

2024-09-24

# Ny biobankslag

## Förslag föreskrifter om biobanker

*Gunilla Bergström, regulatoriskt kunskapsstöd*

*Sonja Eaker Fält, ordf. beredningsgruppen*

*Dino Salagic, jurist*

*Alexander Hertzberg (moderator)*



# Dagens agenda

- Inledning  
*hålltid 5 min*
- Genomgång av förslag och Biobank Sveriges synpunkter  
*hålltid 40 min*
- Frågestund/synpunkter via Zoom  
*hålltid 15 min*



# Så fungerar frågestunden

- **Alla frågor** skickas in via Zooms Q&A funktion
- **Vi väljer ut** inkomna frågor och besvarar löpande
- Vi avslutar också med en frågestund



# Information

**Öppna frågestunder:**

- 14 november 12-13

**Länk till öppna frågestunder (inkl presentationer):**

[biobanksverige.se/biobankslagen/fragestund/](https://biobanksverige.se/biobankslagen/fragestund/)

**Länk till tidigare webinarier:**

[biobanksverige.se/biobankslagen/vad-innebar-den-nya-biobankslagen/](https://biobanksverige.se/biobankslagen/vad-innebar-den-nya-biobankslagen/)

**Information om biobankslagen:**

[biobanksverige.se/biobankslagen/](https://biobanksverige.se/biobankslagen/)

**Kontakta oss:**

[info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)



# Arbetsgång

- Synpunkter på förslag ska ha inkommit in till Socialstyrelsen senast den 30 september 2024
- Förslag att författningen träder i kraft den 1 februari 2025.
- Utkast från Biobank Sverige skickat på remiss inom regioner och nationellt styrgrupp. Finalt efter detta möte





**Socialstyrelsens föreskrifter  
och allmänna råd om  
biobanker;**

# Biobank Sveriges synpunkter

## Generella synpunkter

Sammanfattningsvis anser Biobank Sverige att föreskrifterna ger bra vägledning.

En generell kommentar är med tanke på områdets komplexitet och bredd kan det finnas skäl att ta fram en vägledning för tillämpningen föreskrifterna och de allmänna råden som riktar sig till berörda verksamheter.

# 1 kap. Inledande bestämmelser





**1 §** I denna författning ges föreskrifter och allmänna råd som kompletterar bestämmelserna i biobankslagen (2023:38) om hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

**2 §** De uttryck som används i dessa föreskrifter och allmänna råd har samma betydelse som i biobankslagen (2023:38).

### ***Grunder för ersättning***

**3 §** Om en huvudman för en biobank tar ut ersättning vid tillgängliggörande av prover som bevaras i biobanken, ska denne fastställa grunderna för beräkningen av ersättningen.

### ***Vårdgivare som huvudman för en biobank***

**4 §** Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

# Biobank Sveriges synpunkter

**Biobank Sverige** föreslår att en paragraf läggs till om angränsande lagstiftning;

**2 §** Bestämmelser om hantering av humanbiologiskt material finns också i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (1995:832) om obduktion m.m.

## 2 kap. Spårbarhet



## ***Spårbarhetssystem***

**1 §** Varje huvudman för en biobank ska ha ett spårbarhetssystem som säkerställer att ett prov som samlas in till och bevaras i en biobank samt den information och dokumentation som hör samman med provet kan kopplas till provgivaren.

**2 §** Huvudmannen för en biobank ska säkerställa att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank märks med en unik kod som endast tillsammans med referensinformation, en kodnyckel, kan kopplas till de uppgifter som identifierar provgivaren.

Ett prov som samlas in för vård eller behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

**3 §** Kodnycklar ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras eller bli tillgängliga för obehöriga.

**2 §** Huvudmannen för en biobank ska säkerställa att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank märks med en **unik** kod som endast tillsammans med **referensinformation**, en kodnyckel, kan kopplas till de uppgifter som identifierar provgivaren.

Ett prov som samlas in för vård eller behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

## Biobank Sveriges synpunkter på 1 kap. 2 §

- Ett krav på "unik" kod i 2 kap. 2 § innebär utökade krav jämfört med tidigare föreskrifter. Varken historiskt eller i framtiden går det att garantera att en provkod är unik.
- Det är koden tillsammans med nyckeln men även annan information om prov som gör den unik.
- Begreppet referensinformation är otydligt och inte tillför något ytterligare i relation till kodnyckel.

