

MEDDELANDEBLAD

Nr 2025-2
Juni 2025

Detta meddelandeblad har tagits fram med beaktande av synpunkter från Blodverksamheterna i Sverige. För frågor eller synpunkter kontakta Biobank Sverige (info@biobanksverige.se).

Använda blod taget i samband med blodgivning för forskning

En fråga har uppkommit om det är möjligt att använda prov och/eller annat överblivet material som är tagna i samband med blodgivning för forskningsändamål.

Prov/material från blodgivare kan tillhandahållas för forskning under förutsättning att sjukvårdens behov är tillgodosedda och att gällande regelverk följs. I detta meddelandeblad beskrivs regelverken utifrån fyra scenarion (A-C) nedan:

- A. När forskare önskar extra blodprov för ändamålet forskning.
- B. När forskare önskar använda överblivna prov eller material, dvs sådana prov som tagits för att kontrollera donator inför blodgivningen och som destrueras efter analys alternativt material vars utgångsdatum har passerat eller som inte behövs för kliniskt bruk. För scenario B finns det två varianter:
 - B1. Det är känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det ska användas för forskning
 - B2. Det är inte känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det ska användas för forskning.
- C. När verksamheten som tar prov i samband med blodgivning önskar att bevara blod för framtida forskning.

Vid fall A, B1 och C är det känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det kan vara aktuellt att använda för forskning. Då gäller alltid följande, oavsett scenario: Information ska ges (muntligt eller skriftligt) och samtycke ska inhämtas (muntligt eller skriftligt) för ändamålet forskning, om inte undantag från samtycke har beviljats av Etikprövningsmyndigheten (EPM) enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Vid fall B2 är det inte känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det ska användas för forskning. Om prov avidentifieras gäller inte biobankslagen. Det är dock ändå viktigt ur ett etiskt perspektiv att blodcentralerna säkerställer att prov och material används i linje med givarens vilja.

Rekommendation: I syfte att säkerställa att prov/material används i linje med givarens vilja rekommenderar Biobank Sverige att blodgivare *antigen* alltid får frågan när de anmäler sig första gången *och/eller* får frågan vid varje blodgivning huruvida överblivet prov/material får användas för forskning. Det behöver också framgå i informationsmaterialet 1) att blodgivaren inte får samma fråga vid varje tillfälle utan att detta samtycke gäller tills vidare och 2) hur blodgivaren kan ändra sitt samtycke. Om frågan inte ställts första gången kan frågan i stället framgå av hälsodeklarationen. Med fördel ställs även frågan om övriga relevanta ändamål, såsom kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.

Exempel på information och frågeformulering när blodgivaren kommer första gången eller i hälsodeklarationen vid varje blodgivning.

Överblivet prov/material behövs för utbildning av vårdpersonal och arbete med kvalitets- och utvecklingsarbete inom sjukvården. Överblivet prov/material kan även vara relevant för utvecklingsarbete utanför sjukvården som exempelvis utveckling av medicintekniska produkter eller läkemedel inom näringslivet samt för forskning.

Om du samtycker till det kan överblivet prov/material från dig komma att sparas och användas för ovan nämnda ändamål. Detta under förutsättning att sjukvårdens behov först är tillgodosedda. Det förekommer att materialet avidentifieras vilket innebär att det inte längre kan spåras till dig. För att använda identifierbart material för forskning krävs godkännande av Etikprövningsmyndigheten och du kan i så fall komma att bli kontaktad.

Du har rätt att utan förklaring säga nej eller att vid ett senare tillfälle ändra respektive återta ditt samtycke. Om du vill ändra eller återta ditt samtycke ska du kontakta blodcentralen.

