Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Principer

för tillgång till biobanksprov för forskning

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Detta dokument ger en vägledning till och beskriver gemensamma principer för tillgång till biobanksprov för forskningsändamål. Den praktiska hanteringen av tillgång till biobanksprov och personuppgifter, baserat på dessa principer, finns sammanställt i den digitala forskningsguiden riktat till företrädesvis forskare, företag och biobanksansvariga.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.

REVISIONSHISTORIK

Versions-nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
10.0	2023-06-20	Sonja Eaker	Första versionen efter ny biobankslag 2023:38.
10.1	2023-12-01	Sonja Eaker	Förtydligande gällande undantag från lagen samt tillägg under tillgång till befintliga prov.
10.2	2025-04-22	Sonja Eaker	Rättningar i hänvisningar till vissa dokument som utgått alternativt fått andra namn. Förtydliganden gällande MTA.
10.3	2025-05-25	Malin Fält	Förtydligar gällande prov som inte omfattas av eller som undantas biobankslagen.

INNEHÅLL

1 INLEDNING 6

1.1 Syfte och bakgrund 6

1.1.1 Enhetlig tillämpning och gemensamma principer 7

1.2 Innehåll 7

2 GEMENSAMMA UTGÅNGSPUNKTER FÖR TILLGÅNG AV PROV – FÖR FORSKNING 8

3 BEGREPP OCH DEFINITIONER 10

3.1 Biobank och provsamling 10

3.2 Identifierbart prov 10

3.3 Kodat prov 10

3.4 Avidentifierat prov 10

3.5 Forskning omfattar klinisk prövning 11

3.6 Befintliga eller nyinsamlade prov 11

3.6.1 Befintliga prov i forskning 11

3.6.2 Nyinsamlade forskningsprov 11

3.6.3 Tillgängliggörande, inrättande och tillgång 11

4 ANSVAR OCH ROLLER NÄR PROV GÖRS TILLGÄNGLIGA FÖR FORSKNING 13

4.1 Ansvarig för forskningen enligt etikprövningslagen 13

4.1.1 Forskningshuvudmannen 13

4.1.2 Forskaren 13

4.2 Ansvarig för forskningen enligt EU-förordningarna för kliniska prövningar och prestandastudier 14

4.2.1 Sponsor 14

4.2.2 Prövare och ansvarig prövare 14

4.3 Ansvarig för att pröva och ge tillstånd för forskning 14

4.3.1 Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning 14

4.3.2 Läkemedelsverket – kliniska prövningar och prestandastudier 15

4.4 Ansvarig för prov i forskning 16

4.4.1 Huvudmannen för en biobank 16

4.4.2 Vem ska vara huvudman för biobanken i ett forskningssamarbete? 16

4.4.3 Biobanksansvarig 17

4.5 Andra myndigheter 18

4.5.1 Socialstyrelsen 18

4.5.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 18

4.5.3 Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) 18

5 BIOBANKSINFRASTRUKTUR OCH STÖD TILL FORSKNING 19

5.1 Nationella infrastrukturen och samarbetsorganet Biobank Sverige 19

5.2 Regionala biobankscentrum (RBC) 20

5.3 Regionernas Biobankssamordnare 20

5.4 Biobanker/biobanksfaciliteter 20

5.5 Biobankservice för forskare 20

5.5.1 Regulatoriska frågor 20

5.5.2 Operativa frågor 21

6 VILKA PROV OMFATTAS AV LAGEN? 22

6.1 Ändamålen styr 22

6.2 Beskrivning av innebörden i ändamålen 22

6.3 Prov som inte omfattas av eller som undantag från biobankslagen 23

6.3.1 Prov som inte omfattas av biobankslagen 23

6.3.2 Prov som undantas biobankslagen 25

7 TILLGÅNG TILL PROV FÖR FORSKNING 27

7.1 Sammanfattning 27

7.1.1 För att få bedriva forskning på identifierbara prov som omfattas av biobankslagen krävs: 27

7.1.2 Mer om vad som krävs gällande biobank: 27

7.1.3 Biobanksansökan och avtal: 28

7.1.4 Bevarande för framtiden: 28

7.2 Forskning på nyinsamlade prov 28

7.2.1 Forskning som inte är klinisk prövning eller prestandastudie 28

7.2.2 Klinisk prövning och prestandastudie 29

7.3 Forskning på befintliga prov 29

7.4 Inrättande av provsamling i biobank 30

7.4.1 Uttag och utplock 31

7.5 Tillgängliggörande av prov för forskning 31

7.5.1 Skicka prov för viss åtgärd 31

7.5.2 Utlämnande 32

7.5.3 Överlåtelse 33

7.5.4 Krav på kodning när prov tillgängliggörs 33

7.6 Att beakta i beslut om inrättande och/eller tillgängliggörande av prov 34

7.7 Krav på samtycke för att använda prov i forskning 35

7.8 Internationellt samarbete 37

7.8.1 Skicka prov utomlands 37

7.8.2 Svensk forskning på prov som är tagna utomlands 37

8 TILLGÅNG TILL PERSONUPPGIFTER I FORSKNING 38

8.1 Dataskyddsförordningen (GDPR) 38

8.2 Utlämnande av journaluppgift, inklusive personuppgift 38

BILAGA 1 - REFERENSER OCH KÄLLOR 39

1 Inledning

Biobankslag 2023:38 (biobankslagen) trädde i kraft den 1 juli 2023 och ersatte då Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som upphör samma datum. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om bland annat förvaring och kodning av prov i biobanker, spårbarhet av prov i biobanker, den information som ska ges enligt biobankslagen och det samtycke som ska lämnas av provgivaren. Preliminärt kommer Socialstyrelsen att lämna sina föreskrifter under 2025. Detta dokument kommer att justeras efter att föreskrifterna är på plats. Sista versionen av dokumenten hittas på biobanksverige.se.

Biobankslagen reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in till och bevaras i en biobank och användas för vissa ändamål. Med humanbiologiskt material (prov) avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster. Identifierbart prov är prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster som prov tagits från. Lagen omfattar inte själva provtagningen.

1.1 Syfte och bakgrund

Detta dokument (dokument K1a) är ett av de huvuddokument som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar för att få en nationellt enhetlig tolkning och tillämpning av Biobankslag 2023:38 (biobankslagen).

Syftet med dokumentet är att skapa nationella principer till grund för en enhetlig hantering av nya och befintliga **biobanksprov** vid forskning samt att tydliggöra hur, med denna ibland komplexa lagstiftning, sådan forskning kan möjliggöras. I dokumentet pekas också på vilka resurser som krävs för det praktiska genomförandet och vilket stöd som finns för att underlätta forskning på biobanksprov. Målsättningen är att processen för tillgång till biobanksprov blir så enkel som möjligt utan att inkräkta på provgivarnas integritet, samtidigt som regioners, universitetens och de privata företagens intressen tillgodoses.

Dokumentet är ett stöddokument och ska inte i någon del förstås på så sätt att det fråntar berördas eget ansvar att tillse att deras agerande är i enlighet med biobankslagen och övriga tillämpliga lagar och regler inklusive dataskyddsförordningen.

Förutom detta dokument finns även praktiska vägledningar och checklistor i digitala forskningsguiden på biobanksverige.se, blanketter (biobanksansökan) för att ansöka om inrättande av provsamling i biobank och utlämnande av prov, samt avtalsmallar när prov ska skickas för en åtgärd. Materialet hittas på biobanksverige.se.

Vid forskning som omfattar prov i en biobank måste olika regelverk beaktas

- Regelverk som berör prov
  - Biobankslag (2023:38) (biobankslagen)
  - Kommande föreskrifter från Socialstyrelsen (preliminärt under 2025)
- Lagstiftning som berör utlämnande av eller hantering av personuppgifter
  - Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) (OSL)
  - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen)
- Regelverk som berör tillstånd för forskningen
  - Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)
  - EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (Clinical Trials Regulation, CTR)
  - EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR)

- EU-förordningen 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)

1.1.1 Enhetlig tillämpning och gemensamma principer

Dokumentet bygger på de principer och den terminologi som arbetades fram inom Landstingens biobanksprojekt vid implementeringen av tidigare biobankslag (2002:297) och fastställdes 2006 (dokumentet K1, version 4.0). Vid införandet av den nya Biobankslagen (2023:38) (biobankslagen) fick Biobank Sverige i uppdrag av hälso- och sjukvårdsdirektörerna att leda ett gemensamt nationellt projekt för nationellt enhetlig tillämpning och gemensam implementering av den nya lagen. I detta ingår bland annat att uppdatera och anpassa gemensamma praktiska vägledningar för att tillgängliggöra prov för forskning. Via nationella Styrgruppen för Biobank Sverige togs beslut att även akademins och industrins intressen ska kopplas till projektet och finansieras av dessa intressenter. Det färdiga materialet förvaltas och uppdateras av Ledningsgruppen för Biobank Sverige.

Arbetet har sin grund i en **huvudöverenskommelse** som upprättades våren 2017 mellan universitetssjukhusregioner och universitet med medicinsk fakultet. Under år 2018 anslöt sig alla de regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen till denna. Huvudöverenskommelsen handlar om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och industri. Samarbetet använder sig av varumärket Biobank Sverige på de produkter, med mera, som tas fram inom ramen för huvudöverenskommelsen. Huvudöverenskommelsen har sin grund i regionernas ansvar för hälso- och sjukvård och universitetens ansvar för forskning och utbildning samt universitetens behov av samverkan med hälso- och sjukvården för fullgörande av sina uppgifter[1]. Vidare ska regioner, enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regionerna ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor. I maj 2017 anslöt sig även branschorganisationerna Läkemedelsindustri-föreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio till huvudöverenskommelsen med syfte att öka konkurrenskraften i svensk medicinsk forskning och utveckling, med målet att främja utvecklingen av hälso- och sjukvård.

En god samverkan mellan hälso- och sjukvården, universiteten och näringslivet främjar samordning av de resurser som finns tillgängliga i samarbetet på biobanksområdet nationellt, sjukvårdsregionalt och lokalt. Det stärkta samarbetet syftar till att producera god vetenskap baserad på biobanksprov till gagn för folkhälsan och den enskilda patienten. En viktig del av detta arbete är att underlätta och få till en enhetlig tillämpning av biobankslagen.

1.2 Innehåll

Detta dokument innehåller förtydliganden och tolkningar av lag, föreskrifter och allmänna råd.

För information om biobanksservice till forskare se avsnitt 5. För information om dokument gällande tillgång till prov för forskning, se biobanksverige.se under fliken Dokument.

<u>Avgränsningar</u>
Dokumentet behandlar inte följande områden:

- Tillgängliggörande till prov för andra ändamål än forskning (för patientskadeärende och identifikation av avliden (se dokument K6a och K6b)
- Handledning för biobanksansvarig (se dokument C2b)
- Sjukvårdens rutiner för information och samtycke (se dokument D1)

Dokumenten som hänvisas till hittas på biobanksverige.se

[1] Enligt 1 kap.2§ i högskolelagen (1992:1434) ska högskolorna samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet samt verka för att forskningsresultat tillkomna vid högskolan kommer till nytta.

2 Gemensamma utgångspunkter för tillgång av prov – för forskning

De gemensamma principerna för tillgång till biobanksprov och personuppgifter baseras på följande utgångspunkter, vilka är fastställda av nationella Styrgruppen för Biobank Sverige.

Forskning ska möjliggöras och underlättas
Forskning på biobanksprov har stor betydelse för kunskapsutvecklingen på en rad medicinska områden. Det är därför av stort samhällsintresse att prov tagna i den kliniska vården och andra verksamheter som samlar in prov enligt biobankslagens ändamål, kan ställas till förfogande för medicinsk forskning. Detta ska ske på ett sätt som inte inkräktar på den enskilde provgivarens integritet och självbestämmande.

Biobankshuvudmän bör ha lokala rutiner och stödfunktioner för att hjälpa forskare och läkemedelsföretag att få tillgång till prov.

