

2023-10-14

Öppen frågestund

Dagens fokus – forskning (annan än klinisk prövning)

Biobankslag (2023:38)



Vad gäller för prov som tas utanför Sveriges gränser?

SVAR:

Prov tagna utanför Sveriges gränser omfattas inte av svensk biobankslag, men för att få använda dessa i svenska forskningsprojekt krävs godkänd etikansökan enligt etikprövningslagen och övrigt regelverk för forskning.

Om kodnyckel finns i utlandet – är de spårbara? Så länge en kodnyckel finns kan provgivaren identifieras. I avtal behöver man komma överens om vad som gäller för förvaring och hantering.

Om prov tagna utanför Sveriges gränser skickas för analys till ett laboratorium i Sverige och laboratoriet **enbart** utför analysen utan att delta i forskningen, behövs inte ett etikgodkännande.

Vilka prov omfattas av lagen?

Om prov **omfattas av lagen** eller inte är beroende av tre olika delar

- Ändamål – lagen ska tillämpas på prov som *samlas in, bevaras eller används*, för vissa **ändamål**
- Om prov är identifierbara – lagen tillämpas enbart på **identifierbara prov**
- Om prov ska eller avses bevaras – lagen tillämpas enbart på prov som **avses bevaras** 9 månader efter provtagningstillfället

Ändamål: 1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet. 2. **forskning**, 3. produktframställning, 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Att det är **ändamålet** som avgör om lagen ska tillämpas eller inte innebär att

- det inte spelar någon roll *var* prov samlas in. Prov tagna *utanför* hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen.
- lagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, *om och när det blir aktuellt* för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar.

Identifierbara prov som avses bevaras

Biobankslagen gäller för **identifierbara prov*** som för ändamålen samlas in till och bevaras eller avses bevaras i en biobank **mer än nio månader efter provtagningstillfället**.

Lagen ska dock tillämpas på ett identifierbart prov även innan 9 månader om

1. *avsikten* är att bevara provet i mer än nio månader *eller*
2. provet inte förstörs *omedelbart*** efter att det har analyserats.

Lagen blir också tillämplig på sådant prov om ska användas för ett annat ändamål än varför de togs och kan kopplas till individen (är identifierbara).

Notera: Oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte - godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning krävs alltid när biologiska prov ska tas inom forskning.

**Identifierbart prov:* prov vars ursprung kan härledas direkt eller indirekt till den människa eller det foster provet tagits ifrån.

***Omedelbart:* Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen **för prov som tas för forskning** 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.

Undantag från lagen?

Det finns också **undantag** från lagen

- Prov som samlas in, bevaras eller används för *transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen*, eller ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring
- Material som samlas in, bevaras eller används för *att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter*.
- Prov som har blivit *väsentligt modifierat* inom ramen för forskning eller produktframställning

Vad gäller för undantaget väsentlig modifiering?

För att detta undantag ska gälla behöver båda följande villkor vara uppfyllda:

- 1) provgivaren ska ha fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och
- 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas proven av biobankslagen.

Väsentligt modifierat: innebär att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Den exakta arbetsinsatsen kan komma att skifta i takt med teknikutvecklingen.

Notera:

- Dessa prov faller in under biobankslagen om villkoren för undantaget inte uppfylls
- Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprovningenslagen.

Samtycke – Forskning

Informations- och samtyckesreglerna i etikprövningslagen tillämpas för forskning på humanbiologiskt material.

Prov får sedan **inte användas** för **någon annan forskning** än som tidigare beslutats, **utan att Etikprövningsmyndigheten** (eller Överklagandenämnden för etikprövning, ÖNEP) **godkänt den nya studien och** beslutat om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att prov ska få användas i den nya studien.

Detta begränsar inte möjligheten att fortsätta bevara prov efter avslutad forskningsstudie, så länge inget annat följer av det godkännande som finns för studien och inhämtat samtycke.

För prov insamlade innan 1 juli 2023 gäller att; Nytt samtycke **krävs inte för att fortsätta behandla prov** insamlade enligt tidigare BBL, **under förutsättning att de inte ska användas för ett nytt ändamål än vad de samlats in för.** *Notera: om rekrytering av forskningspersoner pågår är det viktigt att kontrollera att den information som ges är korrekt*

Information och samtycke – innehåll

Forskningspersonen ska informeras om prov och hur de ska hanteras, vilket innebär.