- Förslaget har inte har beaktat prov som inte omfattades av tidigare biobankslag.
- Det finns äldre prov i forskningsprovsamlingar som har någon form av identifierade uppgift på provet.
- Det skulle innebära en stor kostnad och risk för försämrade provkvalitet eller att provet inte kan användas alls i framtida forskning av berörda prov att plocka fram dessa och märka om dem.
- Mot bakgrund av detta bör 2 kap. antingen innehålla ett undantag för dessa prov eller att krav på kod och kodnyckel ersätts med ett motsvarande krav som omfattar även dessa, dvs samtliga prov.
- Andra sätt att säkerställa att obehöriga inte får åtkomst till prov är exempelvis låsta rum eller frysar där enbart dem med behörighet har åtkomst.

## ***Dokumentation vid utlämnande av prover***

**4 §** När prover lämnas ut från en biobank i enlighet med 5 kap. 1 § första stycket 1 biobankslagen (2023:38) ska den som en huvudman har utsett till ansvarig för biobanken säkerställa att utlämnandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har lämnats ut,
2. vem provet eller provsamlingen har lämnats ut till, och
3. syftet med utlämnandet.

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas i minst 30 år räknat från när provet lämnades ut från biobanken.

**5 §** Den som är ansvarig för den biobank som tar emot ett utlämnat prov ska säkerställa att mottagandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har mottagits,
2. från vilken biobank provet eller provsamlingen har lämnats ut,
3. i vilket syfte provet eller provsamlingen har mottagits, och
4. för vilka ändamål som provet eller provsamlingen får användas

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas minst lika länge som provet bevaras i den mottagande biobanken

# Biobank Sveriges synpunkter

- Det är mycket svårt att *säkerställa* spårbarhet utan ett nationellt biobanksregister över bevarade prov. Det är mycket angeläget att lagstifta om ett Nationellt biobanksregister som täcker kravet.
- Eventuellt kommande krav i EHDS bör beaktas och tillhörande krav på uppgifter från biobanker.
- Kraven för hur spårbarhet ska gå till bör skilja sig åt för prov som utlämnas för *vårdanalys av en enskild patient* och för prov som utlämnas av *annan anledning, såsom forskning*.



## ***När syftet är forskning mm***

- Föreslagna bestämmelser ger förutsättningar för spårbarhet gällande prov som utlämnas för ändamålet *forskning* eller utlämnande för andra tillåtna ändamål än vård och behandling av en patient.
- **Vad** som ska dokumenteras finns i befintlig dokumentation
- Ställer sig frågande till att **hur länge** dokumentation ska bevaras från utlämnande biobank är satt till 30 år mot bakgrund av SoHO-förordningen. Det finns inom ramen för forskning och klinisk prövning krav på hur länge dokumentation ska bevaras efter avslutad studie och frågan är om det finns skäl att i stället utgå från dessa, än bevarandetider gällande dokumentation för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor.
- **Svag länk** i spårbarheten gällande hur länge mottagaren ska spara dokumentation.

## ***När syftet är vård och behandling***

**Biobank Sverige** föreslår en mer generell beskrivning när det gäller vårdprov.

**6 §** När prov utlämnas alternativt skickas för vård och behandling ska huvudmannen för biobanken säkerställa att det finns rutiner som gör att prov kan spåras.

## ***När syftet är vård och behandling - forts***

- Det finns i vården redan krav och rutiner för hur prov ska hanteras i en vårdkedja. Ytterligare krav kommer att öka vårdens administration med utökade kostnader till ingen nytta.
- När det gäller prov som *rekvireras* (begärs ut för vårdanalys) för syftet vård av en patient finns redan fungerande rutiner för spårbarhet. Detsamma gäller de prov som av laboratoriet *remissas* (skickas för vårdanalys) till annan vårdgivare/laboratorium.
- För att få spårbarhet av de prov som skickas direkt från provtagande klinik till en annan vårdgivare för analys håller regionerna på att bygga ett gemensamt IT system, Svenska biobanksregistret (SBR), med syfte att kunna söka ut prov/delprov där de finns, oberoende av var det togs.