Forskningens tillgång till prov
Forskning som involverar prov och personuppgifter från patienter och forsknings-/försökspersoner innebär att flera intressen kan samverka men också komma i konflikt med varandra. Syftet med forskningen är att skapa ny kunskap som kan bidra till bättre hälsa.

Provgivarens intresse att lämna prov och personuppgifter är att bidra till ny kunskap som kan tänkas bli till gagn för egen eller andra människors hälsa. Sjukvårdshuvudmannens (vårdgivarens) intresse av att delta i provinsamlingen är att förbättra vården på kort och lång sikt. Forskningshuvudmannens intresse är att bedriva forskning och att med högsta möjliga kvalitet bidra till ny kunskap och tillse att denna kunskap kommer samhället till del. Såväl forskningshuvudmannen som sjukvårdshuvudmannen har intresse av att prov ska komma till största möjliga nytta utan hänsyn till vem som utför forskningen.

Dessa intressen måste vägas samman på ett klokt sätt så att provmaterialet, som kan vara av begränsad mängd, kommer till största möjliga nytta och för att forskare även i fortsättningen ska vilja bedriva forskning som omfattar biobanksprov. En forskares tillgång till prov regleras via ett biobanksavtal (se avsnitt 7.2).

Hanteringen ska följa lag, föreskrifter och allmänna råd
Rutiner för utlämnande och användning av biobanksprov ska vara så enkla som möjligt och samtidigt vara förenliga med biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd.

Provgivares personuppgifter ska behandlas i enlighet med dataskyddsförordningen (GDPR), dataskyddslagen, offentlighets- och sekretesslagen och andra lagar som är tillämpliga vid behandling av sådana uppgifter.

Detta innebär i förhållande till GDPR bland annat att principerna för behandling av provgivarens personuppgifter enligt artikel 5 i GDPR ska följas; laglighet, korrekthet, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet (sekretess).

Allmänhetens förtroende krävs
För att insamling och förvaring av prov ska ske framgångsrikt krävs allmänhetens förtroende. Skyddet av den enskilda människans integritet är avgörande men det är också av stor betydelse att allmänheten uppfattar att biobanksmaterial på ett effektivt sätt kan användas för att främja människors hälsa. För att allmänhetens förtroende ska bestå, är det viktigt att ansvaret för och hanteringen av prov och personuppgifter är entydigt oavsett ändamål och användare.

Provgivaren prioriteras först
Vid användning av biobanksprov insamlade i vården ska den direkta nyttan för den enskilda provgivaren ha högsta prioritet. Detta innebär att om det är begränsad mängd provmaterial ska användning för provgivarens egen vård och behandling ha företräde. Därnäst prioriteras användning med anknytning till nära släktingar som kan beröras av sjukdomen. Den biobanksansvariga beslutar om tillgång till befintliga vårdprov som önskas för forskning.

En gemensam hälsoresurs
I juridisk mening är det inte meningsfullt att tala om äganderätt till prov i de svenska biobankerna. Svenska biobanker bör betraktas som en viktig gemensam hälsoresurs.

Juridiskt sett säger varken biobankslagen eller någon annan lag någonting klart om äganderätten till prov i biobank. Biobankslagen innehåller ett system som möjliggör att prov tillgängliggörs för ändamålet forskning så länge provgivaren samtyckt. Ska prov tillgängliggöras för forskning utan samtycke kräver det att Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning bedömt det som etiskt försvarbart.

Provgivaren har en principiell rätt att begränsa hur prov får användas. Forskaren kan få en dispositionsrätt till materialet så länge den inte inskränker provgivarens självbestämmanderätt och bedöms etiskt försvarlig.

Avvägning mellan forskningens och provgivarens intressen
Ett av biobankslagens syften är att främja forskning på biobanksprov samtidigt som provgivarens säkerhet och integritet skyddas. Provgivare har som framtida nyttjare av ny medicinsk kunskap och nya möjligheter till medicinsk behandling ett starkt intresse av att forskning på biobanksprov kan utföras. De har samtidigt intresse av att känslig information om dem hanteras säkert och skyddas mot obehörig insyn. De kan också ha intresse av att vara delaktiga i beslutet om vad deras prov ska användas till. Biobankslagen med tillämpningsföreskrifter samt detta dokument har till syfte att åstadkomma en adekvat avvägning mellan dessa olika intressen.

3 Begrepp och definitioner

Här definieras några begrepp som är relevanta för forskning och så som de används i dokumentet. Se även Biobank Sveriges ”*Ordlista*” (dokument B1).

3.1 Biobank och provsamling

Biobankslagen (2023:38) definierar en biobank som “en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman”.

Av biobankslagen framgår att en provsamling är ett eller flera prov som för ett visst ändamål bevaras i en biobank.

3.2 Identifierbart prov

Enbart identifierbara prov omfattas av biobankslagen. Med identifierbart prov avses enligt biobankslagen ”prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från”, det vill säga det går att spåra eller koppla samman provet med den människa (eller foster) som provet härrör ifrån.

Med *direkt* avses då prov märkts med identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande och *indirekt* avses då prov märkts med en kod och då provet kan kopplas samman till individen enbart genom en kodnyckel (materialet är då kodat).

Notera att för att ett prov ska vara identifierbart ska det finnas personuppgifter som direkt eller indirekt kan kopplas samman med provet. Av förarbetena till biobankslagen (prop 2021/22:257 sid 221–222) framgår bl.a. följande. Huruvida biologiskt material från en människa i sig är en personuppgift eller inte i EU:s dataskyddsförordnings mening har diskuterats. Enligt artikel 29-gruppens rådgivande yttrande från 2007 ska det inte anses vara en personuppgift i sig, utan en källa som personuppgifter kan utvinnas ur (se Artikel 29-gruppens rådgivande yttrande 4/2007, s. 8 f.). Det förhållandet att en viss identifierbar person har lämnat en viss typ av prov utgör dock en personuppgift om provgivaren.

Notera att det inte är enbart personnummer och namn som identifierar prov. Flera andra uppgifter i kombination kan innebära att en individ kan identifieras, exempelvis ålder (68 år), kön (man), boendeort (liten ort) och diagnos (ovanlig diagnos).

3.3 Kodat prov

Innebär en åtgärd som ersätter *direkt* identifierande uppgifter på provet med en kod så att ett provs ursprung endast *indirekt* kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från genom en kodnyckel. Ett prov-id är sålunda en kod. Koden är, enligt GDPR, en personuppgift så länge som det går att koppla samman provet med individen genom en kodnyckel. Observera att ett kodat prov är ett identifierbart prov.

Kodnyckeln och kodade prov ska inte förvaras tillsammans.

3.4 Avidentifierat prov

Om det inte på något vis (direkt eller indirekt) går att härleda/koppla samman provet med individen är provet avidentifierat.

Avidentifierade prov omfattas inte av biobankslagen. *Notera* att biobankslagen tydligt reglerar att prov inte får avidentifieras för att på så sätt kunna användas för andra ändamål än de som provgivaren har samtyckt till.

3.5 Forskning omfattar klinisk prövning

Benämningen forskning i detta dokument omfattar även kliniska prövningar och prestandastudier, om inte annat särskilt anges.

För att få bedriva forskning på identifierbara prov som omfattas av biobankslagen krävs prövning och beslut av Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning eller Läkemedelsverket.

Definitionen av begreppet ***forskning*** finns i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) 2 §: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

3.6 Befintliga eller nyinsamlade prov

Biobankslagen reglerar både insamling, bevarande och användning av *nyinsamlade* prov som ska bevaras i biobank samt användning av *befintliga* prov.

3.6.1 Befintliga prov i forskning

Med befintliga prov avses prov som har samlats in och bevarats i biobank för ett specifikt ändamål (exempelvis vård av en patient eller ett specifikt forskningsprojekt) och där tillgång önskas för annat ändamål (exempelvis forskning eller ett annat specifikt forskningsprojekt).

Notera: Biobankslagen blir direkt tillämplig även på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, om och när det blir aktuellt för användning av prov i forskning då forskning är ett av de ändamål som lagen omfattar.

Notera: I begreppet befintliga prov ingår även vissa nytagna prov – de prov som efter provtagning går via patologen hos sjukvårdshuvudmannen och där behandlas på samma vis som vårdprov räknas som befintliga prov. Detta då patologen måste göra en bedömning om vilken del av prov som kan tillgängliggöras, utan att det påverkar diagnostiken. Ibland förekommer att industri eller forskare har ett separat avtal med patologen för att utföra en viss tjänst t.ex. viss preparering. Dessa prov kan räknas som nyinsamlade om de aldrig kommer in i den kliniska verksamheten på patologkliniken (se nyinsamlade prov nedan).

3.6.2 Nyinsamlade forskningsprov

Med nyinsamlade forskningsprov avses prov som samlas in specifikt för ändamålet forskning. När sådana prov tas av en vårdgivare får de inte påverka eller vara aktuella för ordinarie diagnostik.

Notera: Det är upp till den medicinska expertisen i vårdverksamheten att bedöma om prov kan tas för forskning utan att påverka diagnostiken. När prov ska samlas in för forskning är det viktigt att innan provsamling påbörjas kontakta biobanken gällande inrättande av provsamlingen. När prov ska samlas in i forskningssamarbeten eller där prov samlas på flera platser är det viktigt att innan provsamling påbörjas komma överens om vilken biobank som blir ansvarig för prov och hur spårbarheten ska säkerställas.

3.6.3 Tillgängliggörande, inrättande och tillgång

Prov kan *tillgängliggöras* genom att 1. de utlämnas, 2. de skickas för att en viss åtgärd ska utföras, eller 3. det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som prov ingår i. *Tillgängliggöras* är ett samlingsbegrepp för de tre möjligheterna.

Sådan användning av prov som sker hos den egna huvudmannen träffas inte av de föreslagna bestämmelserna om tillgängliggörande. Detta innebär emellertid inte att denna användning är oreglerad vad avser exempelvis krav på etikgodkännande enligt etikprövningslagen vid forskning (Prop. 2021/22:257, s 168). För användning av prov hos den egna huvudmannen krävs alltid först att provsamling *inrättas* i en biobank efter beslut av biobanksansvarig (se avsnitt 7.4).

En omorganisation som innebär att huvudmannen omdisponerar sina provsamlingar och flyttar dem mellan egna existerande eller nyinrättade biobanker och på så sätt ändrar biobankernas omfattning är inte heller att anse som ett tillgängliggörande. Omorganisationen kan dock utgöra en strukturell förändring som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 2 kap. 8 § biobankslagen.

Tillgång avser forskarens/sponsors dispositionsrätt och samrådsrätt till provsamlingen under avtalstiden. Tillgång regleras i inrättandet.

Tillgängliggörande och inrättande regleras via tillämpligt biobanksavtal/överenskommelse (se kapitel 7).

4 Ansvar och roller när prov görs tillgängliga för forskning

4.1 Ansvarig för forskningen enligt etikprövningslagen

Definitioner hämtade från etikprövningslagen. Gäller för forskning som inte är klinisk prövning eller prestandastudie. För klinisk prövning eller prestandastudie se avsnitt 4.2.

För mer vägledning se www.etikprovningsmyndigheten.se.

