

Riktlinje om inrättande av provsamlingar enligt biobankslagen m.m.

Biobankslagens (2023:38) syfte är att värna om provgivares integritet när prover bevaras och används. Lagen innehåller regler om rättigheter för provgivare, krav på spårbarhet, samtycken och rättsliga förutsättningar för att prover ska få bevaras och tillgängliggöras.

Biobanksprover måste vara spårbara för att möjliggöra lokalisering och åtgärd om provgivare utövar sina rättigheter enligt biobankslagen. Registrering av prover i provsamling är en förutsättning för att biobankslagen ska kunna efterlevas. Även om registrering i provsamling inte skett, kan provet ändå omfattas av biobankslagen. Registrering är således inte en förutsättning för biobankslagens tillämplighet.

Denna riktlinje tillämpas vid insamling och bevarande av prover som omfattas av biobankslagen. Riktlinjens syfte är att säkerställa att prover samlas in och bevaras i enlighet med biobankslagen och klargör skyldigheter vid insamling och bevarande av prover. Riktlinjen riktar sig till vårdverksamheter som samlar in och bevarar prover och till forskare som avser samla in och bevara prover för forskningsändamål.

Vilka prover omfattas av biobankslagen?

För vägledning kring biobankslagens ändamål, undantag, tillåten användning, se *Vägledning om vilka prover som omfattas av biobankslagen och biobankslagens undantag m.m.*, K66540).

Ansvar för prover som omfattas av biobankslagen

För Region Stockholms biobanksverksamhet ansvarar Stockholms Medicinska Biobank (SMB) med registreringsnummer 914 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Verksamheten vid SMB är förlagd vid Karolinska universitetssjukhuset. I ägardirektiven till regionens vårdgivare som bedrivs i aktiebolagsform, samt i reglementet för SLSO anges att prover ska registreras i SMB. Privata vårdgivare som bedriver vård med stöd av avtal med Region Stockholm bevarar också i vissa fall prover i SMB.

För varje biobank ska det finnas en utsedd ansvarig (Biobanksansvarig). Den biobanksansvarige ansvarar för att biobankens provsamlingar hanteras i enlighet med biobankslagens krav. Ansvaret innefattar bland annat följande:

- Besluta om att inrätta provsamling samt vilka ändamål en viss provsamling får användas för.
- Besluta om prover som omfattas av biobankslagen får tillgängliggöras, exempelvis för

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén/Helena Sundén
Organisation:

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-07

Status: **Publicerad**

forskning. Huvudmannen för biobanken kan i vissa fall överpröva den biobanksansvariges beslut om den biobanksansvarige avslår en begäran om tillgång till prov.

- Ansvar för att teckna materialöverföringsavtal (MTA) när prov ska skickas för åtgärder, exempelvis för analys utanför huvudmannen. Exempelvis till ett lärosäte eller ett externt laboratorium.
- Tillse att prov förstörs eller aidentifieras om provet enligt lag eller författning inte längre får bevaras.
- Tillse att prover förstörs eller, om vissa förutsättningar är uppfyllda, aidentifieras om provgivaren återkallar samtycke till att provet bevaras eller invänder mot all användning.
- Kontroller och uppföljning av verksamheten i syfte att säkerställa att biobankslagen följs.

Inrättande av provsamling och registrering av prov i provsamling är förutsättning för att provgivarens rättigheter ska kunna tillvaratas och att den biobanksansvarige ska kunna utöva ansvar enligt lagen.

Inrättande av provsamling och registrering av prover

Prover som omfattas av biobankslagen måste alltid registreras i en inrättad provsamling. Provsamling inrättas av biobanksansvarig efter beslut.

Verksamhetschef för den verksamhet som bevarar eller avser att bevara prov ansvarar för att ansöka om att inrätta en provsamling. Verksamhetschefen ska säkerställa att befintliga provsamlingar som förvaras i verksamheten finns registrerade hos Stockholms Medicinska Biobank.

