

2023-02-01

En ny biobankslag

Webbinarie 1

Sonja Eaker Fält



Dagens agenda

- Inledning (Sonja Eaker Fält)
hålltid 10 min
- En ny biobankslag – övergripande (Camilla Lööv Lundin)
hålltid 30 min
- Arbete i projektet en ny biobankslag (Christian Bruzelius)
hålltid 10 min
- Frågestund via Zoom
hålltid 10 min

BIOBANK
SVERIGE



Vad är Biobank Sverige?

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

Praktisk information

- **Kommande webinarier:**

1 mars, 29 mars, 3 maj och 31 maj, kl. 12:00-13:00

- **Länk till webinarierna:**

uu-se.zoom.us/j/67838883467

Sida om webinarierna:

biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/webbinarium/

- **Informationssida nya lagen:**

biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/

- **Kontakta oss:**

info@biobanksverige.se



Beslut och tillämpning

- **25 januari 2023** - riksdag fattar beslutet om ny biobankslag.
- **1 juli 2023** - den nya biobankslagen träder i kraft.
- **Preliminärt Q1 2024** - Socialstyrelsens föreskrifter börjar tillämpas.

Beslut: [En ny biobankslag Socialutskottets Betänkande 2022/23:SoU4 - Riksdagen](#)



Vilka påverkas av den nya biobankslagen?

- **Huvudmän och verksamheter** som använder prov som omfattas av biobankslagen, framförallt hälso- och sjukvård, akademi och industri.
- **Verksamheter inom vården** där prov beställs, tas, analyseras och förvaras.
- **Patienter och provgivare**



Regionerna har beslutat ...

Att ge Biobank Sverige i uppdrag att leda ett för regionerna gemensamt **nationellt införandeprojekt** som ska arbeta för att fördelarna med den nya lagen kan förverkligas och provgivarnas integritet ska säkerställas.

- Att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämning av den nya biobankslagen.
- Att sänka de samlade kostnaderna för regionerna för att införa och efterleva lagen.
- Att uppnå ökade förutsättningar till lika bemötande oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie
- Att skapa bättre förutsättningar för att öka tillgängligheten av prov tagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.

Samarbete med akademi, industri samt **patientorganisationer** sker inom ramen för regionernas införandeprojekt.

2023-02-01

Ny biobankslag – juridiska förändringar och likheter

Camilla Lööv Lundin



Ny biobankslag

Även den nya lagen ska reglera hur prover, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Vad som avses med en biobank förtydligas och biobank definieras i den nya lagen som *en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman*.

En ny definition har även tagits in avseende begreppet provsamling som innebär *ett eller flera prover som för ett visst ändamål bevaras i en biobank*.

Det finns inte något hinder mot att ett prov i en biobank samtidigt kan tillhöra flera olika provsamlingar eller att tillhörigheten till en viss provsamling ändras över tid.

Utökat tillämpningsområde

Den nya biobankslagen har ett utökat tillämpningsområde.

Bestämmelser ska tillämpas direkt på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för vård, forskning eller produktframställning, eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete i sådana verksamheter.

Lagen omfattar inte själva provtagningen då den ju sker före det att den nya lagen blir tillämplig.

Ändamålet blir avgörande

Avgörande för lagens tillämplighet är för vilka **ändamål** proven faktiskt samlas in, bevaras eller används, inte som i nuvarande biobankslag i vilken *verksamhet* insamling sker.

Förslaget innebär att

- även prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas – om de samlas in, bevaras eller används för ändamålen enligt biobankslagen.
- biobankslagen blir även 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.

Ett prov ur en biobank får användas enbart för ändamålen

- 1.vård, behandling eller andra medicinska ändamål i vårdgivarens verksamhet,
 2. forskning,
 3. produktframställning, eller
 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3)
- samt för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799).

Ett prov ur en biobank får också, under vissa specifika förutsättningar, användas för att identifiera personer som har avlidit. Detta efter begäran från Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten och omfattar enbart prov som samlats in eller bevaras för vård eller behandling, och om det finns särskilda skäl. När ett prov skickas ska även de tillhörande personuppgifter som behövs skickas.

1. Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet

Syftar främst på sådan verksamhet som omfattas direkt av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Det kan vara fråga om vård av provgivaren själv eller vård av annan.

Genom att använda begreppet **andra medicinska ändamål** kommer, precis som i den nuvarande biobankslagen även sådana prover omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för exempelvis smittskyddsändamål, vilket styrs av smittskyddslagen (2004:168) eller andra särskilda föreskrifter i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 38).

Däremot kommer inte prover tagna exempelvis av Folkhälsomyndigheten för smittskyddsändamål att omfattas.

2. Ändamålet forskning

Definitionen av **forskning** är densamma som definitionen i etikprövningslagen. I begreppet forskning ingår bl.a. klinisk prövning vilket innefattar klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter. Begreppet forskning omfattar även prestandastudier.

För att prov ska få samlas in, bevaras och användas för ändamålet **forskning** (som inte är klinisk läkemedelsprövning) krävs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM).

När det gäller **kliniska läkemedelsprövningar** krävs tillstånd för att prov ska få samlas in, bevaras och användas för ändamålet klinisk läkemedelsprövning. Tillstånd ges efter vetenskaplig och etisk granskning av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

3. Ändamålet – Produktframställning

Kan t.ex. röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laborieverksamhet, och som under utvecklingsstadiet 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.

4. Utbildning, kvalitetssäkring, utvecklingsarbete

Ändamålet Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete måste för att vara godkänt vara kopplat till de tre tidigar punkterna.

Ändamålet **utbildning** är kopplat till vård och behandling och avser prov som används specifikt i en utbildningssituation.

Med **kvalitetssäkring** avses att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. Begreppet kvalitetssäkring kan också användas när prov bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys.

Utvecklingsarbete innebär bl.a. att prov används för att etablera en ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Dessutom klargör begreppet att sådan verksamhet med prover omfattas av lagen, även om utvecklingsarbetet sker utan att vara i form av ett forskningsprojekt.

Annan lag får inte företräde

Avvikande bestämmelser i andra lagar får inte generellt företräde framför den nya lagen.

I de fall andra lagar ska ha företräde framför en viss bestämmelse i biobankslagen så ska det anges direkt i den aktuella bestämmelsen.

Sekundärbiobanker

Systemet med primär- och sekundärbiobanker tas bort.

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

Huvudman för en biobank

Liksom i nuvarande biobankslag ska beslut fattas om att en biobank ska inrättas, vem som ska vara ansvarig för densamma och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för.

Eftersom systematiken för tillämpningsområdet ändras tydliggörs det i lagen att en biobank inrättas av en juridisk person och att denne sedan blir dess huvudman.

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i lagen. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt lagen.

Samtycke där det inte finns särskilda regler enligt biobankslagen

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke.

Ett samtycke till bevarande ska anses innefatta samtycke till användning om inte annat uttryckligen anges.

Innan ett samtycke lämnas ska provgivaren ha fått information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Även om regeln är skriven som en huvudregel kommer regeln enbart att tillämpas i undantagsfall vilket vi kommer att se på kommande bilder

Tillfällen då prover inte kräver samtycke enligt biobankslagen

Samtycke till att samla in och bevara prover för provgivarens vård eller behandling ska inte krävas om patienten har samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen och fått viss information. (dvs det krävs inte dubbla samtycken)

Ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens *vård eller behandling* även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

Samtycke i särskilda fall

Om provgivaren är ett **barn** ska informationen lämnas till barnets vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är också vårdnadshavaren som ska samtycka.

Huvudmannen för biobanken kan besluta om att ett prov trots att vårdnadshavaren sagt nej ändå ska sparas om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. För sådana prov ska barnet informeras och lämna samtycke då barnet själv kan ta ställning.

Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämnden för etikprövnings prövning ska gälla för *information* och *samtycke* till provhantering för **forskning**.

Nytt ändamål kräver nytt samtycke

Ett prov får användas för ett annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke bara om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Ett prov som bevaras för provgivarens **vård eller behandling** får även användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.

Om det nya ändamålet är **forskning**, utom klinisk läkemedelsprövning, ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke.

Om det nya ändamålet avser **klinisk läkemedelsprövning**, får proverna användas för en sådan prövning i enlighet med den *ansökan om tillstånd* till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

När nytt samtycke för nytt ändamål inte krävs

Användande av vårdprov för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, kräver inte samtycke om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.

Det krävs inte heller samtycke för att ett prov ur en biobank som samlats in och bevaras för vård eller behandling ska få användas för att identifiera en avliden person.

Återkallande av samtycke m.m

Provgivaren kan **motsätta** sig insamling, bevarande och användning av prov.

Ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov får när som helst **återkallas**. Om återkallelsen avser bevarandet eller användning, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register i anslutning till biobanken.

Tillgängliggörande och förvaring

Reglerna om **tillgängliggörande** av prover utanför biobanken tydliggörs i den nya biobankslagen och en ny möjlighet att skicka prover för viss åtgärd införs, förutom möjligheten att, inom Sverige, utlämna eller överlåta biobanker eller provsamlingar. Tillgängliggörandet ska som utgångspunkt göras i kodad form.

Prover i en biobank ska **förvaras** så att de inte riskerar att förstöras. Det ska också säkerställas att obehöriga inte får tillgång till proverna. Om ett prov inte längre får bevaras i en biobank, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras.

Det generella förbudet mot att förvara prover **utomlands** tas bort.

När ett prov skickas för åtgärd, ska biobanksansvarig upprätta ett avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet, villkor för tillgängliggörandet och vad som ska hända med provet efter åtgärden såsom att återlämna, förstöra eller avidentifiera provet samt att ställa krav på att mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet.

Undantag från lagens tillämpningsområde

Prov som endast används för det ändamål de samlades in för och inte ska sparas mer än **nio månader** efter insamlingen och kastas omedelbart efter de har analyserats undantas från lagen.

Prov som används i situationer som täcks av integritetsskydd i andra lagar, såsom transfusion, transplantation, insemination och IVF undantas.

Humanbiologiskt material som används som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt undantas också liksom prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning.

PKU-registret

Reglerna om PKU-biobanken överförs till den nya lagen i stort sett oförändrade.

När börjar lagen gälla?

Lagen ska träda i kraft den 1 juli 2023.

Den nya lagen ska även tillämpas på prov som har samlats in före ikraftträdandet.

Dock krävs inget nytt samtycke för sådana prov så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål enligt vissa bestämmelser om detta.

2023-02-01

Införandeprojektet

Upplägg och genomförande

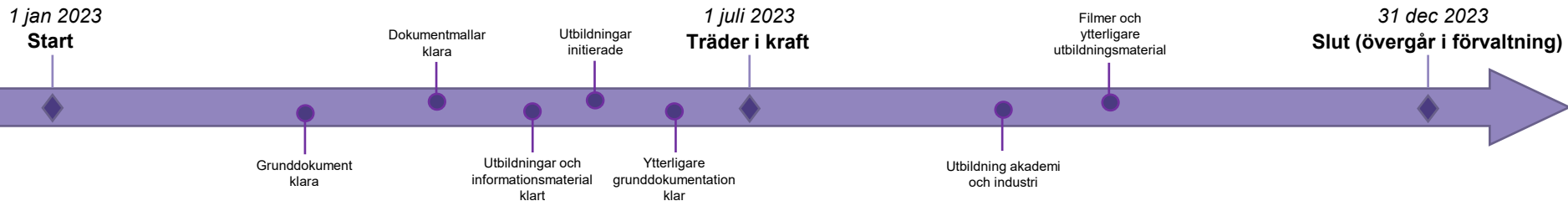
Christian Bruzelius



Införandeprojektet i korthet

- **Att underlätta tillämpningen av biobankslagen** genom att ta fram gemensamma rutiner för bl.a. information, samtycke, utlämnande av och tillgång till biobanksprov i enhetlighet med gällande författningar.
- **Att underlätta implementeringen** genom framtagande av instruktioner, informations- och utbildningsmaterial, utbildning av personal samt anpassningar av nuvarande rutiner, arbetsprocesser och dokument, både på en nationell och regional nivå.
- **Att arbeta tillsammans med berörda verksamheter**, regionernas biobanks-samordnare (regional ingång) och sjukvårdregionala biobankscentrum (RBC)
- **Att arbeta i nära kontakt med berörda myndigheter**, såsom Socialstyrelsen, Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket

Prioriteringar och planering



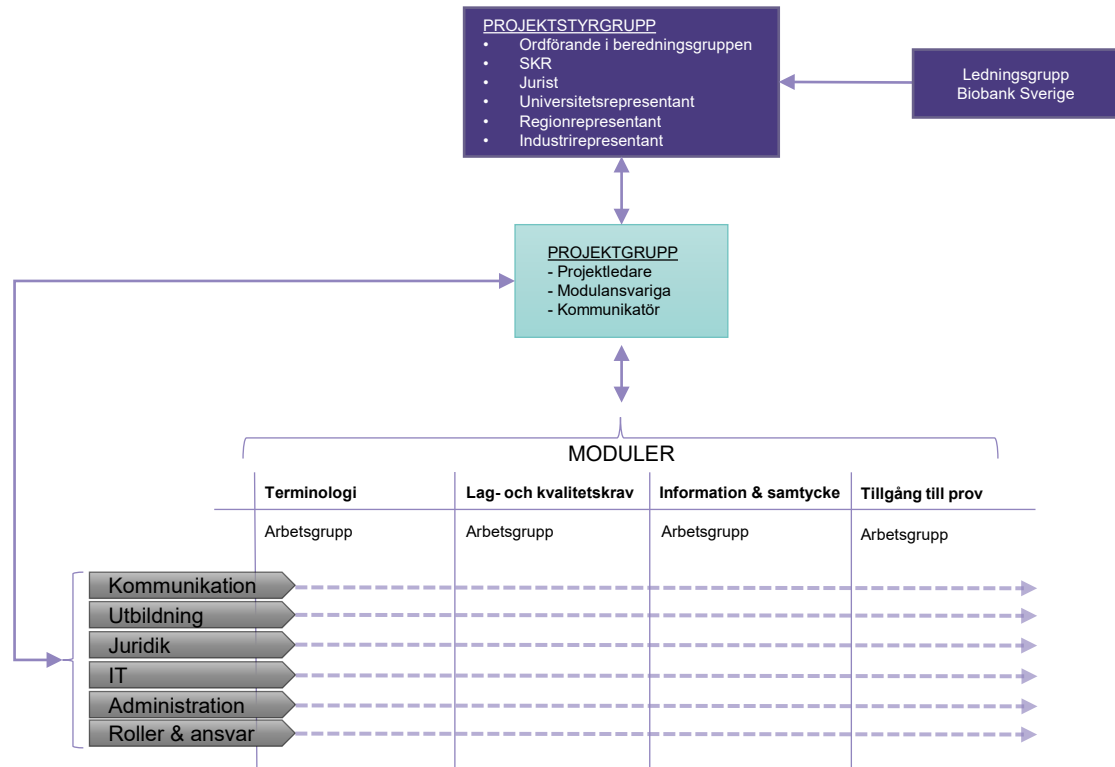
- **Just nu** skrivs en detaljerad projektplan och arbetsgrupper formeras
- Projektets **initiala fas** innebär att ta fram grunddokument, dvs. mallar och rutiner för praktisk tillämpning av lagen
- **Nästa steg** är att producera informationsmaterial och utbildningar
- Mycket arbete kvarstår efter 1 juli och vi förbereder parallellt inför förvaltning

Organisation

Moduler

Arbetspaket

- Delmål inom avgränsade moduler
- Parallellt övergripande arbete inom prioriterade områden
- Styrning med bred förankring



* Konceptskiss över projektmodell och organisation



Tillsammans når vi målet

Vi är många som berörs – och behövs – för att genomföra införandeprojektet.

Vi ser fram emot att arbeta nära alla inblandade verksamheter och tillsammans stärka biobankslandskapet ytterligare med den nya lagen.

Kontakta projektet

Har du frågor om projektet eller den nya lagstiftningen?

Kontakta Biobank Sverige på:

info@biobanksverige.se

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



Kommande webinarier

1 mars

29 mars

3 maj

31 maj

biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/webbinarium/

12:00–13:00

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.

