

Vägledning om vilka prover som omfattas av biobankslagen och biobankslagens undantag m.m.

Biobankslagens tillämpningsområde

Biobankslagen (2023:38) reglerar när prover som direkt eller indirekt kan härledas till en människa eller ett foster, samlas in, bevaras eller används för:

- Vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
- Forskning,
- Produktframställning.

Lagen gäller även när prover bevaras eller används för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för dessa ändamål.

En förutsättning för lagens tillämplighet är att provet direkt eller indirekt kan härledas till en individ eller ett foster. Med indirekt menas att prov ex genom kod, pseudonym eller på annat liknande sätt kan härledas till en viss individ. Att prov innehåller genetisk information som är unik för en viss individ gör inte provet identifierbart i biobankslagens mening. Kopplingen måste vara möjlig genom direkta eller indirekta personuppgifter.

Det krävs ingen formell åtgärd för att hanteringen av ett prov ska omfattas av biobankslagen. Om provet är identifierbart och samlas in, bevaras eller används för ett ändamål som omfattas av lagen regleras provhanteringen av lagen. Lagen gäller alltså även om sådana prover som inte har registrerats i en provsamling i en biobank.

Ändamålet som provet samlas in, bevaras eller används för styr om biobankslagen reglerar provhanteringen. Prov som samlas in, bevaras eller används för andra ändamål än de som framgår ovan omfattas inte av lagen. Exempelvis omfattas inte prov som hanteras i andra myndigheters verksamhet, så som Polismyndigheten, Kriminalvården, Migrationsverket, eller prov som tas i samband med exempelvis dopningskontroller. Bevaras prover även för forskning eller något annat ändamål som regleras i biobankslagen blir biobankslagen dock tillämplig.

1 kap 2 och 3 §§, samt 2 kap 1 – 2 §§ Biobankslagen

Vad innebär det om ett prov omfattas av biobankslagen?

Biobankslagen innehåller bestämmelser om information, samtycke samt andra bestämmelser som syftar till att skydda provgivarens integritet och självbestämmande. Dessa är i huvudsak:

- Prov får endast bevaras och användas för ändamål som tillåts i biobankslagen.
- Prov får endast bevaras eller användas om det finns samtycke till det, eller om det enligt biobankslagen eller annan lag är tillåtet att bevara och använda provet utan samtycke.
- När prov samlas in i samband med och för provgivarens vård och behandling finns särskilda regler för information och samtycke. Det är i dessa fall tillräckligt att provgivaren fått viss information innan provet bevaras i biobank.
- Ska sparade prov användas för ett annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke måste provgivaren lämna nytt samtycke till det. Är provgivaren avliden finns särskilda regler som behöver beaktas. Vid forskningsändamål finns särskilda regler vilket beskrivs nedan.
- Provgivaren eller den som är behörig att besluta i provgivarens ställe har rätt att när som helst anmäla att prov ska förstöras, eller anmäla att prov endast får användas för vissa av lagens ändamål. Undantag finns dock för vårdprover från barn i vissa undantagssituationer när om det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas om prov inte bevaras.
- Det är den som är ansvarig för biobanken (biobanksansvarig) som beslutar om ett prov får tillgängliggöras, samt för vilka ändamål prov får användas.
- Krav på spårbarhet när prover bevaras, används och tillgängliggörs.

I Riktlinje om inrättande av provsamlingar enligt biobankslagen m.m. beskrivs hur en provsamling i biobank ska inrättas och ansvar i verksamheter som bevarar prover i biobank (Se riktlinje för inrättande av provsamling, K66538).

För att implementera den nya biobankslagen har landets regioner samverkat genom Biobank Sverige. Inom ramen för denna avtalssamverkan har principer för inhämtning av samtycke och information tagits fram, samt mallar som kan användas när en provgivare vill återta sitt samtycke eller begränsa användningen av ett prov.

Se Biobank Sveriges webbplats.