Om prov ska bevaras för forskningsändamål ansvarar ansvarig forskare för att ansöka om inrättande av provsamling.

Biobankslagen kräver att prover som omfattas av lagen registreras i en provsamling som inrättats i enlighet med bestämmelserna i lagen. Provsamlingar som inte inrättas i en biobank med en utsedd biobanksansvarig bevaras i strid med biobankslagen.

Det är endast en biobanksansvarig som enligt lag kan fatta beslut om att en provsamling ska inrättas, samt bestämma vilka ändamål provsamlingen får användas för. Om identifierbara prover ska bevaras för något av biobankslagens ändamål måste en ansökan om att inrätta provsamling inges till Stockholms Medicinska Biobank. När provsamlingen inrättas utses en provsamlingsansvarig.

Verksamhetschef för den verksamhet som avser bevara prover för vård, behandling eller andra

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén/Helena Sundén
Organisation: Enhet juridik

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-0720241007

Status: **Publicerad**

medicinska ändamål ansvarar för att ansöka om att inrätta en provsamling hos Stockholms Medicinska Biobank (SMB). Detsamma gäller för provsamlingsansvarig som ska användas för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete eller utbildning inom ramen för vård, behandling eller andra medicinska ändamål.

Stockholms medicinska biobank inrättar provsamlingsansvarig och utser provsamlingsansvarig. Stockholms medicinska biobank kan även upprätta en uppdragsbeskrivning till den provsamlingsansvarige. Där framgår bland annat villkor för hur provsamlingsansvarig ska förvaras och andra skyldigheter vid hantering av provsamlingsansvarig

Särskilt om bevarande för forskning

Ska nya prover samlas in för ett forskningsprojekt eller ska prover som redan bevaras i en befintlig provsamling användas i ett forskningsprojekt ska ansvarig forskare ansöka om att inrätta en ny provsamling hos Stockholms Medicinska Biobank. Ansvarig forskare utses till provsamlingsansvarig i samband med att den nya provsamlingsansvarig inrättas.

Stockholms medicinska biobank upprättar ett provsamlingsavtal för provsamlingsansvarig och en uppdragsbeskrivning till den provsamlingsansvarige. I avtalet och uppdragsbeskrivningen framgår bland annat villkor för hur provsamlingsansvarig ska förvaras och andra skyldigheter vid hantering av provsamlingsansvarig.

Vid inrättande av provsamling för forskning – kontakta Stockholms medicinska biobank.

Vid inrättande av provsamling och tillgång till befintliga prover används ansökningsformulär och blanketter som tagits fram nationellt av Biobank Sverige inom ramen för nationell samverkan.

2 kap 2, 6, 7 §§§ Biobankslagen

Registrering i extern biobank vid forskning eller klinisk prövning

Biobankslagen tillåter att prover som samlas in enbart för forskning eller för en klinisk prövning eller prestandastudie registreras i annan biobank än Stockholms Medicinska Biobank (regionsextern biobank) i vissa fall. Det handlar då vanligen om forskningshuvudmannens biobank eller en sponsors biobank. Det handlar om prover som enbart tas för ett visst forskningsprojekt eller för en viss klinisk prövning eller prestandastudie.

Prover som ska användas för provgivarens vård och behandling eller som kan behövas för provgivarens vård och behandling ska alltid först registreras i Stockholms Medicinska Biobank.

När det gäller rollfördelning och forskningshuvudmannaskap inom ett forskningsprojekt finns det mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm en gemensam vägledning (K05121-1).

En förutsättning för att insamlingen ska kunna ske är att den ansvarige för biobanken där provsamlingsansvarig ska ingå fattar beslut om det. Den regionsexterna biobanken blir då ansvarig för

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén
Organisation: Enhet juridik

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-0720241007

Status: **Publicerad**

att prover hanteras i enlighet med biobankslagen och för att provgivarens rättigheter kan tillvaratas.

