

K8. Forskningsprov som inte omfattas av Biobankslagen

Den 1 januari 2019 infördes en ny undantagsregel i 1 kap, 3 §, 4 stycket *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* (biobankslagen) gällande prov som tas för forskning men som inte ska sparas i biobank. Förändringen sker med anledning av anpassning av svensk lagstiftning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Biobank Sverige ser fördelar med förändringen men förutspår även vissa risker. Fördelarna förutsätter dock att undantagsregeln används på ett korrekt sätt.

Fördelar kan bland annat vara att det skapas tydlighet, enklare forskningspersonsinformationer, mindre administration och bättre spårbarhet kring prov som faktiskt ska bevaras.

Risker är att undantagsregeln missförstås och att prov i en forskningsstudie blir liggande längre än förväntat i avvaktan på analys. Det blir problem för studien om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen men är beskrivna i etikansökan och i samtycket såsom att hanteringen faller inom ramen för undantagsregeln. Konsekvensen blir då att hanteringen strider både mot biobankslagen och gällande etikgodkännande.

1. Vad innebär undantagsregeln?

Undantagsregeln innebär att biobankslagen inte är tillämplig på prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Båda villkoren måste uppfyllas.

Undantaget gäller enbart för studier som blivit etikgodkända efter den 1 januari 2019. Detta då både etikgodkännande och samtycke måste överensstämma med hanteringen av prov.

Om prov samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs är biobankslagen tillämplig.

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.

Biobank Sverige rekommenderar forskare/företag som är osäkra på om prov i en studie omfattas av undantagsregeln eller inte, att vända sig till landstingens/regionens biobankssamordnare eller till ett Regionalt biobankscentrum (RBC) för råd.

2. Vad menas med "omedelbart efter analysen"?

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. att patientens blodvärden medger att studieläkemedel ges, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om.



3. Behövs etikansökan?

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* (etikprövningslagen) enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning.

Det innebär att ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten **alltid**, oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte, krävs när biologiska prov ska tas inom forskning. Om ett prov, som ska hanteras i ett forskningsprojekt, inte har tagits inom ramen för forskningsprojektet krävs etikprövning om provet kan härledas till den människa som det tagits från (se 4 § 3 och 5 etikprövningslagen).

4. Behövs MTA om prov skickas för analys?

Om ett landsting/region är forskningshuvudman:

Ja, materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, MTA) behövs om prov ska skickas för analys oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.

Om annan huvudman är forskningshuvudman:

Biobank Sverige rekommenderar att ett MTA alltid upprättas om prov ska skickas för analys oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.

Om MTA:

Avtalet (MTA) används dels för att reglera hur prov och provkod får hanteras av mottagaren, dels hur prov och provkod ska hanteras när de inte längre behövs för de avtalade ändamålen.

Observera att det dock inte alltid är så att ett separat MTA behöver upprättas. Exempelvis krävs inte ett separat MTA om avtalet mellan sponsorn och centrallaboratoriet motsvarar innehållet i ett MTA.

Notera: Prov som skickas ska vara kodade eller pseudonymiserade

Om även personuppgifter ska skickas till mottagaren krävs även att ett personuppgiftsbiträdesavtal upprättas mellan personuppgiftsansvarig och mottagaren (se dokument K5).

5. Rekommendation i tveksamma fall

Biobank Sverige rekommenderar att behandla prov som om de omfattas av biobankslagen om det finns minsta tveksamhet om prov faller inom undantagsregeln eller ej. Det innebär att beskriva bevarandet i etikansökan och i forskningspersoninformationen och att upprätta biobanksavtal med biobanksansvarig hos vårdgivaren där prov tas.

Samma rekommendation gäller om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannens verksamhet och det saknas rutiner eller mallar för att kunna upprätta MTA.

6. Vad händer om det blir fel, dvs om det saknas etikgodkännande och biobanksavtal för bevarande av prov?

Det innebär alltid problem för forskningsstudien om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen men är beskrivna i etikansökan och i forskningspersoninformationen som att hanteringen faller inom ramen för undantagsregeln. I en sådan situation **saknas** ett giltigt etikgodkännande och ett samtycke för bevarandet.

Dessutom är proven inte inrättade i en biobank enligt biobankslagen. Blir det fel riskerar forskningsstudien att prov behöver kasseras trots att de fortsatt behövs i studien.