Jag samtycker till att prov och de delar av blodet som inte används direkt i sjukvården får användas för

- ☐ Ja ☐ Nej utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom sjukvården.
- ☐ Ja ☐ Nej utvecklingsarbete utanför sjukvården som exempelvis medicintekniska produkter eller läkemedel.
- ☐ Ja ☐ Nej forskning. *Forskning på identifierbara prov kräver godkännande av Etikprövningsmyndigheten.*
- ☐ Jag är medveten om att samtycket gäller tills vidare och att jag när som helst kan ändra mitt samtycke.

Om blodcentralen väljer att enbart ställa en fråga som gäller alla ändamål ovan behöver man ändå ta höjd för att lagen tillåter att samtycket kan återkallas till bevarande eller att man kan invända mot *ett* eller *flera* av ändamålen.

Förutom ovanstående: När extra prov tas (Scenario A) krävs dessutom specifik information om detta innan extra prov tas.

När det gäller etikgodkänd forskning ska dessutom information ges och samtycke inhämtas enligt godkänd etikansökan.

Scenario A – När forskare önskar att extra blodprov tas för ändamålet forskning

Detta scenario gäller sålunda prov tagna för det specifika ändamålet forskning. Exempel: Forskare önskar att extra rör tas i samband med blodgivning för det specifika ändamålet forskning.

För att veta vad som gäller kan man utgå från följande två frågor:

- Är prov identifierbara? *Se appendix, punkt 1.*
- Innebär provtagningen av det extra provet ett fysiskt ingrepp¹?

Svaret är JA på någon av ovanstående frågor	Svaret är Nej på båda ovanstående frågor
Om svaret är JA på någon av ovanstående frågor gäller etikprövningslagen. Detta innebär: ➔ En godkänd etikansökan krävs ➔ Att provgivaren informeras och ger samtycke enligt vad som framgår i godkänd etikansökan	Om svaret är NEJ på båda ovanstående frågor krävs alltid samtycke (muntligt eller skriftligt) av provgivaren. → Enbart i etikprövningslagen finns regler för undantag från krav på samtycke från forskningsperson. <i>Se appendix, punkt 4.</i> <i>Att samtycke inhämtas innan prov tas hindrar inte att prov avidentifieras.</i> När extra blodprov tas räcker det inte med information och samtycke vid första besök eller i hälsodeklarationen vid blodgivning (enligt beskrivet på sidan 1). Det behövs även information (muntlig eller skriftlig) gällande att ta det extra provet/röret.
Gäller biobankslagen?	
➤ Ska identifierbart prov bevaras längre än 9 månader? ➤ Ska identifierbart prov bevaras efter analys? Om frågan är JA på någon av ovanstående frågor gäller biobankslagen. Detta innebär: ➔ Godkänd ansökan av biobanksansvarig för biobank där prov legalt ska inrättas krävs. <i>Praxis är att forskaren genom inrättandet blir provsamlingsansvarig.</i> <i>Se vidare appendix, punkt 3.2.</i> Eftersom detta är nytagna prov som tas specifik för forskning kan dessa prov inrättas direkt i forskningshuvudmannens biobank (oavsett var de tas).	

¹ Det saknas en klar definition av vad ett fysiskt ingrepp är. Biobank Sverige rekommenderar att räkna både själva provtagningen (t.ex. nålsticket) och mängden blod som tas som fysiskt ingrepp. Eftersom definition saknas rekommenderar Biobank Sverige att forskaren alltid ansöker till EPM om prov ska tas för ändamålet forskning, så att EPM kan göra bedömningen om ansökan ska tas upp till prövning. Små skillnader i studiens upplägg kan påverka om etikprövning behövs eller ej.

Sammanfattningsvis: Etikprövning krävs i regel om extra identifierbara prov för forskning tas på blodgivare. Information och samtycke ges enligt godkänd etikansökan. Om identifierbara prov ska bevaras längre än 9 månader efter provtagning eller bevaras efter slutförd analys omfattas de även av biobankslagen och ska inrättas i en biobank. Om prov *inte* omfattas av etikprövningslagen krävs alltid samtycke för att ta extra prov för ändamålet forskning. Enbart i etikprövningslagen finns regler för undantag från krav på samtycke från forskningsperson.