Vid registrering i en regionsextern biobank ska ett särskilt formulär skickas till Stockholms Medicinska Biobank. Formuläret har tagits fram av Biobank Sverige inom ramen för nationell samverkan. Se: Biobank Sveriges webbplats och dokumentinsamling.

2 kap 2, 3 samt 9 §§§ Biobankslagen

En grundförutsättning för att prover ska få registreras i en regionsextern biobank är att den externa biobanken är en svensk biobank vars verksamhet regleras av biobankslagen (2023:38) samt att biobanken registrerats hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Insamling till en regionsextern biobank förutsätter att proverna samlas in för en viss studie med godkännande från Etikprövningsmyndigheten/ÖNEP eller en klinisk prövning som godkänts av Läkemedelsverket.

2 kap 1 och 8 §§ Biobankslagen samt 3 § Biobanksförordningen

Provgivarens behov och vårdgivarens ansvar för god och säker vård går alltid före forskningens behov. Prover som ska bevaras både för forskning och vård och behandling eller andra medicinska ändamål, samt prov som först behöver analyseras inom ramen för patientens vård och behandling ska alltid registreras i en provsamling hos Stockholms Medicinska Biobank.

Tillgång till proverna prövas därefter av Stockholms Medicinska Biobank i samråd med berört laboratorium. Tillgång till prover kan medges efter att relevanta vårdbetingade analyser utförts i form av utlämnande eller att prov skickas för åtgärd med stöd av Material Transfer Agreement (MTA).

Verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutiner som säkerställer att biobankslagen följs

Som provsamlingsansvarig för vårdprovsamling utses som huvudregel verksamhetschef vid den verksamhet där prov bevaras.

Verksamhetschefen/provsamlingsansvarig ansvarar för att fastställa rutiner som säkerställer att Biobankslagen följs och att prover som omfattas av biobankslagen registreras i en provsamling.

Verksamhetschefen/provsamlingsansvarig är även skyldig att följa de direktiv som den biobanksansvarige ger.

Verksamhetschefen/provsamlingsansvarig ansvarar även för att verksamheten som bevarar prov säkerställer att prov kan lokaliseras genom att provet registreras i ett register eller ett journalsystem. Verksamhetschefen/provsamlingsansvarig ansvarar också för att

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén/Helena Sundén
Organisation: Enhet juridik

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-0720241007

Status: **Publicerad**

tillgängliggörande av prov dokumenteras. Av dokumentationen ska det framgå till vem som provet lämnats ut och för vilket syfte provet lämnats ut, samt när provet lämnades ut.

Verksamhetschefen/provsamlingsansvarig ansvarar också för att det finns rutiner för att hantera begränsningar som inskränker vad provet får användas för. Exempelvis om provgivaren anmäler att provet inte får användas för ett eller flera ändamål, eller om provet enligt lag inte får användas för vissa ändamål.

Närmare direktiv för hur provsamlingen ska hanteras framgår i provsamlingsavtalet och i en eventuell uppdragsbeskrivning till provsamlingsansvarig.

För forskningsprovsamlingar ansvarar ansvarig forskare i enlighet med villkoren i provsamlingsavtalet och uppdragsbeskrivningen.

2 kap 4 och 8 §§ samt 4 kap 13 och 14 §§ Biobankslagen

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén
Organisation: Enhet juridik

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-0720241007

Status: **Publicerad**

Versionshistorik

Varje dokument bör innehålla en historik som för varje version talar om vad som ändrats, vem som gjort ändringen och när ändringen gjordes

Version	Datum	Förändring och kommentar	Ansvarig
1	20241007	Ny riktlinje framtagen av Gustav Berg (Jurist, Rättskansliet) och Jenny Björkström (Biobanksansvarig, Stockholms medicinska biobank).	Helena Sundén

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén
Organisation: Enhet juridik

Dokumentnr: K66538
Version: 1
Giltig fr.o.m: 2024-10-0720241007

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.