- information om att prov ska bevaras i en biobank (men däremot inte vilken biobank)
- information om vilka prov som ska tas eller befintliga prov som ska användas
- information om hur prov ska hanteras inom studien och om de ska skickas inom Sverige, inom EU eller tredje land (på samma vis som för data)
- information om rätten att återta sitt samtycke och att få prov förstört och vem man ska kontakta kring detta
- information om rätten att få information och samtycke till bevarande för eventuella framtida studier.

Notera: Särskild information och samtycke behövs om provet avses väsentligt modifieras

Återkallelse och begränsning av samtycke

Ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov **får när som helst återkallas**. Om återkallelsen avser samtycke till *bevarandet* av prov eller till *all* användning av detsamma, ansvarar biobanksansvarig för att prov **omedelbart** förstörs.

Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera prov. Om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att prov omedelbart avidentifieras.

Avidentifiering får inte användas som substitut till samtycke. Om forskningspersonen återtar sitt samtycke till bevarande och användning av prov får provet inte avidentifieras

och fortsatta användas för ändamålet

Provgivaren (eller den som lämnat samtycke) kan även begränsa vad prov får användas till.

Återkallelse eller begränsning ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

Omedelbart?: Om forskningspersonen återtar sitt samtycke till bevarande och användning av prov, ansvarar biobanksansvarig för biobanken för att prov omedelbart kastas. I detta fall ska normalt prov kastas omgående oavsett om analysen är slutförd eller inte.

Tillgång till prov - grundläggande

1. Om prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används* för forskning som inte är klinisk prövning får detta ske först **efter** ett prövning och godkännande av EPM eller ÖNEP.
2. Att information och samtycke ges enligt beviljad ansökan av EPM eller ÖNEP
3. Ett godkännande av biobanksansvarig. Biobanksansvarig ska pröva ansökningar och besluta om tillgång till prov för forskning. Vid avslag kan biobanksansvariges beslut omprövas av huvudmannen för biobanken
 - Alla forskningsprov som omfattas av biobankslagen ska **inrättas** i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Detta gäller oavsett om det är *nyinsamlade* eller om det är *befintliga* prov. Befintliga prov inrättas som en ny provsamlings efter en godkänd biobanksansökan. Biobanken där prov inrättas i benämns **ansvarig biobank**
 - Prov som är inrättade i en biobank kan även **tillgängliggöras** för forskning till annan juridisk person genom att prov skickas för en åtgärd, utlämnas eller överlåtas. Utlämnande och överlåtelse kan enbart ske till en juridisk person med organisationsnummer i Sverige

Nyinsamling av prov

Scenario 1

Prov ska nyinsamlas i hälso- och sjukvården hos en region och förvaras i regionens biobank.

- Kontakta regionens biobank för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1**.

Regionens biobank blir ansvarig för prov och för att upprätta MTA/motsvarande om prov ska skickas till en annan huvudman för åtgärd. Forskare som signerat ansökan blir provsamlingsansvarig. Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella.



Nyinsamling av prov

Scenario 2

Prov ska nyinsamlas i flera regioner och förvaras i forskningshuvudmannens biobank

Forskningshuvudmannen är en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** och bifoga blankett **L7**.

Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella.

Forskningshuvudmannen är ett universitet eller företag med egen biobank:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka blankett **L7** till biobanksansvariga i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvaret för proven.



Nyinsamling av prov

Scenario 3

Prov ska nyinsamlas i flera regioner. Prov ska förvaras lokalt tills insamlingen är avslutad och därefter överförs till forskningshuvudmannens biobank som är ansvarig.

Forskningshuvudmannen är en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** och bifoga blankett **L7**.

Ansvarig biobank meddelar övriga huvudmän där insamling sker att annan biobank är ansvarig för prov och upprättar förvaringsavtal/MTA med enheter där prov ska förvaras längre än 4 månader.

Forskningshuvudmannen är ett universitet eller företag med egen biobank:

- **Inrätta provsamlingen** i biobank enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka blankett **L7** till biobanksansvariga i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvar för proven.

Förvaringsavtal kan tillkomma.

Tillgång till befintliga prov



Scenario 1

Vård- eller forskningsprov från befintlig provsamling önskas. Den biobank som prov hämtas ifrån ska också förvara och ansvara för den provsamling som skapas.