Prov som endast bevaras en kortare tid omfattas inte av biobankslagen

Biobankslagen innehåller ett allmänt undantag för prov som inte bevaras längre än nio månader efter provtagningstillfället och som förstörs omedelbart efter analys. Om det finns avsikt att

bevara provet längre än 9 månader gäller undantaget inte heller.

Bevaras provet efter att det analyserats kommer lagen att gälla, även om det sker innan nio månader passerat. Det är alltså inte möjligt att analysera provet för att sedan bevara det upp till nio månader efter provtagningstillfället. Det är dock möjligt att utföra flera analyser för samma ändamål utan att lagen blir tillämplig. Behöver prov exempelvis sparas en tid efter en första analys för att kvalitetssäkra en genomförd analys kan provet bevaras utan att lagen tillämpas. Provet måste då förstöras omedelbart efter att den sista analysen utförts.

Undantaget kan tillämpas för rutinmässiga prov för vård och behandling, såväl som för prov som tas för forskning eller klinisk prövning.

Felaktig tillämpning av undantaget medför att prover kan behöva destrueras. Det måste stå klart redan vid provtagningen att undantaget kan tillämpas. Är det osäkert om villkoren för undantaget kan följas bör proverna hanteras som om de omfattas av biobankslagen och registreras i en provsamling i biobank.

Kontakta Stockholms Medicinska Biobank för rådgivning kring undantagets tillämpning

OBS! Niomånadersundantaget innebär inte ett undantag från etikprovningenslagen (2003:460). Det finns även samtyckesregler i andra lagar som kan behöva beaktas i samband med provtagningen. Exempelvis finns informations- och samtyckesregler i lag (1995:831) om transplantation m.m.

1 kap 4 § Biobankslagen

Särskilt om tillgång till prover för utredning av brott och utredning/fastställande av faderskap

Utredning av brott är inte ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen. Prov som bevaras i biobank får normalt inte användas för att utreda brott. Högsta domstolen har bedömt att de intressen som bär upp biobankslagen regelmässigt hindrar att sådant prov tas i beslag. Biobanksprover får endast användas i brottsutredningar om exceptionella omständigheter föreligger och under förutsättning att prov tas i beslag i samband med husrannsakan (NJA 2018 s. 852).

Utredning/fastställande av faderskap är inte heller ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen. Följaktligen får biobanksprover inte tillgängliggöras för att användas vid fastställande av faderskap.

Kontakta Stockholms Medicinska Biobank och Rättskansliet om tillgång till prov som omfattas av biobankslagen begärs för att användas i brottsutredning eller utredning/fastställande av faderskap.

1 kap 3 § samt 2 kap 5 § Biobankslagen

För utlämning av journaluppgifter så som uppgifter från analyser av ett prov gäller vad som framgår av Riktlinje för utlämnande av journaluppgifter (K51744-3) som bilaga Utlämnande till

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

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

myndigheter, vårdgivare, enskilda personer m.m. (K51744-3).

Identifiering av avlidna

Prov som samlats in eller bevaras för vård eller behandling får i vissa undantagssituationer tillgängliggöras för att användas vid identifiering av avlidna efter en begäran från Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket. När ett prov skickas ska även de tillhörande personuppgifter som behövs skickas.

Innan prov skickas för användning i samband med identifiering av avliden ska den biobanksansvarige upprätta avtal med mottagaren som bland annat begränsar vad prover får användas för och samt vad som ska ske med provet efter att Polisen eller Rättsmedicinalverkets analyser är klara.

Prover får endast användas för identifiering av avliden om det finns särskilda skäl. Det prövas av primärt av den biobanksansvarige. Ett beslut att inte tillgängliggöra prov till Polis eller Rättsmedicinalverket kan överklagas till domstol.

Kontakta Stockholms Medicinska Biobank och Rättskansliet om tillgång till prov som omfattas av biobankslagen begärs för identifiering av avliden.

