

2023-11-08

En ny biobankslag

Biobankslag (2023:38)

Anna Beskow och Linda Paavilainen

Uppsala Biobank/Biobank Sverige

BIOBANKSVERIGE.SE



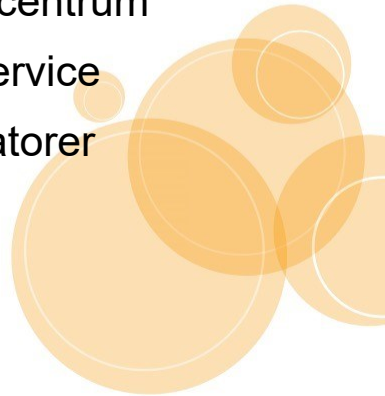
Vad är Biobank Sverige?

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.



Regulatoriskt och operativt stöd

- Biobankssamordnare
- Regionala biobankscentrum
- Operativ biobanksservice
- Provservicekoordinatorer



Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument
- Var? biobanksverige.se/dokument/



Beslut och tillämpning

- **25 januari 2023** - riksdagen fattade beslut om en ny biobankslag.
- **1 juli 2023** - den nya biobankslagen trädde i kraft: **Biobankslag (2023:38)**.
- **Preliminärt Q1 2024** - Socialstyrelsens föreskrifter börjar tillämpas.

Beslut: [En ny biobankslag Socialutskottets Betänkande 2022/23:SoU4 - Riksdagen](#)



Biobank Sveriges uppdrag från regionerna

Samtliga regioner har skrivit under ett samverkansavtal om en gemensam implementering av den nya biobankslagen.

Biobank Sverige fick uppdraget att leda ett **nationellt införandeprojekt**.

Samarbete med akademi, industri och patientorganisationer sker inom ramen för regionernas införandeprojekt.



Nationellt införandeprojekt

Projektet arbetar för:

- En **nationell samordning** och **enhetlig tillämpning** av den nya biobankslagen.
- **Minskade kostnader** för regionerna i arbetet med att införa och efterleva lagen.
- **Lika bemötande** oavsett var en patient söker vård och/eller deltar i en studie.
- **Ökad tillgänglighet** av provtagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.



Nya biobankslagen i korthet

- Enbart **identifierbara prov** omfattas.
- Ändamålen för vilka prov samlas in, bevaras och används styr biobankslagens tillämplighet.
- Prov som analyseras **inom nio månader från provtagningstillfället** och förstörs omedelbart efter analysen omfattas inte av biobankslagen.
- Sekundärbiobanker tas bort.
Forskningshuvudman kan bli biobankshuvudman direkt.
- Prov får bevaras/sparas utomlands.
- Prov får bara **lämnas ut till juridiska personer**. Tillgängliggörandet kan ske genom att prov utlämnas, skickas för åtgärd eller att provsamling/biobank överläts.
- Tydligare krav på avtal (Material Transfer Agreement, MTA) då prov skickas på åtgärd/analys
- Tydligare regler om **avidentifiering**

Ändamålen styr tillämpningen

Biobankslagen tillämpas på **identifierbara prov** som samlas in, bevaras eller används för **ändamålen**:

1. Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning, eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för 1–3.

Även prov tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas. Lagen tillämpas retroaktivt

Biobankslagen blir tillämplig om och när ändamålet med provet ändras till något av ändamålen i biobankslagen.

Prov som undantas lagen (1/2)

- Prov som förstörs **inom nio månaderna efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen**. Båda villkoren måste uppfyllas.
- Prov som är **avidentifierade**.
- Prov för **transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen**.
- Prov som ska **ingå i läkemedel eller medicin-tekniska produkter**. Dessa är snarare att betrakta som material.



Prov som undantas lagen (2/2)

- Prov som har blivit **väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning** under förutsättning att provgivaren har fått information och lämnat sitt samtycke.
- Prov tagna **utanför Sveriges gränser**.

Tänk på!

- Biobankslagen **blir tillämplig** om ändamålet med provet ändras till något av ändamålen i biobankslagen.