4.1.1 Forskningshuvudmannen

Forskningshuvudmannen definieras som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

Forskningshuvudmannen är ytterst ansvarig för att ansökan till Etikprövningsmyndigheten görs och för att studien genomförs enligt den godkända planen. Om det finns flera forskningshuvudmän ska de gemensamt uppdra åt en av dem om att ansöka om etikprövning för allas räkning. Den huvudman som ansöker anges som ansvarig och de andra som övriga forskningshuvudmän. Varje forskningshuvudman ansvarar för den del av projektet som utförs i den egna verksamheten.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att avtal med den biobank som lämnar ut prov till aktuella forskningsstudier, tecknas och följs. *Avtalet om utlämnande skrivs på av biobanksansvarig för mottagande biobank hos forskningshuvudmannen eller av biobanksansvarig hos annan biobank enligt fullmakt av forskningshuvudmannen.*

4.1.2 Forskaren

Forskning får godkännas enligt etikprövningslagen enbart om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. *Med detta i beaktande är det också som huvudregel ansvarig forskare som ansöker till biobanksansvarig om inrättande av provsamling i biobank.*

Om det finns flera forskningshuvudmän utses en ansvarig forskare som signerar etikansökan. Detta då endast en person är ansvarig forskare för hela projektet, även när flera forskningshuvudmän medverkar. Ansvarig forskare har ett övergripande ansvar för forskningen. *Med detta i beaktande är det också i dessa fall som huvudregel ansvarig forskare som ansöker till biobanksansvarig om inrättande av provsamling i biobank.*

Om provsamlingen ska inrättas hos någon annan av de medsökande forskningshuvudmännen än där huvudansvarig forskare finns:

- Det är inte säkert att ansvarig forskare har behörighet att teckna avtal med extern part. Om ansvarig forskare inte har behörighet behöver den som har behörighet även signera avtalet. Ansvarig forskare bör i dessa fall signera avtalet så som havandes läst och förstått detsamma.
- Om det finns en forskare hos den medsökande forskningshuvudman som ska inrätta provsamling behöver detta meddelas till biobanken (där provsamling ska inrättas) av ansvarig forskare och styrkas av medsökande forskningshuvudman (där den lokala forskaren finns).

Forskaren planerar och genomför forskningen och ska iaktta god forskarsed. Genomförandet ska ske i enlighet med forskningsplanen och godkänd etikansökan och ingångna avtal.

För information om inrättande se 7.4. För råd kontakta berörd biobankssamordnare.

4.2 Ansvarig för forskningen enligt EU-förordningarna för kliniska prövningar och prestandastudier

Definitioner hämtade från EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (Clinical Trials Regulation, CTR), 2017/745 om kliniska prövningar av medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) eller 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR). Observera att det finns undantag där vissa tillståndsförfaranden för medicintekniska produkter innebär prövning enligt etikprövningslagen.

För med vägledning se https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning.

4.2.1 Sponsor

Sponsor definieras som en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Det finns alltid en huvudansvarig sponsor.

Det finns särskilda processer för att få tillstånd för klinisk prövning, via att sponsorn ska lämna in en ansökan till den avsedda berörda medlemsstaten antingen via en EU-portal (CTIS), direkt till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten.

Sponsorn och prövaren av en klinisk prövning ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed.

Sponsorn ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt för att kontrollera att försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning (tillämplig EU- förordning till klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR). *Med detta i beaktande är det också sponsorn som ansöker om inrättande av provsamling, tillgång till prov och teckna biobankavtal.*

Om sponsor är extern part blir det ett avtal om inrättande. Om det finns prövare som ska inrätta provsamling behöver detta meddelas till biobanken av sponsor och styrkas av lokal verksamhetschef eller prefekt. För råd kontakta berörd biobankssamordnare eller ett Regionalt biobankscentrum (RBC).

4.2.2 Prövare och ansvarig prövare

Prövare definieras som en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.

Ansvarig prövare är den prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.

4.3 Ansvarig för att pröva och ge tillstånd för forskning

Prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning först efter prövning och godkännande/tillstånd av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning eller av Läkemedelsverket.

4.3.1 Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning

Gäller för forskning som inte någon av EU-förordningarna för kliniska prövningar eller prestandastudier CTR, MDR eller IVDR) är tillämpliga på.

Etikprövningslagen är tillämplig på studier med biologiskt material som har tagits från en levande eller en avliden och som kan härledas till en enskild människa. Biobankslagen innebär att prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser sådan forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning, först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

Observera att lagen om etikprövning av forskning inte enbart gäller för sådant biobanksmaterial som lyder under biobankslagen.

Etikprövningsmyndigheten prövar följande forskning:

- forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson
- forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa,
- forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Prövning av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden:

- Nyinsamling av prov: Prov får tas, samlas in, bevaras och användas för forskning enbart om den först prövats och godkänts av myndigheten eller nämnden som också ska besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke.
- Befintliga vårdprov: Ett vårdprov får *användas* för forskning enbart om den först prövats och godkänts av myndigheten eller nämnden som också ska besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. Det krävs även godkännande av biobanksansvarig.
- Befintliga forskningsprov: Ett prov får *användas* för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta. Dvs, om bevarade forskningsprov ska användas i en ny studie krävs en ny etikansökan. Myndigheten eller nämnden beslutar också om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. Det krävs även godkännande av biobanksansvarig.
- Väsentlig ändring av en redan godkänd studie ska ha prövats och godkänts av myndigheten eller nämnden. Om ändringen är omfattande ska en helt ny etikansökan göras.

För vägledning gällande biobanksdelar inför etikansökan kontakta biobankssamordnare, provservicekoordinator (nyinsamling av prov) eller ett RBC. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

En forskningshuvudman kan överklaga ett avslag från en Etikprövningsmyndigheten till Överklagandenämnden för etikprövning om ansökan gäller forskning som faller inom lagens tillämpningsområde.

Överklagandenämnden för etikprövning är tillsynsmyndighet för forskningen för de fall andra tillsynsmyndigheter (Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Integritetsskyddsmyndigheten, Läkemedelsverket) inte har tillsynsansvar.

För med vägledning se www.etikprovningsmyndigheten.se.

4.3.2 Läkemedelsverket – kliniska prövningar och prestandastudier

Gäller för klinisk prövning och prestandastudier som EU-förordningarna för kliniska prövningar eller prestandastudier är tillämpliga på.

Kliniska prövningar och prestandastudier ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och få tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten i Sverige. För de studier som Läkemedelsverket beslutar om tillstånd lämnar Etikprövningsmyndigheten yttrande till Läkemedelsverket och ett negativt yttrande leder alltid till avslag.

Om den kliniska prövningen eller prestandastudien innefattar hantering av prov som omfattas av biobankslagen behövs även ett separat godkännande från biobank eller ett Regionalt biobankscentrum genom fullmakt av biobank. För mer information kontakta kliniskaprovningar@biobanksverige.se.

För mer vägledning gällande kliniska prövningar och prestandastudier se www.lakemedelsverket.se.

4.4 Ansvarig för prov i forskning

4.4.1 Huvudmannen för en biobank

Alla prov som faller under biobankslagen måste inrättas i en biobank. Huvudmannen för en biobank kan enbart vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Huvudman för en biobank kan exempelvis vara en vårdgivare/region, ett universitet eller högskola, ett läkemedelsbolag eller en myndighet. En fysisk person kan inte vara huvudman för en biobank.

Huvudmannen för en biobank har det övergripande ansvaret för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Huvudmannen för en biobank är även ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen. Huvudmannen beslutar om inrättande, vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för, utser biobanksansvarig och anmäler ny biobank till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Många huvudmän har utsett en *biobankssamordnare* (se avsnitt 5.3) för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt ansvarsområde.

Sammanfattningsvis ansvarar biobankshuvudmannen för:

- Att besluta om inrättande av biobank (anmäla inrättande till IVO) och vara dess huvudman
- Att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen
- Att utse biobanksansvarig och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för
- Den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen. För vägledning se kapitel 12 i prop. 2021/22:257.
- Att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned. Avser nedläggningen hela biobanken ansvarar huvudmannen för att beslutet anmäls till IVO.
- Att på sökandens begäran ompröva biobanksansvariges beslut gällande tillgängliggörande av prov.
- Ansökan om överlåtelse till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Av 10 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att IVO får meddela föreskrifter om överlåtelse.

Inrättande av en biobank
Huvudmannen för biobanken ansvarar för att beslutet om att inrätta biobanken anmäls till IVO. Anmälan ska enligt biobankslagen samt biobanksförordningen (2023:43) innehålla uppgifter om

1. biobankens ändamål,
2. vem som är biobankens huvudman, samt företagsnamn och organisationsnummer,
3. vem som är ansvarig för biobanken samt adress och telefonnummer till denne, och
4. vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan ska göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ändras, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen började gälla.

För mer vägledning se www.ivo.se.

4.4.2 Vem ska vara huvudman för biobanken i ett forskningssamarbete?

Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst forskningssamarbete regleras inte i biobankslagen. Den faktiska ansvarsfördelningen i ett konkret fall behöver regleras via avtal.

Det finns flera alternativ och det är viktigt att innan insamlingen fundera över hur prov ska användas. Exempelvis, även om prov tas på flera platser kan det i vissa studier underlätta att en biobank utses vara ansvarig. Vad som är bäst för den specifika studien kan både påverkas av regulatoriska och operativa frågor. Rekommendation att alltid kontakta regionens biobankssamordnare, operativ biobanksservice

eller ett Regionalt biobankscentrum (RBC) för att få vägledning vem som kan vara ansvarig biobank och vilka avtal/överenskommelser som behövs. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se. För vägledning gällande kliniska prövningar kontakta kliniskaprovningar@biobanksverige.se.

Generella utgångspunkter

- Ansvarig huvudman bör som utgångspunkt vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov, dvs forskningshuvudmannen/sponsor är även huvudman för biobanken.
- Prov som tas för vård och som kan användas för forskning inrättas hos en biobank hos vårdgivaren där prov tas.
- I ett forskningsprojekt med flera deltagande forskningshuvudmän finns flera alternativ, såsom att *en* av forskningshuvudmännen utses som ansvarig biobankshuvudman, exempelvis den forskningshuvudman som inlämnat etikansökan, eller att alla deltagande forskningshuvudmän blir biobankshuvudman för de prov som samlas in till och bevaras i biobank hos respektive deltagande forskningshuvudman.
- När prov tillgängliggörs för en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där prov togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om prov inte registreras vid en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för prov i en biobank hos huvudmannen där prov togs. Detta då en provsamling måste inrättas i en biobank. Detta innebär att det är grundläggande att det innan insamling sker står klart vilken/vilka biobank/er som ska vara ansvariga.

Utgångspunkter när nyinsamling av prov för forskning sker inom en region

- Om prov tas i en region är utgångspunkten att den region där prov tas är ansvarig huvudman för prov om inte annat avtalats/överenskommits med den som beslutat om insamlingen. Alternativen är sålunda att antingen
  - ansöka om inrättande av provsamlingen i biobank hos biobanksansvarig där prov tas eller,
  - överenskomma med biobanksansvarig där prov tas om att den som beslutat om insamlingen är ansvarig huvudman (vilket bör vara regeln/utgångspunkten)

Blanketter för biobanksansökan eller överenskommelse hittas på biobanksverige.se. Se även avsnitt 7.4 och 7.5.

Kontakta alltid i ett tidigt skede biobanken inom aktuell region för att komma överens om vilket alternativ som ska gälla.

4.4.3 Biobanksansvarig

Alla biobanker ska ha en biobanksansvarig (fysisk person) utsedd av huvudmannen. Vem som är ansvarig ska också framgå i anmälan till IVO vid inrättande av biobank.

Biobanksansvariges ansvar

Den biobanksansvarige har operativt ansvar för biobanken och ansvarar för;

- Att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen
- Beslut om att en provsamling ska **inrättas** samt i samband med detta besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för. *På många platser i landet är det biobankssamordnaren i aktuell region som administrativt granskar ansökan om inrättande prov innan beslut fattas av biobanksansvarig.*
- Att tillse att prov förstörs eller avidentifieras om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank.
- Att tillse att prov omedelbart förstörs (eller avidentifieras om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs) vid återkallelse av ett samtycke gällande bevarandet av prov eller till all användning av detsamma.
- Att pröva ansökningar om **utlämnande** av prov. *På många platser i landet är det biobankssamordnaren i aktuell region som administrativt granskar ansökan om utlämnande av prov innan beslut fattas av biobanksansvarig.*

- Att upprätta ett avtal (MTA/motsvarande) med mottagaren med särskilda villkor när ett prov skickas från en biobank för att en viss **åtgärd** ska utföras. *På många platser i landet är det biobankssamordnaren i aktuell region som förbereder avtal/MTA.*
- Att prov vid tillgängliggörandet (utlämnande eller skicka för åtgärd) är kodat om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls och att tillse att prov inte skickas tillsammans med personuppgifter på ett sådant sätt att de kan kopplas samman av någon obehörig (se avsnitt 7.5.4).