- Kontakta biobank/provsamlingsansvarig där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **tillgång** till prov och **inrätta ny provsamling** på blankett **L1.1** med bilaga **L1a** för patologi/cytologiprov och/eller **L1b** om andra vårdprovtyper/forskningsprov omfattas.

Regionens biobank blir ansvarig för forskningsprovsamlingen och forskare som signerat ansökan blir provsamlingsansvarig. Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella liksom lokal uttagsblankett.

Flytt av forskningsprovsamlingar till annan ansvarig biobank

Scenario 1

Provsamlingsansvarig forskare vill flytta prov från ansvarig biobank till en annan biobank som ska ta över förvaring och ansvar för prov.

- Kontakta biobanken där provsamlingen är inrättad för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **utlämning** av prov på blankett **L1.2** med bilaga **L1b**.

Mottagande biobank tillhör en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i mottagande biobank på blankett **L1.1**.

Mottagande biobank tillhör ett universitet eller företag:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutiner hos aktuell huvudman.

Tillgång till befintliga prov

Scenario 2

Befintliga vård- och/eller forskningsprov önskas. En annan biobank än den/de biobanker prov hämtas ifrån ska förvara och ansvara för provsamlingen som skapas.

- Kontakta biobanker/provsamlingsansvariga där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar.
- Ansök om **tillgång och utlämning** av prov på blankett **L1.2**. Gäller ansökan patologi/cytologiprov ska även bilaga **L1a** fyllas i. Bilaga **L1b** ska används för andra befintliga provtyper hos region eller forskningsprov.

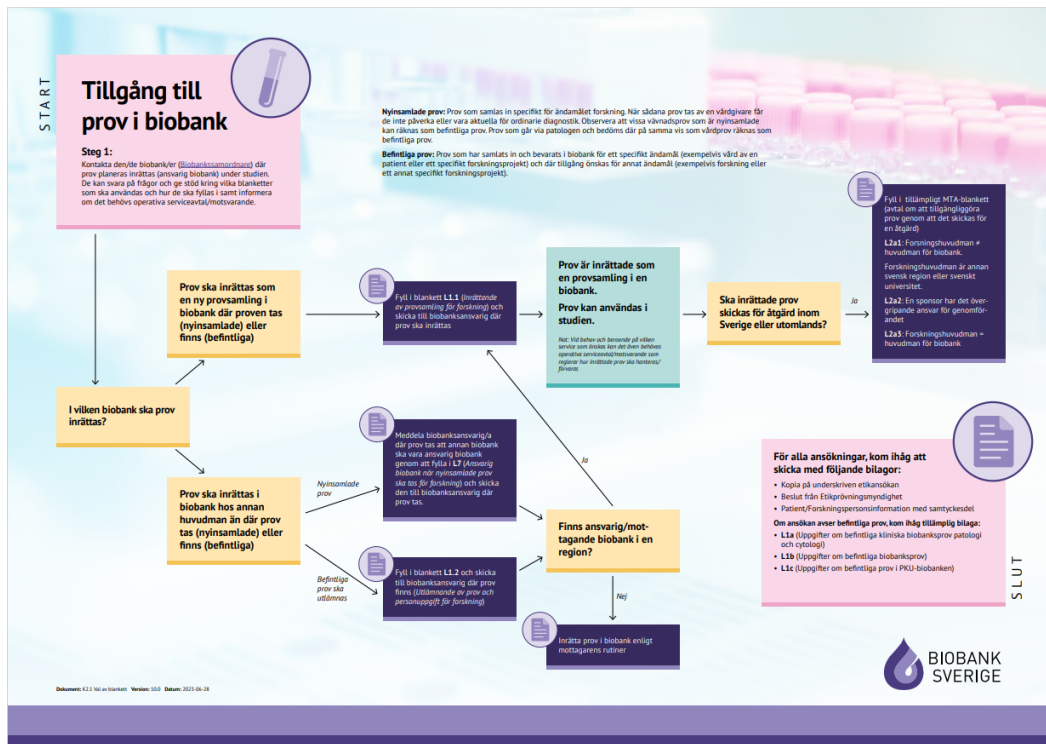
Mottagande biobank tillhör en region:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i mottagande biobank på blankett **L1.1**.

