



## Avtal om samverkan inom register- och biobanksforskning

Mellan Västerbottens läns landsting och Umeå universitet har tidigare träffats avtal om register och biobanksforskning, senast 2013-12-30 (Dnr. UmU: 243-997-13; VLL 1027-2013). Detta avtal ersätter tidigare avtal.

### § 1 Bakgrund

Offentliga vårdgivare i Sverige upprättar och insamlar uppgifter om patienters hälsotillstånd, andra personliga förhållanden och därtill anknutna uppgifter. Insamlandet sker såväl rutinmässigt inom hälso- och sjukvården som för forskningsändamål. Dessa uppgifter som sammanställs i olika databaser och register, bl. a. hälsodataregister och kvalitetsregister, utgör sekretessmässigt känsliga personuppgifter och i vissa fall journalhandlingar. Hanteringen av uppgifter i databaserna och registren regleras i olika lagar och förordningar, däribland lag (1998:543) om hälsodataregister och patientdatalag (2008:355), och är av stor betydelse för möjligheten att utveckla och säkra hälso- och sjukvårdens kvalitet. Den heltäckande offentliga hälso- och sjukvården i kombination med sådana databaser och register av hög kvalitet erbjuder även unika möjligheter för högkvalitativ klinisk forskning.

Vidare insamlas inom hälso- och sjukvården biologiskt material från människor. Detta kan ske både i rutinsjukvården, t.ex. för diagnostik, och specifikt för forskningsändamål. När sådant material samlas och bevaras tills vidare och kan härledas till de personer från vilka material härrör kallas samlingen en biobank. Hur sådant material får samlas in, förvaras och användas regleras i lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården.

### § 2 Syfte och mål för avtalet

Parter i detta avtal är Umeå universitet och Västerbottens läns landsting (nedan kallad parterna). Relaterad part är forskare vars rättighet att ha tillgång till vissa prover och data ska respekteras och regleras enligt § 4.2.

Parterna är eniga om att registerdata och biologiskt material i biobanker utgör en mycket värdefull tillgång för forskning. Forskning baserat på register och biobanker är för bägge parter ett prioriterat område. Parterna ska gemensamt verka för att registerdata och biologiskt material som omfattas av detta avtal blir tillgängligt för högkvalitativ forskning som främjar hälsa och förebygger olika folksjukdomar. I detta ingår också att skapa en fysisk miljö, som stimulerar register- och biobanksforskning.

I tillgänglighörandet ligger att det finns ett organiserat kompetensmässigt stöd för forskningen, t.ex. i form av kunskap om processer som är kopplade till denna typ av forskning, samt expertgrupper som både kan driva forskningen framåt och göra vetenskapliga bedömningar i frågor som rör uttag av prover och data.

Målen för detta arbete är att:

1. Utveckla den högkvalitativa register- och biobanksforskningen vid universitetet och landstinget för att nå en nationell och internationell konkurrenskraftig klinisk forskning
2. Genom att forskningens resultat kommer patienterna tillgodo utveckla hälso- och sjukvården

### **§ 3 Grundläggande förutsättningar för samverkan**

För att nå dessa mål krävs både ett samarbete och en klar ansvarsfördelning mellan parterna. Parterna ska båda bidra till en samverkande infrastruktur till stöd för register och biobanksforskning. Tydliga och enkla regler för forskningens tillgång till registerdata och biologiskt material ska finnas. Vidare krävs tydliga regler för berörda forskares professionella ansvar vid användning av känsliga personuppgifter och biologiskt material, som kan härledas till person.

Syftet med avtalet är att både tydliggöra förutsättningarna för samarbetet och parternas ansvar var för sig.

### **§ 4 Parternas roller och ansvarsområden**

#### **§ 4.1 Umeå universitet**

Umeå universitet ansvarar som forskningshuvudman och genom sina forskare för att register- och biobanksforskning utvecklas. För detta ändamål ska det finnas ett organiserat kompetensmässigt stöd. Enheten för Biobanksforskning (EBF) har inrättats, med kunskap om processer som är kopplade till forskningen. Det ska också finnas expertgrupper som både kan driva forskningen framåt och göra vetenskapliga bedömningar i frågor som rör uttag av data och biologiskt material. För ledning av EBF finns en styrelse i vilken landstinget har två representanter.