Blanketter för ansökan om inrättande och avtal för att skicka prov för åtgärd eller utlämnande hittas på biobanksverige.se. Se även avsnitt 7.2.

Mer om biobanksansansvariges ansvar finns i dokument C2b på biobanksverige.se.

Provsamlingsansvarig
Det finns ingen juridisk definition av begreppet provsamlingsansvarig i biobankslagen. Den som juridiskt är utsedd av huvudmannen att ansvara för biobanken och som ska tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med biobankslagen är den biobanksansvarige. Den **biobanksansvarige** måste tillse att prov hanteras i enlighet med lagen. Därav finns behov att utse särskilda personer närmare den faktiska hanteringen av prov för att på så sätt säkerställa en korrekt hantering

En biobank består av provsamlingar. Provsamlingarna är inrättade och kan användas för olika ändamål. Benämningen provsamlingsansvarig används på den fysiska person som har ett ansvar för användning av en viss provsamling. Exempelvis kan verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen vara provsamlingsansvarig. När det gäller provsamlingar för forskning brukar vanligen ansvarig forskare, dvs den forskare som har ett övergripande ansvar för forskningen enligt godkänd etikprövning, vara provsamlingsansvarig. Även en sponsor kan vara provsamlingsansvarig vid kliniska prövningar.

4.5 Andra myndigheter

4.5.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd gällande biobankslagen.

För mer information, se Roller och Ansvar (dokument C1) på biobanksverige.se eller på respektive myndighets hemsida.

4.5.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO utfärdar föreskrifter och allmänna råd gällande förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker, nedläggning av biobanker, och överlåtelse av provsamlingar biobankslagen.

IVO är tillsynsmyndighet för biobankslagen och mottar anmälan om inrättande av biobanker. Den för ett register över de biobanker som omfattas av biobankslagen. IVO mottar även anmälningar om ändring av förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan, nedläggning av biobank och beslutar om en provsamling eller en biobank får överlåtas.

För mer information, se Roller och Ansvar (dokument C1) på biobanksverige.se eller på respektive myndighets hemsida.

4.5.3 Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)

Integritetsskyddsmyndigheten är tillsynsmyndighet för att personuppgifter behandlas enligt lag.

För mer information, se Roller och Ansvar (dokument C1) på biobanksverige.se eller på respektive myndighets hemsida.

5 Biobanksinfrastruktur och stöd till forskning

I Sverige finns en omfattande service och samarbetsstruktur inom biobanksområdet. För mer information om dessa nyckelroller se ”Roller och Ansvar inom biobanksområdet” (dokument C1, biobanksverige.se).

Det stöd som beskrivs nedan utgör enbart stöd och varje organisation har att själv ansvara för sina handlingar och även att själv avgöra i vilken omfattning stöd enligt nedan söks.

5.1 Nationella infrastrukturen och samarbetsorganet Biobank Sverige

Biobank Sverige är en nationell biobanksinfrastruktur som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, industri och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Den nationella infrastrukturen omfattar den regulatoriska/administrativa och operativa infrastruktur som krävs för att samla in, hantera, förädla (men ej analysera) förvara och tillgängliggöra prov och tillhörande provinformation. I Biobank Sveriges uppdrag ingår att även att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

Eftersom både regioner och universitet har ansvar inom biobanksområdet finns det stora samordningsvinster att göra inom t.ex. uttolkning av lagar, utformning av rutiner, standardisering för ökad jämförbarhet och kompatibilitet, provförvaring, datahantering, formulering av vilka krav som bör ställas, etc. Detta innebär dock inte att regionernas och universitetens ansvar övertas av Biobank Sverige. Det är fortfarande huvudmännen som är ansvariga för att rätt beslut fattas och att prov och data tillgängliggörs för vård och forskning.

Arbetet sker på uppdrag och med stöd av samtliga regioner och universitet med medicinska fakulteter. Samarbete finns med branschorganisationerna inom Life Science och patientorganisationer. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova.

Särskilt om tillämpning av biobankslagen: Genom ett samverkansavtal mellan samtliga regioner år 2022 fick Biobank Sverige uppdraget att leda ett nationellt införandeprojekt med syftet att få till stånd en nationell samordning och uppnå en bättre tillämpning samt en mer enhetlig efterlevnad av biobankslagen. Inom ramen för projektet och genom Biobank Sveriges nationella Styrgrupp och beredningsgrupp inkluderades även behov från akademi och industri i projektet. Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar allt gemensamt material, såsom nationella principer för tillgång till biobanksprov, blanketter för ansökningar och avtal samt instruktioner. *Sista versionen hittas på biobanksverige.se*.

Särskilt om Svenska biobanksregistret (SBR): Genom ett samverkansavtal mellan samtliga regioner pågår utveckling av Svenska biobanksregistret (SBR). Syftet med IT-systemet och registret är att kunna göra regionernas samlade biobanksprov och data om dessa sökbara samt för att skapa förutsättningar och underlätta att biobankslagen följs. *För mer information: SBR – Svenska biobanksregistret – biobanksverige.se*.

Särskilt om tillstånd kliniska prövningar/prestandastudier: Särskilt arbete och stöd finns inom Regionala biobankscentrum (RBC) gällande kliniska prövningar omfattande biobanksprov. *För vägledning gällande biobanksdelar inför ansökan om klinisk prövning kontakta: kliniskaprovningar@biobanksverige.se*.

Särskilt om insamling och uttag av prov: Inom ramen för arbetet finns och utvecklas nationella infrastrukturer samt stödfunktioner för insamling och uttag av prov vid regionernas och universitetens biobanker. Exempelvis sjukvårdintegrerad biobankning, uttagsstöd samt funktionen provservicekoordinatorer.

För vägledning i operativa frågor kontakta biobankssamordnare, en operativ biobankservice/biobanksfacilitet eller en provservicekoordinator. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

Nationell webbsida: Alla dokument, vägledningar, blanketter och kontaktuppgifter hittas på en nationell gemensam webbsida, biobanksverige.se.

5.2 Regionala biobankscentrum (RBC)

Regionala biobankscentrum (RBC) är inrättade i Sveriges sex sjukvårdsregioner. Deras uppdrag är bl.a. att företräda samtliga regioner inom respektive sjukvårdsregion i det nationella samarbetet Biobank Sverige, harmonisering och hantering av biobanksavtal, kliniska prövningar, hantera sjukvårdsregionens del av Svenska biobanksregistret, vara en kunskapsresurs för regionernas biobankssamordnare gällande bland annat biobankslagen, ge råd åt biobanksansvariga och stimulera forskning på prov från hälso- och sjukvårdens biobanker.

I RBC:s uppdrag ingår även att hjälpa forskare och företag för utveckling av läkemedel och medicinteknik avseende regulatoriska frågor gällande tillgång till prov för forskning.

Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

5.3 Regionernas Biobankssamordnare

Regionerna har valt att delegera ansvaret för samordningen av huvudmannens biobanker till en s.k. biobankssamordnare. Biobankssamordnaren har regulatorisk kompetens och kontakter inom huvudmannens verksamhetsområde, med Regionala biobankscentrum (RBC) och med övriga biobankssamordnare i landet.

I biobankssamordnarens uppdrag ingår bl. a att hjälpa forskare och läkemedelsföretag få tillgång till prov från den egna huvudmannens eller andra huvudmäns biobanker genom att skapa väl fungerande administrativa rutiner för ansökan om inrättande av provsamling och utlämnande av prov. De är regionens ingång både till regulatoriska och operativa biobanksfrågor. Biobankssamordnaren kan även vara kontaktperson mot forskningshuvudmannen vid upprättande av avtal.

Även universitet och företag inom läkemedelsindustri och medieteknik kan ha biobankssamordnare som stöd till forskare och samordning av sina biobanker.

Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

5.4 Biobanker/biobanksfaciliteter

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla regioner. Den operativa biobanksservicen omfattar stöd vid insamling, hantering och utplock av prov, IT-stöd för provsamlingen samt förvaring och stöd i studieplanering, t.ex. så att insamlade prov motsvarar studiens krav. Utökad operativ biobanksservice finns vid universitetssjukhus och några universitet. Utökad biobanksservice har extra resurser för att ge stöd till forskare vid planering och utförande av en studie som omfattar biobanksprov.

Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

5.5 Biobankservice för forskare

För rådgivning gällande ansökningsblanketter och avtal kontakta biobankssamordnare, Regionalt biobankscentrum (RBC) eller Biobank Sveriges nationella funktionsbrevlåda info@biobanksverige.se. För vägledning gällande biobanksdelar inför ansökan om klinisk prövning kontakta: kliniskaprovningar@biobanksverige.se. För rådgivning och vägledning gällande tillgång till prov kontakta biobankssamordnare, operativ biobanksservice eller provservicekoordinator. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

5.5.1 Regulatoriska frågor

Omfattar exempelvis rådgivning angående lagar och avtal för tillgång till prov och biobanksdelar i etikansökan inkl. forsknings-/försökspersonsinformation samt utformning av biobanksavtal. Denna service ges framför allt av Regionala biobankscentrum (RBC) och regionernas biobankssamordnare. Nationell samordning av arbetet sker via Biobank Sveriges Ledningsgrupp.

5.5.2 Operativa frågor

Omfattar exempelvis rådgivning och tjänster gällande praktisk hantering av prov och tillhörande information. Tjänsterna innefattar provinsamling, förvaring, utplock av biobanksprov samt olika typer av provhantering inklusive extraktion av biomolekyler. På många av landets sjukhus sker insamling av biobanksprov för forskning i enlighet med sjukvårdens rutiner för provhantering. Hela provhanteringen, från provtagning till infrysning, sker då med hjälp av sjukvårdens infrastruktur. Detta stöd finns i alla regioner via regionens biobankssamordnare (se ovan).

I regioner med universitetssjukhus finns etablerade samarbeten mellan universitetssjukhuset och universitet med samordnad operativ biobanksservice som stöd för forskning. Vid dessa finns så kallade provservicekoordinatorer (PSK) som har övergripande kunskap om rutiner, utbud, prov- och dataformat hos olika biobanker och ger stöd till forskare vid planering och uppstart av forskningsstudier med insamling av vätskebaserade prov på flera orter. Läs mer i forskningsguiden på biobanksverige.se.

6 Vilka prov omfattas av lagen?

Biobankslagen reglerar hur **identifierbara prov**, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in till och **bevaras** i en biobank och användas för vissa **ändamål**. Identifierbart prov är prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster som prov tagits från. Lagen omfattar inte själva provtagningen.

6.1 Ändamålen styr

Det är **ändamålen** för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte.

I biobankslagen preciseras de ändamål som bevarade prov i biobanker får **användas** till

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
2. forskning
3. produktframställning
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.
5. för att utreda skador enligt patientskadelagen.
6. för att, om det finns särskilda skäl, identifiera personer som har avlidit (gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling).

Att det är ändamålet som avgör om lagen ska tillämpas eller inte innebär att

– det inte spelar någon roll *var* prov samlas in. Prov tagna *utanför* hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen.

- biobankslagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett syfte eller ett ändamål som inte omfattas av biobankslagen eller vars hantering och användning undantas av lagen, *om och när det blir aktuellt* för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar. *Exempelvis om ett identifierbart prov som tagits och bevarats för dopingkontroll utanför vården ska användas i forskning eller om ett prov/material som tagits och bevarats för donation blir aktuellt för forskning.*

Utgångspunkten är alltså att alla identifierbara prov som ska användas i forskning omfattas av biobankslagen.

Det finns dock några **undantagsregler** (se avsnitt 6.3). Notera: undantag från biobankslagen **innebär inte** ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR) om identifierbara prov ska användas i forskning.

