

2023-05-03

Övergripande projektstatus

Christian Bruzelius



Huvudsakliga arbetsområden

- Principdokument och riktlinjer
- Mallar och blanketter
- Utbildning
- Informationsmaterial



Översiktlig progress

Högst prioriterade aktiviteter

Ska vara klara före 1 juli

- ✓ 10% Klart
- ✓ 59% Påbörjat
- ✗ 8% Utgår
- 23% Ej påbörjat

88 st aktiviteter

Lägre prioriterade aktiviteter

Kan vara klara efter 1 juli

- ✓ 0% Klart
- ✓ 43% Påbörjat
- ✗ 7% Utgår
- 50% Ej påbörjat

75 st aktiviteter

Aktuellt

- Närmar oss färdigställande av viktiga styrdokument, däribland Information och samtyckesordning samt Principer för tillgång till prov
- Kallelsetexter och informationsmaterial, även via 1177, nära färdigställande
- Flera blanketter och mallar snart klara, däribland för MTA
- Informationspaket till särskilda målgrupper innehållande bl. a. handledning, checklistor, och informationsmaterial
- Uppstart delprojekt för akademi och universitet
- Dialog med intressenter såsom Etikprövningsmyndigheten, Lif, Lof, Socialstyrelsen m.fl.
- Förbereder inför lansering av plattform för digitala utbildningar



Urval av leveranser

- Uppdaterade texter på 1177.se och e-tjänster
- Kommunikationsmaterial till mottagningarnas väntrum
- Korta animerade filmer
- Handledning och checklista för verksamhetschef vid vårdenhet
- Lathund för provtagande personal
- Dokument med förslag på kallelsetexter
- Powerpoints



2023-05-03

Information och samtycke

Biobankslag (2023:38)

Träder i kraft 1 juli 2023

Sonja Eaker, Elisabeth Norén

BIOBANKSVERIGE.SE



Information och samtycke – vad gäller

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt **samtycke** till det, **om inte annat följer av biobankslagen** eller **annan lag**.

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,
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Gäller exempelvis: När prov tas och ska samlas in specifikt för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.

Särskilda regler i biobankslagen: finns särskilda regler för samtycke från barns vårdnadshavare i vissa fall, provgivarens vård eller behandling och beslutsoförmögna.

Annan lag: Tas prov för vård gäller patientlagen och tandvårdslagen med vissa villkor i biobankslagen, tas prov för forskning eller klinisk prövning ska samtycke inhämtas enligt etikprövningslagen eller EU-förordningar om kliniska prövningar.

Information och samtycke - vårdprov

Det krävs **inte** ett särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren informerats och samtyckt till **vård eller behandling** enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125). *Undantag gällande beslutsoförmögna finns*

Ett **aktivt samtycke för biobankning** behövs **inte inhämtas och kommuniceras** till laboratoriet/biobanken **vid själva provtagningen**.

Det finns dock **villkor** i biobankslagen om att provgivaren (eller vårdnadshavare) ska **informeras** 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.

Informationen ska ges senast vid insamlingen av prov till biobanken. Normalfallet är att information ges innan eller i samband med att provtagning sker. Det finns dock inte lagligt hinder mot att i efterhand komplettera vårdsamtycket med informationen.

Information och samtycke – vårdprov forts.

Samtycket omfattar **bevarande** och **användande** av prov för:

- Vård och behandling av provgivaren
- Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet

Samtycket omfattar **bevarande** av prov för:

- Forskning - för att få *använda prov för forskning* krävs ett beslut av biobanksansvarig samt ett godkännande enligt etikprövningslagen/ett beviljande enligt EU-förordning om kliniska prövningar. Där beslutas hur samtycke ska inhämtas för det nya ändamålet.

Samtycket omfattar inte **användande** av prov för:

- Vård av annan än patienten själv – vid de verksamheter som utreder och behandlar genetiska sjukdomar (exempelvis klinisk genetik) finns rutiner för inhämtande av samtycke för detta ändamål
- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen – samtycke inhämtas i samband med att anmälan av patientskada.
- Produktframställning

Bevarade vårdprov får, om det finns särskilda skäl och andra möjliga sätt har uttömts, *användas* för att identifiera en avliden person. Samtycke för detta krävs inte.

Återkallelse eller begränsning av samtycke

- Provgivaren eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov får när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.
- Provgivarens rätt till **självbestämmande stärks** genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet att förstöra provet. Enbart om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs så aidentifiering användas.
- Begränsning/återkallelse ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.
- Inom regionerna registreras återkallelse/begränsning i LIS via en inkommen anmälan om ändrat samtycke (blankett eller digitalt).

Modulen ”Information och samtycke”

- **Stödjande dokument/information till huvudmän och klinisk verksamhet**
 - Riktlinjedokument för nationell tolkning och tillämpning avseende ny biobankslag
 - Checklistor för lokal anpassning av ny biobankslag
 - Utbildningsmaterial
 - Kallelsetexter (generella och riktade)
- **Informationsmaterial till patient/provgivare**
 - Informationsmaterial till såväl vuxna som barn
 - Generella och specifika kallelsetexter (ex. cancervård, screening, tandvård)
 - Huvudbudskapet i informationsmaterialet till patient/provgivare är:
 - Varför prov sparas i vårdens biobank (ändamål)
 - Rätten att ändra vad det sparade vårdprovet får användas till.
- **Ändring av samtycke**
 - Blankett ”Ändring av samtycke”
- **Nätverkande**
 - Socialdepartementet
 - Socialstyrelsen
 - Regioner genom utsedda kontaktpersoner
 - Kommunikationsdirektörer
 - IT-direktörer
 - 1177.se och e-tjänster
 - Specialistföreningar
 - Expertis inom barnrätt

2023-05-03

Modul "Tillgång till Prov" (TTP)

Camilla Hildesjö, Karin Johansson



Nya biobankslagen 2023:38

Tillgång till prov

Syftet med den nya biobankslagen är samma som tidigare: reglera hur identifierbart humanbiologiskt material (prov), med respekt för den enskilda människans integritet ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

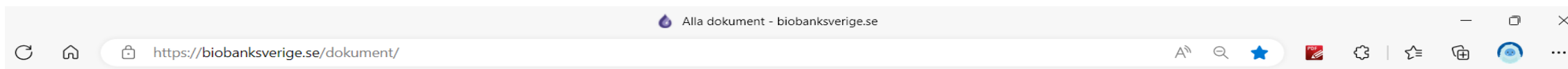
Tillgång till prov genom att prov:

- Lämnas ut
- Skickas för att en viss åtgärd ska utföras
- Överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i.

För ändamålen:

- Vård, behandling eller andra medicinska ändamål
- Forskning
- Produktframställning
- Utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete
- Utredda skador enligt patientskadelagen (1996:799).
(Nytt)
- Identifiera personer som har avlidit, om det finns särskilda skäl (Nytt)

Modul Tillgång till Prov - TTP



Om biobanker Biobankslagen Samtycke prov i biobank Forskning på biobanksprov Arbete med biobanksprov Dokument Publikationer Frågor och svar Om oss Kontakt

OBS! behöver du vägledning kring vilka blanketter och bilagor som behövs för klinisk provning?

Besök vår informationssida Kliniska prövningar – biobanksverige.se

Allmänhet - Information till dig som lämnar prov +	Forskning - Mallar för tillgång till prov +	Personal - Information till personal +
Allmänhet - Nej-talonger +	Forskning - Mallar för tillgång till prov - Multicenterprincipen +	Personal - Informationspaket till patienter +
Allmänhet - Information på andra språk +	Forskning - Mallar för kliniska prövningar (CTR, MDR och IVDR) +	Personal - Mallar för kliniska prövningar (CTR, MDR och IVDR) +
Allmänhet - NEJ-talonger på andra språk +	Forskning - Mallar för att skicka prov på analys (MTA) +	Personal - Information och checklistor +
	Forskning - Instruktioner och checklistor +	Personal - Remiss, Kallelse och Samtycke +
	Research- Documents in English +	Personal - Övriga mallar +

50+ dokument

Följ oss på sociala medier



Meny

- SBR
- Ordlista
- Tillgänglighet

Om Biobank Sverige

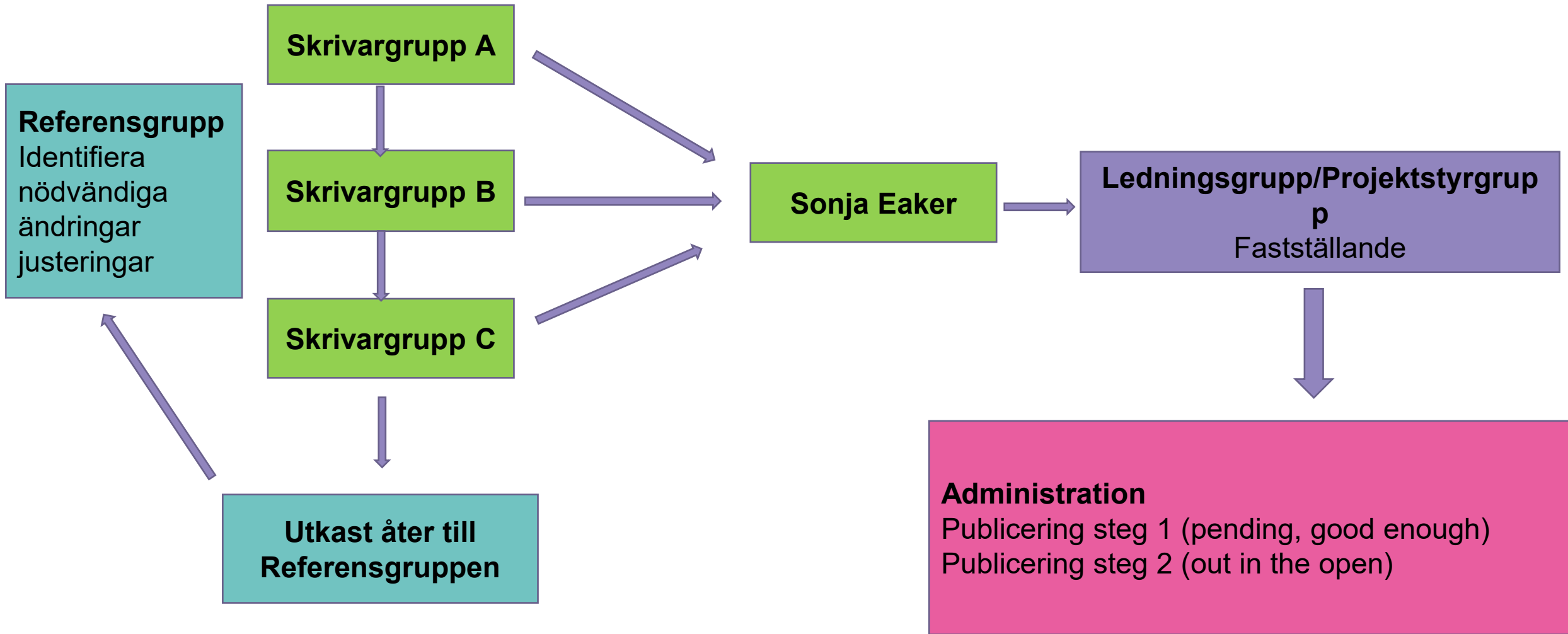
Biobank Sverige är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter. Läs mer om Biobank Sverige

Arbetet stöds av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife.

Modul TTP- Struktur

Högprioriterade dokument	Principdokument	K1a, K2	Alla
Prioriterade dokument	Bilagor principdokument, rådgivning EPM, FPI, blankettmatris	K1b, K1c, K3, K3a K4a, K9, L4	Skrivargrupp A
Prioriterade dokument	Ansökan om tillgång	L1, L1a-g, L5, K4, L8, L8a, L8b	Skrivargrupp B
Prioriterade dokument	Skicka prov för åtgärd (MTA)	L2a1, L2a1a, L2a2, L2a3, K5, K5a, L3, L6, L5a-e	Skrivargrupp C
Invänta K2 m fl.	MC Princip, mallar, instruktioner, checklistor, fullmakter mm	M1, M2, M2a, M3 N1a, N1b, N2, N3a, N3b, N4 P1, P2, P3, O1, O2, O3, O4	Fördelas över A-C efter beslut om MC-principen

Modul TTP; Flöde



Modul Tillgång till Prov – TTP Status

Tunga dokument:

- **K1a** (Principer för tillgång till prov med bilagor K1b-c)
Juridisk/verksamhets arbetsgrupp bildad för att lösa ut de kvarstående frågorna.
- **L1-serien** (Tillgång till provsamling för forskning inkl bilagor L1b-g)
Arbetsgrupp bildad för att jobba igenom L1 med bilagor, om möjligt vill vi landa i ett dokument.
- **MTA-serien** (Avtal om överföring till annan huvudman/sponsor)
Juridisk/verksamhets arbetsgrupp bildad och har haft första möte. Mål att justera befintliga blanketter.

Modul Tillgång till Prov – TTP Status forts.

- **M1 (anvisningar MC-principen)** – behöver finnas kvar tills vidare för pågående studier med tilläggsinformation om att från 1 juli görs biobanksansökan för multicenterstudier via L1 eller via T1.
- **M2 (handledning RBC)** ska finnas kvar för hantering av ändringsansökningar.
- **M3 (instruktion till N1a)** kan arkiveras 30 juni, några nya avtal enl multicenterprincipen tecknas inte.
- **N1a, N1b**, kan arkiveras 30 juni. Ändringar av ingångna avtal görs efter 1 juli via N2.
- **N2** kompletteras med alternativ för ändring.
- **N3a, N3b** ska finnas kvar pga ett tidigare villkor i N1a. Dokumenten fasas ut naturligt efter hand som studier avslutas.

Modul TTP; Flaskhalsar och bryderier

- Beroenden/riktlinjedokument/principdokument som tillhör andra moduler → trög start
- Många dokument; dock kräver några endast mindre justeringar
- Befintliga dokument och mallar anpassade efter krav på att provsamling inrättas i sjukvårdshuvudmännens biobanker - breddas så att de kan användas av andra aktörer t ex universitet.
- **Behov av nya mallar/blanketter?**
 - Tillgängliggörande av prov genom överlåtelse?
 - Ny separat blankett för utlämning?

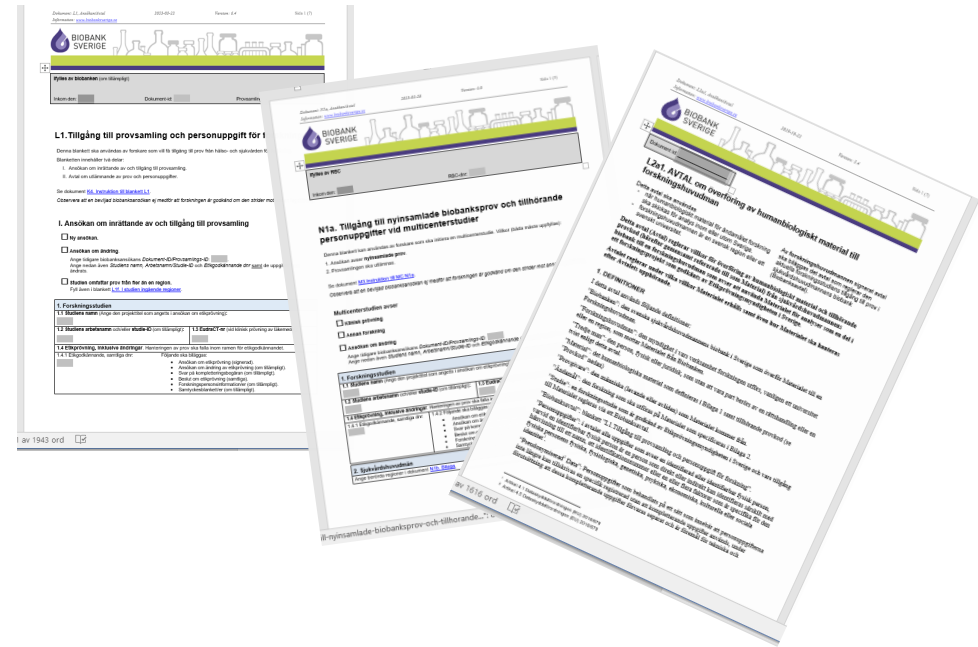


Modul Tillgång till Prov – TTP

Leverans innan 1a juli....