Scenario B – När forskare önskar använda överblivet prov/material

Med överblivet prov/material avses prov som tagits för att kontrollera donator i samband med blodgivning och som normalt destrueras efter analys, utgången material eller material som inte behövs för kliniskt bruk (s.k. *restprodukt/restmaterial*). För scenario B finns det två varianter:

- B1. Det är känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det ska användas för forskning
- B2. Det är *inte* känt vid tillfället när prov tas/material lämnas att det ska användas för forskning.

Exempel B1: Forskare önskar för forskning få tillgång till avidentifierat överblivet serum/plasma från blodgivare som annars skulle destrueras efter genomförda tester för blodsmitta. Vid provtagningstillfället är det känt att forskare önskar tillgång till det avidentifierade biologiska materialet.

Exempel B2: Forskare önskar tillgång till avidentifierat biologiskt material vars utgångsdatum har passerat och som därför ska destrueras. Forskningen var inte är känd vid blodgivningstillfället och blodet ska destrueras efter att forskningsanalyserna är genomförda.

För att veta vad som gäller kan man utgå från följande fråga:

- Är prov verkligen avidentifierade (eller är de indirekt identifierbara)? *Se appendix, punkt 1.*

Prov är <i>inte</i> avidentifierade, dvs de är identifierbara	Prov är avidentifierade
Om prov inte är avidentifierade gäller etikprövningslagen. Detta innebär: En godkänd etikansökan krävs Att provgivaren informeras och ger samtycke enligt vad som framgår i godkänd etikansökan	B1: Även om prov ska avidentifieras krävs information till (muntligt eller skriftligt) och samtycke (muntligt eller skriftligt) av provgivaren för ändamålet forskning. → Enbart i etikprövningslagen finns regler för undantag från krav på samtycke från forskningsperson. <i>Se appendix, punkt 4.</i> Biobank Sverige rekommenderar att lägga till information och inhämta samtycke vid första besöket eller i hälsodeklarationen vid varje blodgivning (enligt beskrivning på sidan 1). B2: Om det inte är känt vid provtagningstillfället att prov/material ska användas för forskning omfattas dessa inte av biobankslagen. Det är dock ändå viktigt ur ett etiskt perspektiv att blodcentralerna säkerställer att det biologiska materialet används i linje med givarens vilja. Biobank Sverige rekommenderar att lägga till information och inhämta samtycke vid första besöket och/eller vid varje blodgivning, se sid 1. B1 och B2: Att samtycke inhämtas vid första besöket eller via hälsodeklarationen hindrar inte att prov avidentifieras.

Gäller biobankslagen?	
Ska identifierbara prov bevaras längre än 9 månader? Ska identifierbara prov bevaras efter analys? Om frågan är JA på någon av ovanstående frågor gäller biobankslagen. Detta innebär: Godkänd ansökan av biobanksansvarig för biobank där prov legalt ska inrättas krävs. <i>Praxis är att forskaren genom inrättandet blir provsamlingsansvarig.</i> <i>Se vidare appendix, punkt 3.2.</i> Eftersom detta är befintliga prov behöver de utlämnas av biobanksansvarig hos huvudman där prov tagits.	

Sammanfattningsvis: Etikprövning krävs om forskare önskar använda identifierbart överblivet provmaterial. Information och samtycke ska ges enligt godkänd etikansökan. Ska identifierbara prov bevaras längre än 9 månader efter provtagning eller bevaras efter slutförd analys omfattas prov även av biobankslagen och ska inrättas i en biobank. Även om prov inte omfattas av etikprövningslagen krävs samtycke för ändamålet forskning om man vid tiden för insamlingen känner till att prov ska aidentifieras och användas för forskning. Enbart i etikprövningslagen finns regler för undantag från krav på samtycke från forskningsperson. Även om man inte känner till när prov tas att aidentifierat material ska användas är det etiskt viktigt att jobba för att säkerställa att materialet används i linje med blodgivarens vilja.