6.2 Beskrivning av innebörden i ändamålen

- *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. Utbildning omfattas om prov används specifikt för en utbildningssituation. *Kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet inom vården ingår inte i begreppet utbildning utan ingår istället i begreppet vård och behandling.*
- *Kvalitetssäkring* avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. Begreppet 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.

- Definitionen av begreppet *forskning* hittas i etikprövningslagen (2 §): vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. I begreppet forskning ingår klinisk prövning och prestandastudier. För att få bedriva forskning på identifierbara prov som omfattas av biobankslagen krävs prövning och beslut av Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning eller tillstånd enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).
- *Produktframställning* omfattar framtagande av nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Det kan t.ex. röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laboratorieverksamhet, och som under utvecklingsstadiet behöver testas med hjälp av prov. Är det prov som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet forskning.

6.3 Prov som inte omfattas av eller som undantag från biobankslagen

Det finns identifierbara prov som inte omfattas av eller som undantas från biobankslagen trots att hantering och användning faller inom ramen för biobankslagens uppräknade ändamål. Vilka dessa prov är beskrivs i detta avsnitt.

6.3.1 Prov som inte omfattas av biobankslagen

6.3.1.1 Prov som inte ska bevaras i biobank omfattas inte av biobankslagen

Omfattas inte: Prov som ska kastas inom 9 månader efter provtagning och som förstörs *omedelbart efter analysen** omfattas inte av biobankslagen. Båda villkoren behöver vara uppfyllda för att prov inte ska omfattas av biobankslagen.

Notera:

- Dessa prov faller in under biobankslagen om ovanstående villkor inte uppfylls
- Att dessa prov inte omfattas av biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).

  Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forsknings-/försöksperson eller som omfattar biologiskt material som har tagits från en levande eller en avliden och som kan härledas till en enskild människa eller foster får, enligt etikprövningslagen, enbart utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Det innebär att ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning alltid - oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte - krävs när biologiska prov ska tas inom forskning.

  Kliniska prövningar och prestandastudier ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och få tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten (eller Överklagandenämnden för etikprövning) i Sverige. För de studier som Läkemedelsverket beslutar om tillstånd lämnar Etikprövningsmyndigheten yttrande till Läkemedelsverket och ett negativt yttrande leder alltid till avslag

*** Vad innebär *omedelbart efter analysen* i detta sammanhang?** Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt 1–2 dagar efter att analys slutförts för det syfte för vilket prov togs, exempelvis att patientens blodvärden medger att studieläkemedel ges, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om.

Att tänka på:

- *Svårt att justera i efterhand:* I normalfallet torde det stå klart för ansvariga för forskningsstudien redan vid insamlandet huruvida provet ska analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstöras omedelbart efter analys eller inte.

  Om forskaren vid insamlingen är osäker på om nio-månadsregeln kommer att kunna tillämpas rekommenderar Biobank Sverige att behandla prov som om de omfattas av biobankslagen. Det innebär

att beskriva även bevarandet i etikansökan och i forskningspersoninformationen och att upprätta biobanksavtal med biobanksansvarig där i den biobank proven ska inrättas.

Orsaken till rekommendationen är att det innebär 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 samtycket såsom att hanteringen faller inom ramen för nio-månadsregeln. 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. Den som hanterar prov i strid med biobankslagen kan hållas straffrättsligt ansvarig.

En ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten är möjlig om felet upptäcks i god tid så att en ändringansökan hinner beviljas av Etikprövningsmyndigheten innan de 9 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 9 månader från provtagningstillfället har passerat.

- För att ett prov ska kunna bevaras efter det att 9 månader har gått måste Etikprövningsmyndigheten före utgången av den perioden ha hunnit pröva och godkänna en ändrings-ansökan 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 niomånadersperiodens 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 ändringsansökan godkänns av Etikprövningsmyndigheten ska provsamlingen inrättas i en biobank.
- Om inte ovanstående är möjligt behöver prov kasseras inom 9 månader. Bevarande efter 9 månader innebär att Forskningshuvudmannen har en olaglig provhantering och prov måste kasseras omgående.

- *MTA:* Även för prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar den som har ansvaret för forskningen för att säkra så prov hanteras enligt etikgodkännande och samtycke. De ansvarar även för att tillse att kraven i undantagsregeln följs, dvs för att prov inte får förvaras längre tid är 9 månader efter provtagning och måste förstörs omedelbart efter analys.

  För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar därför Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas om prov ska skickas till annan juridisk person, men det är inget krav enligt biobankslagen.

6.3.1.2 Prov som är avidentifierade omfattas inte av biobankslagen

Biobankslagen omfattar inte prov som är avidentifierade. Samtycke krävs inte för att avidentifiera prov. Prov får dock inte avidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare har motsatt sig. Biobankslagen säger att prov inte får avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till, dvs avidentifiering av prov får inte ske i syfte att kringgå biobankslagens uppställda krav.

För forskning på prov som avidentifierats kan Etikprövningsmyndigheten avge ett rådgivande yttrande om en forskningshuvudman begär det, även om forskningsstudien då inte faller inom biobankslagens tillämpningsområde.

6.3.1.3 Forskning på prov som samlats in utanför Sverige omfattas inte av biobankslagen

Notera att den del av forskningen som sker i Sverige omfattas av det svenska etikprövningsregelverket. Det innebär att det krävs en godkänd etikansökan enligt etikprövningslagen gällande den del av forskningsprojektet som ska utföras i Sverige.

Reglerna i biobankslagen inte kan tillämpas vid insamling av prov utomlands. De regler, samtycke och eventuella villkor för när prov samlades in behöver i stället följas.

6.3.2 *Prov som undantas biobankslagen*

6.3.2.1 Prov som samlas in och används för ändamål som undantas biobankslagen

Undantag: Biobankslagen är inte tillämplig på ett prov som samlas in, bevaras eller används för syftet transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen, eller ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring. I dessa fall regleras hanteringen och användningen av prov/material i annan lagstiftning[2].

Notera:

- Prov som inte omfattas av biobankslagen eller är undantagna från biobankslagen faller in under biobankslagen om de eventuella villkoren för undantagen inte uppfylls eller om användningen ändras till en användning och ett ändamål som biobankslagen reglerar t.ex. att använda blod taget i samband med blodgivning för forskning.

6.3.2.2 Material som ska ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter undantas biobankslagen

Undantag: Biobankslagen är inte tillämplig på ett prov som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter.

Undantaget gäller när det är provet i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på

Notera:

- Dessa prov faller in under biobankslagen om ändamålet ändras till ett av de ändamål som faller under biobankslagens skyddsregler
- Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).

6.3.2.3 Vissa prov som blivit väsentligt modifierat undantas biobankslagen

Undantag: Biobankslagen är inte tillämplig på ett prov som har blivit väsentligt modifierat[3] inom ramen för forskning eller produktframställning. För att detta undantag ska gälla behöver båda följande villkor vara uppfyllda: 1) provgivaren ska ha fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, *och* 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas sådana prov av biobankslagen.

Väsentligt modifierat innebär att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Den exakta arbetsinsatsen kan komma att skifta i takt med teknikutvecklingen och därmed också påverka om undantaget kan användas. En åtgärd som i dagsläget kan kräva en stor arbetsinsats kan på sikt komma att bli av mer rutinartat slag. I biobankslagens förarbeten framhålls att en bedömning av undantaget kräver goda kunskaper inom företrädesvis cellbiologi. I förarbeten till biobankslagen (Prop. 2021/22:257 s. 72) anges att cellinjer ska omfattas av undantaget för väsentligt modifierade prov. Ett annat exempel som ges (aktuellt år 2022) de åtgärder som består i isolering av en enskild cell med påföljande analys av dess genom, transkriptom eller proteom i syfte att undersöka skillnader mellan den aktuella cellen och till synes likartade celler.
Exempel på vad som *inte* utgör väsentlig modifiering framgår bland annat i bilagan till den s.k. ATMP-förordningen (nr 1394/2007). Dessa exempel som kan användas för att bedöma om åtgärderna med prov

[2] För mer information och vägledning se Meddelandeblad 20025-2 ”Använda blod taget i samband med blodgivning för forskning”

[3] För mer information och vägledning, se Meddelandeblad 2025-1 ”Förtydligande gällande undantaget för väsentlig modifiering av prov för forskning eller produktframställning” på biobanksverige.se under dokument.

utgör väsentlig modifiering. Undantaget kan aldrig omfatta teknisk bearbetning som sker för att bevara materialets egenskaper. Exempelvis förpackning i provrör, inbäddning i paraffin, färgning eller frysning. Inte heller förändring som medför att det inte längre kan fungera i den mänskliga kroppen medför att undantaget kan tillämpas.

Notera:
prov som inte omfattas av biobankslagen eller är undantagna från biobankslagen faller in under biobankslagen om de eventuella villkoren för undantagen inte uppfylls eller om användningen ändras till en användning och ett ändamål som biobankslagen reglerar.

- Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordningar om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).

Att tänka på:

- En förutsättning för att tillämpa undantagsregeln är alltså att 1) provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras **och** att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. Båda villkoren måste vara uppfyllda.

  Det är sålunda viktigt att detta beskrivs nogsamt. I ansökan till EPM, ÖPEP eller Läkemedelsverket ska det särskilt nämnas i försöks-/forskningspersoninformationen och samtyckeblankett.

- Om samtycke inte inhämtas omfattas modifierade prov av biobankslagen, dvs. undantagsregeln kan ej tillämpas i dessa fall. Om prov samlats in för vård och har Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning har godkänt att det inte behövs ett samtycke för att använda prov i forskningsprojektet har provgivaren ändå en rätt att återta sitt samtycke för bevarande och användning av prov. Undantaget gällande modifieringen gäller endast om provgivaren samtyckt till modifieringen och fått information gällande vad det innebär

  Felaktig användning av undantaget kan innebära att prov bevaras och används i strid med biobankslagen vilket kan utgöra ett brott enligt biobankslagens straffbestämmelser. Det är även möjligt att provgivare kan kräva skadestånd med stöd av biobankslagen.

  Biobank Sverige rekommenderar att man nogsamt överväger när och hur modifiering kan ske utan att denna inkräktar på provgivarens rättighet att återta samtycke. Ny ansökan till Etikprövningsmyndigheten kan behövas.

- Det är ansvarig forskare (hos forskningshuvudmannen) som gör bedömningen om vad som är väsentlig modifiering.

  Det är av vikt att bedömningen av huruvida undantaget är tillämpligt samt vilken bearbetning som skett med/av provet noggrant dokumenteras av forskaren.

  Biobank Sverige rekommenderar att forskaren noggrant dokumenterar hur man inom projektet resonerat kring hur undantagsregeln tillämpas då det blir ett ”tidsdokument” som beskriver skälen vid tidpunkten då bedömningen görs

- MTA: Även för prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar den som har ansvaret för forskningen för att säkra så prov hanteras enligt etikgodkännande och samtycke. För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar därför Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas om prov ska skickas till annan juridisk person, men det är inget krav enligt biobankslagen.

7 Tillgång till prov för forskning

7.1 Sammanfattning

7.1.1 För att få bedriva forskning på identifierbara prov som omfattas av biobankslagen krävs:

1. prövning och beslut av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) eller tillstånd av Läkemedelsverket (LV) eller EPM enligt tillämplig EU-förordning om klinisk prövning eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).
    a. Om prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används* för forskning som inte är klinisk prövning får detta ske först efter ett godkännande av EPM eller ÖNEP.
    b. Om prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används* för klinisk prövning eller prestandastudie krävs först beviljande av en ansökan om tillstånd till klinisk prövning i enlighet med tillämplig EU- förordning
        - Klinisk prövning av humanläkemedel: EU-förordning 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel – **CTR**
        - Klinisk prövning av medicintekniska produkter*: EU-förordning 2017/745 om kliniska prövningar av medicintekniska produkter – **MDR**
        - Prestandastudier: EU-förordning 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik – **IVDR**

    * *Observera att det finns undantag där vissa tillståndsförfaranden för medicintekniska produkter innebär prövning enligt etikprövningslagen*
2. att information och samtycke ges enligt beviljad ansökan/tillstånd av EPM eller LV,
3. ett godkännande av biobanksansvarig
    a. alla prov som omfattas av lagen ska inrättas i en biobank
    b. prov kan tillgängliggöras till annan juridisk person genom att prov skickas för en åtgärd eller utlämnas. Utlämnande kan enbart ske till en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

En förutsättning är sålunda att forskningen är godkänd/har tillstånd för att insamling, bevarande och användning av prov för forskning ska få ske samt att prov inrättas i en biobank.

