Waltersson



Annika Bergquist



Johan Dabrosin Söderholm