

2023-03-29

Ny biobankslag

Frågor & svar

Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström



Dagens agenda

- Inledning (Sonja Eaker Fält)
hålltid 5 min
- Frågor och Svar (Gunilla Bergström, Sonja Eaker Fält)
hålltid 35 min
- Frågestund via Zoom
hålltid 20 min



Praktisk information

- **Kommande webinarier:**
3 maj och 31 maj,
kl. 12:00-13:00
- **Länk till webinarierna:**
<https://uu-se.zoom.us/j/67838883467>

Sida om webinarierna:
biobanksverige.se/biobankslag/n/ny-biobankslag/webbinarium/

- **Informationssida nya lagen:**
biobanksverige.se/biobankslag/n/ny-biobankslag/
- **Kontakta oss:**
info@biobanksverige.se



Så fungerar frågestunden

- **Alla frågor** skickas in via Zooms Q&A funktion
- **Vi väljer ut** inkomna frågor och besvarar löpande
- **Vissa frågor** är mer komplexa och kan därför vara svåra att svara på rakt av.

Generella frågor som vi inte kan eller hinner besvara idag tar vi med oss och återkopplar via vår webbplats.



Kommande webinarier

3 maj

31 maj

12:00–13:00

2023-03-29

Frågor och svar

Gunilla Bergström, Sonja Eaker Fält



Frågor om "skicka prov för viss åtgärd" och MTA



1a. När ska MTA/motsvarande upprättas för prov som omfattas av lagen?

SVAR:

När prov som omfattas av biobankslagen ska *skickas till en juridisk person* inom eller utom landet *för att en viss åtgärd ska utföras* ska biobanksansvarig upprätta ett avtal (MTA/motsvarande) med mottagaren. En åtgärd kan vara exempelvis en analys, omformatering, förvaring.

Det krävs inte att det upprättas *ett* avtal per prov utan ett avtal mellan parterna *kan* omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.

Biobank Sverige tillhandahåller standardmallar för MTA. Dock, det är inte alltid så att ett separat MTA behöver användas. Exempelvis krävs inte ett separat MTA om avtalet mellan en sponsor och centrallaboratoriet redan innehåller de uppgifter som krävs enligt biobankslagen

1b. Vad ska MTA/motsvarande innehålla enl lagen?

SVAR:

Ett MTA/motsvarande ska innehålla uppgifter

- om ändamålet med tillgängliggörandet, och
- vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts.

I avtalet ska det också finnas två villkor för tillgängliggörandet;

- 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 att
- mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

Ett exempel på när prov på biobanksansvariges begäran ska återlämnas eller omedelbart förstöras är när en provgivare hör av sig till biobanken och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av prov. Den biobanksansvariga ska se till att provgivarens rättigheter tas till vara trots att provet befinner sig hos mottagaren.

1c. Vem ska MTA/motsvarande upprättas mellan?

SVAR:

Det är biobanksansvarig som ska upprätta ett avtal (MTA/motsvarande) med mottagaren.

Exempel 1: Befintliga prov i forskningshuvudmannens biobank ska inom ramen för en forskningsstudie skickas för åtgärden analys till ett laboratorium (inom eller utom Sverige). MTA/motsvarande ska upprättas mellan biobanksansvarig och det laboratorium som ska utföra analysen.

Exempel 2: Nyinsamlade prov, som samlats inom en vårdgivares verksamhet men som från start ska tillhöra Sponsors biobank, ska inom ramen för en läkemedelsprövning skickas för åtgärden analys och förvaring. Avtal (MTA/motsvarande) ska upprättas mellan biobanksansvarig för Sponsors biobank och det laboratorium som ska utföra åtgärden.

1d. Behövs ett MTA/motsvarande även för prov som inte omfattas av biobankslagen?

SVAR:

Även för prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar den som har ansvaret för forskningen för att säkra så prov hanteras enligt etikgodkännande och samtycke.

Forskningshuvudmannen ansvarar även för att tillse att båda kraven i undantagsregeln följs, dvs tillse att prov inte får förvaras längre tid än 9 månader efter provtagning och att prov förstörs omedelbart efter analys.

För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar därför Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas, men det är inget krav enligt biobankslagen.

1a. När det gäller åtgärden ”förvaring” – hur länge får prov förvaras utomlands?

SVAR:

Att skicka prov för en viss åtgärd kan exempelvis vara för analys, bearbetning eller förvaring.

