Gustav Berg, jurist, Karolinska Universitetssjukhuset
Josef Driving, jurist, Regionledningskontoret

2025-08-12

Delat ledarskap för två biobanker

Beslut avseende förutsättning för att bedriva biobanksverksamhet; exempelvis avseende ekonomiska resurser och hur verksamheten organiseras ankommer på huvudmannen för biobanken.

Det är inte möjligt för Karolinska Universitetssjukhuset att delegera beslutsmandat till ett sammansatt organ som består av representanter från KI och Region Stockholm. Däremot finns inga hinder mot att ett sådant samverkansorgan kan delta i beredning och verka rådgivande inför av beslut av Karolinska Universitetssjukhuset.

Beslut måste fattas i enlighet med kommunallagen och styrande dokument som gäller för Karolinska Universitetssjukhuset, såsom reglementen, arbets- och delegationsordning.

Biobankslagen

Huvudmannen för biobanken ansvarar för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten vid biobanken och utser en biobanksansvarig som ska tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med lagen (2 kap 2 och 4 §§). Huvudmannen ansvarar för att det finns resurser och organisatoriska förutsättningar för att bedriva verksamheten.[1]

Vidare finns ett flertal bestämmelser i biobankslagen som explicit pekar ut huvudmannen för biobanken som behörig beslutsfattare eller ansvarig. Exempelvis:

- Besluta om att inrätta biobank och utse biobankansvarig (2 kap 1 §).
- Göra anmälan till IVO (2 kap 8 §).
- Besluta om att ett prov får bevaras trots att vårdnadshavare motsätter sig det och informera provgivaren om provet bevaras vid 18årsdagen. Samt inhämta samtycke från barnet om barnet bedöms ha uppnått tillräcklig ålder och mognad att själv ta ställning till om provet ska bevaras (4 kap 6 och 7 §§).
- Ompröva beslut att inte tillgängliggöra prov om den biobanksansvarige nekar tillgängliggörande (4 kap 13 §).
- Besluta om en provsamling eller biobank ska läggas ned, samt göra anmälan om detta till IVO i enlighet med kraven i lagen (6 kap 1 §).
- Skadestånd till provgivaren (8 kap 2 §).

Biobankslagen innehåller i sig inget lagstöd som medger att huvudmannens ansvar kan överföras till en annan juridisk person. Följaktligen kan sådana beslut inte fattas av någon annan än huvudmannen för biobanken. Huvudmannens uppgifter kan delegeras inom huvudmannens verksamhet när det finns grund för det i

[1] Prop 2021/22:257 s 259.

kommunallagen.

Kommunallagen

Enligt av regionfullmäktige beslutat reglemente[2] ansvarar nämnden Karolinska Universitetssjukhuset för verksamheten vid Stockholms medicinska biobank (SMB).

Enligt kommunallagen *(2017:725), KL,* gäller att en nämnd får delegera beslutanderätt i enlighet med reglerna i 6 kap 37 § (till presidium, utskott, ledamot, ersättare eller automatiserad beslutsfunktion) och 7 kap. 5-8 §§ (till anställd). Ärenden som avser *verksamhetens mål, inriktning, omfattning eller kvalitet* får aldrig delegeras från nämnden (6 kap 38 §). Det är inte heller möjligt att delegera beslut i ärenden som enligt lag eller annan författning inte får delegeras. Delegationen från nämnd kan således inte ske till någon som inte är anställd i regionen.

För regionala myndigheter finns samverkansregler och regler om överlämnande av uppgifter. En regions uppgifter, ink. myndighetsutövning, kan i vissa fall kan utföras av en annan region eller av en annan juridisk person (Se 9 kap och 10 kap KL). I KL:s 9 kapitel finns regler om avtalssamverkan, bildade av kommunalförbund och gemensam nämnd med annan region. Reglerna möjliggör samverkan mellan aktörer som omfattas av kommunallagen. Reglerna är inte tillämpliga mellan region och stat och kan således inte användas vid samarbeten med en statlig aktör.

