

# Nationell Biobankskonferens

## Anpassningar i biobankslagen

Gunilla Bergström, RBC- chef Sydöstra sjukvårdsregionen

[gunilla.bergstrom@regionostergotland.se](mailto:gunilla.bergstrom@regionostergotland.se)



# Remiss 2018:4 Framtidens biobanker

Sista dag att svara var 30 juni 2018.

144 fick remissen

104 svar lämnades, dessa finns på;

<https://www.regeringen.se/remisser/2018/03/remiss-sou-20184/>

# Remiss 2018:4 Framtidens biobanker

4 december 2018, möte på Socialdepartementet

Representanter från BIS, Diana Berggren, Hasse Knutsson och Sonja Eaker.

Anledning till mötet – en skrivelse från BIS angående behov av ny BBL på plats.

Frågor Departementet ville ha återkoppling på.

- Vad kan de börja med?
- Vad kan brytas ut?

Ingen prioritering, men vad är enklast att börja med.

# Remiss 2018:4 Framtidens biobanker

Mail 190312, till Regeringskansliet

Finns det någon form av övergripande planering för hur processen kommer att gå vidare att ta del av som kan delges deltagarna på Biobankskonferensen?

Svaret blev;

Ingen sammanställning gjord ännu och i dagsläget finns inte så mycket att säga.

Varför ska regeringen lägga resurser på detta?

Vad blir konsekvenserna för patienterna av nuvarande reglering?

# Remiss 2018:4 Framtidens biobanker

Nytt möte är inbokat med Daniel Johansson, politisk sakkunnig Socialdepartementet, den 5 april. Representanter från BIS på mötet är Diana Berggren, Hasse Knutsson och Sonja Eaker.

Möte är också inbokat med Jenni Nordborg, ansvarig Life Science-Kontoret den 24 maj, då FoU-cheferna har ett möte till vilket även andra styrgruppsmedlemmar BIS kan ansluta.

# Nytt undantag från biobankslagen,

- Forskningsprov som analyseras **inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen**. Båda villkoren måste uppfyllas.
- Gäller för studier som blivit etikgodkända efter 2019-01-01
- **Omedelbart:** Riktlinje 1-2 dagar efter slutförd analys, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om.
- **Vad innebär det**
  - Krävs inte - Biobanksavtal
  - Krävs - Etikansökan, forskningspersonsinformation och samtycke.
  - Krävs - MTA om prov ska skickas för analys

# Nytt undantag från biobankslagen,

## Exempel på prov som faller inom undantagsregeln

- Prov som analyseras direkt på provtagande enhet (t.ex. vårdavdelning, mottagning, vårdcentral) och förstörs omedelbart efter analysen.
- Rutinprov inom klinisk kemi, exempelvis blodstatus, elektrolyter, CRP m.fl. som analyseras på lokalt laboratorium och förstörs omedelbart efter analysen.

# Nytt undantag från biobankslagen, gäller ej

**Exempel på situationer/prov som omfattas av biobankslagen - biobanksavtal krävs:**

- Om prov används för något annat ändamål än det för vilket de togs.
- Befintliga prov.
- Nyinsamlade forskningsprov som ska sparas längre än 6 månader efter provtagningstillfället.
- Nyinsamlade forskningsprov som **inte kastas** omedelbart efter analysen (1-2 dagar efter slutförd analys).



# Nytt undantag från biobankslagen,

- Det får alltid konsekvenser för projektet om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen.
- Komplettering till Etikprövningsmyndigheten (EPM) är möjlig om felet upptäcks inom 6 månader från provtagning. Notera att EPM måste hinna fatta kompletterande beslut inom 6 månader.
- Som riktlinje bör kompletteringsansökan skickas till EPM minst 2 månader innan 6 månader från provtagningstillfället har passerat.
- Materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, MTA) behövs om prov ska skickas för analys oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.

# Nytt undantag från biobankslagen,

## Rekommendation

- Behandla prov såsom att de omfattas av biobankslagen
  - Om det finns minsta tveksamhet om prov faller inom undantagsregeln eller ej. Det innebär att beskriva provhanteringen i etikansökan och i forskningspersoninformationen och att upprätta biobanksavtal med biobanksansvarig hos vårdgivaren där prov tas.
  - Om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannen och det saknas rutiner eller mallar för att kunna upprätta MTA hos forskaren.

# Notera

Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller som omfattar biologiskt material som har tagits från en levande eller en avliden och som kan härledas till en enskild människa får, enligt Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning.

Det innebär att en godkänd etikprövning **alltid** krävs när biologiska prov ska tas eller hanteras inom forskning.

Etikansökan **krävs** oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.

# Tips, om du vill veta mer;

[www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)

K7. Biobanksguiden

K8. Forskningsprov som inte omfattas av Biobankslagen

Vid frågor, vänd er till landstingens/regionernas biobankssamordnare eller till ett Regionalt BiobanksCentrum (RBC) för råd.

## Vill du läsa ännu mer;

Mer om förändringen och bakgrunden kan läsas i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar Prop. 2017/18:196.

<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2018/03/prop-201718196/>



# Frågor