7.1.2 Mer om vad som krävs gällande biobank:

Alla forskningsprov som omfattas av biobankslagen ska inrättas i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Den juridiska personen är biobankens huvudman. Biobanken ska vara anmäld till IVO av huvudmannen för biobanken (se avsnitt 4.1.1).

Alla biobanker har en biobanksansvarig utsedd av huvudmannen för biobanken. Biobanksansvarig beslutar om inrättande av provsamling, utlämnande av prov och skriver avtal med mottagaren när prov ska skickas för åtgärd.

Forskaren/sponsor *ansöker* om inrättande och utlämnande genom att fylla i en s.k. biobanksansökan till aktuell biobanksansvarig (se avsnitt 7.2). Vid upprättande av avtal ska behörig företrädare signera avtalet. Aktuella instruktioner och blanketter hittas på biobanksverige.se.

- alla prov som omfattas av biobankslagen ska **inrättas** som en provsamling i en biobank. Se avsnitt 7.2.3.
- prov kan även tillgängliggöras för forskning via
    - att prov skickas för en **åtgärd** (ansvar för prov kvarstår i biobanken). Om prov ska skickas för en åtgärd (t.ex. analys, omformatering eller förvaring) krävs att biobanksansvarig upprättar avtal med mottagaren gällande detta (se avsnitt 7.4.1).
    - att prov **utlämnas** (ansvar flyttas till mottagaren). Biobanksansökan om utlämnande sker till biobanksansvarig. Efter godkännande av biobanksansvarig upprättas ett avtal om utlämnande.

Utlämnade prov inrättas i provsamling i biobank hos mottagaren efter beslut av biobanksansvarig hos mottagaren (se avsnitt 7.2.2).

- prov kan även tillgängliggöras för forskning via
  - att provsamling **överlåtes** (ansvar för prov överlåts till mottagaren). Särskilda skäl måste finnas och ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att den överlåts. Ansökan skickas i detta fall till IVO som beslutar om överlåtelse. (se avsnitt 7.4).

7.1.3 Biobanksansökan och avtal:

Oavsett om det är nyinsamlade eller befintliga biobanksprov om provsamling ska inrättas eller om prov ska utlämnas behövs en **biobanksansökan** till biobanksansvarig. Det finns särskilda ansökningsblanketter för ansökan om inrättande av provsamling i en biobank samt utlämnande av prov från en biobank.

- Ansökan om inrättande (se avsnitt 7.4).
  - Det finns särskilda avtal om prov ska skickas för en åtgärd (se avsnitt 7.5.1).
- Ansökan om utlämnande (se avsnitt 7.5.2).

För information om vilka blanketter som ska användas se biobanksverige.se.

7.1.4 Bevarande för framtiden:

- Biobankslagen påverkar *inte* den möjlighet som finns att bevara prov, som primärt har samlats in och bevaras för vårdändamål, för framtida forskning. Etikgodkännande alternativt tillstånd enligt tillämplig EU- förordning till klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR), information och samtycke enligt beslutet/tillståndet samt godkänd biobanksansökan krävs för att få använda bevarade vårdprov i forskning.
- Biobankslagen begränsar *inte* möjligheten att fortsatt bevara forskningsprov efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen/tillståndet. Nytt etikgodkännande alternativt tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR), information och samtycke enligt beslutet/tillståndet samt godkänd biobanksansökan krävs för att få använda bevarade forskningsprov i ny forskning.

7.2 Forskning på nyinsamlade prov

7.2.1 Forskning som inte är klinisk prövning eller prestandastudie

Prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning först efter prövning och godkännande av EPM eller ÖNEP.

Information och samtycke regleras av etikprövningslagen.

Nyinsamlade prov som omfattas av biobankslagen (se undantag avsnitt 6.2) ska inrättas som en provsamling i en biobank. Biobanksansvarig beslutar, efter en ansökan av ansvarig forskare, om en provsamling ska inrättas i biobanken. (se avsnitt 7.4).

Om insamling av prov ska ske i annan verksamhet än hos forskningshuvudmannen krävs det en överenskommelse/avtal om vem som ska vara huvudman för biobanken. (se avsnitt 4.1.2.).

Om prov ska skickas för en åtgärd, se avsnitt 7.5.1.

Nyinsamlade prov kan bevaras efter det att forskningen är klar om det framgår av godkänd etikansökan, forskningspersonsinformation samt biobanksansökan – för att sådana prov ska få användas i annan/ny forskning krävs ett nytt etikgodkännande och godkännande av biobanksansvarig där provsamlingen är inrättad. I samband med den nya etikprövningen avgör EPM eller ÖNEP hur information ska ges och samtycke inhämtas.

Det finns regulatoriskt och operativt stöd för nyinsamling av prov se avsnitt 5 samt forskningsguiden på biobanksverige.se.

7.2.2 Klinisk prövning och prestandastudie

Prov får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk prövning eller prestandastudie först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med tillämplig EU-förordning CTR, MDR eller IVDR.

Information och samtycke regleras enligt EU-förordning och nationell kompletterande lagstiftning.

Nyinsamlade prov som omfattas av biobankslagen (se undantag avsnitt 6.2) ska inrättas i en provsamling i en biobank. Biobanksansvarig beslutar efter en ansökan av sponsor, om att en provsamling ska inrättas i biobanken. (se avsnitt 7.4).

Om insamling av prov ska ske i annan verksamhet än hos sponsor krävs det en överenskommelse/avtal om vem som ska vara huvudman för biobanken. Ansvarig huvudman för biobanken kan vara den som beslutat on insamlingen, dvs sponsor (se avsnitt 4.1.2.).

Om prov ska skickas för en åtgärd, se avsnitt 7.5.1.

Nyinsamlade prov kan bevaras efter det att forskningen är klar om det framgår av i godkänd ansökan om klinisk prövning/prestandastudie samt biobanksansökan – för att sådana prov ska få användas i forskning krävs ett nytt godkännande (med tillämpligt regelverk beroende på vad det är för typ av forskning) och godkännande av biobanksansvarig där provsamlingen är inrättad. I samband med den nya tillståndsprövningen avgör tillämplig myndighet (Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket) hur information ska ges och samtycke inhämtas.

Det finns regulatoriskt stöd för nyinsamling av prov se avsnitt 5 samt forskningsguiden på biobanksverige.se.

7.3 Forskning på befintliga prov

För att få använda befintliga prov i forskning krävs först prövning och godkännande av EPM eller ÖNEP alternativt Läkemedelsverket, beroende på om det är etikprövningslagen eller EU- förordning för klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR) som ska tillämpas. Information och samtycke ska inhämtas enligt beslutet/tillståndet. Det krävs även en godkänd biobanksansökan.

Efter godkännande ska proven inrättas som en ny provsamling inom biobanken eller hos en mottagande biobank efter ett godkänt avtal om utlämnande. Biobanksansvarig beslutar, efter en ansökan av sökanden, om tillgång till befintliga prov ska ges, om provsamling ska inrättas i biobanken eller efter en begäran från mottagaren att prov ska utlämnas. (se avsnitt 7.5.2).

Vid beslut om att befintliga prov ska få användas i ny forskning ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar (se även avsnitt 7.6).

- När det är vårdprov ska exempelvis beaktas att det finns tillräckligt material finns kvar för eventuell framtida vård. Praxis: Provsamlingar sparade för ändamålet vård har en *provsamlingsansvarig (t.ex. verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen)*. Denne godkänner tillgång till den aktuella provsamlingen innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig.

Biobankernas prioriteringsordning för prov insamlade för vårdändamål är följande: 1. Provgivarens egen eventuella framtida vård och behandling. * 2. Provgivarens genetiska släktningar. 3. Utvecklings- och kvalitetsarbete inom vården samt utbildning av vårdpersonal samt forskning och klinisk prövning. * Notera att 2 och 3 inte går före forskning om det rör sig om en klinisk läkemedelsprövning till stor nytta för den enskilda patienten.

- När det är forskningsprov ska exempelvis beaktas att det inte inkräktar på pågående forskning. Praxis: I de fall provsamlingar eller kohorter sparade för ändamålet forskning har en *provsamlingsansvarig* eller någon form av styrgrupp godkänner denne tillgång till den aktuella provsamlingen/kohorten innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig.

7.4 Inrättande av provsamling i biobank

- Alla prov som omfattas av biobankslagen ska **inrättas** som en provsamling i en biobank i Sverige.
- Det är biobanksansvarig som beslutar om att en provsamling ska inrättas i biobanken och vilket eller vilka ändamål den får användas.
- Ansökan om inrättande sker via att forskaren/sponsor ansöker via en s.k. biobanksansökan till biobanksansvarig.
- Biobanksansökan blir efter signerat godkännande av biobanksansvarig en överenskommelse eller ett biobanksavtal. Om forskare/sponsor finns/är extern part se nedan.
- Praxis är att om en provsamling för forskning inrättas bildas en provsamling. Till provsamlingen finns en överenskommelse/avtal med ansvarig forskare som därigenom blir dess provsamlingsansvarige. Det formella ansvaret för prov inom biobanken kvarstår dock hos biobanksansvarig eller huvudmannen för biobanken
- Det finns särskilda ansökningsblanketter för ansökan om inrättande av provsamling i en biobank om huvudmannen för biobanken är en region (biobanksverige.se). Det finns inte något som hindrar att de används av universitet, högskola eller andra juridiska personer. Görs ändringar i avtalstexten eller i mall ska Biobank Sveriges logga dock alltid tas bort.
- Syftet med överenskommelsen/avtalet om inrättande är att inrätta provsamlingen enligt lagkrav samt reglera forskarens/sponsorns (provsamlingsansvariges) tillgång till provsamlingen för det aktuella syftet. Det finns även operativa serviceavtal/motsvarande som reglerar hur prov som inrättas i biobanken ska hanteras.
- Om prov ska bevaras efter att studien avslutas krävs överenskommelse/avtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig gällande detta. Överenskommelse/avtal om att prov ska fortsatt bevaras ska ske via biobanksansökan när provsamlingen inrättas. *Notera*: *1)* fortsatt bevarande förutsätter att det finns ett etikgodkännande alternativt tillstånd enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar/prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR) och samtycke att prov får sparas för framtida ännu inte planerade studier. *2)* bevarade prov får *inte* användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan etikgodkännande/tillstånd enligt tillämplig EU-förordning. Förutom ett nytt godkännande/tillstånd krävs även ny eller ändringansökan till biobank.
- Prov kan skickas för en viss **åtgärd**. För detta finns särskilda avtalsmallar. Det är forskaren/sponsor som ansvarar för att fylla i uppgifterna om ändamål och åtgärd. Avtalet upprättas sedan mellan biobanksansvarig och mottagaren. Se avsnitt 7.5.1.

För inrättande av *biobank* se avsnitt 4.1.1.

Ansökan om att provsamling ska inrättas i biobank hos annan huvudman:

- Om provsamlingen ska inrättas hos någon annan av de i studien deltagande forskningshuvudmännen än där huvudansvarig forskare finns:
  - Det är inte säkert att ansvarig forskare har behörighet att teckna avtal med extern part. Om ansvarig forskare inte har behörighet behöver den som har behörighet även signera avtalet. Ansvarig forskare bör i dessa fall signera avtalet så som havandes läst och förstått detsamma.
  - Om det finns en forskare hos den deltagande forskningshuvudman som ska inrätta provsamling och bli provsamlingsansvarig behöver detta meddelas till biobanken (där provsamling ska inrättas) av ansvarig forskare och styrkas av lokal deltagande forskningshuvudman
- Om sponsor är extern part blir det ett avtal om inrättande. Om det finns prövare som ska inrätta provsamling och bli provsamlingsansvarig behöver detta meddelas till biobanken av sponsor och

styrkas av lokal verksamhetschef eller prefekt. För råd kontakta berörd biobankssamordnare eller ett Regionalt biobankscentrum (RBC).