Mottagande biobank tillhör ett universitet eller företag:

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutiner hos aktuell huvudman.

K2, Val av blankett för biobanksansökan vid annan forskning än klinisk prövning eller prestandastudie





Regulatorisk och operativ service

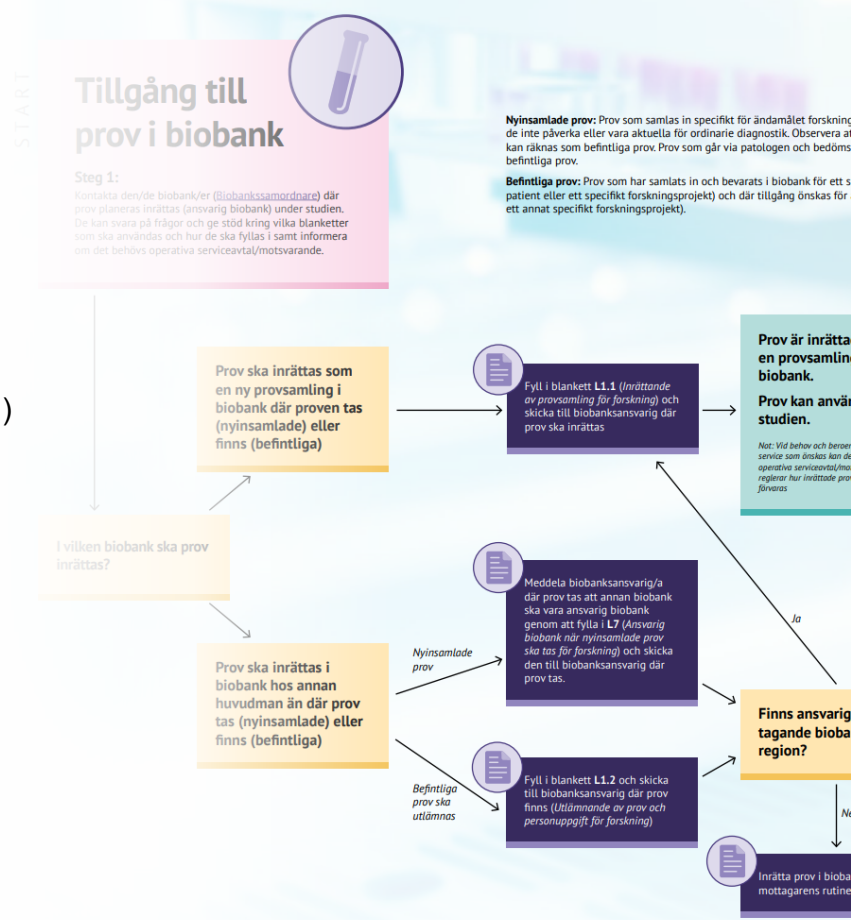
Runt om i Sverige erbjuds regulatorisk och operativ service vid forskning på biobanksprov.

- Biobankssamordnare
- Regionala biobankscentrum
- Operativ biobanksservice
- Provservicekoordinatorer

[På vår kontaktsida hittar du mer information om våra tjänster.](#)

Stöd vid forskning

- [Guide för forskning på biobanksprov](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)
- [Val av blankett för tillgång till biobanksprov](#) (dokumentet K2.1)
- [Information om biobanksprov i kliniska prövningar](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)
- [Val av blankett för tillgång till biobanksprov i kliniska prövningar](#) (dokumentet Ti6)
- [Information om kohorter](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)
- [Biobank Sveriges utbildningar](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)
- [Inspelade webinarier om den nya biobankslagen](#) (biobanksverige.se)
- [Svar på frågor](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)





Mer information

Information om biobankslagen:

biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:

- [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
- [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Länk till Biobankslag (2023:38):

- [Biobankslag \(2023:38\) \(riksdagen.se\)](https://riksdagen.se)
- [Biobank Sweden's translation of the Biobank Act \(2023:38\) \(biobanksverige.se\)](https://biobanksverige.se)



Kontakt

Har du frågor den nya biobankslagen?

Kontakta Biobank Sverige på:

info@biobanksverige.se

Gällande kliniska prövningar/prestandastudier:

kliniskaprovningar@biobanksverige.se

Vissa frågor som rör den nya lagen kan ta längre tid att besvara med anledning av det pågående arbetet.