#### **§ 4.2 Västerbottens läns landsting**

Parterna konstaterar att enligt bl. a. patientdatalagen och lag om hälsodataregister ansvarar Västerbottens läns landsting för journalhandlingar och registerdata över uppgifter om patienters hälsotillstånd, andra personliga förhållanden och därtill anknutna uppgifter som insamlats inom ramen för landstingets hälso- och sjukvård eller för forskningsändamål.

Parterna konstaterar vidare att enligt lag om biobanker i hälso- och sjukvården är Västerbottens läns landsting huvudman för biologiskt material som insamlats inom landstingets hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Som huvudman för registerdata och biologiskt material har Västerbottens läns landsting att upprätthålla och kontrollera tillämpningen av rutiner samt att tillse att material tillgängliggörs för forskning. Inom Västerbottens läns landsting finns Biobanken Norr, Registercentrum (RC) Norr och Regionalt Cancercentrum (RCC) Norr till stöd för detta.

Tillgång till registerdata och biologiskt material som kan tillkomma forskare som initierat och genomfört viss insamling för specifikt projekt, provsamling eller register skall respekteras och regleras, vid behov i form av avtal.

#### **§4.3 Parterna gemensamt**

Såväl landstinget som universitet har avsatt särskilda medel för att verkställa det som överenskommes i detta avtal. Därutöver har landstinget kostnader inom ramen för den rutinmässiga hälso- och sjukvården för t.ex. insamling av prover och data. Parterna har också uppfattningen att forskaravgifter och forskningsmedel inte kommer att kunna täcka hela det återstående finansieringsbehovet. För detta ska parterna gemensamt verka för att hitta alternativa finansieringskällor.

#### **§ 4.4 Strategigrupp för register- och biobanksforskning.**

Parterna gemensamt har inrättat en strategigrupp för register och biobanksforskning. Den ingår i samverkansavtalet mellan landstinget och universitetet och är underställd samverkanstyrelsen. Dess

huvuduppgift ska vara att ansvara för att landstingets register används på ett optimalt sätt för forskning. Dessutom kan frågor av principiell betydelse för biobanksforskningen ingå i uppdraget. Styrelsen ska ha sex ledamöter, tre från landstinget och tre från universitet. Två av ledamöterna ska även ingå i styrelsen för EBF. Ordförande utses inom strategigruppen. Ordförandeskapet ska årligen rotera mellan parterna. VLL resp UMU nominerar sina kandidater och samverkanstyrelsen utser strategigruppen med 3 års mandatperiod. Ledamöter kan omväljas.

## **§ 5 Avtalets tillämpningsområde**

### **§ 5.1 Västerbottenskohorten och mammarkohorten**

*Västerbottenskohorten:* Det ingående materialet insamlas sedan mitten av 1980-talet via den hälsokontroll som erbjuds samtliga invånare i vissa åldersgrupper av Västerbottens läns landsting. I materialet ingår dels de i samband med hälsokontrollen insamlade uppgifter om den undersöktes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, dels de blodprov som tas och dess analysresultat samt dessutom det sparade blodet, det biologiska materialet. Det blod som sparas fryses och blodet doneras av den undersökte för forskning.

*Mammarkohorten:* Materialet består av i samband med mammarscreening för forskningsändamål insamlade blodprov och uppgifter om den undersöktes hälsotillstånd och andra personliga uppgifter.

### **§ 5.2 Registerdata och biologiskt material som är jämställt med Västerbottenskohorten och mammarkohorten**

Här avses registerdata och biologiskt material som insamlats under liknande förhållanden som Västerbottenskohorten och mammarkohorten, dvs. där insamlandet skett inom hälso- och sjukvården och lagen om biobanker i hälso- och sjukvården därmed är tillämplig på det biologiska materialet samt där registerdata utgör journalhandlingar eller personuppgifter om patienters hälsotillstånd, andra personliga förhållanden och därtill anknutna uppgifter. De forskare som är ansvariga för dessa insamlingar har därmed möjlighet att teckna nödvändiga avtal med landstinget och med EBF för att omfattas av EBF:s verksamhet. Härvidlag ska den tillgång till registerdata och biologiskt material som kan tillkomma forskare som initierat och genomfört viss insamling respekteras och regleras (§4.2).