I 10 kapitlet KL finns regler om överlämnande av regionala angelägenheter i andra situationer än de som omfattas av samverkansreglerna i 9 kap. Fullmäktige i regioner får, om det inte i lag eller annan författning anges att angelägenheten ska bedrivas av en kommunal nämnd, besluta att lämna över skötseln av en kommunal angelägenhet till en juridisk person eller en enskild individ. För att överlämna skötseln av angelägenheten som innefattar myndighetsutövning till en annan juridisk person krävs dock stöd i lag (10 kap 1 §). Biobanksverksamhet är en angelägenhet som innefattar myndighetsutövning (10 kap 1 § 2 KL). Biobanksverksamhet innefattar beslut om tillgängliggörande av prover och att ingå avtal med andra juridiska personer (5 kap), bevara prov mot vårdnadshavares vilja (4 kap 5 §), besluta om ett prov ska avidentifieras i stället för att förstöras (4 kap 13 §), besluta om skadestånd till provgivare (8 kap 2).

Följaktligen finns även kommunalrättsliga hinder mot att ha en helt gemensam organisation för en regional och statlig biobank. En gemensam chef måste således arbeta under respektive huvudmans ledning och ansvar och enligt respektive huvudmans regelverk för styrning. Exempelvis arbets- och delegationsordning och uppdragsbeskrivning. Det handlar således om chefskap för två separata juridiska personer. Det är möjligt att en och samma person, t.ex. en verksamhetschef, har anställning eller formellt uppdrag från båda biobankshuvudmännen, förutsatt att frågor om jäv och intressekonflikter kan hanteras på ett lämpligt sätt.

---

[2]Reglementen för regionstyrelsen och övriga nämnder Gäller för Region Stockholm. Beslutad av regionfullmäktige 2022-12-06/07, § 162 och § 165, RS 2022-0762, RS 2022-0482 (reglemente-styrelse-och-namnder-230118.pdf)

Det saknas lagstöd för att låta ett partsammansatt organ eller råd som organiseras mellan huvudmännen fattar bindande beslut för regionens räkning. Inget hindrar dock att ett sådant organ deltar i beredning av ett beslut och fungerar rådgivande.

En gemensam verksamhetschef eller andra befattningshavare som arbetar i samverkan behöver vara medvetna om dessa begränsningar.

Det behöver säkerställas att biobanksansvariga kan fullgöra sitt ansvar för regelefterlevnad.

Samarbetet mellan andra chefer och biobanksansvarig bör vara väl definierat. Biobanksansvariga behöver vara delaktiga i beslut som kan påverkar deras ansvar.

Stockholms medicinska biobank (SMB) har ett samlat ansvar för regelefterlevnadsfrågor i Region Stockholms biobanksverksamhet. Det omfattar insamling av prov från ett stort antal vårdgivare för ändamålet vård och behandling, utöver hantering av forskningsprovsamlingar.[3]

Den biobanksansvariga är ansvarig för att tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med lagen. Lagen innehåller bland annat regler om förvaring av prov, informations- och samtyckesregler, rättigheter för enskilda provgivare och regler för tillgängliggörande av prov. I den biobanksansvariges uppdrag ingår att tillse att riktlinjer, rutiner och processer i verksamheten lever upp till lagens krav. Det innefattar även att följa upp verksamheten och arbeta med avvikelser.

I lagen finns även bestämmelser som ger uttryckliga mandat till den biobanksansvarige:

- Att besluta inrätta provsamlingar och bestämma för vilka ändamål en provsamling får användas (2 kap 2 §)
- Bestämma om ett prov ska förstöras eller avidentifieras om provgivaren återtar samtycke eller om det finns krav i annan lag på att provet avidentifieras eller förstörs (4 kap 13 § och 2 kap 10 §)
- Besluta om och ingå avtal om prov ska skickas för åtgärder utanför huvudmannen (5 kap 8 §).
- Pröva om prov ska tillgängliggöras utanför huvudmannen (5 kap 13 §). Även överlåtelse av provsamling och biobank ska prövas av biobanksansvarig.

Den biobanksansvarige har vidare särskilda ansvar när det kommer till överföringar/förflyttningar av prov utanför huvudmannens verksamhet. Prövningen och beslut vid tillgängliggörande utföras av den biobanksansvarige. Överprövning kan ske av behörig företrädare för biobankens huvudman (5 kap 13 §). Enligt

[3] Se LS 2017-0463, Flytt av ansvar för Stockholms medicinska biobank från landstingsstyrelsen till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset och LS 1310-1276, Gemensam regional biobank i Stockholm.

nuvarande delegationsordning vid KS är sjukhusdirektören behörig att överpröva beslut. Det sker efter föredragning från den biobanksansvarige. Överföringar av biologiskt material måste dokumenteras och handläggas under respektive myndighetsansvar enligt biobankslagen. Om prov skickas för åtgärd hos en annan huvudman krävs att överföringen dokumenteras i ett avtal i enlighet med lagens bestämmelser där ändamålet med tillgängliggörandet avgränsas och definieras, samt där villkor för hanteringen av prov fastställs (5 kap 8 och 10 §§). Dokumentation av tillgängliggörande är en förutsättning för att spårbarhetskravet enligt biobankslagen ska kunna fullgöras. Det är vidare en förutsättning för att huvudmännen ska kunna visa att ansvaret enligt lagen fullgörs.

Biobanksansvariga arbetar under straffansvar (Se 2 kap 4 och 8 kap 1 §). Överträdelser av biobankslagen kan vidare medföra skadeståndsskyldighet för huvudmannen (8 kap 2 §).

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att den biobankansvarige har tillräckliga förutsättningar och mandat för att kunna bedriva ett effektivt och ändamålsenligt arbete med regelefterlevnad.[4] Gränser och ansvar mellan biobanksansvariga och andra chefsbefattningar bör definieras tydligt, i samråd med biobanksansvariga. Vidare bör biobankansvariga vara delaktiga i beslut och åtgärder som kan påverkar förutsättningarna för biobankansvariges uppdrag.

Huvudmännen är två separata myndigheter som omfattas av tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, samt arkivlagens regler. Det föreligger en sekretessgräns mellan myndigheterna.

Myndigheterna är vidare två olika personuppgiftsansvariga. Delning av personuppgifter mellan huvudmännen är en särskild fråga som inte löses genom etablerande av samverkansorgan och gemensam chef.

De regelverk som gäller för respektive myndighet behöver följas även om myndigheterna samverkar.

Regionen (KS) och Karolinska Institutet (KI) är två separata huvudmän och personuppgiftsansvariga.[5]

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet är vidare två olika myndigheter. Om uppgifter lämnas ut mellan myndigheter krävs att det sker efter en sekretessprövning finns stöd för att lämna ut uppgifter.[6] Med det avses att uppgifter och handlingar som omfattas av sekretess, ex dokumentation om patienter och studiedeltagare, samt även affärssekretess endast får delas med den andra myndigheten efter att en sekretessprövning utmynnat i slutsatsen att uppgiften eller handlingen får lämnas ut. Myndigheterna har riktlinjer som beskriver ansvar och

[4] Prop. 2021/22:257.
[5] Se 2 kap 3 § Biobankslagen.
[6] Se 8 kap 1 §, samt 2 kap 1 §, 7 kap 1 och 2 §§ OSL.

process vid utlämning av handlingar.

Regler om sekretess- och personuppgiftsbehandling skiljer sig mellan huvudmännen. Regionens verksamhet inom hälso- och sjukvård omfattas exempelvis av patientdatalagen (PDL), lagen om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation (SVOD) och patientsekretess.[7] I PDL och SVOD finns specifika regler om förutsättningar för åtkomst till personuppgifter. Delning av personuppgifter mellan huvudmännens verksamheter kräver således särskilda överväganden och kan inte behandlas närmare i denna framställning.

Vidare ansvarar myndigheterna för sina allmänna handlingar i enlighet med tryckfrihetsförordningen. Reglerna finns bland annat till för att säkerställa allmänhetens insyn i offentlig verksamhet och för att möjliggöra granskning och kontroll av verksamheten. Handlingar som upprättas, inkommer till eller skickas till mottagare av en gemensam chef eller andra befattningshavare behöver hanteras i enlighet med huvudmännens riktlinjer och beslut. Vid gemensam ledning kommer berörda befattningshavare att behöva förhålla sig till båda myndigheters regelverk beroende på i vilken roll åtgärden vidtas. Huvudmännen har exempelvis riktlinjer för bevarande av handlingar[8], användning av e-post.

Det rekommenderas att det förs samråd med arkiv- och registraturfunktionerna vid respektive myndighet för att säkerställa att handlingar bevaras korrekt.

Jävsreglerna i Kommunallagen. Det kan innebära att chefen inte är behörig att fatta vissa beslut och att beslut måste fattas av en annan befattningshavare.

Av kommunallagen framgår att en anställd är jävig, om:

1. han eller hon eller någon närstående är part i ärendet eller annars kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning,
2. han eller hon eller någon närstående är eller har varit ställföreträdare eller ombud för en part i ärendet eller för någon annan som kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning,
3. ärendet rör tillsyn över sådan kommunal verksamhet som han eller hon själv är knuten till, eller
4. det finns någon annan särskild omständighet som gör att hans eller hennes opartiskhet i ärendet kan ifrågasättas.

Om det är uppenbart att frågan om opartiskhet saknar betydelse, är det möjligt att bortse från jäv.[9]

Jävsreglerna kan bli aktuella vid intressekonflikter mellan huvudmännen om en gemensam chef företräder bägge huvudmän samtidigt. Jäv kan exempelvis hindra medverkan vid tecknande av avtal, bindande överenskommelser mellan myndigheterna och andra bindande beslut. En anställd som är jävig i ett ärende hos

[7] 25 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen.
[8] Se Bevara och gallra - Regionarkivet Stockholm.
[9] 7 kap 4 § och 6 kap 28-30 §§ Kommunallagen.

en nämnd får inte delta eller närvara vid handläggningen av ärendet.

Myndigheterna är separata förvaltningar med separata resurser och egendom. Huruvida och i vilken mån resurser eller egendom kan överföras mellan huvudmännen eller nyttjas gemensamt av huvudmännen kräver ytterligare överväganden och utredning.

Myndigheterna är separata förvaltningar. Medel och resurser som tillkommer myndigheterna måste behandlas i enlighet med tillämpliga regelverk och beslut. En anställning av samma chef och organisation av ett råd för samverkan innebär inte att resurser som huvudmännen förfogar över kan föras över myndighetsgränserna eller nyttjas gemensamt.

Bägge huvudmän omfattas av lagen om offentlig upphandling (LOU). Lagen innehåller regler för anskaffning varor, tjänster eller byggentreprenader. Varor och tjänster som inte upphandlats gemensamt av myndigheterna kan som utgångspunkt inte vidareanvändas av en annan myndighet utan upphandlingsrättsliga konsekvenser. Om två myndigheter ska dela på varandras redan upphandlade resurser utvidgas beställarkretsen vilket kan medföra risk för att delningen av resurser kan utgöra otillåten direktupphandling. Delning av resurser mellan två myndigheter kan även innebära att den ena myndigheten anses upphandla varor eller tjänster av den andra myndigheten utan konkurrensutsättning, vilket kan strida mot LOU.

Det behövs ytterligare utredning och övervägande kring om och i vilken mån delning av resurser och gemensamt nyttjande av egendom får ske och om och i sådana fall i vilken mån.

Gemensamma upphandlingar kan utgöra ett samarbetsområde i framtiden.