NOTERA

Prov som ska användas i forskning undantas aldrig från etikprövningslagen.

Hur gör man i praktiken? (1/2)

- Godkänd etikansökan
- Biobanksansökan: **L1.1 eller L1.2**
 - Skickas till den ansvariga biobanken
- Vem är forskningshuvudman?
- Vem är biobankshuvudman?
- Kontakta biobankssamordnare
- Nyinsamling av prov? **L1.1 (inrätta prov)**
 - Ett eller flera site



Hur gör man i praktiken? (2/2)

- Befintliga prov? **L1a eller L1b**
 - Prov finns i befintlig vårdprovksamling
 - Prov ska alltid finnas kvar för patientens vård och behandling
 - Kontakta patologavd redan vid studieplanering
 - Ska befintliga prov utlämnas?
L1.2 + L1a/L1b
- Skicka på åtgärd/analys/förvaring?

Krav på MTA: **L2a1, L2a2, L2a3**



Samtycke – vad är nytt?

- Samtycke till att samla in och bevara prov inom vården behövs inte om patienten samtycker till vården.
- Tydligare bestämmelser om vilken information som ska ges till provgivare.
- Om provgivaren **inte vill att prov ska sparas** ska provet som regel kastas
 - Aidentifiering - endast om andra prov riskeras att förstöras
 - Begräsning av samtycke: via 1177 eller blankett E1
- Prov från barn kan, om det finns särskilda skäl, bevaras mot vårdnadshavares samtycke. Barnet ska få information och samtycka senast när denne fyller 18 år.
- **Prov får samlas in och bevaras för vård utan samtycke ifrån beslutsoförmögna.** Oklarheter finns gällande användning av befintliga vårdprov för forskning. Regeringen utreder detta som en separat fråga.

Ändamål som ingår i samtycket till vård (1/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** och **användas** för:

- **Provgivarens egen vård.** Om en behandling inte gett önskad effekt kan ett sparat prov jämföras med ett nytt för att kunna ställa en säkrare diagnos.
- **Utbildning av personal i vården.**
- **Utveckla och kvalitetssäkra metoder, analyser och rutiner i vården.**



Ändamål som ingår i samtycket till vård (2/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** för:

- **Forskning** för att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar.
- Krävs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten, ibland även Läkemedelsverket.
 - De beslutar också om krav för information och samtycke. Godkännande från ansvarig för biobanken krävs.



Kurskatalog

Typ

Alla

Målgrupp

Alla



Biobankslagen - Information och samtycke för vårdprov

Online

I denna kurs får du lära dig om Sveriges biobankslag (2023:38) och dess informationskrav. Du får också tips på hur du hittar nationellt informationsmaterial och annat stöd via Biobank Sverige.

Innehållet riktar sig till provtagande vårdpersonal.



Quiz – vad kan du om biobankslagen?

Online

I denna digitala quiz kan du testa dig själv i frågor om Sveriges biobankslag (2023:38) som träder i kraft 1

Frågorna baseras på Biobank Sveriges FAQ och andra inkomna frågor.

Information och digitala utbildningar

Information till provtagande personal:

biobanksverige.se/dokument/

H2.Handledning och checklista för personal vid vårdenhet

H3a. Lathund för provtagande personal

Biobank Sveriges lärplattform:

biobanksverige.se/utbildning



Mer information

Information om biobankslagen:

biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:

- [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
- [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Länk till Biobankslag (2023:38):

- [Biobankslag \(2023:38\) \(riksdagen.se\)](https://riksdagen.se)
- [Biobank Sweden's translation of the Biobank Act \(2023:38\) \(biobanksverige.se\)](https://biobanksverige.se)

Frågor och svar: biobanksverige.se/faq/
(uppdateras löpande)



Kontakt

Har du frågor om projektet eller den nya lagstiftningen?

Kontakta Biobank Sverige via e-post:
info@biobanksverige.se

Webbsida: <https://biobanksverige.se/>

Vissa frågor som rör den nya lagen kan ta längre tid att besvara med anledning av det pågående arbetet.