5 kap 11 § samt 8 kap 7 § Biobankslagen

Biobankslagens ändamål

Vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet

Ändamålet omfattar prover som bevaras och används för att tillhandahålla vård och behandling i vårdgivares verksamhet. Andra medicinska ändamål täcker in annan verksamhet som varken utgör vård eller behandling, men som sker för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar. Det kan exempelvis handla om genetisk screening.

Det kan även handla om prover som tas för screening eller i samband med olika former av hälsokontroller. Även prover som tas för smittskyddsändamål i en vårdgivares verksamhet omfattas av detta ändamål.

Även kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för vård, behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet är tillåtna ändamål för biobanksprover.

Samtycke vid insamling av prov för provgivarens vård och behandling

När prov samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling krävs inget särskilt biobanksamtycke. Det räcker i dessa fall med att provgivaren informerats om och samtyckt till vården i enlighet med patientlagen (2014:821), fått information om avsikten med att samla in och bevara provet, provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, vilka ändamål som är

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

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

tillåtna enligt biobankslagen, samt rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank. Se Biobank Sveriges webbplats för stöd- och informationsmaterial vid insamling av prov.

Ett sådant prov får utöver att bevaras för provgivarens vård och behandling även bevaras för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller forskning. Under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig det.

För att få använda prov för någon annan än provgivarens vård och behandling krävs dock ett separat samtycke.

Produktframställning

Ändamålet produktframställning omfattar exempelvis åtgärder vid framtagande av medicinsktekniska produkter, men som sker innan produkten testas inom ramen för en klinisk prövning eller prestandastudie.

Produktframställning ingår inte i det vårdsamtycke som normalt tillämpas för prover tagna inom hälso- och sjukvården. Kvalitetssäkring och utvecklingsarbete *inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet* hos en vårdgivare är normalt tillåtet såvida provgivaren inte motsatt sig det. Det är därmed viktigt att säkerställa om en tilltänkt användning av proverna utgör led i produktframställning eller ett led i kvalitetssäkring och utvecklingsarbete av hälso- och sjukvårdsverksamheten. Beroende på vilket ändamål det handlar om kan det behöva kontrolleras om provgivarens samtycke innefattar produktframställning. Tillgängliggörande eller användning för produktframställningsändamål kan alltså förutsätta att nytt samtycke inhämtas.

Forskning och klinisk prövning

Nyinsamling av prov för forskning

Om nya prover ska samlas in, bevaras och användas för forskning måste både Etikprövningslagen och Biobankslagen beaktas.

Prover får samlas in, bevaras och användas för forskning som inte utgör klinisk läkemedelsprövning först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Ett prov får användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner det.

Prover får samlas in, bevaras och användas för klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med 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. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

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

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

Innan prover samlas in, bevaras och används måste provsamlingen inrättas i en biobank, såvida det inte finns ett undantag i biobankslagen som kan tillämpas (se nedan).

Forskningsprovsamlingar måste inrättas i en ansvarig biobank. Tillgång till prover för ändamålet forskning beslutas av biobanksansvarig. I samband med det behöver relevanta biobanksavtal tecknas. Ska prover skickas för analys eller åtgärd utanför biobankshuvudmannen ska även ett s.k. MTA ingås. Ska proverna lämnas ut till en annan biobank beslutas det av den biobanksansvarige.

2 kap 6 och 7 §§ samt 5 kapitlet Biobankslagen

Tillgång till befintliga prov för forskning

Ska redan insamlade prover som bevaras i biobank (befintliga prov) användas för forskning ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner forskningen också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

När det gäller klinisk läkemedelsprövning, får proverna användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

Innan prover tas ut från en befintlig provsamling och bevaras och används måste en ny provsamling inrättas. Tillgång till prover beslutas av biobanksansvarig. I samband med det behöver relevanta biobanksavtal tecknas. Ska prover skickas för analys eller åtgärd utanför biobankshuvudmannen ska även ett s.k. MTA ingås. Ska proverna lämnas ut till en annan till en annan biobank beslutas det av den biobanksansvarige.