Förvaring utomlands är tillåtet enligt den nya biobankslagen. Hur länge prov får förvaras utomlands regleras dock inte av biobankslagen utan styrs av vad som godkänts i etikansökan/tillstånd enligt EU-förordning om kliniska prövningar/prestandastudier och vad som forsknings-/försöksperson samtyckt till.

Notera också att prov som förvaras utomlands fortfarande omfattas av svenskt biobankslag. Villkoren ska regleras mellan biobanksansvarig och mottagaren via MTA/motsvarande.

Frågor om undantagsregler



2a. Hur mycket ska ett prov modifieras inom ramen för forskning för att undantagsregeln ska gälla?

SVAR:

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.

En förutsättning för att tillämpa undantagsregeln för prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning är att 1) provgivaren har fått information om att provet 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 samtycke inte inhämtas omfattas modifierade prov av biobankslagen. Notera att undantaget från biobankslagen inte är ett undantag från etikprövningslagen eller EU-förordningar om kliniska prövningar

2b. Om samtycke till modifieringen inte kan inhämtas, vad gäller då??

SVAR:

Då gäller biobankslagen dvs. undantagsregeln kan ej tillämpas i dessa fall. Är prov insamlat för vård och Etikprövningsmyndigheten godkänner att det inte behövs samtycke för ett specifikt forskningsprojekt har provgivaren alltid rätt att återta sitt samtycke. Undantaget bygger på att provgivaren har fått information om och samtyckt till modifieringen.

Biobank Sverige rekommenderar att man nogsamt överväger när och hur modifiering kan ske utan att denna inkräktar på provgivarens rättighet att återta samtycke

3a. När kan undantagsregeln 9 månader tillämpas?

SVAR:

Prov som analyseras inom 9 månader efter provtagning och destrueras omedelbart efter analysen omfattas inte av biobankslagen. Båda villkoren behöver uppfyllas. Det innebär att om en forskningsstudie uppdrar till vårdgivare att för studien ta prov, som uppfyller kraven i undantagsregeln, behövs inte avtal med biobank. Dock, om prov ska tas behövs, liksom idag, en godkänd etikansökan/tillstånd enligt EU-förordning om kliniska prövningar/prestandastudier samt avtal med prövningsenheter för klinisk studie.

Forskningshuvudmannen ansvarar även för att tillse att båda kraven i undantagsregeln följs, dvs tillse att prov inte får förvaras längre tid än 9 månader efter provtagning och att prov förstörs omedelbart efter analys. För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar därför Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas, men det är inget krav enligt biobankslagen

3b. Vad avses med omedelbart efter analysen av prov som tas för forskning?

SVAR:

Lagen definierar inte vad omedelbart innebär. Kan dock komma närmare vägledning i Socialstyrelsens kommande föreskrifter om biobankslagen.

Omedelbart efter analysen definieras av Biobank Sverige som maximalt 1–2 dagar efter att analys gjorts för det syfte för vilket prov togs, t.ex. efter att patientens blodvärden medger att studieläkemedel ges, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om

4. 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 prov tagna utanför Sveriges gränser skickas för analys till ett laboratorium i Sverige och laboratoriet enbart utför analysen utan att på annat sätt deltar i forskningen, behövs inte ett etikgodkännande.

Frågor om övergångsregler



5a. Behövs nya biobanksavtal och nytt samtycke för redan pågående studier som kommer fortsätta insamling av prov efter den 1 juli 2023?

SVAR:

Nej. Det behövs inte några nya biobanksavtal eller samtycken.

Lagen gäller retroaktivt, men detta innebär inte att nya avtal behöver tecknas för pågående studier. Nytt samtycke krävs inte för att fortsätta behandla prov, under förutsättning att de inte ska användas för ett nytt ändamål än vad de samlats in för

5b. Om det sker ett tillägg av site i en pågående studie med avtal enligt MC principen, behövs nya avtal då?

SVAR:

Nej. Det behövs inte nytt avtal tecknas för att i pågående studier fortsätta behandla prov.

Däremot, om det tillkommer väsentliga ändringar behöver befintliga biobanksavtal uppdateras. Det krävs även en uppdatering om prov ska användas för nytt ändamål.

5c. Hur kommer biobanksansökan bedömas om den ska skickas in idag men inte starta förrän efter 1 juli 2023?