## ***När syftet är vård och behandling – forts***

Vad som dokumenteras: Vad som ska dokumenteras i journal för ändamålet *vård* av en enskild patient finns i patientdatalagen (2008:355) och föreskrifter (HSLF-FS 2016:40). I *rekvisition* och *remiss* finns de uppgifter som krävs för en säker och spårbar vårdanalys av rätt patient. Vanligen finns också övergripande avtal på verksamhetsnivå med anledning av hantering av kostnader.

Bevarandetid av dokumentation: Reglerna för bevarande och gallring av journalhandlingar träffar även uppgifter om prov. I patientdatalagen (3 kap. 17 §) stadgas att patientjournaler ska bevaras i minst tio år efter sista anteckning. Krav på bevarande av dokumentation 30 år efter *rekvisition* innebär att det i många fall kommer krävas dokumentation efter det att vårdprovet är kasserat eller patienten avlidit. Analys av ett prov för den patient det gäller, är inte att jämföra med material som ska användas på människa enligt SoHO-förordningen. Så länge prov finns bevarat går det att spåra provet via den/de vårdgivare som vårdar patienten.

# 3 kap. Information till provgivare



## ***Information vid insamling och bevarande av prover för vård eller behandling***

**1 §** Varje provgivare ska få information enligt 4 kap. 7 § biobankslagen (2023:38) innan ett prov samlas in till och bevaras i en biobank.

Om det först efter genomförd provtagning framkommer att ett prov behöver bevaras i en biobank, ska provgivaren få informationen i samband med att provet lämnas dit.

Vid behov, eller om provgivaren begär det, ska informationen kunna lämnas skriftligt.

### ***Allmänna råd***

Information till provgivaren kan t.ex. lämnas av hälso- och sjukvården

- vid besök,
- vid telefonkontakt,
- i samband med kallelse till provtagning, eller
- samtidigt som ett besked ges om provresultat.

## *Allmänna råd*

Information till provgivaren kan t.ex. lämnas av hälso- och sjukvården

- vid besök
- vid telefonkontakt,
- i samband med kallelse ~~till provtagning~~,
- i samband med bokning av provtagning,
- vid utskrivning från slutenvård, eller
- samtidigt som ett besked ges om provresultat.

## **Biobank Sveriges synpunkter på 3 kap. 1 §**

- Stödjer förslagen men anser att det skulle underlätta för verksamheterna om det i allmänna rådet under 1 § nämns fler möjliga alternativ.

## ***Provgivares oförmögenhet till ställningstagande***

**2 §** Av 4 kap. 8 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för en provgivares vård eller behandling även om denne på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

### *Allmänna råd*

Om en provgivare själv inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av ett prov, bör information enligt 4 kap. 7 § 2 biobankslagen, när så är möjligt, även lämnas till en närstående till denne. Detta gäller under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

**3 §** Om det kommer till en vårdgivares kännedom att en provgivare har återfått förmågan att ta ställning till hanteringen av ett prov, ska denne ges tillfälle att själv bestämma om den fortsatta hanteringen av provet.



## ***Provgivares oförmögenhet till ställningstagande***

**3 §** Om det kommer till en vårdgivares kännedom att en provgivare har återfått förmågan att ta ställning till **bevarandet hanteringen** av ett prov, ska denne ges tillfälle att själv bestämma om **den fortsatta hanteringen av provet**. detta **genom att få information enligt biobankslagens krav om att prov bevarats i biobank, tillåtna ändamål samt rätten att begära att prov kastas eller begränsa vilka ändamål prov får användas till.**

## **Biobank Sveriges synpunkter på 3 kap. 3 §**

- Ser positivt på vägledning gällande information och samtycke för dem som inte kunnat samtycka till vården
- Att ordet "hantering" bytas ut mot "bevarande" då hantering är ett mycket vidare begrepp.
- Önskar förtydligande gällande vad som avses med att provgivaren "ska ges tillfälle att själv bestämma över den försatta hanteringen av provet".
- Saknar en beskrivning på hur forskning på prov av beslutsoförmögna ska kunna möjliggöras

## ***Vissa bestämmelser gällande prover från barn***

**4 §** Av 4 kap. 4 § biobankslagen (2023:38) framgår det att om en provgivare är ett barn ska information lämnas till dess vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är vårdnadshavaren som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov i dessa fall.

