Samarbetsavtal avseende biobanksverksamheten

Innehållsförteckning

1. BAKGRUND OCH SYFTE MED SAMARBETET 1
2. PARTERNAS MÅLSÄTTNINGAR MED SAMARBETET 2
3. UPPGIFTER, MANDAT OCH ORGANISATION 4
4. PARTERNAS ÅTAGANDEN 5
5. FINANSIERING 6
6. IKRAFTTRÄDANDE OCH GILTIGHETSTID 6
7. FÖRTIDA UPPHÖRANDE 6
8. ÖVRIGA BESTÄMMELSER 7

Detta samarbetsavtal avseende biobanksverksamheten **(”Samarbetsavtalet”)** har den [*fyll i datum*] träffats mellan:

(1) **Karolinska Institutet,** org. nr. 202100–2973, **(”Karolinska Institutet”),** å ena sidan, samt

(2) **Karolinska Universitetssjukhuset,** org. nr. 232100–0016 (”**Karolinska Universitetssjukhuset**”)

Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset benämns nedan gemensamt för ”**Parterna**” och var för sig ”**Part**”.

1. BAKGRUND OCH SYFTE MED SAMARBETET

1.1 I Stockholmsregionen verkar idag två parallella biobanker, Stockholms medicinska biobank (SMB), fysiskt och ansvarsmässigt organiserad på Karolinska Universitetssjukhuset samt Karolinska Institutets Biobank (KIBB), fysiskt och ansvarsmässigt organiserad på Karolinska Institutet. De två biobanksverksamheterna har delvis olika målgrupper och syften, men möter delvis samma kunder och intressenter inom forskningsuppdraget. Trots närliggande uppdrag, fysisk placering och snarlika tekniska förutsättningar verkar idag biobanksverksamheterna skilda från varandra. Parterna vill med detta avtal utveckla samarbetet mellan KIBB (se 1.2) och SMB (se 1.3).

1.2 KIBB tillhandahåller service för preanalytisk hantering, förvaring och distribution av humanbiologiska prov. KIBB erbjuder tjänster kopplade till hantering av det enskilda provet, men också tillhörande informationsinsamling som den aktuella forskningen förutsätter. Karolinska Institutets biobanksverksamhet omfattas av biobankslagen, dataskyddsförordningen, etikprövningslagen, förvaltningslagen, offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Som offentlig forskningsinstitution lyder Karolinska Institutet även under högskolelagen, högskoleförordningen, samt andra lagar och författningar som styr statliga lärosätens verksamheter.

1.3 Karolinska Universitetssjukhuset ansvarar för biobanksverksamheten vid SMB. SMB:s uppdrag som regionens sjukvårdsintegrerade biobank innebär att samla in, förvara och analysera prover från regionens patienter med primärt syfte att fungera som underlag för beslut om patientens vård, och behandling. Merparten av SMB:s biobanksprover är därför vårdprover och en mindre del utgör forskningsprovsamlingar. SMB:s verksamhet lyder bland annat under biobankslagen, dataskyddsförordningen, etikprövningslagen, OSL och förvaltningslagen. I egenskap av vårdgivare inom Region Stockholms organisation omfattas Karolinska Universitetssjukhuset och dess biobanksverksamhet av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (HSL), patientdatalagen, patientsäkerhetslagen och kommunallagen.

1.4 Parternas syfte med detta Samarbetsavtal är att närmare samordna sina biobanksverksamheter bland annat genom att anta gemensamma målsättningar, samarbetsformer och processer samt gemensamt tillsätta en verksamhetschef för de båda biobanksverksamheterna med möjlighet att senare gemensamt tillsätta chefer på andra nivåer. Avtalet innebär inte en sammanslagning av biobanksverksamheterna eller en överlåtelse av respektive Parts biobanksverksamhet.

Ingenting i detta Samarbetsavtal ska därför tolkas som överlåtelse eller övertagande av den exklusiva kompetens, beslutanderätt eller myndighetsutövning som ytterst tillkommer Part enligt gällande lag och dess interna styrande dokument (t.ex. reglementen och tillämpliga delegations- och beslutsordningar) eller som åsidosättande av sådant tvingande regelverk. Parterna erkänner och bekräftar att de utgör två separata självständiga myndigheter, var och en med eget ansvar för att följa tvingande lagar och förordningar, inklusive men inte begränsat till, lagar avseende personuppgiftsbehandling, hantering av allmänna handlingar, sekretess och upphandling. Inte heller medför detta avtal någon överlåtelse av egendom eller upplåtelse av nyttjanderätt till egendom från respektive Part. Överföringar av prover mellan huvudmännen måste hanteras i enlighet med biobankslagens regler om tillgängliggörande av prover.

