Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Handledning till biobanken och checklista för biobanksansvarig

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 innehåller handledning till biobanksverksamheter samt en checklista för biobanksansvarig med utgångspunkt från biobankslagens krav.

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	2023-12-14	Sonja Eaker Fält	Första versionen med anledning av ny BBL. Arbetsgrupp Gunilla Bergström, Elisabet Norén, Jeanette Karlsmo, Maria Svensson, Sonja Eaker Fält Delar av dokumentet har även granskats av Biobank Sveriges arbetsgrupp för juridiska frågor.
10.1	2023-12-18	Sonja Eaker Fält	Tillägg av bilaga 2.
10.2	2024-10-31	Sonja Eaker	Tillägg av information kring muntligt samtycke.
10.3	2025-02-11	Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström	Uppdaterat med förtydligande kring IVO.
10.4	2025-06-05	Sonja Eaker Fält	Nytt avsnitt tillagt ”3.2.2 Ansvar gällande att följa upp att avtal gällande tillgång till prov för forskning (biobanksavtal/överenskommelser och/eller MTA) efterlevs och vid behov uppdateras”
10.5	2025-06-16	Sonja Eaker Fält	Nytt avsnitt tillagt ”6.2.2 Ansvarig huvudman för biobanken när prov via remiss skickas för analys/diagnostik till en annan vårdgivare”
10.6	2025-08-20	Sonja Eaker Fält	Nytt avsnitt tillagt ”10.1 Prov som tas för annat syfte med stöd av annat regelverk” samt justeringar i ”5.2” gällande undantag från lagen. Justerat av representanter i juridisk arbetsgrupp (Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Gustav Berg, Dino Salagic, Jessica Seger, och Malin Eaker Fält).

INNEHÅLL

1 INLEDNING 7

2 BAKGRUND 8

2.1 Nationella samarbetet inom biobanksområdet 8

2.2 Var hittar jag relevanta dokument? 9

3 ROLLER OCH ANSVAR 9

3.1 Huvudmannens ansvar 9

3.2 Biobanksansvarigs ansvar 10

3.2.1 Ansvar gällande beslut om tillgång till prov för forskning 11

3.2.2 Ansvar gällande att följa upp att avtal gällande tillgång till prov för forskning (biobanksavtal/överenskommelser och/eller MTA) efterlevs och vid behov uppdateras 11

3.3 Andra roller 12

3.4 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 13

3.4.1 Föreskrifter 14

3.4.2 Överklagande 14

3.5 Socialstyrelsen 14

4 REGISTER OM PROV OCH BIOBANKER 14

4.1 Register om biobanker 14

4.2 Register om prov – Svenska biobanksregistret (SBR) 15

4.3 Andra datakällor 15

4.3.1 Laboratorieinformationssystem (LIS) 15

4.3.2 IT-system för lagring av information om forskningsprov (LIMS) 15

5 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH TILLÅTNA ÄNDAMÅL 15

5.1 Definitioner och uttryck i biobankslagen 15

5.1.1 Hälso- och sjukvård och vårdgivare 15

5.1.2 Huvudman för biobank och biobanksansvarig 15

5.1.3 Biobank, provsamling, prov, identifierbart prov och provgivare 16

5.2 Vilka prov omfattas av lagen? 17

5.2.1 Identifierbart prov 17

5.2.2 Tillåtna ändamål 17

5.2.3 Omedelbart efter slutförd analysen 18

5.2.4 Straffbestämmelser 19

5.3 Prov som inte omfattas av eller som undantas från biobankslagen 19

5.4 Avidentifierade prov 20
5.4.1 Avidentifiering av prov som omfattas av biobankslagen 20
5.4.2 Avidentifiering av prov som inte omfattas av biobankslagen 21

6 INRÄTTANDE AV BIOBANK OCH PROVSAMLING 21
6.1 Inrättande av en biobank 21
6.1.1 Straffbestämmelser 21
6.2 Inrättande av en provsamling i biobanken 22
6.2.1 Provsamlingsansvarig 22
6.2.2 Ansvarig huvudman för biobanken när prov via remiss skickas för analys/diagnostik till en annan vårdgivare 22
6.3 Förvaring 23
6.3.1 Straffbestämmelser 23
6.4 Gallring 23
6.5 Nedläggning av en biobank och en provsamling 24

7 INFORMATION OCH SAMTYCKE 24
7.1 Information och samtycke – ändamålet vård och behandling 24
7.2 Information och samtycke – ändamålet forskning 25
7.3 Information och samtycke – andra tillåtna ändamål 25
7.3.1 Straffbestämmelser 26
7.4 Nytt ändamål 27
7.4.1 Forskning 27
7.4.2 Straffbestämmelser 27
7.5 Återkallelse av samtycke 27
7.5.1 Vad innebär omedelbart efter analys vid återkallelse av samtycke? 28
7.5.2 Framtagen rutin för återkallelse eller begränsning av samtycke 28
7.5.3 Straffbestämmelser 30
7.6 Kontroll av samtyckesbegränsningar 30
7.7 Bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja 30
7.7.1 Straffbestämmelser 30
7.7.2 Överklagande 31

8 TILLGÅNG TILL PROV 31
8.1 Inrättande och användande inom den egna verksamheten 31
8.1.1 Straffbestämmelser 32
8.2 Tillgängliggörande för andra juridiska personer 32
8.2.1 Kodning 32
8.3 Skicka ett prov för att en viss åtgärd ska utföras 32
8.3.1 Straffbestämmelser 33

8.4 Utlämnande 33
8.4.1 Straffbestämmelser 34
8.5 Överlåtelse 34
8.5.1 Straffbestämmelser 34
8.5.2 Överklagande 34
8.6 Tillgång till personuppgifter 35
8.6.1 Förfrågan om data i laboratorieinformationssystem 35
8.6.2 Begäran om Registerutdrag 35

9 ANVÄNDANDE AV PROV FÖR TILLÅTNA ÄNDAMÅL 35
9.1 Vård och behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet 35
9.1.1 Vård och behandling av provgivaren 36
9.1.2 Andra medicinska ändamål 37
9.1.3 Utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för vård och behandling 38
9.2 Forskning 39
9.2.1 Godkännande för forskningen och samtycke 39
9.2.2 Godkännande från biobanksansvarig 39
9.3 Produktframställning 41
9.4 Utredning av patientskada 41
9.5 Identifikation av avliden 41
9.5.1 Överklagande 41

10 ÄNDAMÅL OCH SYFTEN SOM INTE OMFATTAS AV BIOBANKSLAGEN 42
10.1 Prov som tas för annat syfte med stöd av annat regelverk 42
10.2 Förfrågningar om tillgång till att använda biobanksprov för syften som inte är tillåtna enligt biobankslagen 44
10.3 Intressen som skyddas av biobankslagen 44
10.4 Brottsutredning 45
10.5 Fastställande av faderskap och utredning av släktskap 47
10.6 Försäkringsbolag 47

11 STRAFFBESTÄMMELSER, SKADESTÅND OCH ÖVERKLAGANDE 48
11.1 Straffbestämmelser 48
11.1.1 Allmänt om straffbestämmelserna i biobankslagen 48
11.1.2 Uppsåt eller oaktsamhet – vad menas med det? 48
11.1.3 Överträdelser av biobankslagen som kan medföra straffrättsligt ansvar 49
11.1.4 Skadestånd 53
11.2 Överklagande 54
11.2.1 Beslut om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke 54

11.2.2 Beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden 54
11.2.3 Beslut om överlåtelse 54
11.2.4 Beslut vid tillsyn 55
11.2.5 Andra beslut enligt denna lag 55

BILAGA 1. CHECKLISTA – OMFATTAS PROVET AV BIOBANKSLAGEN? 56

BILAGA 2. CHECKLISTA FÖR BIOBANKSANSVARIG 57

Övergripande 57

Kontrollera att följande dokumenterade rutiner finns för verksamheten. Om de saknas utforma och fastställ följande: 57

För närmare information om granskning av biobanksavtal se; 58

1 Inledning

Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den 1 juli 2023 och ersatte då lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.. Biobankslagen kompletteras av biobanksförordningen (2023:43). Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om bland annat tider för bevarande av prov, förvaring och kodning av prov i biobanker, spårbarhet av prov i biobanker, gallring av prov i biobanker och den information som ska ges enligt biobankslagen och det samtycke som ska lämnas av provgivaren. Preliminärt kommer Socialstyrelsen att lämna sina föreskrifter under 2026. Detta dokument kommer att justeras efter att föreskrifterna är på plats. Sista versionen av dokumenten hittas på biobanksverige.se.

Detta dokument innehåller en handledning till personal som arbetar vid biobank och en checklista för biobanksansvarig som syftar till att uppnå en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och skapar gemensamma rutiner för tillämpning av lagen vid en biobank inom hälso- och sjukvården. Om det finns ett annat dokument som närmare beskriver en specifik del av lagen hänvisas det vidare till det dokumentet. Materialet tillhandahålls av Biobank Sverige.

Handledningen och checklistan baseras på det ansvar som biobanksansvarig har enligt biobankslagen och anger de aktiviteter som biobanksansvariga bör tillse för att på ett ändamålsenligt sätt upprätthålla relevanta rutiner och använda regionernas gemensamma material för enhetlig tillämpning av biobankslagen.

För råd och stöd gällande materialet kontakta i första hand **regionens biobankssamordnare** eller **Regionalt biobankscentrum (RBC)**. Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se under kontakt.

En bakgrund till regionernas arbete med implementering och tillämpning av biobankslagen och Biobank Sveriges uppdrag finns i dokumentet ”Introduktion och översikt” (dokument A1). Där beskrivs också de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet och den fortsatta organisationen inom biobanksområdet. En sammanställning över regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”Dokumentförteckning” (dokument A2).

För mer information se

- ”*Ordlista*” (dokument B1)
- ”*Roller och ansvar*” (dokument C1)
- ”*Introduktion biobankssamordnare”* (dokument C6)
- ”*Handledning och checklista för verksamhetschef*” (dokument C2a)
- ”*Handledning och checklista för personal vid vårdenhet*" (dokument H2)
- ”*Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja”* (dokument C2c)
- *”Informations- och samtyckesordning”* (dokument D1)
- ”*Principer för tillgång till biobanksprov för forskning”* (dokument K1a)
- *”Tillgång till prov – patientskadeärenden”* (dokument K6a)
- *”Tillgång till prov – identifikation av avliden”* (dokument K6b)
- *”Tillgång till prov – genetisk utredning”* (dokument K6c)

Alla nämnda dokument (utom dokument A2) samt ytterligare information och blanketter finns på Biobank Sveriges webbsida, www.biobanksverige.se. Dokument C6 hittas på intranätet som nås av verksamma inom Biobank Sverige.

2 Bakgrund

Biobankslagen ställer krav på huvudmän för biobanker och biobanksansvariga. Biobanker ska följa biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter (vid var tids gällande version). Det är en stor fördel för huvudmän för biobanker, biobanksansvariga och biobanksverksamhet, för hälso- och sjukvårdspersonal provgivare, patienter och vårdnadshavare och för forskare och kliniska prövare om biobankslagen tolkas och efterlevs på ett nationellt enhetligt och rättssäkert sätt. Biobank Sverige tillhandahåller på uppdrag av regionerna grundmaterial, men det är varje huvudmans ansvar att tillse att materialet används.

2.1 Nationella samarbetet inom biobanksområdet

För mer information se ”Roller och ansvar (dokument C1).

Alla dokument, vägledningar, blanketter och kontaktuppgifter hittas på **en nationell gemensam webbsida**, biobanksverige.se. Se vidare under avsnitt 2.2.

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. 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.

Biobank Sveriges arbete 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, Vinnova och SWElife.

Gemensam implementering och tillämpning av biobankslagen: År 2022 fick Biobank Sverige genom ett samverkansavtal mellan samtliga regioner 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.

Regulatorisk biobanksservice för biobanker och användning av prov för tillåtna ändamål finns i alla regioner, sjukvårdsregioner och nationellt. I alla regioner finns en biobankssamordnare som kan ge råd och stöd. Biobankssamordnarna är varje regions ingång till frågor som berörs av biobankslagen. I varje sjukvårdsregion finns Regionala biobankscentrum (RBC). I RBCs uppdrag ingår att vara en kunskapsresurs för regionernas biobankssamordnare och andra gällande bland annat biobankslagen, ge råd åt biobanksansvariga och stimulera forskning på prov från hälso- och sjukvårdens biobanker. RBC ger även support till regionerna gällande Svenska biobanksregistret. Nationellt finns Biobank Sveriges nationella funktionsmejl och knepiga frågor kan slussas vidare till Biobank Sveriges juridiska arbetsgrupp som kan bevara frågor av generell art. En samverkan finns mellan samtliga biobankssamordnare, RBC och det nationella arbetsgrupperna med syfte att nå harmonisering samt att lösa ut knepiga frågor och få en harmonisering i detta. Vanliga frågor och svar läggs upp på Biobank Sveriges webbplats. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

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.

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. Biobankssamordnaren är ofta regionens ingång till biobanksservice för forskning. 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 under kontakt.