4 kap 11 och 12 §§ samt 5 kap Biobankslagen

Undantag från biobankslagen

Allmänt om undantagen

Biobankslagen föreskriver om att vissa ändamål undantas från biobankslagens regler. Gemensamt för undantagen är att det finns annan lagstiftning samt föreskrifter som reglerar hanteringen av prov, biologiskt material och verksamheten där prov används.

Viktigt att notera att undantagen inte gäller exempelvis i dessa fall:

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

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

- Ett prov som när det tas även ska bevaras för eller ska användas för ett ändamål som regleras i biobankslagen. Exempelvis framtida forskning, kvalitetssäkring och metodutveckling inom hälso- och sjukvård eller produktframställning.
- Om det visar sig att provet inte längre behövs för ett undantaget ändamål, men det uppstår avsikt att ändå bevara det för något av de ändamål som omfattas av biobankslagen.

Insamling, bevarande och användning av prover för transfusion eller för kvalitetssäkring vid transfusion

Ett prov som samlas in, bevaras eller används enbart för transfusionsändamål omfattas inte av biobankslagen.

Ett prov som vid transfusion bevaras endast för kvalitetssäkring omfattas inte heller av biobankslagen.

Undantaget för kvalitetssäkring omfattar endast kvalitetssäkring vid transfusion och inte kvalitetssäkring och utvecklingsarbete som sker i andra sammanhang.

Insamling/ingrepp, behandling, tillvaratagande, information och samtycke regleras bland annat i:

- Lag (1995:831) om transplantation m.m.
- Blodsäkerhetslagen (2006:496)
- Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet (SOSFS 2009:28)
- Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet (LVFS 2006:16).

Undantaget innebär att blodgivaren inte kan återkalla ett lämnat samtycke till att donera blodet eller invända mot att provet används för det undantagna ändamålet med stöd av biobankslagen.

Om prov även ska bevaras för forskningsändamål, produktframställning eller andra ändamål som inte undantas blir biobankslagen tillämplig. Biobankslagens informations- och samtyckesregler ska då tillämpas. Provgivaren har rätt att motsätta sig ändamål som omfattas av biobankslagen.

1 kap 5 §, 2 kap 2 § samt 4 kap Biobankslagen

Insamling, bevarande och användning av prover för transplantation eller kvalitetssäkring av transplantation

Ett prov som samlas in, bevaras eller används enbart för transplantationsändamål omfattas inte av biobankslagen.

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

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

Ett prov som vid transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring omfattas inte heller av biobankslagen.

Undantaget för kvalitetssäkring omfattar endast kvalitetssäkring vid en transplantation och inte kvalitetssäkring och utvecklingsarbete som sker i andra sammanhang.

Insamling/ingrepp, behandling, tillvaratagande, information och samtycke regleras bland annat i:

- Lag (1995:831) om transplantation m.m.
- Cell- och vävnadslagen (Lag 2008:286)
- Socialstyrelsens föreskrifter avseende donation och tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
- Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m (SOSFS 2009:31)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m (SOSFS 2009:32)

Undantaget innebär att donatorn inte kan återkalla ett lämnat samtycke till att donera materialet i efterhand eller invända mot att provet används för det undantagna ändamålet med stöd av biobankslagen.

Om prov även ska bevaras för forskningsändamål, produktframställning eller andra ändamål som inte undantas blir biobankslagen tillämplig. Biobankslagens informations- och samtyckesregler ska då tillämpas. Provgivaren har rätt att motsätta sig ändamål som omfattas av biobankslagen.

1 kap 5 §, 2 kap 2 § samt 4 kap Biobankslagen

Insamling, bevarande och användning av prover för insemination eller befruktning utanför kroppen

Ett prov som samlas in, bevaras eller används enbart för insemination eller befruktning utanför kroppen omfattas inte av biobankslagen.

Regler om insamling, tillvaratagande och samtycken regleras bland annat i:

- Lagen om genetisk integritet (2006:351)
- Socialstyrelsens föreskrifter avseende donation och tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
- Ytterligare föreskrifter finns även i Socialstyrelsens föreskrifter för vävnadsinrättningar (SOSFS 2009:30).

Om prov även ska bevaras för forskningsändamål, produktframställning eller andra ändamål som omfattas av biobankslagen blir biobankslagen tillämplig. Biobankslagens informations- och samtyckesregler ska då tillämpas. Provgivaren har rätt att motsätta sig ändamålet eller ändamålen.

*1 kap 5 §, 2 kap 2 § samt 4 kap Biobankslagen**Insamling, bevarande och användning av prover för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter*

Ett prov som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter omfattas inte av biobankslagen.

Undantaget gäller när prov ska ingå i ett färdigt läkemedel eller en färdig medicinteknisk produkt. Det kan inte användas när prov samlas in, bevaras eller används i samband med utveckling av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller klinisk prövning.

Insamling, behandling, tillvaratagande, information och samtycke regleras bland annat i:

- Lag (1995:831) om transplantation m.m.
- Cell- och vävnadslagen (Lag 2008:286)
- Läkemedelslagen (2015:315)
- Blodsäkerhetslagen (2006:496)
- ATMP-förordningen¹
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.

Om prov även ska bevaras för forskningsändamål, produktframställning eller andra ändamål som omfattas av biobankslagen blir den tillämplig. Biobankslagens informations och samtyckesregler ska då tillämpas. Provgivaren har rätt att motsätta sig ändamål som omfattas av biobankslagen.

*1 kap 5 §, 2 kap 2 § samt 4 kap Biobankslagen**Prov som väsentligt modifierats inom ramen för forskning eller produktframställning*

Prover som väsentligt modifieras inom ramen för forskning och produktframställning omfattas inte av biobankslagen, såvida:

- provgivaren fått information om modifieringen och,
- samtyckt till modifieringen.

Undantaget kan endast användas efter att provgivaren aktivt samtyckt till modifieringen.

¹ Rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Provgivaren måste ha informerats om att provet kommer att väsentligt modifieras och att rättigheter som tillkommer provgivaren enligt biobankslagen därmed kommer att upphöra samt samtyckt till det särskilt.

Provgivaren måste också informeras om att de rättigheter som följer av biobankslagen inte längre kan åberopas.

Undantaget för väsentligt modifierade prover kan endast användas om det tilltänkta ändamålet är forskning eller produktframställning. För forskning gäller att forskningen ska ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Om väsentlig modifiering ska ske måste det särskilt anges i ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Forskningshuvudmannen ansvarar för att göra bedömningen avseende tillämpning av undantaget.

Vad som utgör en väsentlig modifiering måste bedömas i det enskilda fallet. Förarbetena anger det krävs att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetning av provet. Teknisk bearbetning som sker för att bevara materialets egenskaper utgör inte väsentlig modifiering.

Gränsen för vilken typ av bearbetning som undantaget ska gälla kan skifta i takt med teknikutvecklingen. En åtgärd som i dagsläget kan kräva en stor arbetsinsats kan på sikt komma att bli av mer rutinartat slag. Förarbetena framhåller därför att en bedömning av undantaget kräver goda kunskaper inom företrädesvis cellbiologi

Kontakta Stockholms medicinska biobank för rådgivning om du avser att använda undantaget. / *kap 6 § Biobankslagen*

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 vägledning framtagen av Gustav Berg, Rättskansliet och Jenny	Helena Sundén

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén
Organisation: Juridik

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08



		Björkström, Biobanksansvarig vid SMB	
--	--	--------------------------------------	--

Handläggare: Gustav Berg
Fastställare: Helena Sundén
Organisation: Juridik

Dokumentnr: K66540
Version: 2
Giltig fr.o.m: 202410072024-10-08