1.5 Genom detta Samarbetsavtal upprättar Parterna en samverkansfunktion (”Huvudmannarådet”) med representanter från Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. Huvudmannarådet ska verka för att de av Parterna identifierade gemensamma målen i detta avtal uppnås.

1.6 Parterna ska i samarbete med varandra, i enlighet med rekommendationer och beslut som beretts av Huvudmannarådet samt under styrning och ledning av den gemensamma verksamhetschefen genomföra aktiviteter för att uppnå de gemensamma målen.

2. PARTERNAS MÅLSÄTTNINGAR MED SAMARBETET

2.1 Parterna ska inom ramen för det inrättade Huvudmannarådet enligt detta Samarbetsavtal utarbeta en gemensam plan för sin samverkan, i vilken ett antal konkreta områden ska identifieras och närmare specificeras för att uppnå det gemensamma syfte som anges i 1.5 ovan.

2.2 Målet är att skapa en hållbar, flexibel och framgångsrik modell där Stockholms samlade biobanksinfrastruktur arbetar i harmoni för att säkerställa bästa möjliga utnyttjande av resurser och kompetens.

2.3 Parterna verkar därför för en samordning av sina respektive processer kring hanteringen av biobanksfrågor inom ramen för varje Parts huvudmannaskap. Observera att här avses *inte* ansvaret som en biobanksansvarig person har inom respektive Part enligt biobankslagen. Samordningen sker genom att:

- Ha en samordnad kommunikation och hållning i gemensamma frågor i kontakterna med andra biobanker samt med användare av biobanker vid andra akademiska institutioner, vården och näringslivet
- Ha anpassningsbara hanteringsprocesser för att inom ramen för gällande rätt kunna möta behov avseende samverkan mellan forskning och hälso- och sjukvård
- Ha en ledning som har förmåga och kapacitet att säkerställa att verksamheten ständigt utvecklas för att möta forskningens och vårdens behov, samt med fokus på effektiv resursanvändning

- Bidra till medarbetarnas kompetensutveckling och till kunskapsutbyte mellan biobanksverksamheterna

Ovan angivna målsättningar utgör exempel på områden, där samverkan mellan biobanksverksamheterna avses ske till gagn för Parterna. Inom ramen för detta Samarbetsavtal och i samråd med Huvudmannarådet förväntas verksamhetschefen identifiera konkreta förslag som ytterligare förstärker, förbättrar och fördjupar samarbetet, samt leder till kostnads- och effektivitetsvinster.

3. UPPGIFTER, MANDAT OCH ORGANISATION

3.1 Huvudmannarådet

3.1.1 För att uppnå de gemensamma målsättningarna, angivna i punkten 2 ovan, har Parterna kommit överens om att inrätta en samverkansfunktion (”**Huvudmannarådet**”), bestående av representanter från Parterna.

3.1.2 Huvudmannarådet har en rådgivande funktion till verksamhetschefen och respektive Part. Rekommendationer i Huvudmannarådet är inte bindande för Parterna. Varje huvudman förbehåller sig alltid rätten att fatta egna beslut inom ramen för sitt legala ansvar. Som ansvariga huvudmän för de två biobanksverksamheterna ska Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset sträva efter att följa Huvudmannarådets rekommendationer.

3.1.3 Följande utgör exempel på konkreta uppgifter som ingår i Huvudmannarådets /funktion:

(i) utforma rekommendationer till mål för den strategiska utvecklingen och inriktningen av Parternas samarbete;

(ii) stödja linjeorganisationerna hos respektive Part i frågor som rör samordningen av biobanksverksamheten;

(iii) vid behov ta fram rekommendationer för beslut hos respektive Part, inkl. särskilda infrastruktursatsningar eller andra gemensamma satsningar;

(iv) diskutera strategiska frågor kring samarbetet, lokaler och bidragsansökningar;

3.2 Sammansättning och mandat

Huvudmannarådet består av fyra (4) ordinarie ledamöter, varav en är ordförande, och två (2) suppleanter. Av dessa 4 utser Karolinska Institutet två (2) ordinarie ledamöter och en suppleant och Karolinska Universitetssjukhuset utser två (2) ordinarie ledamöter och en suppleant. Suppleanterna inträder i ordinarie ledamots ställe, om ordinarie ledamot inte kan närvara vid Huvudmannarådets sammanträde. En suppleant ska alltid få underlag och ges tillfälle att delta i behandlingen av de frågor som Huvudmannarådet kommer att behandla. Huvudmannarådet ska gemensamt ta fram en plan för rutiner och policy för gruppens arbete, inklusive mötesfrekvens, handläggning och dokumentation. Verksamhetschefen ska kallas till och vara föredragande på Huvudmannarådets möten.

