

MEDDELANDEBLAD

Nr 2025-1
April 2025

Förtydligande gällande undantaget för väsentlig modifiering av prov för forskning eller produktframställning

1. Inledning

Biobankslagens (2023:38) huvudregel anger att den gäller identifierbara prov som samlas in, bevaras i en biobank, eller används för:

- Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
- Forskning,
- Produktframställning, eller
- Utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de tidigare nämnda ändamålen.

Det finns dock undantag och enligt **1 kap 6 §** ska biobankslagen inte tillämpas på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för *forskning* eller *produktframställning om*

1. provgivaren har fått information om att provet kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av denna lag, och
2. provgivaren enligt bestämmelserna i 4 kap. har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Undantagsregeln gäller **enbart** identifierbara prov som modifierats inom ramen för forskning eller *produktframställning*.

Notera att undantaget **inte** innebär ett undantag från Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) för det fall ändamålet är forskning. Om väsentlig modifiering ska ske inom ramen för forskning måste det anges i ansökan till Etikprövningsmyndigheten.

Forskning följer samma definition som framgår av etikprövningslagen. Klinisk prövning och prestandastudier omfattas också av begreppet forskning.

Produktframställning och forskning är skilda ändamål, med olika regler avseende samtycke.

Produktframställning definieras inte i lagtexten men av förarbetena framgår att det handlar om användning av prov i samband med att produkter tas fram eller utvecklas och som inte sker inom ramen för forskning (se ovan). Produktframställning kan t.ex. vara medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laboratorieverksamhet, och som under utvecklingsstadiet behöver testas med hjälp av prov. Gemensamt för den produktframställning som avses är att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av humanbiologiskt material utan att materialet ingår som del i produkten.

Notera att undantaget *inte* kan användas för prov som modifierats av någon annan anledning, exempelvis för att ingå i läkemedel. När det gäller biologiskt material som ska samlas in, bevaras eller användas för att ingå i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på, gäller i stället undantagsregel 1 kap. 5 § punkt 2 i biobankslagen.

2. Varför finns undantaget?

Vägledning till när det kan vara aktuellt att använda undantaget kan fås av resonemanget kring skälet till att undantaget infördes i lagen. I förarbetena framgår att regeln syftar till att möta behovet av att från biobankslagen undanta prov som bearbetats på visst sätt¹. Det huvudsakliga skälet är att skapa klarhet om vad som ska gälla i de fall då biobankslagen annars kan utgöra ett hinder mot att värdefull forskning kommer till stånd. I slutbetänkandet från utredningen om regleringen av biobanker² motiveras att någonstans kommer en gräns när så mycket resurser har lagts på bearbetning av ett prov, eller så betydande resultat har uppnåtts, att det inte längre är rimligt att det fortsatta arbetet ska vara beroende av provgivarens inställning. Det är sålunda i dessa fall ett undantag är relevant.

Samtidigt har provgivaren ett intresse av att så länge som möjligt bibehålla sitt integritetsskydd och självbestämmande. I förarbetena framgår att för att upprätthålla ett tillfredsställande skydd för provgivaren krävs att det säkerställs att provgivaren är medveten om att denne samtycker till en användning av prov som kan innebära bestämmanderätten över resultatet av bearbetningen av prov går förlorad³.

För att hantera balansen mellan provgivarens intresse av att kunna återkalla sitt samtycke och det motsatta intresset hos den aktör, vanligen en forskare, som lagt tid och resurser på bearbetning, kan undantaget därmed enbart tillämpas om provgivaren blivit informerad om att prov kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre kommer att omfattas av biobankslagen, samt att provgivaren samtyckt till modifieringen.

¹ prop. 2021/22:257. s 68–74.

² Framtidens biobanker, SOU 2018:4, s 196–197.

³ prop. 2021/22:257. s 74.

3. Gällande samtycket

Samtycket måste omfatta *information* om och *samtycke till* modifieringen i sig och att biobankslagens rättigheter bortfaller. Se 1. Inledning ovan.

Notera att samtycket inte kan inhämtas i efterhand.

4. Vad innebär undantaget för provgivarens rättigheter

Följden av att tillämpa undantaget för väsentlig modifiering, blir att de rättigheter som finns i biobankslagen - att prov omedelbart ska förstöras eller avidentifieras vid återkallelse av samtycke - inte gäller. Med andra ord så frånsäger sig provgivaren rätten enligt biobankslagen att få prov förstörda eller hindra en fortsatt användning av provet. Det är med den anledningen av stor vikt att informationen till provgivaren kring detta varit tydlig.