Även om ett barn inte självt kan ta ställning till insamlande, bevarande och användande av ett prov ska han eller hon få ta del av den information som ska lämnas till hans eller hennes vårdnadshavare.

## ***Vissa bestämmelser gällande prover från barn***

~~4 § Av 4 kap. 4 § biobankslagen (2023:38) framgår det att om en provgivare är ett barn ska information lämnas till dess vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är vårdnadshavaren som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov i dessa fall.~~

~~Även om ett barn inte självt kan ta ställning till insamlande, bevarande och användande av ett prov ska han eller hon få ta del av den information som ska lämnas till hans eller hennes vårdnadshavare.~~

## **Biobank Sveriges synpunkter på 3 kap. 4 §**

- Första stycket finns redan reglerat i biobankslagen 4 kap. 4 §.
- Varför lämna information till barnet som denne inte förstår? Anpassad information: Kan vara vårdnadshavaren som ska ge information. Anpassad information i en vårdsituation finns reglerat i patientlagen och gällande forsknings-/försökspersoninformation finns regler i etikprovningsslagen och EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier

**5 §** I det fall ett barns vårdnadshavare inte lämnar sitt samtycke till att ett prov från barnet samlas in till och bevaras i en biobank, får provet, vilket framgår av 4 kap. 5 § biobankslagen (2023:38), ändå samlas in och bevaras där om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Av samma paragraf i lagen framgår det att det är huvudmannen för biobanken som ska fatta beslut om hanteringen av ett prov.

Beslutet ska utgå från barnets bästa och skälen för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

**5 §** I det fall ett barns vårdnadshavare inte lämnar sitt samtycke till att ett prov från barnet samlas in till och bevaras i en biobank, får provet, vilket framgår av 4 kap. 5 § biobankslagen (2023:38), ändå samlas in och bevaras där om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Av samma paragraf i lagen framgår det att det är huvudmannen för biobanken som ska fatta beslut om ~~hanteringen av ett prov~~ att prov samlas in och bevaras mot vårdnadshavarens vilja.

Beslutet ska utgå från barnets bästa och skälen för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

## **Biobank Sveriges synpunkter på 3 kap. 5 §**

- Önskar en tydligare vägledning genom specificera vad som avses med *hantering* av prov i paragrafen

# 4 kap. Bevarande och gallring



## ***Hantering av analyserat prov***

**1 §** Ett prov som inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats ska bevaras i en biobank, vilket framgår av 1 kap. 4 § första stycket 2 biobankslagen (2023:38).

### *Allmänna råd*

Ett prov bör anses ha förstörts omedelbart efter att det har analyserats om det har förstörts inom två dygn från den tidpunkt då analysen slutförts. Analysen bör anses slutförd när

- samtliga analyser av provet som behövs för provgivarens vård eller behandling har genomförts, och
- syftet med provtagningen har uppfyllts.

## ***Hantering av analyserat prov***

**1 §** Ett **identifierbart** prov **som bevaras längre än 9 månader från provtagning** eller som inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats ska bevaras i en biobank, vilket framgår av 1 kap. 4 § första stycket 2 biobankslagen (2023:38).

## **Biobank Sveriges synpunkter på 4 kap. 1 §**

Viktigt

- att det framgår i föreskriften att lagen enbart rör *identifierbara* prov, vilket framgår av 3 § i 1 kap. biobankslagen.
- att den angivna tidsgränsen på 9 månader efter provtagning framgår. Prov bevaras lång tid *innan* analys.



## ***Prov av betydelse för vård eller behandling***

**2 §** Ett prov som har samlats in för både en provgivares vård eller behandling och för andra ändamål får inte lämnas ut till en biobank där någon annan än en vårdgivare är huvudman. Detta gäller så länge vårdgivaren bedömer att provet kan ha betydelse för provgivarens vård och behandling.