Scenario C – Verksamheten önskar fortsatt bevara prov/material för framtida forskning

Exempel: Verksamheten önskar att prov/material som tas/lämnas i samband med blodgivning ska bevaras för det specifika ändamålet forskning.

För detta scenario gäller följande:

- Om prov (identifierbara eller avidentifierade) ska bevaras för framtida forskning måste information om detta enligt biobankslagen ges vid insamling skriftligen eller muntligen. Samtycke kan med fördel inhämtas när blodgivare anmäler sig första gången eller via hälsodeklarationen (se sid 1).
- Om prov är identifierbara ska de inrättas i provsamling i biobank. Det krävs en godkänd ansökan av biobanksansvarig för biobank där prov legalt ska inrättas. *Praxis är att ansvarig för verksamheten genom inrättandet blir provsamlingsansvarig. Se vidare appendix, punkt 3.2.* Beroende på hur biobanksverksamheten är organiserad, kan det vara en biobank hos blodcentralen eller som provsamling i en för huvudmannen gemensam biobank. Vid frågor kan kontakt med regionens biobankssamordnare tas.
- Innan identifierbara prov ska användas i forskning krävs en etikprövning och eventuellt information till och samtycke från den som lämnat prov i enlighet med vad etikgodkännandet anger.

FAKTA

Det finns flera lagar som innehåller bestämmelser om blodgivning och transfusion. Insamlande och bevarande av blod för transfusion är undantaget biobankslagen (2023:38). Detta gäller även de prov som vid transfusion bevaras endast för kvalitetssäkring*. Biobankslagen blir dock tillämplig även på sådana identifierbara prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av biobankslagen, om och när det blir aktuellt för användning av prov i forskning då forskning är ett av de ändamål som biobankslagen omfattar.

Om prov omfattas av biobankslagen ska provgivaren få information (muntligt eller skriftligt) om ändamålet varför ett prov samlas in till och bevaras i biobanken samt dennes rätt att när som helst återkalla eller begränsa ett tidigare givet samtycke gällande till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

** Undantagsregeln gäller endast material/prov från den som donerar, däremot exempelvis inte prov från den som är mottagare av donationen eller annan typ av kvalitetssäkring. Annan kvalitetssäkring omfattas inte av undantaget. Ska prov bevaras för annan kvalitetssäkring gäller biobankslagen.*

Appendix

Oavsett scenario gäller följande

Nedanstående punkter att beakta då det är viktigt att veta vilka regelverk som är tillämpliga utifrån den planerade forskningen.

1. Klargör om prov är identifierbart

Det är viktigt att klargöra om prov som planeras användas är identifierbara eller avidentifierade. Identifierbara prov omfattas alltid av etikprövningslagen och även av biobankslagen med visst undantag (se punkt 3 nedan). Även avidentifierade prov kan omfattas av etikprövningslagen (se punkt 2 nedan om fysiskt ingrepp).

Identifierbara prov: biologiskt material som direkt eller indirekt kan härledas till en levande eller avliden person eller ett foster. Kodade prov är ett identifierbart prov då det indirekt, via en kodnyckel eller motsvarande, kan härledas till levande eller avliden person eller ett foster.

Avidentifierade prov: det finns inte någon möjlighet att varken direkt eller indirekt koppla prov till en levande eller avliden person eller ett foster.

Att tänka på om prov ska avidentifieras: Tillse att det inte finns uppgifter på prov (såsom tappnummer eller liknande) eller flera uppgifter i kombination (t.ex. ålder, kön, boendeort, sjukhus, provtagningsdag) som gör att prov indirekt kan kopplas med en individ. Exempel: de lokala laboratorierna ger varje prov ett löpnummer samt registrerar kön, åldersgrupp, region samt provtagningsmånad och **destruerar därefter kodnyckeln** innan prov och tillhörande data skickas till det laboratorium som ska göra de analyser som ingår i forskningen.

2. Etikprövningslagens regler gäller oberoende av biobankslagens regler

Forskning på identifierbara prov som inte omfattas av biobankslagen på grund av tillämpning av niomånadersregeln (se punkt 3) omfattas fortfarande av krav på etikprövning.

2.1. Etikprövningslagen gäller vid all forskning med identifierbara prov, dvs biologiskt material som kan härledas, direkt eller indirekt, till en levande eller avliden person.

Forskning med kodade prov omfattas sålunda av etikprövningslagen och etikgodkännande krävs. Det har ingen betydelse om materialet kodats flera gånger. Så länge spårbarhet är möjlig går materialet att härleda till provgivaren.

2.2. Etikprövningslagen gäller vid all forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på levande eller avliden person.

Om forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden person utgör det ytterligare ett kriterium som medför att etikprövning krävs för att få utföra forskningen. Den provtagning som sker i forskningssyfte kan alltså i sig innebära krav på etikprövning. Detta gäller även avidentifierade prov.

3. Är undantagsregeln i biobankslagen (nio månader) applicerbar?

Prov som förstörs omedelbart efter analys och aldrig bevaras längre än nio månader efter provtagningstillfället omfattas inte av biobankslagen. Båda villkoren behöver vara uppfyllda.

3.1. Kontrollera att undantagsregeln verkligen gäller genom att svara på följande frågor:

- Kommer prov destrueras inom 9 månader från provtagningstillfället?
- Kommer prov destrueras omedelbart efter analys²?

Om svaret är NEJ **på någon av frågorna** ovan kan undantagsregeln inte användas

3.2. Om prov som ska användas i forskning omfattas av biobankslagen krävs:

- Prov ska inrättas som en provsamling i en biobank som registrerats hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Biobanksansvarig beslutar om inrättande av provsamlingen.
- Tillgång och tillgängliggörande av prov ska prövas av biobanksansvarig.
- Om prov ska skickas för analys/åtgärd till annan huvudman ska ett avtal upprättas (MTA). Om prov utlämnas ska det ingå i mottagarens biobank.
- Provgivaren ska informeras och samtycka enligt vad som framgår i godkänd etikansökan.

För stöd och eventuellt uppsättande av rutin (om det är en vanligt förekommande händelse) vänd er till er lokala stödverksamhet för biobanker (ingång vanligen biobankssamordnare). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

4. Finns det undantag gällande krav på samtycke från levande person gällande forskning?

Med undantag för scenario B2 är det i samtliga fall som detta meddelandeblad avser känt när prov tas/material lämnas, att prov/material (identifierbart eller avidentifierat) kan vara aktuella att samlas in, bevaras och användas för forskning. Det innebär att forskningspersonen vid själva provtagningen är känd, även om prov i ett senare skede avidentifieras.

Enligt etikprövningslagen kan Etikprövningsmyndigheten (EPM) bevilja undantag från krav på inhämtande av samtycke från forskningsperson. Forskning utan samtycke regleras i 20–22 §§ etikprövningslagen. Innebörden av paragraferna är att forskning utan samtycke enbart får ske under vissa specifika förhållanden och villkor samt om det godkänns av EPM.

Om etikprövningslagen inte är tillämplig finns inte någon möjlighet till ett sådant undantag när man vid provtagning känner till ändamålet och forskningspersonen på så vis är känd vid det tillfälle prov tas. Det innebär att om undantag från samtycke inte kan ges

² Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt 1–2 dagar efter att analys slutförts för det syfte för vilket prov togs, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om.

enligt etikprövningslagen så ska information ges (muntligt eller skriftligt) samtycke inhämtas (muntligt eller skriftligt) om prov ska tas för forskning eller om överblivet material från provtagning ska användas.

För scenarion B2 kan det krävas individuella övervägande för huruvida samtycke krävs. Detta eftersom det i regel inte krävs samtycke för att använda avidentifierat material i dessa fall.