Samtliga ledamöter utses för en period om 24 månader och kan väljas om för nästa mandatperiod. Ordförandeskapet roteras mellan parterna vartannat år. Rekommendationer tas fram i konsensus, genom dialog. Särskild ersättning för uppdrag som ledamot utgår inte. Underlåter av Part utsedd ordinarie ledamot att delta i Huvudmannarådets arbete, obstruerar detta eller uppvisar särskilda samarbetssvårigheter, ska en Part kunna påpeka detta men respektive Part har en självständig och oberoende ställning att bestämma vem som ska representera Parten i Huvudmannarådet. Ledamot kan vid behov under pågående mandatperiod även i annat fall bytas ut av den Part som utsett denne.

3.3 Verksamhetschef

3.3.1 Parterna ska verka för att de båda biobanksverksamheterna leds av en verksamhetschef. Vid rekrytering av verksamhetschef ska Parterna verka för att tillsättningen blir ändamålsenlig genom att Parterna samverkar i rekryteringsprocessen.

3.3.2 Verksamhetschefen ska ha anställning eller uppdrag från båda biobankshuvudmännen, följa respektive huvudmans riktlinjer och direktiv samt av respektive huvudman genom delegation eller annat sätt ges behörighet/mandat att fatta nödvändiga beslut i förvaltningen av respektive biobank.

3.3.3 Verksamhetschefen ska vidare:

(i) ansvara för att eventuella resurser i form av t.ex. finansiella medel för identifierade gemensamma projekt eller gemensamma åtgärder används på ett optimalt sätt och redovisa för dessa;

(ii) hålla Parterna underrättade om omständigheter som väsentligt påverkar genomförandet av verksamhetsplanen;

(iii) delge Parterna årsvis budgetuppföljning och verksamhetsberättelse.

(iv) förankra och bereda nedan punkter med Huvudmannarådet:

(A) Verksamhetsplan för beslut av respektive huvudman.

(B) Budget och Resultatredovisning

3.3.4 Biobanksansvarig utses av och för respektive huvudman och biobanksverksamhet genom särskilt beslut/särskild delegation inom respektive huvudmans delegationsordning. Dessa beslut omfattas ej av detta avtal.

4. PARTERNAS ÅTAGANDEN

4.1 Samverkan i god anda och enligt lojalitetsprincipen

4.1.1 Parterna förbinder sig att i god samarbetsanda, på ett fullt transparent och lojalt sätt och i enlighet med lag samverka med varandra för att säkerställa att de gemensamma målsättningarna med Samarbetsavtalet uppnås och i övrigt ska fullgöra samtliga sina åtaganden enligt detta Samarbetsavtal. Var och en av Parterna ska se till att frågor av

gemensamt intresse som berör biobanksverksamheten diskuteras och bereds i Huvudmannarådet för att identifiera gemensamma lösningar.

4.1.2 Parterna är överens om vikten av öppenhet och tydlighet under avtalstiden för att säkerställa att Samarbetsavtalet uppnår sitt syfte. Såvida det inte står i strid med tvingande lag, ska Parterna bidra till insyn och fritt informationsutbyte avseende frågor av gemensamt intresse som berör biobanksverksamheterna.

4.2 Samverkan i enlighet med tvingande regelverk

4.2.1 Inget i detta Samarbetsavtal ska tolkas som övertagande eller överlåtelse av Parts exklusiva kompetens eller beslutanderätt avseende frågor som enligt tvingande lag eller annat tvingande regelverk, inklusive Parts interna arbets- och delegationsordning, tillkommer den Parten, till exempel beslut vid tillgängliggörande av prover samt tillhörande data från huvudmännens biobanker.

5. FINANSIERING

5.1 Principer för kostnadsfördelning

Utgångspunkten är att vardera Part ska bidra till kostnaderna för konkreta åtgärder/projekt som har beretts av Huvudmannarådet tillsammans med verksamhetschefen och därefter i behörig ordning beslutats av Part. Fullständig transparens vad gäller kostnadsredovisning ska råda mellan Parterna avseende budget och resurser, för att säkerställa att dessa används för avsett ändamål. I samband med konkreta beslutade projekt ska Parterna ange vilken Part som är operativt ansvarig för genomförandet av sådant projekt.