7.4.1 Uttag och utplock

Uttag och utplock är inte juridiska termer utan handlar om praktisk hantering inom den egna huvudmannen. Förutsättningarna är att provsamlingen är inrättad hos biobanken och att det finns ett upprättat biobanksavtal:

- *Uttag:* Innebär att man skapar en ny provsamling genom att ta ut en delmängd av prov från en redan befintlig provsamling inom en och samma huvudmans verksamhet.
- *Utplock:* När biobanker ger service till forskare kan prov tas ut ur forskarens provsamling för att utföra en åtgärd, t ex genomföra en analys för det etikgodkända forskningsprojektet som provet är knutet till, vilket kallas för utplock. Vården använder egna uttryck för när prov plockas ut ur en provsamling för någon form av åtgärd, t ex framplockning.

7.5 Tillgängliggörande av prov för forskning

Ett prov ur en biobank får tillgängliggöras* endast för juridiska personer. Prov kan tillgängliggöras för forskning genom

- att det skickas för att en viss **åtgärd** ska utföras,
- att det **utlämnas**, eller
- att det görs en **överlåtelse** av den provsamling eller den biobank som prov ingår i.

Inom den juridiska personen kommer det finnas fysiska personer som hanterar prov. Sådan provhantering räknas inte som ett tillgängliggörande enligt biobankslagen (se avsnitt 3.6.3).

* *Tillgängliggöras är ett samlingsbegrepp att lämna ut ett prov, skicka ett prov för en viss åtgärd eller överlåta den provsamling eller biobank som prov ingår i.*

Biobanksansvarig ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov i form av att skicka prov för en viss **åtgärd** (se avsnitt 7.5.1) eller **utlämnande** (se avsnitt 7.5.2). Vid beslut om tillgängliggörande ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar (se avsnitt 7.6).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov i form av **överlåtelse** (se avsnitt 7.5.3).

7.5.1 Skicka prov för viss åtgärd

Prov kan skickas för att en viss åtgärd ska utföras till en juridisk person inom eller utom landet **utan** att det anses vara frågan om ett utlämnade. Prov som skickas till en annan juridisk person upphör inte att ingå i den biobank som de är inrättade i. Prov kan enligt biobankslagen slutförvaras utomlands (om det krävs för ändamålet).

Prov får skickas i forskningssyfte **endast** om de ska ingå i

1. forskning som har godkänts av EPM eller ÖNEP,
2. klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med EU-förordning CTR
3. klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i EU-förordning MDR, eller
4. prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i EU-förordning IVDR.

Det finns specifika **krav på avtal och villkor** för att ett prov ska få skickas för en åtgärd. Avtal kan vara i form av ett materialöverföringsavtal (MTA, *eng. Material Transfer Agreement*).

Biobanksansvarig ska:

1. upprätta ett avtal (MTA/motsvarande) med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med prov efter att *åtgärden* har utförts, och
2. ställa som villkor för tillgängliggörandet att
   a. ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras*, och
   b. mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

   **Ett exempel på när denna situation uppstår är när en provgivare hör av sig till biobanken och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av prov. Ansvariga biobank ska tillse att provgivarens rättigheter tas till vara trots att prov befinner sig hos en mottagare.*

Ändamål	Den forskning som ska utföras på de prov som ska skickas för en åtgärd. Notera att det enbart kan vara forskning som faller inom ramen för etikgodkännande eller tillstånd för klinisk prövning eller prestandastudie, information till forskningspersoner och biobanksavtal/överenskommelse.
Åtgärd	Den åtgärd som ska utföras på de prov som ska skickas för ändamålet, exempelvis analys, omformatering eller förvaring. Notera att det enbart kan vara åtgärder som faller inom ramen för ändamålet.

Det krävs inte att det upprättas *ett* avtal per prov utan ett avtal mellan parterna *kan* omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen. Det kan sålunda exempelvis upprättas *ett* avtal mellan ansvarig biobank och mottagaren för alla prov som skickas för ett specifikt ändamål och en specificerad åtgärd.

Standardmallar för MTA finns för när den ansvariga biobanken eller forskningshuvudmannen tillhör en region (biobanksverige.se) eller ett universitet. Det finns inte något som hindrar att de används av högskola eller andra juridiska personer. Görs ändringar i avtalstexten eller i mall ska Biobank Sveriges logga dock alltid tas bort.

- Det är biobanksansvarig som beslutar om prov ska skickas för **åtgärd**.
- Om en biobanksansvarig avslår en begäran om tillgängliggörande av prov ska ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.
- Ansvarig forskare alternativt sponsor fyller i MTA-mallen.
- Avtalet upprättas mellan biobanksansvarig samt mottagaren.

7.5.2 Utlämnande

Ett prov får endast utlämnas till en annan biobank i Sverige efter en begäran av mottagaren. Prov som utlämnats upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en provsamling hos en biobank hos mottagaren.

- Det är biobanksansvarig som beslutar om att en provsamling ska **utlämnas**.
- Om en biobanksansvarig avslår en begäran om tillgängliggörande av prov ska ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

- Ansvarig forskare (forskning som inte är klinisk prövning) eller sponsor (kliniska prövningar eller prestandastudier) ansöker via att skicka tillämplig biobanksansökan till biobanksansvarig för utlämnande biobank. Ansökan signeras av ansvarig forskare alternativt sponsor signerar avtalet så som havandes läst och förstått detsamma.
- Tillämplig bilaga gällande befintliga prov signeras av provsamlingsansvarig för berörd provsamling vid utlämnande biobank.
- Det finns särskilda ansökningsmallar för ansökan om utlämnande av prov i en biobank om huvudmannen för biobanken är en region (biobanksverige.se).
- Biobanksansökan blir efter signerat godkännande av biobanksansvarig vid utlämnande biobank och mottagande biobank ett biobanksavtal. Syftet med avtalet är att reglera att ansvaret för och tillgången till prov, flyttas gällande den specifika provsamlingen från utlämnande till mottagande biobank. Prov som utlämnas ska inrättas som en provsamling i mottagarens biobank.
- Avtalet upprättas mellan biobanksansvarig för utlämnande och mottagande biobank.

Det är tillåtet att **utlämna prov i flera led**. *Notera:*

- Provgivares rättigheter gällande återtagande av samtycke kvarstår även om prov utlämnas i flera led. Det blir då viktigt att i alla steg säkra spårbarhet. Biobankshuvudmannen som utlämnar prov ansvarar för att spara dokumentation om prov och till vem prov utlämnats.
- Av 8 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att Socialstyrelsen har rätt att meddela föreskrifter om bland annat spårbarhet av prov i biobanker.

7.5.3 Överlåtelse

- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast efter godkännande av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Sålunda ska en ansökan om överlåtelse skickas av sökanden till IVO enligt IVO:s specifikation.
- En provsamling eller biobank får endast överlåtas till en mottagare i Sverige.
- Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av prov till mottagaren.
- Ändamålet med en provsamling **ändras inte** i och med att den överlåts.
- Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl. Exempel på när en överlåtelse kan vara aktuell är när en verksamhet ska byta huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank ska upphöra. Andra exempel där en överlåtelse kan vara motiverad är vid organisationsförändringar och konkurs.
- IVO:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

7.5.4 Krav på kodning när prov tillgängliggörs

Kodning av prov
Biobankslagen innebär att ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

Ett prov ska som huvudregel vara kodat vid tillgängliggörande. Detta ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skickande för att en viss åtgärd ska utföras och överlåtelse. Enbart om kodning hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls får prov tillgängliggöras okodade.

Begreppet kodning innebär en åtgärd som ersätter direkt identifierande uppgifter med en kod så att ett provs ursprung endast indirekt kan härledas till den människa eller det foster som prov härrör från.

I normalfallet ska det inte gå att utifrån enbart det aktuella, fysiska provet sluta sig till identiteten hos provgivaren. Av detta skäl är exempelvis provgivarens personnummer inte en lämplig kod för märkning av provet (s 177 prop 2021/22:257).

Av 8 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att Socialstyrelsen bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om förvaring och kodning av prov i biobanker.

Personuppgifter
Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med prov. *Detta avser inte mottagarens hantering av personuppgifterna tillsammans med prov utan är en skyddsåtgärd under transport m.m*.

Kodnyckel
Av 8 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att Socialstyrelsen har rätt att meddela föreskrifter om bland annat kodning av prov i biobanker.

Hur kodnyckeln ska förvaras eller av vem framgår inte av biobankslagen. Generellt gäller;

- att syftet med kodnyckeln är att säkerställa att provgivaren skyddas,
- att kodnyckeln ska förvaras på ett betryggande sätt och det ska säkerställas så att obehöriga inte får tillgång till den,
- att kodnyckeln ska hanteras enligt godkänd etikprövning eller tillstånd enligt tillämplig EU-förordning om klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR).

  Beroende på typ av studie och godkännande/tillstånd kan kodnyckeln förvaras hos huvudmannen för biobanken, vårdgivare där prov tas eller hos forskningshuvudmannen.

7.6 Att beakta i beslut om inrättande och/eller tillgängliggörande av prov

Den biobanksansvarige ska enligt biobankslagen pröva ansökningar om inrättande och tillgängliggörande av prov.

Huvudmannens dokumenterade instruktion för en biobank bör innehålla instruktioner som säkerställer att:

1. Humanbiologiskt material får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.
2. Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.
3. Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet. *Notera: Detta avser inte mottagarens hantering av personuppgifterna tillsammans med prov utan är en skyddsåtgärd under transport m.m*.
4. Ett villkor för inrättande och/eller tillgängliggörande är att forskaren/sponsor inhämtar samtycke enligt beslut/tillstånd av Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket. *Notera: Beträffande användning för forskning fordras normalt ett uttryckligt, specifikt samtycke till medverkan i den aktuella forskningsstudien. Emellertid kan undantag från de ordinarie kraven på information och samtycke medges av Etikprövningsmyndigheten eller i tillståndsförfarandet gällande kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR). Inrättande och/eller tillgängliggörande av prov måste i sådana fall vara förenligt med de förutsättningar som angivits i beslutet/tillståndet*.
5. Om en provgivare tidigare lämnat in en samtyckebegränsning som innebär att ett prov inte får användas för ändamålet forskning, får det provet endast användas i forskning om provgivaren ändrar sig och ger samtycke till den aktuella forskningsstudien.
6. Vid beslut om forskning på befintliga prov ska sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar. Exempelvis;

a. Vårdprov: När det är vårdprov ska exempelvis beaktas att det finns tillräckligt material finns kvar för eventuell framtida diagnostik, vård och behandling. Provmaterialet måste räcka till den enskilde patientens förmodade vårdbehov och får inte, annat än vid mycket stort gagn för patienten, ta slut. Denna bedömning kan vid behov göras i samråd med den som ansvarar för hälso- och sjukvård av provgivaren, om detta är annan person än den biobanksansvarige. *Praxis: Provsamlingar sparade för ändamålet vård har en provsamlingsansvarig (t.ex. verksamhetsansvarig för den kliniska disciplinen)*. Denne tillstyrker tillgång till den aktuella provsamlingen innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig.

b. Forskningsprov: När det är forskningsprov ska exempelvis beaktas att det inte inkräktar på pågående forskning. Gällande avtal för provsamlingen ska beaktas. *Praxis*: I de fall provsamlingar eller kohorter sparade för ändamålet forskning har en *provsamlingsansvarig* eller någon form av styrgrupp tillstyrker denne tillgång till den aktuella provsamlingen/kohorten innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig

7. Forskningsstudien ska vara godkänd av EPM eller ÖNEP alternativt enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier. Detta godkännande inkluderar användningen av såväl prov som personuppgifter.