- Principdokument
- Riktlinjedokument
- Särskilda föreskrifter
- Mallar för tillgång till prov för forskning
- Mallar för att skicka prov på analys

För alla dokument och skrivelser:
Ta med det som "minst" måste finnas med anledning av den nya lagen.



2023-04-25

Kliniska prövningar

Jenny Björkström och Hanna Schierbeck



Nya lagens påverkan

Nuvarande process

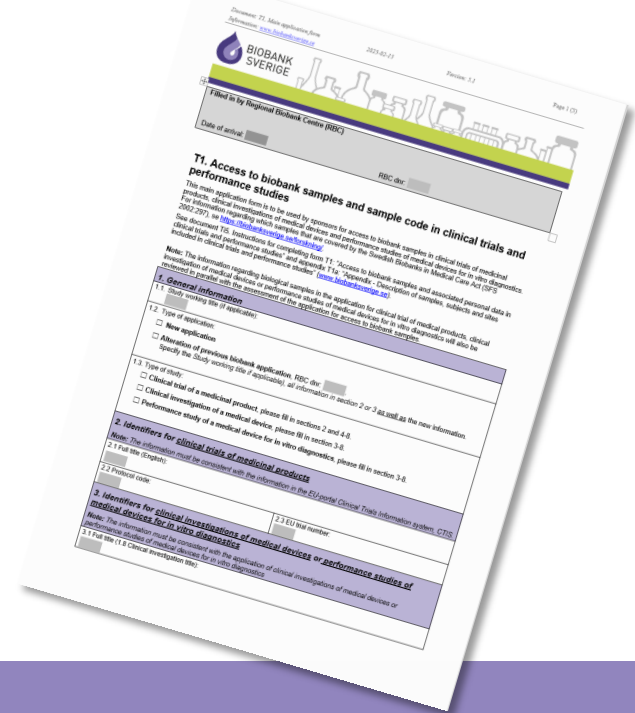
- Nationell process där biobanksansökan granskas parallellt med ansökan om klinisk prövning - utförs alltid när prov nyinsamlas inom en regions verksamhet eller begärs ut från en regions biobank.
- Ett utsett Regionalt biobankscentrum (RBC) granskar och lämnar yttranden till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. När den kliniska prövningen är beviljad skickas ansökan för beslut till berörda biobanker.

Ny biobankslag 2023

- En huvudman med egen biobank kan direkt registrera en provsamling med nytagna prov i sin biobank utan att dessa först behöver utlämnas från regionernas biobanker. I och med detta är aktuell biobanks huvudman ansvarig för att dokumentationen gällande biologiska prov är samstämmig och följer biobankslagen. RBC kommer inte granska och yttra sig gällande dessa.
- För ansökningar som rör tillgång till befintliga prov eller där en regional biobank ska vara ansvarig för provsamling hanteras den enligt nuvarande process

Arbete med anpassning till nya lagen

- Uppdatering av blanketterna för ansökan (T-serien)
- Harmonisering med övriga ansökningsblanketter och information
- Samarbete med andra berörda intressenter som tex myndigheter och samarbetsorgan



Blanketterna

- Final version beräknas vara klar i juni
- Sammanslagning av tidigare blanketter T1, T1a och T1b
- Separat blankett (motsvarande dagens T1c) för utlämning av befintliga prov
- Utdrag från CTIS biläggs avtalet



Risker

En sponsor får med nya lagen möjlighet att direkt registrera provsamlingen i sin biobank utan att regionens biobank är inblandad.

- Prov som samlas in inom regionerna måste ha en ansvarig biobank innan provinsamling startar. Hur säkerställs detta?
- Det måste redas ut tidigt i processen om eventuella nytagna vävnadsprov registreras i patologens vårdbiobank och därmed definieras som befintliga patologiprov. Hur minimerar vi att detta missas?
- Om felaktigheter i dokumentationen gällande biologiska prov identifieras när studien ska eller har startat innebär det förseningar. Hur undviks detta?

BIOBANK
SVERIGE





Mer information

- **Informationssida om nya lagen:**
biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/
- **Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:**
 - [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
 - [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)
- **Nyhetsbrev:** Regelbundna utskick om den nya biobankslagen. Registrera dig längst ner sidan biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/
- **Frågor och svar:** Svar på frågor om nya biobankslagen uppdateras löpande här biobanksverige.se/faq/