SVAR:

Ansökan måste alltid bedömas enligt vid var tids gällande lagstiftning.

5d. I studier där prov redan insamlats, kan man förvara prov utomlands enligt den nya biobankslagen?

SVAR:

Den nya biobankslagen medger förvaring utomlands. Om prov redan är insamlade avgörs vad som är möjligt utifrån befintligt etikgodkännande och inhämtat samtycke samt befintligt MTA/motsvarande. Här måste man titta på varje enskilt fall för att göra bedömningen.

Troligen krävs en ansökan om väsentlig ändring till Etikprövningsmyndigheten (som också ska besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke) samt till ansvarig biobank för att prov ska få förvaras utomlands.

5e. I studier där prov redan utlämnats, kan man utlämna dem igen efter 1 juli 2023?

SVAR:

Den nya biobankslagen medger utlämning i flera led. Om prov redan är insamlade avgörs om det är möjligt utifrån vad som ryms inom befintligt etikgodkännande, inhämtat samtycke och biobanksavtal. Här måste man titta på varje enskilt fall för att göra bedömningen. Spårbarheten måste alltid garanteras så provgivare kan återta samtycke om så önskas.

Om befintliga prov ska utlämnas igen krävs en ansökan om detta till Etikprövningsmyndigheten (som också ska besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke) samt till ansvarig biobank för att prov ska få utlämnas. Om det handlar om nytt ändamål får prov inte användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att Etikprövningsmyndigheten godkänt detta.

Frågor om produktframställning



6. Begreppen - produktframställning, forskning inkluderade en produkt, kvalitetssäkring och en produkt där materialet ingår som del i produkten?

SVAR:

Produktframställning - framtagande av nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Exempel är medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laboratorieverksamhet, och som under utvecklingen eller för kvalitetssäkring behöver testas med hjälp av prov. Gemensamt för den produktframställning som omfattas av lagens tillämpningsområde är att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av humanbiologiskt material *utan* att materialet ingår som del i produkten.

Om det är prov som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet *forskning*.

Material ingår som en del i produkten: När det gäller prov (eller snarare material) som ingår som en del i läkemedel eller medicintekniska produkter är det en del av produkten. Dvs det handlar om när det är provet i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och är ett prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på.

Kvalitetssäkring avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. Begreppet kan också användas när prov bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys.

Frågor om vårdprov i forskning



7a. Kan vård och behandlingsprov användas i forskning efter den nya lagen?

SVAR:

Ja, det kommer även fortsättningsvis gå att ansöka om att få forska på prov som samlats in och bevarats för vård. Processen för att få tillgång till befintliga prov i regionernas biobanker kommer inte ändras när det gäller befintliga vårdprov.

Precis som idag kommer det fortsatt behövas en beviljad biobanksansökan från den regions biobank där vårdprov finns bevarade, godkänd etikansökan eller ansökan enligt EU-förordning om kliniska prövningar (beroende på om den är en klinisk prövning eller en annan studie) samt inhämtat samtycke enligt godkännandet.

Enligt biobankslagen ska biobanksansvarig pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov. Vid beslut om tillgängliggörande ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar, dvs, i detta fall när det är vårdprov att tillräckligt material finns kvar för eventuell framtida vård.

Frågor om nytt ändamål



8a. Vad gäller om man ska göra ny forskning på redan insamlade vårdprov?

SVAR:

Precis som idag kommer det fortsatt behövas en godkänd etikansökan eller ansökan enligt EU-förordning om kliniska prövningar (beroende på om den är en klinisk prövning eller en annan studie), inhämtat samtycke enligt godkännandet och en beviljad biobanksansökan från den regions biobank där vårdprov finns bevarade.

8b. Vad gäller om man ska göra ny forskning på redan insamlade forskningsprov?

SVAR:

Det måste alltid göras en ny etikprövning, i samband med denna avgör Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller ibland Överklagandenämnden (ÖNEP) hur information ska ges och samtycke inhämtas. Notera att det är mycket viktigt att det vid den nya ansökan till EPM tydligt framgår vilket samtycke som inhämtats vid den tidigare studien, så att EPM har tillgång till kompletta uppgifter som grund för sitt beslut.

Enligt biobankslagen ska biobanksansvarig pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov. Vid beslut om tillgängliggörande ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar, dvs, i detta fall när det inte inkräktar på pågående forskning.