## ***Prov av betydelse för vård eller behandling***

**2 §** Ett prov som har samlats in för både en provgivares vård eller behandling och för andra ändamål ~~får inte lämnas ut~~ ska vara inrättade i en biobank hos vårdgivaren som bedömer om prov eller del av prov ska utlämnas till en mottagare som inte är en vårdgivare ~~biobank där någon annan än en vårdgivare är huvudman. Detta gäller så länge vårdgivaren bedömer att provet kan ha betydelse för provgivarens vård och behandling.~~

## **Biobank Sveriges synpunkter på 4 kap. 2 §**

- att bestämmelsen bör formuleras om då del av prov mycket väl kan lämnas ut efter beslut av vårdgivarens biobank och expertis vid berörd laboratoriedisciplin.
- Eventuellt kan ytterligare vägledning ges via Allmänna råd gällande att det finns en dokumenterad rutin om hur detta ska gå till och vem/vilken funktion som är behörig att fatta denna form av beslut.

## ***Avtal med biobank***

**3 §** Om ett prov samlas in för ett annat ändamål än vård eller behandling, ska den verksamhet som har initierat insamlingen säkerställa att det upprättas ett avtal med den biobank eller de biobanker som ska bevara provet. Avtalet ska vara upprättat innan provtagningen påbörjas.

## ***Avtal med biobank***

**3 §** Om ett prov samlas in för ett annat ändamål än vård eller behandling, ska den verksamhet som har initierat insamlingen säkerställa att det upprättas ett avtal **eller överenskommelse** med **biobanksansvariga för** den biobank eller de biobanker som ska bevara provet. Avtalet ska vara upprättat innan provtagningen påbörjas.

## **Biobank Sveriges synpunkter på 4 kap. 3 §**

- Att det bör framgå att det även kan vara överenskommelse samt att det är med biobanksansvarig som avtal ska upprättas, inte själva biobanken.

## ***Återkallelse av samtycke och begränsning av användning***

**4 §** Av 4 kap. 13 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst får återkallas.

Av 4 kap. 14 § biobankslagen framgår det att en provgivare eller den som har lämnat samtycke till användning av ett prov när som helst får anmäla att det inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt lagen.

En huvudman för en biobank som har tagit emot en anmälan om återkallelse av ett samtycke eller en anmälan om att ett prov inte får användas till ett eller flera ändamål ska säkerställa att den eller de biobanker som bevarar provet eller delar av det underrättas om anmälan.

### *Allmänna råd*

En provgivare bör få information om vilka konsekvenser det kan få för hans eller hennes vård eller behandling om ett prov inte längre bevaras i en biobank. Informationen kan t.ex. ges

- muntligen,
- genom hänvisning till informationsmaterial,
- på särskild blankett, eller
- i en e-tjänst som vårdgivaren använder för återkallelse av samtycke.

## ***Bevarandetider***

**5 §** Huvudmannen för en biobank ska fastställa bevarandetiden för ett prov som har samlats in till och bevaras i en biobank. Bevarandetiden ska beräknas med utgångspunkt från provets hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som provet har samlats in och bevarats för

### *Allmänna råd*

När bevarandetiden fastställs bör särskild vikt läggas vid provets betydelse för forskningsändamål.

## ***Bevarandetider***

**5 §** Huvudmannen för en biobank ska fastställa bevarandetiden för ~~ett~~ prov som har samlats in till och bevaras i en biobank. Bevarandetiden ska beräknas med utgångspunkt från provets hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som provet har samlats in och bevarats för **samt med beaktande av adekvat laboriemedicinsk specialistförenings rekommendationer.**

## **Biobank Sveriges synpunkter på 4 kap. 5 §**

- Olyckligt att närmare bevarandetider i samverkan med specialitetsföreningar inte tagits fram
- Ej rimligt att bevarandetider avser enskilda prov. De bör även följa rekommenderade bevarandetider hos adekvat laboriemedicinsk specialistförening.
- Betonar stöd till *Allmänna rådet* att när bevarandetiden fastställs, bör särskild vikt läggas vid provets betydelse för forskningsändamål.

## ***Gallringsbeslut***

**6 §** Huvudmannen för en biobank ska fatta beslut om gallring av prov som har samlats in till och bevaras i en biobank.

Ett prov som bevaras i en biobank får gallras och förstöras om provet inte längre är användbart eller inte längre behövs för det eller de ändamål som provet samlades in och bevarades för.

### *Allmänna råd*

Ett prov som kan vara av särskild betydelse för framtida forskning bör fortsatt bevaras i en biobank. En sådan betydelse kan bl.a. gälla

- sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där det kan finnas intresse av att följa utvecklingen under en längre tidsperiod, eller
- sällsynta sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där antalet prov är begränsat.