### **§ 5.3 Insamlingar i hälso- och sjukvården**

Här avses registerdata och biologiskt material av samma typ som avses i § 5.1 och 5.2 och som samlas in inom hälso- och sjukvården för sjukvårdens eget behov, t.ex. för diagnostik. Dessa prover och därtill relaterade registerdata sparas sedan inom sjukvården i s.k. sjukvårdsbiobanker. Även om materialet primärt sparats för sjukvård, så är det värdefullt för forskning och kan även användas för detta syfte förutsatt att sjukvårdens behov inte äventyras. Varje provsamling har en biobanksansvarig person från hälso- och sjukvården. Provsamling av värde för forskning ska förtecknas och denna förteckning ska göras tillgänglig för forskare. Expertgrupp för bedömning av den forskning för vilken forskare begär tillgång till prover ska finnas.

### **§ 5.4 Övriga registerdata**

Universitetet har behov av att nyttja den infrastruktur och organisation som landstinget byggt upp för registerdata. Landstinget ställer sig positivt till att erbjuda universitetet denna möjlighet.

## **§ 6 Expertgrupper för kvalitetsprövning**

För Västerbottenskohorten och Mammarkohorten (§5.1) ska kvalitetsprövning av forskning i expertgrupp genomföras. Hur expertgrupper för VIP och mammarkohorten utses är reglerat enligt bilaga 1. För kohorter inom ramen för § 5.2 och § 5.3 ska också vetenskaplig prövning genomföras. Ansvarig forskare (§ 5.2) eller provsamlingsansvarig (§5.3) ska ges möjlighet att utnyttja de ovan beskrivna expertgrupperna. Prövning i expertgrupp med avseende på vetenskaplig relevans, statistisk styrka, etiska övervägande, provmängd samt eventuellt överlapp med pågående projekt ska således

genomförs innan prover, data eller register görs tillgängliga för forskning. Expertgrupper ska besitta bred kompetens inom aktuellt forskningsområde.

## § 7 Avgifter och ekonomi

Parterna konstaterar att kostnader för verksamheten där det är möjligt ska täckas genom differentierade avgifter vid uttag av registerdata och biologiskt material. Avgifterna ska baseras på parternas respektive kostnader. Därtill är parterna överens om att en strategisk bedömning av avgiften storlek ska genomföras årligen, så att bästa möjliga förutsättningar utifrån gällande ekonomiska förutsättningar för en aktiv biobanks- och registerforskning kan ges. Denna gemensamma översyn ska resultera i en prislista på enstaka och sammansatta tjänster. Översynen ska beakta att avgifterna inte får bli hindrande för forskningen.

Förutom de medel som har beslutats för biobanksforskning genom EBF behövs ytterligare stöd för registerforskningen.

## § 8 Bidrag för uppbyggnad av registeruttag och en integrerad forskningsmiljö för biobanks- och registerforskning

Parterna vill tillsammans bygga en forskningsmiljö, som kännetecknas av tillgänglighet till de register och biobanker, som omfattas av avtalet, och tillgång till kompetensmässigt stöd för planering av forskningsprojekt. I detta ingår också att försöka skapa en fysisk miljö, som stimulerar register- och biobanksforskning. Förutom landstingets insatser och de medel som beslutats av UmU för biobanksforskning genom EBF behövs ytterligare stöd för registerforskningen.

Samarbetsavtalets syfte är att bl. a. tillgodose UmUs behov av att för forskning erhålla tillgång till data ur sjukvårdens kvalitetsregister och hälsodatabaser. Bearbetning av dessa data måste ske innan data kan användas i forskningen. Enligt lag får erforderlig statistikbearbetning av dessa data endast utföras av anställda vid den personuppgiftsansvarige vårdgivaren. UmU har därför att ersätta VLL för de statistikertjänster som VLL utför för UmUs räkning inom ramen för detta samarbetsavtal med 750 000 kr per år vilket faktureras 30 juni för varje kalenderår.

## § 9 Avtalstid

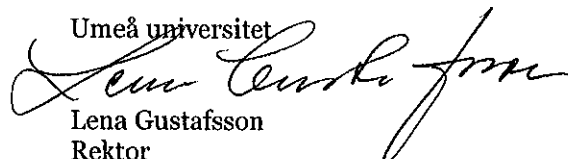
Detta avtal träder ikraft från den dag båda parter har undertecknat avtalet och gäller tillsvidare. Part äger rätt att skriftligen säga upp detta avtal med ett års uppsägningstid. Senast 31 december 2016 ska avtalet revideras av parterna gemensamt.

Umeå den 28/10 2014

Västerbottens läns landsting

  
Anders Sylvan  
Landstingsdirektör

Umeå universitet

  
Lena Gustafsson  
Rektor