Karolinska Institutet

2025-09-03

Juridiska enheten
Märta Philp, jurist

Rubrik

Karolinska Institutet (KI) och Karolinska Institutets biobanksverksamhet omfattas i väsentliga delar av samma lagstiftning som Karolinska Universitetssjukhusets (K) och dess biobanksverksamhet.
Biobankslagen (2023:38) gäller såväl för KI som för K och utgör en juridisk ram för biobanksverksamheten i de båda organisationerna. Likaså har KI liksom K att efterleva tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, dataskyddsförordningen (GDPR) samt arkivlagen. Väsentliga förutsättningar enligt dessa författningar beskrivs i PM från K.
Karolinska Institutet är en statlig myndighet och kommunallagen är inte tillämplig i KI:s verksamhet. När det gäller organisation och beslutsfattande ska KI tillämpa förvaltningslagen (2017:900), högskolelagen (1992:1434), högskoleförordningen (1993:100) och myndighetsförordningen (2007:515).
De statliga högskolornas uppgift är att bedriva utbildning och forskning samt att samverka med det omgivande samhället för ömsesidigt utbyte och verka för att den kunskap och kompetens som finns vid högskolan kommer samhället till nytta. (Se högskolelagen 1 kap. 2 §.)
Högskolelagens andra kapitel reglerar de statliga högskolornas organisation. Styrelsen för en högskola ska ha inseende över högskolans alla angelägenheter och svara för att dess uppgifter fullgörs. För ledningen av verksamheten närmast under styrelsen ska högskolorna ha en rektor. En högskola beslutar om sin interna organisation utöver styrelse och rektor, om inte något annat är föreskrivet. Beslut som avser upplägg, genomförande eller kvalitet i utbildningen eller organisation av, eller kvalitet i forskningen ska fattas av personer med vetenskaplig (eller konstnärlig) kompetens. (Se högskolelagen 2 kap. 2–6 §§.)
Enligt högskoleförordningen 2 kap. 2 § p. 9 är det styrelsen, vid KI kallad Konsistoriet, som beslutar om en arbetsordning med viktigare föreskrifter om högskolans övergripande organisation, delegering av beslutanderätt, handläggning av ärenden och formerna i övrigt för verksamheten, om inte annat är föreskrivet i lag eller förordning.
Rektor vid KI har beslutat om Rektors besluts- och delegationsordning för Karolinska Institutet, dnr 1–978/2024.
När det gäller jävsfrågor har KI att tillämpa 16 § förvaltningslagen som väsentligen motsvaras av kommunallagens jävsreglering.[10]
Som myndighet under regeringen ska KI tillämpa avgiftsförordningen (1992:191) om inte något annat följer av en annan förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen. Där framgår om avgifter får tas ut och i så fall hur storleken på avgiften bestäms och hur eventuella avgiftsinkomster får disponeras och ska redovisas.

[10] Skillnad mellan kommunallagen och förvaltningslagen finns i p. 3 där förvaltningslagen inte berör tillsyn utan reglerar frågan om s.k. tvåinstansjäv, om personen som tar del i handläggningen redan har medverkat i slutlig handläggning av frågan hos en annan myndighet och därmed redan har tagit ställning till sådant som myndigheten ska pröva som överordnad instans.

Biobanker vid KI omfattas av även av förordningen (2022:1378) om avgifter för forskningsinfrastruktur. Förordningen anger att universitet kan ta ut avgifter för tillhandahållande av forskningsinfrastruktur för externa användare om:

- forskningsinfrastrukturen står helt eller delvis under lärosätets kontroll
- det finns av lärosätet fastställda och dokumenterade kriterier för tillgänglighet till forskningsinfrastrukturen, och
- forskningsinfrastrukturen tillhandahålls inom ramen för lärosätets uppgifter

Förordningen anger även hur avgifternas storlek ska bestämmas samt hur eventuella avgiftsinkomster som överstiger full kostnadstäckning ska redovisas.