Biobankslagen ger provgivarna särskilda rättigheter och prov ett särskilt skydd, bland annat att provgivaren ska tillfrågas om prov får sparas i en biobank och ges information att denna har rätt att återta eller begränsa ett tidigare givet samtycke. Det ska alltid finnas en biobanksansvarig, utsedd av biobankshuvudmannen, med särskilt ansvar och det ska finnas spårbarhet för prov som omfattas av lagen. Vid etikprövningen ska Etikprövningsmyndigheten bedöma om prov får bevaras i en biobank för forskningsändamål. Vidare kan enbart Etikprövningsmyndigheten (eller Överklagandenämnden för etikprövning) besluta om undantag från krav på forskningspersoninformation och samtycke till att prov ska bevaras i en biobank.

Vad kan sökanden göra om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen, dvs

- om prov kastas inom 6 månader men inte omedelbart efter analysen
- om prov kommer att bevaras längre tid än sex månader
- om prov kommer att användas för andra analyser än de som är beskrivna i etikansökan

Inom 6 månader från provtagningstillfället (se dock notering)

Forskningsstudien har två alternativ:

1. För att ett prov ska kunna bevaras efter det att 6 månader har gått måste Etikprövningsmyndigheten före utgången av den perioden ha hunnit pröva och godkänna en ändringsansökan om att få spara proven i en biobank. Dessutom måste forskningspersonerna hinna få uppdaterad information (som Etikprövningsmyndigheten prövar som en del i prövningen av ändringsansökan) och hinna samtycka till bevarandet före sexmånadersperiodens utgång. Ändringsansökningen måste innehålla tydlig och korrekt information om när de provtagningar som omfattas av ändringsansökningen har skett. Informationen är nödvändig för att säkerställa att det verkligen finns förutsättningar för ett bevarande av proverna

Om ansökan godkänns av Etikprövningsmyndigheten ska provsamlingen inrättas (registreras) i en biobank hos vårdgivaren där prov togs. Lämpliga avtal kan upprättas i efterhand i enhetlighet med om prov analyseras på plats, skickas för analys eller utlämnas.

Notera: Ansökan behöver skickas i god tid till Etikprövningsmyndigheten då beslutet alltså måste vara fattat av Etikprövningsmyndigheten innan de 6 månaderna från provtagningstillfället har passerat. Som riktlinje behöver ansökan om ändring som ges in till Etikprövningsmyndigheten vara komplett och ansökningsavgiften vara betald minst 2 månader innan 6 månader från provtagningstillfället har passerat.

2. Prov kasseras (destrueras eller avidentifieras) omgående.

Efter 6 månader från provtagningstillfället

Forskningshuvudmannen har en olaglig provhantering och prov måste kasseras (destrueras eller avidentifieras) omgående.

7. Sammanfattning

- Undantaget för forskning är tillämpligt på prov som analyseras **inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen**. Båda villkoren måste uppfyllas.
- **Omedelbart efter analysen** definieras av Biobank Sverige som maximalt 1–2 dagar efter slutförd analys, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om
- Undantaget **gäller enbart** för studier som blivit etikgodkända efter den 1 januari 2019. Detta då etikgodkännande och samtycket måste stämma med hanteringen av prov.
- Undantaget **gäller inte** om prov samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.
- **Etikansökan behövs alltid**. Den fysiska provtagningen och hanteringen av prov omfattas av etikprövningslagen oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte, förutsatt att proven kan härledas till den människa som de tagits från.
- Om prov ska skickas för analys krävs ett Materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement, **MTA**) om regionen är forskningshuvudman oavsett om prov omfattas av biobankslagen eller inte.
- Det innebär alltid problem för en forskningsstudie om det i ett senare skede visar sig att prov i en studie ska omfattas av biobankslagen men är beskriva i etikansökan och i forskningspersonsinformation som att hanteringen faller inom ramen för undantagsregeln. Ansökan om ändring till Etikprövningsmyndigheten är möjlig i vissa fall. Notera att Etikprövningsmyndigheten måste ha fattat beslut om ändring och forskningspersonerna ha hunnit samtycka till bevarandet innan de 6 månaderna från provtagning har passerat.
- Behandla prov som att de omfattas av biobankslagen om det finns minsta tveksamhet om prov faller inom undantagsregeln eller ej. Detsamma gäller om prov ska skickas för analys till en mottagare utanför den egna huvudmannens verksamhet och det saknas rutiner eller mallar för att kunna upprätta MTA.

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

Vill du läsa 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/>)