Eftersom prov undantas biobankslagen finns inte heller något krav på att avtal upprättas enligt biobankslagen 5 kap. 8 § och prov kan också "utlämnas" till annat land. Biobank Sverige rekommenderar dock att någon typ av avtal om överföringen tecknas.

Notera att undantaget **inte** innebär ett undantag från etikprovningenslagen för det fall ändamålet är forskning. Av 4 § Etikprovningenslagen framgår att studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa ska genomgå etikprovning, Det gäller oavsett om biobankslagen gäller vid insamling, bevarande eller användning eller inte. I sin provning kan Etikprovningensmyndigheten ställa krav kring hantering av prov efter återtaget samtycke. Forskningspersonens rätt att återkalla samtycke till att delta i forskningen består.

5. Vad kan vara en väsentlig modifiering?

Förarbetena anger att det krävs "att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetning av provet"⁴. Gränsen för vilken typ av bearbetning som undantaget ska gälla kan skifta i takt med teknikutvecklingen. En åtgärd som i dagsläget kan kräva en stor arbetsinsats kan på sikt komma att bli av mer rutinartat slag. Förarbetena framhåller därför att en bedömning av undantaget kräver goda kunskaper inom företrädesvis cellbiologi.

I förarbetena anges som exempel på åtgärd som omfattas av undantaget vara isolering av en enskild cell med påföljande analys av dess genom, transkriptom eller proteom i syfte att undersöka skillnader mellan den aktuella cellen och till synes likartade celler. Enligt förarbetena omfattas cellinjer av undantaget⁵.

6. Vad är inte en väsentlig modifiering?

I förarbetena anges även att undantaget aldrig ska omfatta teknisk bearbetning som sker för att bevara materialets egenskaper. Exempelvis förpackning i provrör, inbäddning i

⁴ prop. 2021/22:257, s 71.

⁵ prop. 2021/22:257, s 72.

paraffin, färgning eller frysning. Inte heller förändring som medför att det inte längre kan fungera i den mänskliga kroppen medför att undantaget kan tillämpas⁶.

Exemplen på vad som inte utgör väsentlig modifiering enligt biobankslagen framgår i Bilaga 1 i den s.k. ATMP-förordningen⁷. De modifieringar som nämns i bilagan som inte ska anses utgöra väsentlig modifiering är:

Skärande bearbetning, malning, formning, centrifugering, blötläggning i antibiotiska eller antimikrobiella lösningar, sterilisering, strålning, separering, koncentrerung eller rening av celler, filtrering, frystorkning, frysning, frysförvaring, förglasning.

7. Dokumentation

Information och samtycke

Biobank Sverige rekommenderar att det dokumenteras *att* information lämnats, *vilken* information som lämnats och att provgivaren *samtyckt* till modifieringen. Detta eftersom det annars inte är möjligt att bevisa att regeln tillämpades i tiden korrekt.

Grunden till bedömning att prov är väsentligt modifierade

Biobank Sverige rekommenderar att dokumentera på vilka grunder bedömningen görs vid varje aktuellt tillfälle för att vid en eventuell tillsyn kunna redovisa detta.

En åtgärd som i dagsläget kräver en stor arbetsinsats kan på sikt kan komma bli av mer rutinartat slag och den exakta arbetsinsatsen skiftar i takt med teknikutvecklingen.

8. Ansvar och roller gällande forskning

Det bör enligt gällande regelverk^{8 9} vara forskningshuvudmannen som ansvarar för att bedöma om den väsentliga modifiering som ska ske av prov, innebär att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Det bör även vara forskningshuvudmannen som ansvarar för att säkerställa att rutiner finns för hur det ska dokumenteras och på vilka grunder bedömningen görs vid varje aktuellt tillfälle.

Det skall beskrivas i etikansökan och även vara tydligt i forskningspersoninformationen 1) att provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och 2) att provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas sådana prov av biobankslagen.

Etikprövningsmyndigheten har förutom att sedvanlig prövning av projektet att granska så att forskningspersoninformationen uppfyller informationskravet gentemot provgivaren.

⁶ prop. 2021/22:257, s 73.

⁷ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

⁸ Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

⁹ Lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

9. Gäller undantaget för prov som väsentligt modifierats inom ramen för ett forskningsprojekt även för ett annat eller nytt forskningsprojekt?

Om en ny forskning ska ske på identifierbara prov krävs en ny ansökan till Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. Som påpekats ovan utgör undantaget från biobankslagen inte ett undantag från kravet på etikprövning.

Om en forskare önskar bedriva ny forskning på material som är väsentligt modifierat inom ramen för tidigare forskning behöver det beskrivas i den nya etikansökan. Om man önskar bedriva forskning utan samtycke behöver det motiveras i etikansökan.