För aktuella avtalsmallar för tillgängliggörande av prov, se biobanksverige.se.

I samband med att prov tillgängliggörs utlämnas även i många fall prov-id och eventuell annan information som rör själva provet. Dessa uppgifter räknas som *personuppgifter och alltså måste även GDPR beaktas i anledning av detta*. Frågor om utlämnande av en journalhandling prövas av den som är ansvarig för patientjournalen.

7.7 Krav på samtycke för att använda prov i forskning

När prov ska samlas in och bevaras för ändamålet forskning krävs inte samtycke enligt biobankslagen. Det är i stället reglerna för information och samtycke i etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR) som ska följas.

För forskning (som inte är klinisk prövning eller prestandastudie) - insamling, bevarande och användande av prov för forskning får ske först efter godkännande Etikprövningsmyndigheten (EPM), eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP). I etikprövningslagen finns bestämmelser om hur information och samtycke ska inhämtas.

Normalt fordras ett uttryckligt och specifikt samtycke från provgivare/patienterna, men EPM eller ÖNEP kan medge undantag från kraven på samtycke enligt etikprövningslagen (20–22 §§ om forskning utan samtycke).

För vägledning om innehåll i en forskningspersonsinformation och samtyckesmall se www.etikprovningsmyndigheten.se och för exempel på en forskningspersonsinformation och samtyckesmall se biobanksverige.se (dokument K3).

För klinisk prövning eller prestandastudie – insamling, bevarande och användande av prov för klinisk prövning eller prestandastudie får ske först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med EU-förordning om kliniska prövningar om humanläkemedel (CTR), om medicintekniska produkter (MDR) eller om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik (IVDR). I EU-förordningen finns bestämmelser om hur information och samtycke ska inhämtas.

Normalt fordras ett uttryckligt och specifikt samtycke från provgivare/patienterna, men EPM, ÖNEP eller Läkemedelsverket (LV) kan medge undantag från kraven på samtycke enligt etikprövningslagen (20–22 §§ om forskning utan samtycke) eller CTR (artikel 35 om kliniska prövningar i nödsituationer) MDR (artikel 68 om kliniska prövningar i nödsituationer) IVDR (artikel 64 om prestandastudier i nödsituationer).

För exempel på en forsknings-/försökspersonsinformation och samtyckesmall se biobanksverige.se (dokument K3).

Nytt ändamål
Detsamma som ovan gäller om prov ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning, som inte omfattas av tidigare information och samtycke.

Notera: Om en provgivare tidigare har lämnat in en samtyckesbergränsning som innebär att provet inte får användas för ändamålet forskning kan detta prov *inte* användas i forskning om inte provgivaren ändrar sig och ger samtycke till att provet används i den aktuella studien.

Samtycke för bevarande av prov för framtida forskningsstudier
Bevarande: Prov kan fortsatt bevaras efter avslutad forskningsstudie så länge den godkända etikprövningen/beviljade tillståndet medger detta.

Sålunda – om prov ska bevaras efter studiens avslut så är det viktigt att beskriva detta i etikansökan/ansökan om tillstånd för klinisk prövning eller prestandastudie (CTR, MDR eller IVDR) samt i informationen till forsknings-/försökspersonen.

Vidare behövs en godkännande av biobanksansvarig där provsamlingen inrättas att prov ska fortsätta bevaras.

Prov som samlas in idag kan ha ett stort värde för framtida ännu ej planerad forskning. Det kan därför vid insamlandet av vissa prov vara relevant att även fråga om samtycke till att bevara prov för framtida forskning. Samtycke till att bevara prov för framtida ej ännu planerad forskning är möjlig genom att samtycke för detta inhämtas vid insamlandet av prov.

Användande av bevarade forskningsprov: Det förtydligas i biobankslagen att bevarade forskningsprov inte får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att EPM eller ÖNEP godkänt detta (antingen via beslut vid eller via yttrande till LV om det är en klinisk prövning eller prestandastudier där beslut fattas av LV). Inom ramen för detta bedömer EPM eller ÖNEP om studien kan omfattas av det redan inhämtade samtycket eller om nytt samtycke ska inhämtas.

Sålunda - observera att godkännande från EPM eller ÖNEP i Sverige alltid krävs innan prov används i nya forskningsstudier. Det finns sålunda en skillnad på *samtycke för att bevara prov för framtida forskning och samtycke till att använda prov i en ny forskningsstudie*.

Återtagande av samtycke
Enligt etikprövningslagen kan forsknings-/försökspersonen när som helst återkalla sitt samtycke till bevarande eller användning av prov, genom att kontakta den forskare som ansvarar för studien. Om försökts-/forskningspersonen *återtar sitt samtycke till bevarande och användning av prov, ansvarar biobanksansvarig för biobanken för att prov omedelbart kastas*. I detta fall ska normalt prov kastas omgående oavsett om analysen är slutförd eller inte.

Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs (exempelvis om prov finns i TMA kloss) ansvarar biobanksansvarig för att provet omedelbart avidentifieras. *Notera:* Prov får inte avidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare har motsatt sig. Så, det avidentifierade provet får inte användas i forskningen.

Återtagande av samtycke i delprojekt: Biobank Sverige rekommenderar att om det finns flera delprojekt kopplade till ett huvudprojekt (forskningsstudie) där separata samtycken krävs, ska provgivaren - vid ett eventuellt återtagande av dennes samtycke i huvudstudien - även tillfrågas hur de ställer sig till fortsatt medverkan i de delprojekt som är kopplade till huvudstudien.

Spårbarhet: För att kunna tillgodose medborgares rätt att kunna återkalla ett samtycke är det viktigt att det inom biobankerna finns en spårbarhet av prov och att rätten till återkallelse regleras i avtal om utlämnande av prov eller i MTA för prov som skickas för åtgärd.

Barn
I etikprövningslagen (18 §) finns särskilda regler för information och samtycke för forskningspersoner under 18 år. Det finns även särskilda regler gällande kliniska prövningar eller prestandastudier på underåriga i EU-förordningar om kliniska prövningar (CTR artikel 32, MDR artikel 65) eller prestandastudier (IVDR, artikel 61).

Icke-beslutskompetenta
I etikprövningslagen (20–22 §§) finns särskilda regler för forskning utan samtycke. Det finns även särskilda regler gällande kliniska prövningar eller prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta i EU-förordningar om kliniska prövningar (CTR artikel 31, MDR artikel 64) eller prestandastudier (IVDR, artikel 60).

Avlidna
Om prov ska tas på avliden för ändamålet forskning ska bestämmelserna om information och samtycke lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas.

Nytt ändamål: om den som lämnat samtycke har avlidit. EPM eller ÖNEP beslutar om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att prov i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

Foster
Den kvinna som burit på fostret är den som ska informeras och samtycka. I biobankslagen definieras provgivare såsom 1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits.

7.8 Internationellt samarbete

Biobankslagen avser möjliggöra internationellt samarbete kring biobanksprov samtidigt som provgivarens integritet skyddas.

7.8.1 Skicka prov utomlands

Prov som omfattas av biobankslagen kan *skickas till en juridisk person* utom landet *för att en viss åtgärd ska utföras*. En åtgärd kan vara exempelvis en analys, omformatering, förvaring. Prov som ska skickas utomlands för en åtgärd måste hanteras och förvaras i enlighet med svenska biobankslagen, etikgodkännande eller tillstånd för den kliniska prövningen och inhämtat samtycke.

Samma regler gäller som när prov skickas inom landet. Se avsnitt 7.5.1.

Notera: Om ny forskning ska ske på prov som förvaras utomlands behövs godkännande av svensk tillståndsmyndighet, EPM, ÖNEP eller LV (beroende på vilken typ av forskning som ska bedrivas) som också beslutar vad som ska gälla om information och samtycke. Det krävs också ett nytt godkännande av biobanksansvarig och ett nytt eller uppdaterat MTA/motsvarande.

Provkoden
Eftersom koden räknas som en personuppgift gäller dataskyddsförordningen (GDPR) för provkoden så länge koden via en kodnyckel kan koppas till den individ prov härrör.

Huvudmannen ansvarar och måste se till att göra bedömning i förhållande till att behandlingen av personuppgifter följer GDPR.

För mer information se www.imy.se och även stycke 8 om personuppgifter i forskning.

För mer information om kodning av prov se avsnitt 7.5.4.

7.8.2 Svensk forskning på prov som är tagna utomlands

Forskningsstudien ska godkännas av den svenska EPM eller ÖNEP för den del av forskningen som genomförs i Sverige. Överenskommelser rörande villkoren för mottagandet av prov ska göras med den utländske parten. Forskningshuvudmannen måste förvissa sig om att dessa överenskommelser är förenliga med svensk lag.

För mer information se avsnitt 6.3.6.

8 Tillgång till personuppgifter i forskning

8.1 Dataskyddsförordningen (GDPR)

Biobank Sverige vill uppmärksamma berörda om att personuppgiftsbehandling kommer att ske vid flera olika tillfällen t.ex. vid insamling, förvaring och tillgängliggörande samt att berörda har att utreda vilken behandling det är fråga om och att den är laglig. Det är alltså t.ex. så att om ett kodat prov ska skickas för åtgärd till ett annat land måste även en bedömning ske i förhållande till att behandlingen är förenlig med dataskyddsförordningen.

Vid behov ska även biträdesförhållanden regleras med personuppgiftsbiträdesavtal och gemensamt personuppgiftsansvar ska regleras med avtal avseende detta.

Personuppgiftsbehandling till följd av biobankslagen beskrivs i förarbetena till lagen (prop 2021/22:257 s. 216 ff.) och Biobank Sverige hänvisar till det som där står.

8.2 Utlämnande av journaluppgift, inklusive personuppgift

Om personuppgifter ska lämnas ut exempelvis från en region till ett universitet eller mellan olika regioner måste alltid en sekretessprövning (även s.k. menprövning) enligt Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400) (OSL) göras av den utlämnande myndigheten. Inom en myndighet kan man mycket generaliserat säga att endast den eller de personer som behöver en uppgift för att kunna utföra sitt arbete ska kunna få tillgång till uppgiften, om denna omfattas av sekretess.

För att få journaluppgifter utlämnade till forskning behövs i regel, förutom etikgodkännande och menprövning, även patientens/provgivarens samtycke. Om det av någon anledning inte är möjligt att inhämta samtycke, exempelvis om patienten är avliden eller beslutsoförmögen, kan journaluppgift ändå utlämnas efter menprövningen av vårdgivaren.

Regler om menprövning hittas i Offentlighets- och Sekretesslagen, OSL (2009:400). De vanligaste sekretessbestämmelserna avseende utlämnande av uppgifter för forskning är 11 kap. 3 § 21 kap. 7 §, 24 kap. och 25 kap. 1 § OSL. Vem som är ansvarig för menprövningen framgår av OSL 6 kap 3 § och i förekommande fall myndighetens egna styrande dokument. I sjukvården är oftast verksamhetschefen på den vårdenhet där informationen finns som har delegationen att ansvara för menprövningen, men själva prövningen kan utföras av någon annan som verksamhetschefen utsett.

Bilaga 1 - Referenser och källor

Biobankslag (2023:38)

Biobanksförordning (2023:43)

Etikprövningslagen: Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

CTR: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

MDR: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

IVDR: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Checklista för biobanksansvarig (dokument C2b). (biobanksverige.se)*

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Informations- och samtyckesordning (dokument D1). (biobanksverige.se)*

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation. Ordlista (dokument B1). (biobanksverige.se)*

Regeringens proposition 2021/22:257: En ny biobankslag. Stockholm den 9 juni 2022

Socialstyrelsen: Föreskrifter och allmänna råd – kommande

OSL: Offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400)

Lag (1995:832) om obduktion m.m.

Lag (1995:831) om transplantation m.m.

PDL: Patientdatalag (2008:355)

Dataskyddsförordning (GDPR): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG