

2024-11-15

Tillgång till prov i biobank

Namn

BIOBANKSVERIGE.SE





Innehåll

- Tillgång till prov i biobank
- Uttag och utplock av prov
(prov görs tillgängliga **inom** den egna huvudmannen för biobanken)
- Prov skickas för en åtgärd, utlämnas eller överläts
(prov tillgängliggörs **utanför** den egna huvudmannen för biobanken)
- Kodning av prov

Biobankslag (2023:38)

- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



Det är möjligt att få tillgång till biobanksprov inom eller utanför den egna huvudmannen för biobanken.





Uttag och utplock av prov

Prov som är inrättade i en biobank kan göras tillgängliga **inom** den egna huvudmannen för biobanken genom **uttag** eller **utplock**.

- **Uttag** innebär att en del prov i en redan befintlig provsamling tas ut och skapar en ny provsamling inom den egna huvudmannen för biobanken.
- **Utplock** av prov görs av biobanker när en forskare vill plocka ut prov ur sin provsamling för att utföra en åtgärd, exempelvis en analys.

Prov skickas för en åtgärd, utlämnas eller överlåts

Prov som är inrättade i en biobank kan tillgängliggöras **utanför** huvudmannen för biobanken genom

- att prov skickas för en **åtgärd**,
- att prov **utlämnas**, eller
- att prov **överlåts**.

Ett prov ur en biobank får endast tillgängliggöras för en juridisk person.





Skicka prov för en åtgärd

Prov får skickas till en annan juridisk person, **inom eller utom Sverige**, för att en viss åtgärd ska utföras (exempelvis analys, omformatering eller förvaring).

Prov som skickas för åtgärd upphör **inte** att ingå i den biobank som de är inrättade i.

Prov kan enligt biobankslagen slutförvaras utomlands.

Vad krävs för att skicka prov för en åtgärd?

För att prov ska få skickas för en åtgärd krävs det att biobanksansvarig

1. upprättar ett avtal* med mottagaren om varför åtgärden ska utföras och vad som ska ske med proven efter att åtgärden har utförts, *och*
2. ställer som villkor att
 - a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller

omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras, *och*

b) mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

**Regionerna använder Material Transfer Agreement, MTA (L2a1, L2a2 eller L2a3) för att upprätta avtal.*

Utlämna prov

Prov får endast lämnas ut **till en mottagare i Sverige** efter att mottagaren har begärt det.

Prov som utlämnas från en biobank **upphör att vara en del av den biobanken** det lämnas ut från.

Prov som bevaras efter att det lämnats ut ska ingå i en provsamling i en biobank hos mottagaren.

Det är tillåtet att **utlämna prov i flera led**. Om prov ska lämnas ut i flera led är det **mycket viktigt** att säkra provens spårbarheten för att kunna uppfylla provgivarens rättighet att begära ändring av samtycke eller att prov ska förstöras.

Vad krävs för att utlämna prov?

- Forskaren i studien ansöker hos biobanksansvarig om att prov ska utlämnas genom att fylla i blanketten ” L1.2 Avtal om utlämnande av prov och personuppgift”. Om det gäller befintliga prov ska även någon/några av blanketterna L1a, L1b eller L1c läggas som bilaga. *Hur blanketterna ska fyllas i finns beskrivet i dokumentet K4a.*
- L1.2 med eventuella bilagor skickas till biobanksansvarig för aktuell provsamling.
- Biobanksansvarig där prov finns inrättade beslutar om prov ska utlämnas.
- Efter godkännande från biobanksansvarig upprättas ett avtal mellan biobanksansvarig för utlämnande och mottagande biobank.
- Avtalet reglerar att den mottagande biobank nu har ansvar för och tillgång till prov i provsamlingen.

Överlåtelse av prov

- En provsamling eller biobank får endast överlåtas **till en mottagare i Sverige**.
- Vid en överlåtelse **övergår ansvaret för förvaring och användning av prov till mottagaren**.
- Ändamålet med provsamlingen **ändras inte** i och med att den överlåts.
- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl.
- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast efter godkännande av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Ansökan om överlåtelse skickas in av sökande till IVO.
- IVO:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Kodning av prov

Ett prov som tillgängliggörs ska som huvudregel vara **kodat**.

Kodning av prov innebär att kopplingen mellan provet och den människa eller det foster som prov togs från ersätts med en kod.

Prov kodas med syfte att skydda provgivarens identitet.

Ett prov som skickas för en åtgärd, utlämnas eller överläts ska vara kodat, om det inte hindrar ändamålet med varför prov tillgängliggörs.

Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet.

Ytterligare att tänka på vid tillgång till prov

- Vid tillgång till prov lämnas i många fall prov-id eller annan information om prov ut. De här uppgifterna är personuppgifter och innebär att **GDPR** måste beaktas.
- Prov från människa, foster eller avliden får **inte göras tillgängligt i vinstsyfte**.
- Om en provgivare sagt nej till användning av prov i forskning, får prov **endast användas** om provgivaren ändrar sitt beslut och samtycker till att prov används i den aktuella forskningsstudien.
- Innan **befintliga vårdprov** används i forskning måste man säkerställa att det finns provmaterial kvar för eventuell framtida diagnostik, vård och behandling.
- Innan **befintliga forskningsprov** används i en ny forskningsstudie måste man säkerställa att det inte inkräktar på pågående forskning.



Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
 - När gäller biobankslagen?
 - Information och samtycke för vårdprov
 - Kodning och provhantering
 - Forskningspersonsinformation
 - Försökspersonsinformation
 - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via biobanksverige.se/utbildning

Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





Information och kontakt

Information om biobankslagen:
biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om biobankslagen:
[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om biobankslagen:
biobanksverige.se/faq/ (läggs till fler löpande)

Kontakt: info@biobanksverige.se