5.2 Kostnad för Verksamhetschefen

5.2.1 Kostnaden för verksamhetschefen ska belasta båda Parter lika mycket.

5.3 Överföring av medel mellan Parterna kräver särskilt avtal

Parterna ska komma överens om en modell för kostnadsfördelning gällande gemensamma frågor och identifierade projekt, exempelvis genom avtalsreglering. Beroende på den konkreta åtgärdens art och komplexitet kan det bli nödvändigt att separata avtal ingås mellan Parterna och/eller i förhållande till tredje man, i vilka Parternas åtaganden närmare preciseras och detaljeras. Alla kostnadsåtaganden ska i förväg skriftligen godkännas av respektive huvudman. Inga ekonomiska förpliktelser kan uppstå för en Part utan ett särskilt avtal eller beslut i vederbörlig ordning.

6. IKRAFTTRÄDANDE OCH GILTIGHETSTID

6.1.1 Detta Samarbetsavtal träder i kraft när Parterna har undertecknat detta och gäller initialt för en period om fyra (4) år. Därefter kan avtalet förlängas enligt Parternas överenskommelse med tid som Parterna kommer överens om enligt 8.1.

7. FÖRTIDA UPPHÖRANDE OCH ANSVAR

7.1.1 Part som bryter mot detta Samarbetsavtal är på begäran av annan Part skyldig att utan oskäligt dröjsmål vidta rättelse och snarast fullgöra sina åtaganden.

7.1.2 Part ska ersätta den andra Parten för direkta skador som Part orsakar den andra Parten genom handling eller underlåtenhet. Part ansvarar inte för indirekta skador, om inte sådan orsakats uppsåtligen eller av grov oaktsamhet.

7.2 Begäran om rättelse

7.2.1 Om Part anser att en annan Part bryter mot detta Samarbetsavtal eller på något sätt underlåter att fullgöra de åtaganden som följer därav eller av gemensamt beslutade projekt, ska Parten utan onödigt dröjsmål påtala detta för sådan Part och kräva rättelse samt ge denne en skälig tid för detta. Vidtas rättelse inte inom angiven tid och kan uppkommen meningsskiljaktighet inte lösas på ett tillfredsställande sätt genom förhandlingar i god anda, har den förfördelade Parten rätt att frånträda detta Samarbetsavtal genom att säga upp detta med tre (3) månaders uppsägningstid. En uppsägning ska göras skriftligt.

7.2.2 Vid förtida upphörande ska Huvudmannarådet och verksamhetschefen snarast komma in med en avvecklingsplan och, i förekommande fall, återrapportering av de av Part/-erna tillskjutna resurser, som har allokerats för en viss aktivitet/insats enligt fastställd modell för finansiering i verksamhetsplanen och som vid tidpunkten för Samarbetsavtalets upphörande ännu inte förbrukats för konkreta ändamål.

7.2.3 Detta Samarbetsavtals upphörande ska dock inte påverka giltigheten i redan beslutade pågående projekt, som har utmynnat i separata avtal (till exempel upphandlade avtal, FOU-samarbeten med extern finansiär) och som ska avtalsenligt fullgöras av respektive Part.

8. ÖVRIGA BESTÄMMELSER

8.1 Tillägg och ändringar

Tillägg till och ändringar av detta Samarbetsavtal ska göras skriftligen och undertecknas av behöriga företrädare för Parterna för att vara bindande.

8.2 Transaktionskostnader

Vardera Part ansvarar för sina egna kostnader i samband med ingåendet av detta Samarbetsavtal.

8.3 Inget bolagsförhållande

Ingenting i detta Samarbetsavtal ska anses medföra att Parterna har bildat ett joint venture, en agentur, ett enkelt bolag eller annan juridiskt sammanhållen enhet. Part äger inte rätten att under detta Samarbetsavtal företräda den andra Parten utan att den andra Parten i förväg har givit sitt skriftliga godkännande därtill.

8.4 Fullständig reglering

Detta Avtal utgör Parternas fullständiga reglering av alla frågor som detta Avtal berör. Dokument, uttalanden, överenskommelser, förbehåll eller reservationer som föregått undertecknandet av detta Avtal ersätts helt av innehållet i detta Avtal, såvida inte annat uttryckligen föreskrivs i Avtalet.

_____

Detta Samarbetsavtal har upprättats i två likalydande exemplar varav Parterna tagit var sitt.

Ort:	Ort:
Datum:	Datum:
Karolinska Institutet, genom rektor	Karolinska Universitetssjukhuset, genom sjukhusdirektören
_____	_____

Bilagor

1. PM delat ledarskap för två biobanker