Frågor om avtal



9a. Vad innebär det att sekundärbiobanker försvinner?

SVAR:

Systemet som innebär att prov alltid ska inrättas i vårdens biobanker (primärbiobanker) och först därefter kunna lämnas ut med hjälp av avtal till t.ex. forskningshuvudmännens biobanker (sekundärbiobanker) tas bort. Uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker har bedömts leda till onödig administration.

Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst samarbete regleras inte i något lagförslag. Prov ska dock alltid tillhöra en biobank. Så det är viktigt att reda ut och reglera den faktiska ansvarsfördelningen genom avtal.

Avskaffandet av sekundära biobanker innebär att förbudet att utlämna prov från sådana biobanker försvinner.

9b. Vad behöver man tänka på om utlämnade prov utlämnas igen?

SVAR:

Utlämnande av ett prov får endast ske till en mottagare i Sverige efter begäran av mottagaren. Prov som utlämnas från en biobank upphör att vara en del av den biobanken. Prov ingår efter utlämnandet i provsamling i en nyinrättad eller befintlig biobank hos den mottagande biobankshuvudmannen.

Det behövs en biobanksansökan om utlämnande av prov till biobank där prov finns, underskrift av biobanksansvarig för utlämnande biobank, forskare och biobanksansvarig för mottagande biobank. Prov behöver inrättas i provsamling i den mottagande biobanken efter beslut av biobanksansvarig för denna.

9b. forts

Att tänka på:

- Biobankslagen innebär att ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst får återkallas av provgivaren. Om återkallelsen avser samtycke till bevarandet av provet eller till all användning av detsamma, ansvarar biobanksansvarig för att provet omedelbart förstörs. För att kunna tillgodose detta är det ytterst viktigt att utlämnande av provsamling i alla led registreras hos både utlämnande och mottagande biobank.
- Om prov ska utlämnas behövs ett etikgodkännande. Om det är en pågående studie krävs en ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM), även om ändringen endast avser byte av ansvarig biobank. Om det är en ny studie behövs etikansökan till EPM som också ska besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke.

Notera att: Om en provsamling eller biobank ska byta huvudman med anledning av organisatoriska förändringar kan det ske genom överlåtelse. Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.

9c. Kommer avtal enligt multicenterprincipen finnas kvar?

SVAR:

Nej, behovet av multicenterprincipen försvinner då denna används för nyinsamlade prov som ska utlämnas till mottagarens biobank.

Eftersom det är nyinsamlade prov och kravet på att prov som samlas in för forskning inom en vårdgivares organisation först måste registreras hos vårdgivarens biobank innan prov kan utlämnas till en ny mottagande biobank tas bort behövs inte principen.

Det kommer dock att krävas ett avtal/överenskommelse där det framgår vem som är ansvarig biobankshuvudman.

Frågor om ansvarig huvudman



10b. Behöver provtagande klinik en biobank om de tar prov på uppdrag av en annan huvudman?

SVAR:

En klinik som enbart tar prov behöver inte en biobank. Själva provtagningen omfattas inte av biobankslagen, men omfattas av andra lagar (exempelvis etikprövningslagen/EU förordningen). Det är den huvudman som initierar insamling och bevarande av prov, som behöver ha en biobank.

Om prov ska samlas in inom ramen för annan verksamhet är det viktigt att reglera vem som ska vara huvudman för biobanken. Om prov tillgängliggörs för en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proverna togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proverna togs.

10c. Nyinsamling - om forskningshuvudmannen/sponsor har en biobank, behövs inget avtal då?

SVAR:

I den nya lagen finns inga krav att prov som samlas för forskning inom hälso-och sjukvården måste registreras i vårdgivarens biobank, utan prov kan direkt tillhöra forskningshuvudmannens/sponsors som beslutat om insamlingen av prov. Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst samarbete regleras inte i lagen.

Regeringen anför dock att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas av berörda aktörer, exempelvis Biobank Sverige. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i ett konkret fall bör frågan lämpligen regleras genom avtal/överenskommelse.

Notera att precis som idag är det den biobank som är ansvarig för prov som ansvarar för att biobankslagen följs och att prov förvaras och hanteras i enlighet med biobankslagen. Om ansvarig biobank i sin tur ska utlämna prov måste det finnas rutiner för att tillgodose lagens krav gällande återtagande av samtycke.

Tack!

biobanksverige.se

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobanking där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