Insamling och uttag av prov från flera regioner: Inom ramen för Biobank Sverige och regionerna finns och utvecklas nationella infrastrukturer samt stödfunktioner för insamling och uttag av prov vid regionernas och universitetens biobanker. För mer information om arbetet och etablerade nätverk kontakta biobankssamordnare, en operativ biobankservice/biobanksfacilitet eller en provservicekoordinator. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

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 se avsnitt 4.2 och webbplatsen SBR – Svenska biobanksregistret – biobanksverige.se.

2.2 Var hittar jag relevanta dokument?

Samtliga dokument, vägledningar, blanketter och kontaktuppgifter hittas på **en för regionerna nationell gemensam webbsida**, biobanksverige.se. För verksamma inom Biobank Sverige finns även ett intranät. Där finns vissa interna dokument, meddelandeblad och mallar att tillgå. Samtliga biobankssamordnare och RBC har åtkomst till intranätet. Biobank Sverige använder med stöd av SKR projektplatsen för pågående projekt. Biobankssamordnare har tillgång till de dokument och mötesanteckningar som är fastställda. Ansvariga chefer för RBC (som representerar sjukvårdsregionen i det nationella arbetet) har åtkomst till alla Biobank Sveriges arbetsytor på projektplatsen.

3 Roller och ansvar

För att uppnå en bra kvalitetskontroll inom biobankerna och tillse att lagen följs är det avgörande att ha ett effektivt och tydligt ledningssystem. Det gäller inte enbart huvudmannen, och biobanksansvariga, utan även andra roller som arbetar med prov som omfattas av lagen. Vem som har vilket ansvar bör framgå av laboratoriets och biobankernas kvalitetsledningssystem eller handbok för kvalitetsledning.

3.1 Huvudmannens ansvar

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

- beslutar om en biobank ska inrättas och ansvarar för att anmäla det till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) inom en månad efter beslut, även ändringar ska anmälas till IVO inom en månad från det ändringen började gälla,

- bestämmer vem som ska vara ansvarig för biobanken (biobanksansvarig), till vilket eller vilka ändamål biobanken får användas och vilken omfattning den avses få,
- ansvarar för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Konkret innebär detta bland annat att tillse att biobanksansvarig ges tillräckliga befogenheter samt att det finns en uppföljning av hur arbetet utförs.
- är ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen,
- beslutar om nedläggning av en biobank eller en eller flera provsamlingar i den,
- ansvarar för att anmäla nedläggning av en biobank till IVO. I anmälan ska framgå vad som skett med prov i biobanken,
- ska på begäran från sökande ompröva biobanksansvariges beslut om tillgängliggörande av prov.

Notera: I många regioner är det **biobankssamordnaren** som administrativt utför vissa av uppgifterna på uppdrag av huvudmannen, såsom anmälan om biobanker till IVO.

3.2 Biobanksansvarigs ansvar

Samtliga 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. Om en ny biobanksansvarig utses ska även detta anmälas av huvudmannen till IVO.

Biobanksansvarig har operativt ansvar för biobanken och ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen vilket bl.a. innebär att;

- för varje provsamling, (se avsnitt 6.2.1.) samt pröva och besluta om tillgängliggörande av prov,
- besluta om vilket/vilka ändamål provsamlingar i biobanken får användas till,
- ansvara för att prov i en biobank förvaras så att de inte riskerar att förstöras, det ska också säkerställas att obehöriga inte får tillgång till dem,
- ansvara för att det finns rutiner så att prov utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras vid återkallelse av samtycke. *Notera:* prov får inte avidentifieras för att på så sätt kunna användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till i syfte att kringgå kraven på samtycke när det blir aktuellt för ett nytt ändamål,
- ansvara för att prov förstörs eller avidentifieras om ett prov inte längre, pga. av bestämmelse i lag eller annan författning, får bevaras i en biobank,
- följa huvudmannens riktlinjer för hantering av samtycke för barn vars prov sparas mot vårdnadshavares vilja (se dokument C2c),
- upprätta avtal om prov ska skickas för en åtgärd till annan juridisk person,
- tillse att det finns rutiner för att hantera tillgängliggörande av prov för utredning av patientskada (se dokument K6a),
- tillse att det finns rutiner för att hantera tillgängliggörande av prov för identifiering av avlidna (se dokument K6b),
- fastställa ändamålsenliga rutiner och ansvarsfördelning för verksamheten och dokumentera rutiner och ansvarsfördelning i en lokal instruktion för biobanksverksamheten. I detta ska det även ingå vilka prov som ska sparas, bevarandetider för dessa och rutiner för gallring. Detta beslut bör fattas på medicinska grunder av den för verksamheten medicinskt ansvarige och bör vara i linje med rekommendationer från specialistföreningarna alternativt vad som kommer i Socialstyrelsens föreskrifter. Rutinerna ska säkerställa att biobankslagen och tillhörande föreskrifter samt regionernas gemensamma rutiner följs,

- ansvara för att personal vid biobank har adekvat kompetens och kunnande samt att de erhåller information och utbildning om ovanstående rutiner,
- fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutiner och ansvarsfördelning tillgodoser kvalitet och säkerhet. Vid uppföljningen ska det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda provgivarens integritet,
- fastställa, implementera och upprätthålla system för avvikelsehantering och rapporterar avvikelser till huvudmannen.

3.2.1 Ansvar gällande beslut om tillgång till prov för forskning

För mer information samt vilka blanketter som kan användas se avsnitt 9.2.

Alla forskningsprov som omfattas av biobankslagen ska inrättas i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige.

Biobanksansvarig prövar och beslutar om;

- **inrättande** av provsamling i biobanken och tillgång till denna inom huvudmannens verksamhet och
- **tillgängliggörande** av prov utanför huvudmannens verksamhet. Biobanksansvarig beslutar om tillgängliggörande genom att prov skickas för åtgärd eller utlämnas.

Vid avslag kan ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

Notera: I många regioner är det **biobankssamordnaren** som administrativt och regulatoriskt granskar biobanksansökan innan beslut fattas av biobanksansvarig. När det gäller granskning av ansökningar om klinisk prövning av humanläkemedel, medicintekniska produkter eller prestandastudier granskas ansökan av ett **RBC** innan beslut fattas av biobanksansvarig.

3.2.2 Ansvar gällande att följa upp att avtal gällande tillgång till prov för forskning (biobanksavtal/överenskommelser och/eller MTA) efterlevs och vid behov uppdateras

För mer information samt vilka blanketter som kan användas se avsnitt 9.2.

Respektive huvudman som ingått som parter i ett avtal är ansvariga för att följa sin del av avtalet och även meddela den andra parten om ändringar utifrån vad som är reglerat i aktuellt avtal.

Att följa upp biobanksavtal/överenskommelser och/eller MTA är också en fråga för *biobanksansvarig för biobank där prov är inrättade*, enligt resonemang nedan.

- Biobanksavtal och/eller MTA ingås mellan huvudman för biobanken och forskningshuvudman (dvs ej mellan enskilda personer) och förutsätter att det finns ett etikgodkännande. I ansökan om etikprövning ska det framgå vem som är ansvarig forskningshuvudman. Om flera forskningshuvudmän är involverade ska även medverkande huvudmän anges i ansökan. De forskningshuvudmän som omfattas av godkänd etikansökan är de parter med vilka avtal kan ingås med.
- Efter att biobanksavtal och/eller MTA signerats av behöriga företrädare för respektive huvudman, är båda parter ansvariga för att följa sin del av avtalet och även meddela den andra parten om ändringar utifrån vad som är reglerat i aktuellt avtal.
- I biobankslagen finns dock en uttrycklig reglering om ansvar för att biobanksverksamheten ska bedrivas enligt lag. Huvudmannen för biobanken har det yttersta ansvaret för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen, 2 kap. 3 § biobankslagen. I detta ligger bl.a. att ansvara för att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att biobankslagens

krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet – framför allt den biobanksansvariga – ges tillräckliga befogenheter, samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter. I den biobanksansvariges befogenheter ligger bl.a. att ansvara för att pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov ur biobank, att avtal upprättas när prov skickas för att viss åtgärd ska utföras samt att prov förstörs eller avidentifieras vid återkallelse av samtycke 5 kap. 7-8, 10 samt 13 §§ biobankslagen. Utifrån den biobanksansvariges uppgift att tillse att verksamheten bedrivs enligt biobankslagen, 2 kap. 4 § biobankslagen, kommer det åligga den biobanksansvarige att följa upp verksamheten - vilket innefattar att följa upp ingångna avtal och, vid behov, uppdatera de avtal som ingåtts. Det ska noteras att det i biobankslagen finns straffbestämmelser, bl.a. gällande att prov bevaras eller används efter att samtycke återkallats. Det finns också reglering gällande skadeståndsskyldighet om prov hanteras i strid med lagen, vilket kan medföra att huvudmannen för biobanken ska ersätta provgivaren för skada och kränkning av den personliga integriteten, 8 kap. 2 § biobankslagen.

- För att fullgöra de krav som biobankslagen uppställer är det därmed viktigt att den biobanksansvarige bedriver kontinuerlig egenkontroll avseende de avtal som ingåtts. I praktiken kan detta innebära följande;
    - finns indikationer på att prov inte destrueras i enlighet med avtal bör sådana avtal och även praktisk hantering följas upp för att kontrollera att destruktion har skett eller omgående sker,
    - finns indikation på att återtagande av samtycke inte hanteras i enlighet med vad som följer av lag och avtal ska sådana avtal följas upp,
    - finns indikation på diskrepans mellan forskningspersonsinformation och hur prov hanteras i praktiken bör sådana avtal följas upp.

  Detta innebär att det behöver finnas dokumenterade rutiner gällande hur ett ärende praktiskt ska eskaleras.

  Notera att exemplen ovan är icke uttömmande.

I sammanhanget ska också poängteras av en forskningshuvudman och ansvarig forskare/tillika provsamlingsansvarig (se definition avsnitt 6.2.1) har ett ansvar för att bedriva forskning i enlighet med god forskningssed. I det ligger också att tillse att forskning bedrivs i förenlighet med etiktillstånd samt att gällande avtalsvillkor tillämpas på ett ansvarsfullt sätt. Inom ramen för ingångna avtal kan det också förväntas att forskningshuvudmannen påtalar när och om det finns behov av modifieringar kopplat till ingångna avtal. Detta för att forskningshuvudmannen ska kunna följa sin del av avtalet.

Utifrån biobankslagen finns det dock ett utpekat ansvar som åligger den biobanksansvarige kopplat till avtal och att biobanksverksamheten bedrivs enligt lag. Därigenom är slutsatsen att ansvaret, med utgångspunkt från biobankslagen, för att följa upp avtal ligger hos den biobanksansvarige.

3.3 Andra roller

Regionala Biobankscentrum (RBC) är ett sjukvårdsregionalt service- och kunskapscentrum inrättat i varje sjukvårdsregion. Varje RBC leds av en RBC-chef. RBCs 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. För mer information se ”Roller och ansvar” (dokument C1).

RBC granskar ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier och lämnar yttrande till tillståndsgivande myndighet (Läkemedelsverket och/eller Etikprövningsmyndigheten) innan de skickas för

beslut till biobanksansvariga. För mer information Kliniska prövningar - biobanksverige.se. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

Verksamhetschefen vid vårdenhet är ansvarig för att tillse att rutiner för information enligt biobankslagens krav finns vid klinikerna. För mer information se ”Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet” (dokument C2a).

Biobankssamordnare (BBS) finns i varje region. 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 RBC och med övriga biobankssamordnare i landet. De är en kunskapsresurs för all biobanksverksamhet gentemot vård, forskare, företag och allmänhet. Biobankssamordnaren är ofta den som administrativt granskar ansökan om inrättande prov innan beslut fattas av biobanksansvarig. De erbjuder forskare och företag rådgivning gällande biobankslagen, biobanksansökningar och biobanksservice. För mer information se ”Roller och ansvar” (dokument C1) samt ”Introduktion biobankssamordnare” (dokument C6, finns på Biobank Sveriges intranät, se avsnitt 2.2). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

Kontaktpersoner för studier vid klinisk patologi. Studiekoordinatorer vid patologiverksamheter är kontaktpersoner för frågor och förfrågningar om tillgång till vårdprov för forskning. De bildar även ett nationellt nätverk för samordning och harmonisering av processer. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

Ansvarig för operativ biobanksservice. Operativ biobanksservice 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 passar studiens krav. Utökad operativ biobanksservice finns vid universitetssjukhus och några universitet. För mer information se ”Roller och ansvar” (dokument C1). Ingång till operativ biobanksservice är vanligen regionens biobankssamordnare eller en funktionsbrevlåda. Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

Provservicekoordinatorer (PSK) för forskning har dels ett serviceuppdrag, dels en strategisk funktion som syftar till att utveckla det lokala arbetet i en nationellt samordnad biobankservice. Denna ska förbättra forskares möjlighet att forska på biobanksprov och ge stöd i nationell forskning som använder biobanksprov. För mer information se ”Roller och ansvar” (dokument C1). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se under kontakt.

Provsamlingsansvarig kan utses för varje provsamling. Se avsnitt 6.2.1.

3.4 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO är nationell tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt viss tillståndsprövning. Inom biobanksområdet gör IVO följande:

- utövar tillsyn över efterlevnaden av biobankslagen,
- mottar anmälan av huvudmannens beslut om inrättande av en biobank och om förändringar av biobanken,
- för ett register över de anmälda biobanker som omfattas av biobankslagen (se avsnitt 4.1),
- prövar ansökan och ger om tillstånd att få överlåta en provsamling eller en biobank (se avsnitt 8.6),
- mottar huvudmannens beslut gällande nedläggning av biobank.

3.4.1 Föreskrifter

Enligt biobanksförordningen får IVO meddela föreskrifter om

1. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker,
2. nedläggning av biobanker, och
3. överlåtelse av provsamlingar.

3.4.2 Överklagande

För information se kapitel 10.3.

IVO är tillsynsmyndighet för biobanken. IVOs beslut gällande att förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs vid en tillsyn och vite förenat med detta får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

3.5 Socialstyrelsen

Enligt biobanksförordningen får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om

1. tider för bevarande av prover i biobanker,
2. förvaring och kodning av prover i biobanker,
3. den information som ska ges enligt biobankslagen,
4. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
5. spårbarhet av prover i biobanker,
6. gallring av prover i biobanker, och
7. vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 7 kap. 2 § första stycket 1 biobankslagen. Sådana föreskrifter får beslutas först efter det att medicinska och etiska bedömningar har beaktats.

Socialstyrelsen får även meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen och av biobanksförordningen.

4 Register om prov och biobanker

4.1 Register om biobanker

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett automatiserat register över samtliga biobanker. Registret ska användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Registret ska innehålla de uppgifter som ska anmälas till IVO enligt 2 kap. 8 §, och biobanksförordningen 3 §: dvs 1. uppgifter om biobankens ändamål, 2. vem som är biobankens huvudman (företagsnamn och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken), 3. vem som är ansvarig för biobanken (adress och telefonnummer till den som är ansvarig för biobanken), och 4. vilken omfattning biobanken avses få. Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits. IVO är personuppgiftsansvarig för registret.

4.2 Register om prov – Svenska biobanksregistret (SBR)

SBR, som är under utveckling, är regionernas gemensamma IT-system. SBR är bland annat ett register över prov som tagits inom hälso- och sjukvården i Sverige och som bevaras i biobank. SBR är avsett att skapa en sådan spårbarhet att bevarade prov ska kunna återfinnas när samtycke återkallas/begränsas genom att överföra viss information från laboratorieinformationssystem (LIS) till SBR.

SBR ska även vara ett administrativt stöd för regionerna gällande bland annat samtyckeshantering och ansökan om tillgång till prov. Exempel på funktioner är digital samtyckesbegränsning och ett arbete pågår med digitalisering av ansökningsblanketter för tillgång till prov. Den del av systemet som är ett stöd för RBC gällande biobanksansökan i kliniska prövningar och prestandastudier och som hanteras av RBC benämns BISKIT.

Vidare ska systemet vara ett redskap för forskning och verksamhetsutveckling så att man, med respekt för provgivarens integritet och självbestämmande, lätt kan lokalisera värdefulla prov för forskning om provgivaren inte har motsatt sig detta. Det kan vidare underlätta sökandet efter tidigare tagna prov från samma provgivare för egen vård och behandling.

Arbetet med utveckling, drift och förvaltning av SBR sker inom ramen för ett kommunalt samverkansavtal mellan alla regioner.

För mer information se SBR - Svenska biobanksregistret - biobanksverige.se.

4.3 Andra datakällor

4.3.1 Laboratorieinformationssystem (LIS)

LIS utgör etablerade IT-supportsystem inom dagens kliniska laboratorier.

4.3.2 IT-system för lagring av information om forskningsprov (LIMS)

Ett flertal regioner och universitet har IT-system för lagring av information om forskningsprov. Informationen i systemen rör framförallt provets hantering och förvaring, inte data genererat av analyser. Dessa finns vanligen vid biobanksfaciliteterna med operativ biobanksservice.

5 Allmänna bestämmelser och tillåtna ändamål

5.1 Definitioner och uttryck i biobankslagen

Här definieras några begrepp som är relevanta för biobankerna och så som de används i dokumentet. För mer information se ”Ordlista” (dokument B1).

5.1.1 Hälso- och sjukvård och vårdgivare

Biobankslagen definierar hälso- och sjukvård som "Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125)”. Vårdgivare definieras som ”Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare.”

5.1.2 Huvudman för biobank och biobanksansvarig

Biobankslagen (2023:38) definierar **huvudman för biobank** som ”juridisk person som innehar en biobank”. En huvudman är exempelvis en region, en statlig myndighet så som ett universitet eller ett företag. Huvudmannen ansvarar bland annat för att besluta om inrättande av biobank, att det finns

förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen och att utse biobanksansvarig och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för (se avsnitt 3.1).

I biobankslagen framgår att huvudmannen för en biobank ska utse **biobanksansvarig**. Den biobanksansvarige är en fysisk person som har operativt ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen (se avsnitt 3.2).

5.1.3 Biobank, provsamling, prov, identifierbart prov och provgivare

Biobankslagen definierar en **biobank** som "en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman". *Det finns inte finns något hinder mot att ett prov i en biobank samtidigt kan tillhöra flera olika provsamlingar eller att tillhörigheten till en viss provsamling ändras över tid, med iakttagande av lagens bestämmelser i övrigt.*

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

Ett **biologiskt material (prov)** definieras som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

Med **identifierbart prov** avses prov vars ursprung kan härledas direkt eller indirekt till den människa eller det foster provet tagits ifrån.

- Med *direkt* avses då prov märkts med identifierande uppgifter såsom initialer, födelsedatum, personnummer eller liknande och *indirekt* avses då prov märkts med en kod och då prov 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 s. 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 enbart är 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). foster provet tagits ifrån.

Kodat prov innebär en åtgärd som ersätter *direkt* identifierande uppgifter på prov med en kod så att ett provs ursprung endast *indirekt* kan härledas till den människa eller det foster prov 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 prov med individen genom en kodnyckel. Observera att ett kodat prov är ett identifierbart prov. *Kodnyckeln och kodade prov ska inte förvaras tillsammans*.

Provet är avidentifierat om det inte på något vis (direkt eller indirekt) går att härleda/koppla samman prov med individen. *Avidentifierade prov omfattas inte av biobankslagen.*

- *Notera att* biobankslagen innebär att prov inte får avidentifieras för att på så sätt kunna användas för andra ändamål än de som provgivaren har samtyckt till.

En **provgivare** definieras som 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.

För personuppgiftsbehandling inom ramen för biobankslagen, tillämpas företrädesvis bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning (GDPR).

5.2 Vilka prov omfattas av lagen?

Ett s.k. biobanksprov är prov som omfattas av biobankslagen. Checklista för om prov omfattas av biobankslagen hittas i bilaga 1.

Biobankslagen tillämpas på identifierbara (se 5.2.1) prov från levande eller avliden människa eller foster som

- samlas in till, bevaras i en biobank eller används för något av ändamålen (se 5.2.2) i biobankslagen,
- bevaras eller avses att bevaras längre än nio månader efter provtagningstillfället för något av ändamålen i biobankslagen eller som
- inte förstörs omedelbart efter slutförda analyser (se 5.2.3) utan bevaras identifierbara i en biobank eller används identifierbara för något av de andra ändamålen i biobankslagen än varför de samlades in.

Notera att för biobanksprov tillämpas lagen från provtagningstillfället. Själva provtagningen omfattas inte av lagen.

5.2.1 Identifierbart prov

Identifierbara prov är prov som går att härleda till den människa eller det foster som provet togs från.

5.2.2 Tillåtna ändamål

Ändamålen som faller inom ramen för biobankslagens tillämpningsområde är;

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning eller för
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Förutom ändamålen som anges ovan får bevarade prov i biobanker även användas till att

5. utreda skador enligt patientskadelagen.
6. om det finns särskilda skäl identifiera personer som har avlidit (*gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling*).

Notera att prov får användas till, men inte samlas in och bevaras för de ändamål som anges i punkterna 5–6 inom ramen för biobankslagen.

För ytterligare beskrivning av vad som avses med ändamålen, se kapitel 9.

Eftersom det är **ändamålen** för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte så

- spelar det inte någon roll var prov samlas in. Även prov tagna utanför hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen.
- blir biobankslagen tillämplig på prov som har samlats in för ett syfte eller ett ändamål som inte omfattas av lagen eller vars hantering och användning undantas av lagen *om och när det blir aktuellt*

för användning av prov för ett av de ändamål som lagen omfattar[1]. Exempelvis om ett identifierbart prov som tagits och bevarats för dopingkontroll utanför vården ska användas i forskning eller om prov/material som tagits och bevarats för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen blir aktuellt för forskning eller produktframställning.

5.2.2.1 Ändamål som biobanksprov inte är tillåtna att användas till

Biobankslagen anger att biobanksprov endast får samlas in, bevaras och användas för ändamål som uttryckligen nämns i lagen. Se avsnitt 5.2.2.

Det är inte tillåtet att använda biobanksprov för andra ändamål eller syften än de uppräknade i biobankslagen. För insamling, hantering och användning för andra ändamål eller syften gäller andra lagar och regler.

Ändamål eller syften som **inte** anges som tillåtna ändamål i biobankslagen är exempelvis

- fastställande av faderskap och utredning av släktskap
- Utredning av brott

att lämna ut prov till försäkringbolag (förutom fall som avser utredning av patientskada enligt patientskadelagen).

För mer information om ändamål som inte är tillåtna att använda biobanksprov till, se kapitel 10.

5.2.3 Omedelbart efter slutförd analysen

Vad innebär omedelbart efter slutförd analys?

Vårdprov: I förarbetena till biobankslagen förs ett resonemang gällande vad ”omedelbart efter analys” innebär för *vårdprov*. Det beskrivs med att prov analyserats avses att den eller de analyser utförts som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling. För att kunna uppfylla syftet med en provtagning sparas vissa typer av prov som rutin ett par dagar eller något längre tid efter genomförd analys för ett eventuellt behov av att säkerställa patientens diagnos, dvs. för den händelse analysen behöver göras om. Kravet på att prov ska förstöras omedelbart efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket prov togs utan att biobankslagen blir tillämplig, även om alla analyser inte hade planerats vid provtagningstillfället. Det centrala är att prov inte bevaras en längre tid eller används för ett annat ändamål.

Biobank Sverige definierar omedelbart efter analys som maximalt en till två dagar efter att analys/analyserna slutförts för det syfte för vilket prov togs, exempelvis den tid som krävs för att säkra att analysen/erna genomförts korrekt och inte behöver göras om, såsom efter att svar är lämnat, varit uppe på eventuella ronder, om-analyserats vid eventuella oklarheter mm.

Forskningsprov: Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt en till två 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.

[1] Rättsmedicinalverkets hantering av prov regleras i Lag (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Sådana prov omfattas aldrig av biobankslagen oavsett om användningsområdet faller inom ett ändamål som biobankslagen reglerar.

5.2.4 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 1:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet använder ett prov i strid 2 kap. 5 § andra eller tredje stycket eller 7 kap. 2 § andra eller tredje stycket, dvs;
>
> Använder prov i strid med tillåtna ändamål.

5.3 Prov som inte omfattas av eller som undantas 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.

Det finns också prov som tas för andra syften än ändamålen i biobankslagen. Dessa prov tas med stöd av annat regelverk. **För mer information prov som tas med stöd av annat regelverk, se kapitel 10.**

Följande prov omfattas inte av biobankslagen:

- **prov som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter slutförd analys** (inom en till två dagar). Båda villkoren behöver vara uppfyllda.
- **prov som är tagna utanför Sverige.**
- **prov som är avidentifierade,** vilket innebär att de inte längre kan härledas till den människa eller det foster som provet togs ifrån, t.ex. genom kod eller liknande. För mer information om avidentifiering se avsnitt 5.4.

Följande prov undantas biobankslagen:

- **prov (eller snarare material) som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen.** Undantaget gäller även prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring. Detta är ändamål som undantagits lagen eftersom hanteringen av prov, och användningen av dessa, i dessa fall regleras av annan lagstiftning.

  Notera att prov som omfattas av detta undantag regleras av biobankslagen om användningen ändras från de nämnda till en användning och ändamål som faller under biobankslagens skyddsregler, till exempel ändamålet forskning. För mer information se meddelandeblad 2025-2 ”Använda blod taget i samband med blodgivning för forskning”
- **material som samlas in, bevaras eller används *för att ingå* i läkemedel eller medicintekniska produkter.** 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 att dessa prov faller in under biobankslagen om användningen ändras till en användning och 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).
- **prov som har blivit *väsentligt modifierat* inom ramen för forskning eller produktframställning.** För att detta undantag ska gälla behöver 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 denna lag, och 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Notera att båda villkoren ska vara uppfyllda för att prov ska falla inom undantaget. Dessa prov faller in under biobankslagen om villkoren inte uppfylls. Dessa prov kan också komma att falla in under biobankslagen om användningen ändras. Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordningar om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR).

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. I förarbeten (prop. 2021/22:257, s. 72) ges ett exempel som gällde vid den tiden propositionen skrevs ”I nuläget är ett sådant exempel 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". Det anges även att cellinjer ska omfattas av undantaget för väsentligt modifierade prov.

För med vägledning se Meddelandeblad 2025-1 ”Förtydligande gällande undantaget för väsentlig modifiering av prov för forskning eller produktframställning”.

Notera: även prov som är undantagna faller in under biobankslagen om specifika villkor för undantagen inte uppfylls *eller om* användning eller ändamål ändras till ett av de som lagen omfattar.

5.4 Avidentifierade prov

Lagen omfattar **inte** prov som är avidentifierade. Med avidentifierat prov avses prov vars ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster prov härrör från. För information om vad som med identifierbart prov se avsnitt 5.2.1.

5.4.1 Avidentifiering av prov som omfattas av biobankslagen

I förarbetena till lagen anges att prov som omfattas av lagen inte får avidentifieras för att kringgå biobankslagens uppställda krav gällande samtycke (prop. 2021/22:257, s. 159). Det innebär bland annat att prov inte får avidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare har motsatt sig. Det framgår även prov kan avidentifieras när de används för ett av provgivaren godkänt ändamål, eller för ett ändamål som inte kräver nytt samtycke (prop. 2021/22:257, s. 160).

I den information som finns framtagen av Biobank Sverige i samverkan med 1177 för att bemöta lagens informationskrav ingår information om vilka ändamål som biobanksprov får användas till. Provgivaren får även information om att de kan begränsa vad det sparade provet får användas till. De kan begränsa ett eller flera ändamål eller att provet ska kastas genom att skicka in en begäran antingen digitalt eller genom att skicka in en begäran via post. För mer information se kapitel 7.

Lagen innebär att om provgivaren har motsatt sig ett av de ändamål som är tillåtna enligt lagen får prov inte avidentifieras för att användas till detta ändamål. För mer information se avsnitt 7.5.

Notera: Det finns otydligheter gällande för vilka ändamål ett bevarat vårdprov får avidentifieras för. Oklarheterna är en konsekvens av skrivelserna i förarbeten i kombination med 4 kap. 7 § i biobankslagen gällande information och samtyckesregler för prov som samlas in för vårdändamål. Det står klart av lagen och förarbetena att vårdprov får avidentifieras för vård och behandling av patienten själv, utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Även bevarande för forskning ingår inom ramen för vårdsamtycket.

Det som är otydligt är vilka samtyckesregler som ska gälla för avidentifiering av vårdprov för andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet (såsom i smittskyddsarbetet och Folkhälsomyndighetens behov) och produktframställning som inte är forskning (t.ex. behov av material för kvalitetssäkring av en produkt hos en extern part). Arbete pågår för att reda ut oklarheter.

5.4.2 Avidentifiering av prov som inte omfattas av biobankslagen

Rutinprov i vården som avses förstöras omedelbart efter analys omfattas inte av biobankslagen (se avsnitt 5.2). Avidentifiering och användning av prov som inte omfattas av biobankslagen regleras inte heller av biobankslagen, utan är en följd av tillämpning av andra lagar.

Exempelvis kan avidentifiering av sådana prov ske för att använda dem för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete eller utbildning. Stöd för sådan användning hittas i 5 kap. i hälso- och sjukvårdslagen. Avidentifierade prov kan även efterfrågas av externa parter. Varje laboratorieverksamhet har ett kvalitetsledningssystem. Av detta ska framgå rutinerna för förfrågningar av extern part. Folkhälsomyndigheten (FHM) önskar ibland tillgång till avidentifierade rutinprov för sina lagreglerade uppgifter. Ytterligare en variant är behov av avidentifierade rutinprov är inför planering av ett forskningsprojekt. Även här finns stöd i hälso- och sjukvårdslagen (se 18 kap. HSL)

Sammanfattningsvis, biobankslagen hindrar inte att prov som annars skulle förstöras direkt efter analys istället avidentifieras och tillgängliggörs. Dessa prov omfattas då inte av biobanksansvariges lagreglerade ansvar eftersom proven inte omfattas av biobankslagen. Det är berörd verksamhetschef eller motsvarande som med stöd av arbets- och delegationsordning samt annan lagstiftning får bedöma om prov får tillgängliggöras.

6 Inrättande av biobank och provsamling

6.1 Inrättande av en biobank

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om att inrätta en biobank anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Anmälan ska enligt biobankslagen samt biobanksförordningen 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 (eller om biobanken ska läggas ner), ska detta anmälas till IVO inom en månad från det att ändringen började gälla. För mer vägledning se www.ivo.se.

I många regioner är det regionens biobankssamordnare som är den som å huvudmannens vägnar anmäler inrättande av eller ändring av tidigare anmälan till IVO.

Av 10 § biobanksförordningen framgår att IVO bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker.

6.1.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 2: Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inrättar en biobank utan att göra en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 2 kap. 8 §, dvs;

Inrättar en biobank utan att anmäla beslutet om detta till IVO senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken *(Huvudmannens ansvar)*

Ändrar förhållande av biobanken som omfattas av en tidigare anmälan till IVO utan att anmäla ändringarna till IVO inom en månad från det att ändringen började gälla. *(Huvudmannens ansvar)*

Notera: prop. 2021/22:257, s. 219: ”Ansvar enligt paragrafen bör komma i fråga enbart vid helt utebliven anmälan och inte vid anmälan som brister i något avseende”.

6.2 Inrättande av en provsamling i biobanken

En biobank består av provsamlingar. Provsamlingarna är inrättade och kan användas för de olika tillåtna ändamålen.

Det är biobanksansvarig som beslutar om en provsamling ska inrättas i biobanken och om vilket/vilka ändamål provsamlingen får användas till.

Vid biobanken ska det finnas rutiner för beslut om inrättande, hur provsamlingar ska hanteras och dokumentation kring provsamlingen. Detta dokumenteras lämpligen i biobankens kvalitetshandbok eller motsvarande.

- När det gäller inrättande av provsamlingar för vård. Vanligen finns dessa provsamlingar redan inrättade sedan länge. Om inte kan ”Ansökan om inrättande av provsamling i biobank för vård- och behandlingsändamål” (blankett L4) användas. Det är oftast verksamhetsansvarig alt. medicinskt ansvarig för respektive klinisk specialitet som är provsamlingsansvarig, se avsnitt 6.2.1.
- För inrättande av provsamlingar för forskning krävs en ansökan från den som önskar inrätta provsamlingen. Det finns nationella blanketter för inrättande av provsamling.

  Notera att: till detta kan det även behöva tillkomma serviceavtal/motsvarande gällande hur prov ska bevaras och kring det finansiella.

6.2.1 Provsamlingsansvarig

För varje provsamling **kan** provsamlingsansvarig utses. 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.

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.

6.2.2 Ansvarig huvudman för biobanken när prov via remiss skickas för analys/diagnostik till en annan vårdgivare

En **remiss** är en handling om patient som utgör beställning av tjänst eller begäran om övertagande av vårdansvar.

I de fall en vårdgivare **skickar ett prov för analys/diagnostik** till en annan vårdgivare övertar den mottagande vårdgivaren ansvaret för vårdanalysen/diagnostiken. Det innebär att den mottagande vårdgivaren även i normala fall tar ansvar för hur prov ska hanteras under och efter analys/diagnostik för att tillgodose ändamålet och ska bedöma om prov behöver bevaras i biobank. Om prov ska bevaras för

analys/diagnostik, bevaras det i biobank hos den vårdgivare som utfört analysen/diagnostiken vilket innebär att mottagande vårdgivaren är huvudman för biobanken.

Ifall remissen avser **ny medicinsk bedömning** (second opinion) kan prov komma att skickas tillbaka till den remitterande vårdgivaren.

I de fall **prov efterfrågas för forskning** är det biobanksansvarig hos den vårdgivare som bevarar prov som beslutar om biobanksansökan, inte biobanksansvarig hos den vårdgivare som skickat prov.

6.3 Förvaring

Biobankslagen ställer krav på att prov i en biobank ska förvaras så att de inte riskerar att förstöras. Detta ställer krav på exempelvis lokaler, att prov förvaras på ett korrekt sätt så att det kan användas för ändamålet varför det förvaras. Frysar ska hålla rätt temperatur, ha larmfunktioner, och att rutiner finns för eventuella fryshaverier eller strömavbrott för att säkerställa provkvalitén. Kraven ställer även krav på hur material som ej förvaras i frys ska ske på ett säkert sätt, exempelvis vävnad som sparas inbäddat i paraffin får inte förvaras för varmt och glas med vävnad på, ska förvaras så att de inte riskerar att gå sönder.

Biobankslagen ställer också krav på att det ska säkerställas att obehöriga inte får tillgång till prov i biobanken. Detta ställer exempelvis krav på låsta dörrar, frysar mm.

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

6.3.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 3:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §;
>
> Förvarar ett prov i en biobank på ett sådant sätt att det riskerar att förstöras och att obehöriga får tillgång till det.

6.4 Gallring

Biobankslagen ställer krav på att den biobanksansvarige ska se till att ett prov omedelbart gallras ut och destrueras eller avidentifieras, om

- samtycket till användning av prov har återkallats i sin helhet. Återkallelsen medför som huvudregel en skyldighet av biobanken att förstöra prov. Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera prov. *Vårdprov: åtgärden ska göras så snart som möjligt efter att analysen är klar. Forskningsprov: åtgärden ska normalt göras så snart som möjligt oavsett om analysen är klar eller inte.* Om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs ska ansvarig för biobanken ombesörja att provet omedelbart avidentifieras. T.ex. vid TMA-klotsar eller infrysta provplattor där prov ej kan förstöras utan att övriga på samma platta tinas upp.
- prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank.

Av 8 § biobanksförordningen framgår att Socialstyrelsen bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om gallring av prov i biobanker.

6.5 Nedläggning av en biobank och en provsamling

Enligt biobankslagen är det huvudmannen för en biobank som får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned.

Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till IVO inom en månad efter beslutet. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med prov i biobanken.

Av 10 § biobanksförordningen framgår att IVO bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om nedläggning av biobanker.

7 Information och samtycke

Mer information om biobankslagens krav på information och samtycke samt den gemensamma samtyckesordning och tillgängligt informationsmaterial hittas i ”Informations- och samtyckesordning” (dokument D1) samt i ”Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet” (dokument C2a).

Det finns både ett **samtyckeskrav** och ett **informationskrav** i biobankslagen. Samtyckeskravet och informationskravet gäller för prov som omfattas av lagen om det inte finns särskilda regler i biobankslagen eller annan lag som säger annat. Särskilda regler finns för ändamålen vård och behandling av en provgivare (se avsnitt 7.2.) och forskning (se avsnitt 7.3).

7.1 Information och samtycke – ändamålet vård och behandling

I de fall prov ska samlas in, bevaras och användas för en provgivarens vård eller behandling krävs inte ett särskilt **samtycke** *om* provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen *och* fått **information** om:

a. avsikten med att samla in och bevara provet,

b. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,

c. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och

d. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Information bör ges innan eller i samband med att provtagning sker. Om det behövs finns det dock inget lagligt hinder att i efterhand komplettera samtycket för vård med information (exempelvis kan dokument G1 användas för information i efterhand).

Det finns både informationsmaterial till patienter/provgivare samt lathundar och utbildningsmaterial för personal gällande informationskravet framtaget. En sammanställning av material hittas i dokument D1 samt i dokument C2a.

Vad gäller när provgivaren är ett barn?
För att ett prov ska få samlas in och bevaras i en biobank måste information lämnas, oavsett provgivarens ålder. För provgivare som är barn 0–18 år, är det vårdnadshavaren som ska få informationen. Men, om barnet har ålder och mognad att själv ta ställning lämnas informationen till barnet. Vid tillräcklig ålder och mognad är det barnet som också ska lämna samtycke till insamling, bevarande och användning av provet.

En bedömning av barnets mognad kan enbart ske om barnet har fått och reagerat på informationen. Till stöd för när ett barn ska få informationen, och mognad bedömas, har Biobank Sverige tagit fram en riktlinje med typiska åldrar. För mer information, se dokument D1 avsnitt 3.9.

Vad omfattar samtycket?
Samtycket till vård omfattar **bevarande** och **användande** av vårdprov för ändamålen

- Vård och behandling av provgivaren
  Bevarande och användande av vårdprov för *patientens egen vård och behandling* ingår i samtycket till vård och behandling enligt patientlagen och tandvårdslagen.
- Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet
  Bevarande av vårdprov för framtida *kvalitetssäkring* och *utvecklingsarbete* inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, *utbildning* som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård ingår i samtycket till vård och behandling enligt patientlagen och tandvårdslagen.

  Det krävs inte heller något samtycke för att *använda* bevarade vårdprov för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård så länge patienten har motsatt sig något av de här ändamålen.

Samtycket för vård omfattar **bevarande** av vårdprov för

- Forskning
  Bevarande av vårdprov för framtida *forskning* ingår i samtycket till vård och behandling enligt patientlagen och tandvårdslagen. För att bevarade vårdprov ska få *användas i forskning* krävs dock prövning och godkännande enligt etikprövningslagen eller prövning och tillstånd enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier. I tillämplig prövning beslutas hur samtycke ska inhämtas för det nya ändamålet (det kallas ”nytt ändamål” eftersom forskning inte var det primära ändamålet till att prov samlades in och bevarades). Förutom detta krävs ett godkännande av biobanksansvarig.

7.2 Information och samtycke – ändamålet forskning

I de fall prov ska samlas in, bevaras och användas för forskning gäller reglerna för information och samtycke enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar (EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, CTR, EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter, MDR eller EU-förordningen 2017/746 om prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik, IVDR).

I Sverige är det Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) som beslutar om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. Det gäller både studier som prövas direkt av EPM eller Önep och kliniska prövningar genom att EPM eller Önep lämnar ett yttrande om information och samtycke till Läkemedelsverket.

För information om vad som gäller för att redan insamlade och bevarade prov (befintliga vårdprov eller forskningsprov) ska få användas för ett nytt ändamål (t ex nytt projekt eller delstudie) se avsnitt 7.4.1.

För mer information se (”Principer för tillgång till biobanksprov för forskning (”dokument K1a).

7.3 Information och samtycke – andra tillåtna ändamål

När prov tas och bevaras specifikt för ändamålen andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet; utbildning, kvalitetssäkring, utvecklingsarbete, produktframställning eller patientskadeutredning är utgångspunkten att det krävs samtycke enligt biobankslagen. Det kan finnas undantag om det finns samtyckesregler i annan lag (t.ex. smittskyddslagen).

Biobankslagen innebär att innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om.

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Notera att: Om prov samlas in och bevaras för ändamålet vård behövs inte samtycke enligt biobankslagen för bevarande och användande av prov för utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete (se avsnitt 7.1). Detta då samtycket i de fallen regleras av patientlagen och tandvårdslagen. **Det är enbart när proven tas specifikt för utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete som särskilt samtycke krävs.**

Samtycke behövs även inhämtas om extra prov (prov som inte tas för diagnostik) tas specifik för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring, utvecklingsarbete även om de inte omfattas av biobankslagen. Mall för inhämtande av samtycke finns framtaget för frågan om extra prov får tas vid planerat besök/behandling för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete (se dokument D3). Mallen omfattar enbart om prov ska avidentifieras eller kasseras inom 9 månader efter provtagning.

7.3.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 4:

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §;

> Inte lämnar information till provgivaren om avsikten med att samla in och bevara provet, provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen och rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Detta gäller sålunda situationen som beskrivs under 6.3.

Notera: Straffbestämmelserna gäller inte de prov som omfattas av vårdsamtycket (4 kap. 7 §).

Not prop. 2021/22:257, s. 212: ”Enligt regeringens bedömning är det olämpligt att föreskriva om straffansvar i biobankslagen för bristande iakttagelser av skyldigheter i annan lagstiftning. Det ansvar som kan utkrävas enligt gängse system för klagomålshantering enligt hälso- och sjukvården får anses vara tillräckligt.”

” I fråga om vård och behandling ska samtycke enligt biobankslagen inte ska krävas om patienten informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen. ”Dessa lagar saknar bestämmelser med straffansvar vid överträdelser av de skyldigheter som följer enligt lagarnas materiella bestämmelser. Ansvar enligt dessa lagar kan i stället utkrävas inom ramen för gängse klagomålsordning inom hälso- och sjukvården. Denna ordning innebär att patienter i första hand ska vända sig till vårdgivaren enligt 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen (2010:659) och att IVO i vissa särskilda fall har en skyldighet att påbörja en utredning. Ett exempel när IVO har sådan skyldighet är enligt 7 kap. 11 § första stycket 3 patientsäkerhetslagen sådana händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.”

7.4 Nytt ändamål

Grundprincipen är att ett prov som bevaras i en biobank endast får användas för *ett annat ändamål* än det som omfattas av tidigare information och samtycke, om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Det finns **två undantag** från informations och samtyckeskravet för ny användning av vårdprov. Det *krävs inte information och nytt samtycke* för att använda bevarade vårdprov för;

- kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Detta under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.
- identifikation av avliden.

När provgivaren är ett barn kan beslutanderätten över provet ha gått över från vårdnadshavaren till barnet beroende på hur gammal barnet är när det nya ändamålet blir aktuellt. I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet.

Om den som har lämnat prov har **avlidit** får provet användas för ett annat ändamål än samtycket avsåg bara om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om, och efter skälig betänketid inte motsatt sig, det nya ändamålet.

7.4.1 Forskning

För **forskning** (som inte är klinisk prövning/prestandastudie) ska EPM eller Önep besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att bevarade prov ska få användas för det nya ändamålet.

För forskning som är **klinisk prövning/prestandastudier** får proven användas för det nya ändamålet om prövningen beviljats enligt EU-förordningar om kliniska prövningar (CTR, MDR, IVDR). När det gäller kliniska prövningar där Läkemedelsverket är den beslutande myndigheten lämnar EPM eller Önep ett yttrande till Läkemedelsverket gällande det som EPM eller Önep ska pröva.

7.4.2 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 4:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 4 kap 10 § första stycket;
>
> > Använder ett prov som bevaras i en biobank för ett annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

7.5 Återkallelse av samtycke

Provgivaren eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov får när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

Om återkallelsen avser bevarande och all användning av prov, ansvarar den biobanksansvariga för att prov omedelbart (se 7.5.1) destrueras.

Återkallelsen medför som huvudregel en skyldighet av biobanken att förstöra provet. Biobanken får alltså **inte** välja att i stället avidentifiera provet. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs ska ansvarig för biobanken ombesörja att provet omedelbart avidentifieras. T.ex. vid TMA-klotsar eller infrysta provplattor där prov ej kan förstöras utan att övriga på samma platta tinas upp.

Notera: om återkallelsen gäller ett prov på barn finns särskilda riktlinjer kring åldrar gällande vem som signerar begäran. Se D1 avsnitt 3.9.

Notera: det finns särskilda instruktioner om provgivaren eller vårdnadshavaren har *skyddad identitet*. Se D1 avsnitt 3.10.

Notera: en patient kan inte motsätta sig att bevarat vårdprov kan användas för att identifiera avliden person.

Det finns en för **regionerna gemensam nationell samtyckesordning** samt gemensamma blanketter för återkallelse eller begränsning av samtycke. Se ”Informations- och samtyckesordning” (dokument D1) avsnitt 3.8.

7.5.1 Vad innebär omedelbart efter analys vid återkallelse av samtycke?

Om återkallelsen avser vårdprov
Om återkallelsen för vårdprov avser bevarande och *all* användning av prov, ansvarar den biobanksansvariga för att prov omedelbart destrueras efter *slutförd analys*. För vårdprov skiljer sig inte resonemanget gällande vad som avses med omedelbart efter analys från resonemanget gällande undantagsregeln 9 månader (se avsnitt 5.2.1). Detta innebär att kravet på att prov ska förstöras omedelbart efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket prov togs. *Slutförd analys* omfattar den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om eller kompletteras. För vissa analyser behöver prov bevaras en längre tid innan analysen kan ses som slutförd (exempelvis prov inom graviditetsscreening). Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt 1–2 dagar efter att analys slutförts.

Det är viktigt att i detta sammanhang skilja mellan situationer när patienten återtar sitt samtycke till vård från situationen när patienten anmäler att prov inte får bevaras i biobank. Legalt sett är dessa frågor skilda från varandra. En anmälan från provgivaren om att provet inte får bevaras i biobank innebär således inte att provet omedelbart måste förstöras om analysen inte är slutförds. Patienten kan dock när som helst återta sitt samtycke till att genomgå vård och behandling, inklusive analyser av prov. Om patienten avstår från vård och behandling ska patienten dock informeras om konsekvenserna av det (se 4 kap 1 § Patientlagen).

Om återkallelsen avser forskningsprov
Enligt etikprövningslagen kan forskningspersonen när som helst ta tillbaka sitt samtycke genom att kontakta den forskare som ansvarar för studien. I detta fall ska normalt provet förstöras omgående oavsett om analysen är slutförd eller inte. Den data (t.ex. analyssvar) som har samlats tills samtycket ändrats kan användas i forskningen.

7.5.2 Framtagen rutin för återkallelse eller begränsning av samtycke

Framarbetad rutin för begäran om återkallelse eller begränsning av samtycke finns beskrivet i dokument D1 avsnitt 3.8.

Kort beskrivning:

- För att biobanken ska kunna hantera begäran behövs vissa uppgifter och att anmälan är undertecknad av provgivaren. Undertecknandet är ett sätt att säkerställa att provgivaren (för barn och/eller vårdnadshavare – se åldersgränser dokument D1 avsnitt 3.9) verkligen förstått innebörden av sitt beslut. Om ett prov destrueras kan det inte återskapas.

- Regionerna har tagit fram en gemensam blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke (dokument ”E1. Ändring av samtycke”) som innehåller den information som behövs för att begäran ska kunna hanteras av biobanken. I flera regioner kan anmälan om ändring av samtycke även göras digitalt via 1177s e-tjänst ”Samtycke prov i biobank”. Provgivaren (för barn och/eller vårdnadshavare, se åldersgränser dokument D1 avsnitt 3.9) får även använda en egen blankett, men den kan enbart hanteras av biobanken om de uppgifter som behövs för hantering finns med i anmälan samt om anmälan är undertecknad på korrekt vis.

  Blanketten eller den digitala tjänsten kan användas av provgivare för anmälan om:

  - att prov ska förstöras,
  - begränsning av användning, dvs för vilka ändamål som prov får användas till, och
  - ändring av en tidigare anmälan om ändring av samtycke. Detta är möjligt så länge prov finns kvar.
- Anmälan av återkallelse eller begränsning av samtycke ska dokumenteras i laboratoriets IT-system (laboratorieinformationssystem, LIS) som är en del av patientens journal. Information om återkallelse eller begränsning av samtycke inkommer sålunda till laboratoriet och biobanken via blanketten E1 eller via den digitala anmälan. Registrering av samtycke eller samtyckesbegränsning krävs sålunda inte vid behandlande/provtagande klinik.
- Om provgivaren (för barn och/eller vårdnadshavare, se åldersgränser dokument D1 avsnitt 3.9) vid provtagningen begär att prov ska förstöras eller att användning ska begränsas och vid provtagningstillfället kan underteckna blanketten: den undertecknade blanketten skickas av klinik/avdelning/mottagning till laboratoriet tillsammans med provet.
- I de fall en patient vid provtagningstillfället har fattat beslut att prov ska förstöras, alternativt begränsa samtycket, men ej vill fylla i begäran digitalt via 1177.se eller blanketten E1 för ändrat samtycke behöver det ändå verkställas. Av patientsäkerhetsskäl behöver laboratoriet/biobanken meddelas skriftligt innan destruktion genomförs. Meddelandet till laboratoriet som följer med provet måste då innehålla motsvarande uppgifter som E1 och vara underskriven av provtagande personal alternativt patientansvarig läkare. Återtagandet av samtycket dokumenteras i laboratoriets IT-system (laboratorieinformationssystem; LIS). För information om vad som krävs och vilket underlag som kan inkomma se dokument D1 under avsnitt 3.8.2.
- Om en provgivare i efterhand muntligen via telefon vill anmäla att denne vill att ett vårdprov ska förstöras men ej vill fylla i begäran digitalt eller på blanketten kan inte detta verkställas, Detta då det måste stå helt klart att det är patienten som kontaktar vården. Med fördel skickar provgivaren in en underskriven anmälan per post (E1) eller digitalt via 1177.se. Provgivaren kan även vända sig till den vårdenhet där prov togs och såsom ovan muntligen meddela personal som dokumenterar kontakt och vad som sagts i klinikens system enligt gällande författningar och rutiner. Se dokument D1 avsnitt 3.8.2
- Provgivaren (för barn och/eller vårdnadshavare, se riktlinjer för åldersgränser dokument D1 avsnitt 3.9) kan även när som helst i efterhand anmäla återkallelse eller begränsning av samtycke per post (E1) eller digitalt. Anmälan skickas då inte av kliniken utan skickas av barnet och/eller vårdnadshavare direkt till biobanken. Alla regioner har angett en adress/ingång för blanketter för ändrat samtycke.
- Om en provgivare har skyddade personuppgifter ska regionens rutiner för hantering av personer med skyddade personuppgifter följas. Det är viktigt att rutinerna för återtagande eller begränsning av samtycke inte riskerar att röja vart en person befinner sig. Detta gäller både vuxna provgivare och barn. *Mer information kommer läggas in i dokument D1. Justeringen av D1 gällande detta planeras att publicerad januari 2024.*
- *Dokumentation:* Beslutet om ändring av samtycke för vårdprov ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken. För prov som tas i vården rekommenderas att registreringen sker i laboratorieinformationssystemet (LIS), som är en del av patientens journal. I LIS kopplas samtyckesbeslutet ihop med aktuellt provnummer och registreras med den begäran som provgivaren önskade. Efter att informationen från blanketten registrerats i systemet

bör den bevaras eftersom den innehåller provgivarens underskrift. De lokala rutinerna kan se olika ut. Ett vanligt scenario är att själva blanketten skannas in och sparas med ett ärendenummer.

7.5.3 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 5:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 13 §;
>
> Inte förstör eller, om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs, avidentifierar ett prov när samtycke återkallas. *(biobanksansvariges ansvar).*
>
> Not prop. 2021/22:257, s. 210: ”Någon överprövning av om förutsättningarna för att enbart avidentifiera och inte förstöra ett prov (risk för att andra prover förstörs) ska inte ske. Har ett prov avidentifierats kan straff således inte bli aktuellt.”

7.6 Kontroll av samtyckesbegränsningar

Om befintliga prov ska tillgängliggöras för exempelvis forskning eller produktutveckling behöver biobanksansvarig tillse att det finns en rutin för att kontrollera eventuella samtyckesbegränsningar. Samtyckesbegränsningar ska enligt biobankslagen dokumenteras i patientens journal (inom regionerna dokumenteras samtyckesbegränsningar i LIS). Om en provgivare tidigare lämnat in en samtyckebegränsning som innebär att ett prov inte får användas för det nya ändamålet får prov inte användas för detta om inte provgivaren ändrar sig och ger samtycke till det aktuella ändamålet.

7.7 Bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja

Det finns bestämmelser i biobankslagen (4 kap. 5 §) som innebär att prov i särskilda fall, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, kan samlas in och bevaras i biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Det kan exempelvis gälla vissa cancerformer där bevarade prov kan vara avgörande för att kunna diagnostisera och behandla eventuella återfall i sjukdomen. Beslut att samla in prov utan samtycke fattas av huvudmannen för biobanken. När det inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa, att ett prov inte finns bevarat i en biobank, ska prov destrueras eller avidentifieras.

Biobanken behöver sätta upp en rutin som möjliggör att både göra biobanken observanta på begäran att kasta barns prov, men även att de (i sådana fall där prov sparats mot vårdnadshavarnas vilja) uppmärksammas på att samtycke ska inhämtas under det år patienten fyller 18 år. Det senare för att kunna meddela den klinik där patienten behandlats att samtycke ska inhämtas av den behandlande kliniken. För mer information se ”Vägledning – beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja” (dokument C2c).

7.7.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 4:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 6 § första stycket;
>
> Inte informerar provgivaren när den fyller 18 år om att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavares samtycke, vad provet får användas till, att provgivaren får

bestämma vad provet i fortsättningen ska få användas till, och att provgivaren kan bestämma att provet ska förstöras eller avidentifieras. *(Huvudmannens ansvar)*

Notera: Straffbestämmelserna omfattar **inte** information inte har getts i de fall huvudmannen får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning i frågan. Not prop. 2021/22:257, s. 212: ”Malmö tingsrätt anför att det är olämpligt att bestämma gränsen för det straffbara området på detta sätt eftersom en sådan ordning inte är förenlig med den straffrättsliga legalitetsprincipen och de krav i fråga om tydlighet och förutsebarhet som följder av den. Regeringen delar tingsrättens bedömning. Mot denna bakgrund föreslås att straffansvaret för bristande information i de fall barns prov sparats utan vårdnadshavarens samtycke begränsas till de fall då den som lämnat provet fyllt 18 år”

7.7.2 Överklagande

För mer information se kapitel 10.

Beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

8 Tillgång till prov

8.1 Inrättande och användande inom den egna verksamheten

För användning av prov hos den egna huvudmannen krävs alltid först att provsamling *inrättas* i en biobank efter beslut av biobanksansvarig.

Inrättande bör som regel dokumenteras på lämpligt vis. För regionerna finns standardmallar för ansökan om inrättande av vårdprovsamling (blankett L4) och forskningsprovsamling (blankett L1.1). Blanketter hittas på biobanksverige.se.

När prov är inrättade kan användning ske inom den egna verksamheten. Inom den egna verksamheten sker *uttag och utplock* för de tillåtna ändamålen. De är inte juridiska termer utan handlar om praktisk hantering inom den egna huvudmannen.

Detta innebär emellertid inte att den interna användningen är oreglerad. Biobanksprov får enbart användas för biobankslagens tillåtna ändamål och för de ändamål som faller inom ramen för den information som lämnats till provgivaren och det samtycke som finns. För att uttag och utplock ska ske exempelvis för forskningsändamål inom den egna verksamheten finns krav på etikgodkännande enligt etikprövningslagen (prop. 2021/22:257, s 168) eller för klinisk prövning tillstånd av Läkemedelsverket enligt tillämplig EU-förordning om klinisk prövning (CTR. MDR eller IVDR), att provsamlingen är inrättad hos biobanken och att det finns ett upprättat biobanksavtal/överenskommelse. Avtalet/överenskommelsen reglerar även forskarens/sponsors *tillgång* (dispositionsrätt och samrådsrätt) till provsamlingen. För mer information om inrättande av provsamling för forskning se avsnitt 9.2 och dokument K1a.

Användning av prov hos den egna huvudmannen träffas inte av bestämmelserna om *tillgängliggörande* (se avsnitt 8.2). 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.

8.1.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

8.2 Tillgängliggörande för andra juridiska personer

Prov kan *tillgängliggöras* till andra judiska personer genom att 1. de skickas för att en viss åtgärd ska utföras (se avsnitt 8.3), 2. de utlämnas (se avsnitt 8.4), eller 3. det görs en överlåtelse av provsamling eller den biobank som prov ingår i (se avsnitt 8.5). *Tillgängliggöras* är ett samlingsbegrepp för de tre möjligheterna.

Notera: ett prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte. Sålunda får mänskligt material inte köpas eller säljas (se avsnitt 8.1.1).

8.2.1 Kodning

Utifrån biobankslagen ska prov som tillgängliggörs, som huvudregel, vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

Detta ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, när det skickas 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 (prop. 2021/22:257 s. 177).

Av 8 § biobanksförordningen 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 personuppgifter tillsammans med prov utan är en skyddsåtgärd under transport m.m.*

8.3 Skicka ett prov för att en viss åtgärd ska utföras

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 (se avsnitt 8.4). En åtgärd som ska utföras kan vara exempelvis analyser, omformatering eller förvaring.

Prov som skickas till en annan juridisk person upphör inte att ingå i den biobank som de är inrättade i. 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*)/motsvarande.

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. Ansvarig biobank ska tillse att provgivarens rättigheter tas till vara trots att prov befinner sig hos en mottagare.*

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.

För information när prov skickas för ändamålet vård se avsnitt 9.1.

För regionerna finns standardmallar för MTA för när prov skickas för ändamålet

- forskning (avtalsmall L2a1, L2a2 eller L2a3)
- patientskada (avtalsmall L2a4)
- identifikation av avliden (avtalsmall L2a5)

Det finns även en standardmall för förvaring av prov för andra ändamål (avtalsmall Q2)

Alla mallar hittas på biobanksverige.se.

Det finns inte något som hindrar att de används av universitet, högskola eller andra juridiska personer. Notera: görs ändringar i avtalstexten eller i mall ska Biobank Sveriges logga dock alltid tas bort.

För mer information om forskning se avsnitt 9.2 och dokument K1a, för patientskada se avsnitt 9.4 och dokument K6a och för identifikation av avliden se avsnitt 9.4 och dokument K6b.

8.3.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 6: Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §; Skickar prov för att en viss åtgärd ska utföras utan att upprätta ett avtal med mottagaren.

8.4 Utlämnande

Prov kan också tillgängliggöras för annan juridisk person via 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.

För information gällande utlämnande för vårdändamål se avsnitt 9.1.

För regionerna finns standardmallar för biobanksavtal för utlämnande för forskning (hittas på biobanksverige.se). För mer information om utlämnande av prov för forskning se avsnitt 9.2 och dokument K1a.

8.4.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 6:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §;
>
> > Tillgängliggör ett prov ur en biobank genom att lämna ut det till någon annan än en mottagare i Sverige.

8.5 Överlåtelse

En provsamling eller en biobank kan överlåtas till en mottagare i Sverige. Vid en överlåtelse förs ansvar för förvaring och användning av prov över till mottagaren.

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.

Det är IVO som godkänner om provsamlingen eller biobanken får överlåtas. Sålunda ska en ansökan om överlåtelse skickas av sökanden till IVO enligt IVO:s specifikation. Begäran ska innehålla vilka skäl det finns för överlåtelsen och uppgifter om vem som ska överta provsamlingen eller biobanken.

- Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av prov till mottagaren.
- Ändamålet med en provsamling eller biobank **ändras inte** i och med att den överlåts.

Av 10 § biobanksförordningen framgår att IVO bl.a. har rätt att meddela föreskrifter om överlåtelse av provsamlingar eller biobanker.

8.5.1 Straffbestämmelser

För mer information se kapitel 10.

> Straffbestämmelser 8 kap. 1 § punkt 7:
>
> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 12 §;
>
> > Överlåter en provsamling utan att överlåtelsen har godkänts av Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

8.5.2 Överklagande

För mer information se kapitel 10.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut gällande att godkänna överlåtelsen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

8.6 Tillgång till personuppgifter

Till ett fysiskt prov hör en provkod eller annan data som går att koppla till en fysisk person. När provkod/tillhörande data direkt eller indirekt går att koppla till en fysisk person så räknas de som personuppgifter.

När den registrerade/provgivaren eller externa parter (t.ex. universitet, andra regioner eller bolag) begär tillgång till sådana personuppgifter föranleder det bedömningar utifrån olika regelverk (beroende av om det är fråga om begäran om tillgång till allmän handling eller begäran om registerutdrag).

8.6.1 Förfrågan om data i laboratorieinformationssystem

Om personuppgifter ska lämna lämnas ut till någon utanför myndigheten eller från en verksamhetsgren till en annan verksamhetsgren inom samma myndighet måste en sekretessprövning utföras enligt offentlighets- och sekretesslagstiftningen (2009:400) (OSL). Sekretessprövningen måste exempelvis utföras om personuppgifter ska lämnas ut från en myndighet i en region till ett universitet, till en annan region eller för att användas i forskning inom samma region eller myndighet. Sekretessprövningen utförs av den utlämnande myndigheten.

Vem som är ansvarig för sekretessprövningen 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 sekretessprövningen, men själva prövningen kan ofta utföras av någon annan som verksamhetschefen utsett om lokal arbets- och/eller delegationsordning tillåter det.

8.6.2 Begäran om Registerutdrag

Patienter/provgivare och vårdnadshavare har rätt att få information om hur vårdgivaren behandlar patientens/provgivarens personuppgifter. Regionens rutiner ska alltid användas vid hantering av en fråga om registerutdrag från provgivaren eller vårdnadshavare till provgivaren. Om en förfrågan om registerutdrag kommer direkt till biobanken från patient/provgivaren eller vårdnadshavare: sök upp er regions styrdokument/rutin för hur en begäran om tillgång till personuppgifter inom vården ska hanteras och vem som ska handlägga frågan. Bland annat ska den som har delegation att handlägga frågan tillse att frågan kommer från rätt individ, kontrollera om patienten har skyddade personuppgifter och att en förälder begär ut handlingar på ett barn som inte är folkbokfört hos denne tas upp som ett fall att vara uppmärksam på.

9 Användande av prov för tillåtna ändamål

I detta kapitel finns information om vad ändamålen betyder och övergripande information om vilka samtycken som krävs och nödvändiga avtal.

9.1 Vård och behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet

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 (såsom utredning av genetiskt orsakade sjukdomar). Genom att använda begreppet andra medicinska ändamål kommer sådana prov

omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för exempelvis smittskyddsändamål (vilket styrs av smittskyddslagen). Ett annat exempel är bevarande av prov för genetisk diagnostik som görs utan samband med vård och behandling.

Notera: Sådan kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår också i begreppet vård och behandling (begreppet utbildning omfattar prov som används specifikt för en utbildningssituation, se avsnitt 9.2).

9.1.1 Vård och behandling av provgivaren

Biobanksprov som tas, samlas in, bevaras och används för patientens *vård och behandling* ska inrättas i en biobank hos en vårdhuvudman. Det kan vara en biobank där prov tas eller där prov analyseras/diagnostiseras. Inrättande av nya provsamlingar i biobanken ska prövas och beslutas av biobanksansvarig. För ändamålet kan blankett L4 användas.

Inom hälso- och sjukvården är ofta utredning, analys eller diagnostik för vård och behandling centraliserade, antingen inom en vårdgivares verksamhet, inom en sjukvårdsregion eller inom landet. Detta beror på att samordnade resurser och kompetens krävs vid utredning av exempelvis ovanligare sjukdomar. Det är vårdgivaren som avgör var prov ska skickas för utredningen eller analys/diagnostik. I de fall prov ska sparas för vårdändamål förvaras dessa prov vanligen i en provsamling i den biobank där proven utretts och analyserats/diagnostiserats. Denna biobank kan sålunda tillhöra en annan huvudman än den som begärt utredningen eller analysen/diagnostiken.

Enligt biobankslagen 4. kap 7 § ingår *insamling, bevarande och användande* av vårdprov för patientens egen vård och behandling i samtycket till *vård och behandling* enligt patientlagen och tandvårdslagen. Information till provgivaren krävs gällande ändamål och att prov ska bevaras (se avsnitt 7.1). Bestämmelserna om vilken information provgivaren ska få innehåller inget uttryckligt krav om att informera om i vilken biobank prov bevaras.

Alla prov som samlas in och bevaras för ändamålet vård räknas som befintliga prov vilket innebär att all användning för ett av de andra tillåtna ändamålen blir ett nytt ändamål. Ofta, men inte alltid (se avsnitt 9.1.4), krävs ett nytt samtycke. Vävnadsprov (vävnad) som tas och samlas in med dubbla syften, dvs. både för vård- och forskningsändamål, ska alltid inrättas i en biobank hos vårdhuvudmannen innan prov kan användas eller tillgängliggöras för forskning. Detta utifrån patientsäkerhetsperspektiv (diagnostik ska alltid tillförsäkras).

Ansvarig biobank i ett vårdsammanhang

Det regleras inte i biobankslagen vilken biobank som blir ansvarig biobank i ett vårdsammanhang där flera regioner eller annan vårdgivare i Sverige är involverade i vården. En vårdgivare kan vara beställare av vårdanalys och en annan vårdgivare kan vara utförare av den. När det kommer till biobankning av vårdprov efter slutförd vårdanalys kan aktuella huvudmän komma överens om vilken biobank prov ska bevaras i och att den biobanken blir ansvarig enligt biobankslagen.

Notera:

- Biobankslagen gäller för alla vårdgivares biobanker i Sverige för ändamålet patientens vård och behandling oavsett var prov togs, samlas in, bevaras eller används. Samma regler gäller för information, säkerhet, återtagande eller begränsning av samtycke eller vad provet får användas till.
- Det är viktigt att känna till sina provflöden över tid. Detta bör finnas med i laboratoriets eller biobankens kvalitetsledningssystem/motsvarande.

Exempel på scenarion:

1. Prov för ändamålet patientens vård och behandling skickas direkt från klinik i region (eller annan vårdgivare i Sverige) där prov tas till analyserade/diagnostiserande laboratorium i annan region utan att inrättas i biobank i region/vårdgivare där prov tas.

   Avtal mellan region/vårdgivare där prov tas och analyserande/diagnostiserande laboratorium i annan region som utför uppdraget/tillhandahåller tjänsten tecknas av den som är behörig att göra det.

   Avtal mellan biobanker behövs inte. Efter slutförd vårdanalys hos mottagaren inrättas hela eller delar av materialet i biobank den i region som utför har uppdraget/utför tjänsten vårdanalys.

   Notera: Provgivare har rätt till återtagande eller begränsning av samtycke (se avsnitt 7.5). För att få spårbarhet på prov som skickas direkt från klinik behövs information om var prov finns. För att kunna uppfylla lagen på denna punkt har regionerna beslutat om utveckling av IT-systemet SBR (se avsnitt 4.2).

2. Prov för ändamålet patientens vård och behandling hanteras vid laboratorium hos huvudman där prov tagits och del av skickas till analyserande/diagnostiserande laboratorium i annan region innan det inrättas i biobank för vårdanalys.

   Avtal mellan region där prov tas och analyserande laboratorium för vårdanalysen tecknas av den som är behörig att göra det.

   Det behöver klargöras enligt gällande rutin i vilken biobank prov ska inrättas i efter slutförd analys.

   Det är oklart vad som kommer krävas i praktiken, frågan är lyft med Socialstyrelsen. Tillsvidare fortsätt enligt gällande rutin.

3. Prov för ändamålet patientens vård och behandling hanteras vid laboratorium hos huvudman där prov tagits. Prov slutanalysernas lokalt och inrättas därefter i biobank hos samma huvudman. Vid ett senare tillfälle behöver prov plockas ur biobanken och skickas för analys till laboratorium hos annan vårdgivare eller att en annan vårdgivare rekvirerar prov från vårdgivaren då patienten numera vårdas hos en annan vårdgivare.

   Avtal mellan region där prov finns och analyserande/mottagande laboratorium för vårdanalysen tecknas av den som är behörig att göra det.

   Det behöver klargöras enligt gällande rutin i vilken biobank prov ska inrättas i efter slutförd analys.

   Det är oklart vad som kommer krävas i praktiken, frågan är lyft med Socialstyrelsen. Tillsvidare fortsätt enligt gällande rutin.

4. Prov för ändamålet patientens vård och behandling hanteras vid lokalt laboratorium och inrättas i biobank i region där prov tas innan prov eller delar av prov skickas för konsultation till specialist i annat land.

   Avtal mellan region där prov tas och analyserande laboratorium för vårdanalysen tecknas av den som är behörig att göra det. Det behöver klargöras enligt gällande rutin att mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet (vårdanalys) samt vart prov ska förvaras.

   Det är oklart vad som kommer krävas i praktiken, frågan är lyft med Socialstyrelsen. Tillsvidare fortsätt enligt gällande rutin.

9.1.2 Andra medicinska ändamål

Smittskyddsändamål
Med andra medicinska ändamål avses exempelvis prov som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för smittskyddsändamål (vilket styrs av smittskyddslagen (2004:168)). I andra medicinska ändamål ingår även vård av annan (se avsnitt 9.1.3).

Om samtycke behöver inhämtas för *insamling*, *bevarande* och *användning* eller inte måste bedömas från fall till fall.

Vård av annan
Det är tillåtet att använda bevarade vårdprov för vård av annan än provgivaren själv. Vård av annan är exempelvis utredning av genetiskt orsakade sjukdomar. Det är tillåtet att använda bevarade vårdprov för vård av annan. Det finns en framtagen rutin och blanketter. För mer information se dokument K6c.

Använda prov för släktings utredning
Samtycke behövs från provgivaren. Detta inhämtas av den klinik som utför den genetiska utredningen. Vid en rekvisition ska den klinik som utför den genetiska utredningen meddela att de ansvarar för att samtycke inhämtas på provgivaren.

Använda prov från avliden person
Det är ett tillåtet ändamål om inte provgivaren motsatt sig ett sådant ändamål. Biobanken behöver sålunda kontrollera eventuell samtyckesbegränsning från provgivaren. Om provgivarens är avliden och dess vilja är till användande av prov för vård av annan är okänd får provet enbart användas för det nya ändamålet om den avlidnes närmaste anhöriga informerats om, och efter skälig betänketid inte motsatt sig, det nya ändamålet. För att veta vem som är närstående behövs en utredning. Denna utförs bäst av den klinik som utför den genetiska utredningen. Vid en rekvisition ska därför den klinik som utför den genetiska utredningen meddela att de ansvarar för att ge närstående skälig betänketid att motsätta sig det nya ändamålet.

Insamlande och bevarande av prov för framtida genetiska utredningar
Gäller framför allt klinisk genetik. Det kan finnas skäl att redan vid insamlandet av ett vårdprov fråga om samtycke för att använda prov i genetiska utredningar av kommande generationer. Detta gäller de familjer där det finns en sjukdom i släkten. Inhämtande av samtycke för detta ändamål hanteras av den klinik som utför den genetiska utredningen.

9.1.3 Utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för vård och behandling

I samtycket till vård och behandling ingår bevarande och användning av dessa prov för *kvalitetssäkring och utvecklingsarbete* inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, *utbildning* som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Det krävs därmed inte något samtycke för att *använda* bevarade vårdprov för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård så länge patienten inte har motsatt sig något av de här ändamålen.

- *Utbildning* omfattar om prov används specifikt för en utbildningssituation. Kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår inte i begreppet utbildning utan ingår i stället 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.
- I samtycket till vård och behandling ingår bevarande och användning av dessa prov för *kvalitetssäkring* och *utvecklingsarbete* inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, *utbildning* som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Det krävs därmed inte något samtycke för att *använda* bevarade vårdprov för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård så länge patienten inte har motsatt sig något av de här ändamålen.

9.2 Forskning

9.2.1 Godkännande för forskningen och samtycke

Definitionen av forskning hittas i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I begreppet forskning ingår klinisk prövning (klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter) och prestandastudier.

I samtycket till vård och behandling ingår även bevarande av prov för forskning om inte patienten har motsatt sig detta ändamål. Lagen innebär att det finns en möjlighet att bevara prov, som primärt har samlats in och bevaras för vårdändamål, för framtida forskning.

För att *använda* bevarade vårdprov i *forskning* krävs dock ett godkännande enligt etikprövningslagen eller tillstånd för klinisk prövning enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar (CTR, MDR eller IVDR). Inom ramen för godkännandet/tillståndet beslutas hur samtycke ska inhämtas för det nya ändamålet (det kallas ”nytt ändamål” eftersom forskning inte var det primära ändamålet till att proven samlades in och bevarades).

Även nyinsamling av prov för det specifika ändamålet forskning kräver godkännande enligt etikprövningslagen eller tillstånd för klinisk prövning enligt tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar (CTR, MDR eller IVDR). Inom ramen för godkännandet/tillståndet beslutas hur samtycke ska inhämtas. Även prov insamlade för forskning kan bevaras för framtida forskning efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen och samtycket.

En förutsättning är alltså att forskningen har ett godkännande enligt etikprövningslagen alternativt enligt tillämplig EU-förordning för att hanteringen av prov ska få ske. Detta gäller både om det är fråga om att samla in nya prov eller om att använda prov som finns i en biobank sedan tidigare.

I lagen förtydligas att prov *inte får användas* för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta.

9.2.2 Godkännande från biobanksansvarig

Mer information om tillgång till prov för forskning se ”Principer för tillgång till biobanksprov för forskning” (dokument K1a).

För att få samla in, bevara och använda prov i forskning krävs även ett godkännande av biobanksansvarig. Detta sker via upprättande av tillämpligt biobanksavtal/överenskommelse.

Alla forskningsprov som omfattas av biobankslagen ska inrättas i en biobank som är inrättad av en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Tillgången till och hanteringen av prov regleras via överenskommelse eller avtal mellan biobanksansvarig och forskaren. Prov som är inrättade i en biobank kan även tillgängliggöras för forskning till annan juridisk person genom att prov skickas för en åtgärd, utlämnas eller överlåts. Utlämnande och överlåtelse kan enbart ske till en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Överlåtelse prövas och beslutas av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Övriga ansökningar om tillgång till prov för forskning ska biobanksansvarig pröva och besluta om. Vid avslag kan ärendet på begäran av den sökande omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

Biobanksansvarig prövar och beslutar om;

- **inrättande** av provsamling i biobanken och tillgång till denna inom huvudmannens verksamhet
    - Biobanksansvarig upprättar i enlighet med huvudmannens direktiv och i samråd med forskaren biobanksavtal/överenskommelse (blankett L1.1) för provsamlingar för att bl.a. säkra forskarens

tillgång till provsamling. Via inrättandet regleras även forskarens tillgång till provsamlingen under studien. Om ansökan gäller befintliga prov ska tillämpliga blankett L1a, L1b eller L1c biläggas.

- **tillgängliggörande** av prov utanför huvudmannen. Biobanksansvarig beslutar om tillgängliggörande genom att prov skickas för åtgärd eller utlämnas.
    - Biobanksansvarig ansvarar för att upprätta avtal (någon av avtalsmallarna L2a1, L2a2, L2a3) med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet när prov skickas för **åtgärd** och vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts, och ange villkor (specificerade i lagen) för tillgängliggörandet.
    - Biobanksansvarig ansvarar för att upprätta avtal om **utlämnande** (blankett L1.2) när prov ska utlämnas. Om ansökan gäller befintliga prov ska tillämplig blankett L1a, L1b eller L1c biläggas.

Notera att: I många regioner är det **biobankssamordnaren** som administrativt och regulatoriskt granskar biobanksansökan innan beslut fattas av biobanksansvarig. När det gäller granskning av ansökningar om klinisk prövning av humanläkemedel, medicintekniska produkter eller prestandastudier granskas ansökan av ett **Regionalt biobankscentrum (RBC)** innan beslut fattas av biobanksansvarig.

Inom regionerna finns standardmallar biobanksavtal/överenskommelse (hittas på biobanksverige.se).

Tillgång till befintliga prov:

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.

- 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.

  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 det finns *provsamlingsansvarig* eller någon form av styrgrupp tillstyrker denne tillgång till den aktuella provsamlingen/kohorten innan formellt beslut om tillgång fattas av biobanksansvarig.

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.

Ytterligare att beakta

- Humanbiologiskt material får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.
- Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.
- 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 en skyddsåtgärd under transport m.m.*

- Ett villkor för inrättande och/eller tillgängliggörande är att forskaren inhämtar samtycke enligt beslut/tillstånd av EPM eller Önep eller Läkemedelsverket för klinisk prövning enligt tillämplig EU-förordning (CTR, MDR eller IVDR). 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.

9.3 Produktframställning

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 som under utvecklingsfasen 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 (se avsnitt 9.2).

9.4 Utredning av patientskada

Prov som samlats in och bevaras i en biobank, oavsett ändamål för vilket de samlades in, får **användas** för att utreda patientskada enligt Patientskadelagen 1996:799 (patientskadelagen).

Det är alltid patienten/provgivaren eller en dödsbodelägare/efterlevande som initierar patientskadeäreden. I de fall en patientskada ska utredas inhämtas samtycket till användningen för detta ändamål som en del av patientskadeärendet.

Regionerna har tillsammans med regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (LöF) tagit fram en rutin och blanketter som ska användas. För information om att skicka prov för åtgärden utredning av patientskada se ”Tillgång till prov – patientskadeärende” (dokument K6a).

9.5 Identifikation av avliden

Prov bevarade för vård eller behandling (notera, enbart vårdprov) får, om Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten begär det och om det finns särskilda skäl och andra möjliga sätt har uttömts, *användas* för att identifiera en avliden person. Lagen tillåter både att prov används för att identifiera en avliden provgivare eller för identifiering av släktingar till provgivaren, s.k. indirekt identifiering. Samtycke för ändamålet krävs inte och en provgivare kan inte heller begränsa samtycket gällande användning för detta ändamål. Men den information som ska lämnas i vården ska inkludera en upplysning om att prov ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avlidna personer.

Regionerna har tillsammans med Rättsmedicinalverket och Polismyndigheten tagit fram en rutin och blanketter som ska användas. För information om att skicka prov för åtgärden utredning identifikation av avliden se ”Tillgång till prov – identifikation av avliden” (dokument K6b).

9.5.1 Överklagande

För mer information se kapitel 10.

Beslut enligt 5 kap. 11 § om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO); Beslut får överklagas endast av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

10 Ändamål och syften som inte omfattas av biobankslagen

10.1 Prov som tas för annat syfte med stöd av annat regelverk

Som beskrivits i kapitel 5.3 finns det identifierbara prov som inte omfattas av eller som undantas från biobankslagen trots att hantering och användning faller inom ramen för biobankslagens uppräknade ändamål. Exempelvis undantas hantering och användning av material för syftena transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen eftersom denna hantering och användning regleras av annan lagstiftning. **Se vidare avsnitt 5.3.**

Det finns även prov som tas för syften och användning som helt faller utanför biobankslagen, såsom exempelvis prov som tas med syftet dopingkontroll, medicinska kontroller relaterade till risker i arbetsmiljön, brottsutredning, faderskapsprövning eller rättsmedicin. Sådana prov beskrivs i detta avsnitt utifrån exemplen dopingkontroll och arbetsplatsprov. I avsnitt 10.2 belyses förfrågningar om tillgång till att använda biobanksprov för syften som inte är tillåtna enligt biobankslagen

Som beskrivet i avsnitt 5.2 reglerar biobankslagen hur identifierbara prov får samlas in och bevaras i biobanker och används för *ändamålen* 1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, 2. forskning, 3. produktframställning eller för 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1 – 3.

För hantering, bevarande och användning av prov som tas för andra syften eller användning än ändamålen i biobankslagen gäller andra regelverk eller lagrum. Biobankslagen blir dock tillämplig även på sådana prov om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som biobankslagen omfattar[2]. Exempelvis om ett arbetsplatsprov blir aktuellt för vård eller om ett dopingprov blir aktuellt för forskning eller produktframställning.

Exempel 1 - Dopingprov

I detta fall tas blod- eller urinprov från idrottare med syfte att säkerställa att dessa inte använder otillåtna preparat enligt World Anti-Doping Agency (WADA:s) regelverk. Samtycke regleras av idrottens Antidopingreglemente och inhämtas via avtal med idrottsförbund eller antidopningsorganisationer (till exempel Riksidrottsförbundet eller WADA).

Syftet med provtagning:

- Kontrollfunktion för att säkerställa rättvist idrottsutövande.
- Förebygga användning av otillåtna dopingpreparat.

Dessa prov kan efter provtagning komma att bevaras en längre tid för syftet varför de togs, exempelvis för att möjliggöra omanalys. Prov kan även behöva användas för exempelvis kvalitetssäkring för syftet varför de togs.

Dopingprov omfattas inte av biobankslagen eftersom de tas och hanteras inom idrottens antidopingverksamhet och inte inom ramen för de ändamål som biobankslagen reglerar. Om sådana prov ska användas för kvalitetssäkring för syftet varför de togs, dvs dopingkontroll, omfattas de inte heller av

[2] Rättsmedicinalverkets hantering av prov regleras i Lag (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Sådana prov omfattas aldrig av biobankslagen oavsett om användningsområdet faller inom ett ändamål som biobankslagen reglerar.

biobankslagen då kvalitetssäkringen inte sker inom ramen för något av de ändamål som biobankslagen reglerar.

Notera:

- Biobankslagen *är tillämplig* om dopingprov tas inom vården, till exempel när en läkare under utredning av en patient misstänker att patienten använder dopingpreparat och prov tas och bevaras i samband med utredningen (ändamål = vård).
- Biobankslagen *blir tillämplig* om syftet ändras till ett av de ändamål som biobankslagen reglerar, t.ex. om dopingprov ska användas för forskning (ändamål = forskning). Forskning måste vara godkänd av EPM eller Önep.

  Om verksamheten önskar bevara dopingprov för framtida forskning, måste personen det berör få information och möjlighet att samtycka till bevarandet för detta ändamål. Det krävs vidare att prov inrättas i biobank. För att sedan få använda dessa prov krävs en godkänd etikansökan och att information och samtycke ska inhämtas enligt detta beslut.

Exempel 2 - Arbetsplatsprov eller motsvarande

Arbetsmiljöverket (AV) tar fram föreskrifter om medicinska kontroller i arbetslivet. Dessa kontroller utförs för att säkerställa arbetsmiljö. Provtagning kan då bli aktuellt exempelvis för syftet att identifiera vissa substanser eller ämnen som kan påverka hälsan. Det kan också ske drogtester i arbetslivet om det följer av arbetsrättslig reglering, exempelvis i anställningsavtalet mellan arbetsgivaren och arbetstagaren, eller reglering i kollektivavtal.

Arbetsplatsprov eller motsvarande kan bevaras för syftet varför de togs men även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete för det syfte de togs.

Arbetsplatsprov kan bland annat omfatta:

- Prov som syftar till att identifiera vissa substanser eller ämnen som kan påverka hälsan. *Exempelvis toxikologiska prov om det finns risk att en arbetstagare har blivit exponerad för giftiga eller farliga ämnen på arbetsplatsen.*
- Drogtestning som syftar till att kontrollera om en arbetstagare är påverkad av alkohol eller narkotikaklassade substanser under arbetstid. *För alkoholprov tas bland annat PEth-prov: Ett prov som mäter fosfatidylethanol (PEth), en biomarkör för långvarig alkoholkonsumtion. En arbetsgivare kan i vissa fall kräva drogtester, inklusive PEth-prov, som en del av rekryteringsprocessen eller som en del av en policy för en säker arbetsmiljö.*

Dessa prov omfattas inte av biobankslagen eftersom syftet inte omfattas av de ändamål som biobankslagen reglerar. Om sådana prov ska användas för kvalitetssäkring för syftet varför de togs omfattas de inte heller av biobankslagen då kvalitetssäkringen inte sker inom ramen för något av de ändamål som biobankslagen reglerar.

Notera:

- Biobankslagen *är tillämplig* om prov tas inom vården, till exempel när en läkare under utredning av en patient misstänker att patienten har alkoholmissbruk och prov tas och bevaras i samband med utredningen (ändamål = vård).
- Biobankslagen *blir tillämplig* om syftet ändras till ett av de ändamål som biobankslagen omfattar, till exempel om ett toxikologiskt prov behövs för patientens vård och behandling eller medicinsk utredning (ändamål = vård) eller om provet ska användas för forskningsändamål (ändamål = forskning). Forskning måste vara godkänd av EPM eller Önep.

Om verksamheten önskar bevara arbetsplatsprov för framtida forskning, måste personen det berör få information och möjlighet att samtycka till bevarandet för detta ändamål. Det krävs vidare att prov inrättas i biobank. För att sedan få använda dessa prov krävs en godkänd etikansökan och att information och samtycke ska inhämtas enligt detta beslut.

10.2 Förfrågningar om tillgång till att använda biobanksprov för syften som inte är tillåtna enligt biobankslagen

Det kan inkomma förfrågningar om att få använda biobanksprov för andra syften än de ändamål som är tillåtna att använda biobanksprov till enligt biobankslagen. Det är viktigt att det inom biobankshuvudmannens verksamhet finns en dokumenterad rutin för hur dessa ärenden hanteras.

Rekommenderad hantering av Biobank Sverige:

- Steg 1 när det kommer det in en fråga om tillgång till biobanksprov för syften som inte är tillåtna enligt biobankslagen – kontakta din huvudmans jurist för råd kring vidare handläggning.
- Utifrån att användningen av biobanksprov är begränsat till de ändamål som regleras i biobankslagen bör förfrågningar om tillgängliggörande av biobanksprov för andra syften som regel avslås.
- Att känna till: Det finns sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslag (2009:400), som kan göra det möjligt att lämna ut annars sekretessbelagda uppgifter till myndigheter. Av OSL 10 kap. 23 framgår exempelvis att en sekretessbelagd uppgift av betydelse för utredningen av ett begånget brott i vissa fall får lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet. Uppgifter får lämnas ut om brottet som utreds har ett straff som uppfyller kriterierna i paragrafen. Det innebär möjlighet för den myndighet som utreder brottet (åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet) att få tillgång till analyssvar som registreras i journal. Om målsäganden är ett barn finns en särskild regel i 10 kap 21 §. Det är även tänkbart att andra sekretessbrytande bestämmelser kan bli tillämpliga beroende på syfte med begäran och vilken myndighet som gjort begäran. Förfrågningar om att få ut uppgifter eller handlingar hanteras enligt huvudmannens beslutade riktlinjer. Dessa kan skilja sig mellan biobankshuvudmän. Om frågan kommer till biobanken kontakta huvudmans jurist.

Nedan följer en information samt resonemang som kan ligga till grund för bedömning och beslut avseende förfrågningar om tillgång till biobanksprov för andra syften som inte är tillåten användning enligt biobankslagen.

10.3 Intressen som skyddas av biobankslagen

En viktig förutsättning för att kunna ge jämlik vård är att patienter/provgivare bevarar prov i biobanker. Biobanker innehåller prov från barn och vuxna, som allvarligt riskerar sin hälsa om deras prov inte samlas in till eller bevaras i biobank. En viktig förutsättning för forskning, som kan ge kunskap om varför sjukdomar uppkommer och hur de ska behandlas, är att så många som möjligt känner sig trygga till att bevara sina prov för vård- respektive forskningsändamål.

Ett bevarat biobanksprov, exempelvis vävnadsprov, blodprov eller cellprov, har ett stort värde redan idag men kan också göra skillnad om 5, 10, 50 år eller mer. I takt med den tekniska och medicinvetenskapliga utveckling som sker, förbättras hela tiden möjligheterna med bevarade prov som utgör grunden för utvecklandet av preventiva åtgärder, precisionsmedicin och läkemedel. Med hjälp av bevarade biobanksprov går det t.ex. att förhindra eller lindra effekterna av folksjukdomar, epidemier och pandemier.

Enligt krav i biobankslagen ska information ges till provgivare avseende vad biobanksprov får användas till. Provgivaren har också rätt att återta sitt samtycke och begränsa vad biobanksprov får användas till. Utöver att det är oförenligt med biobankslagen är det etiskt oförsvarbart och ett missbruk av provgivarens förtroende om prov används till annat än vad provgivaren fått information om och samtyckt till. Personer som behöver sina prov för sitt eller sina barns vård eller som frivilligt och oegennyttigt ställer sina prov till förfogande för forskning ska kunna vara helt trygga med att det är till detta prov kommer att användas och inget annat – såsom utlovats när proven samlades in.

10.4 Brottsutredning

Biobankslagen tillåter inte att prov ur biobanker tillgängliggörs för användning vid utredning av brott. Det följer av att utredning av brott inte anges som ett tillåtet ändamål. Lagens uppräkning av ändamål är uttömmande och det är förbjudet att tillgängliggöra prov för andra ändamål än de som specifik anges i lagtexten (Se 2 kap. 5 § och 1 kap. 3 §). Det saknar betydelse om prov kommer från en misstänkt person eller målsäganden (brottsoffret). Det saknar också betydelse om samtycke finns. En begäran om att få tillgång till prov för användning i en brottsutredning bör därmed avslås med hänvisning till biobankslagens ändamålsbegränsningar. Eventuell åtkomst till prov bör därmed ske genom reglerna om husrannsakan och beslag och efter domstolsprövning (se nästa rubrik).

Det är i undantagsfall tillåtet att tillgängliggöra ett prov för identifiering av en avliden. Tillgängliggörande får i dessa fall ske till Rättsmedicinalverket eller Polisen (se avsnitt 9.5). Denna möjlighet finns även om identifieringen sker i samband med en brottsutredning (se Prop. 2021/22:257 s 111). Prov som tillgängliggörs för identifiering av avliden får dock inte användas i något annat syfte än just att identifiera den avlidne. Avtalet om tillgängliggörande med den mottagande myndigheten ska begränsa användningen till identifikation av avliden.

Husrannsakan vid biobank

En brottsbekämpande myndighet kan i stället söka tillämpa det straffprocessuella tvångsmedlet husrannsakan i syfte att söka efter prov som kan tas i beslag. Det handlar i dessa fall inte om ett tillgängliggörande efter beslut, utan om en tvångsåtgärd riktad mot biobankens verksamhet. Tvångsmedel regleras i Rättegångsbalken (RB) 28 kap och är underkastade särskilda rättssäkerhetsgarantier vilket behandlas i nästa stycke. Förutsättningarna för att få utföra husrannsakan i syfte att ta biobanksprov i beslag har behandlats av Högsta domstolen i NJA 2018 s. 852.

För platser där integritetskänslig verksamhet bedrivs, så som inom en biobank, är det domstol som förordnar om husrannsakan efter yrkande från förundersökningsledare eller åklagare (RB 28 kap. 4 §). En husrannsakan vid biobank bör regelmässigt prövas i domstol. Vid en prövning av om en husrannsakan ska får genomföras ska en bedömning mot den s.k. proportionalitetsprincipen göras av rätten (RB 28 kap. 3 a §). Proportionalitetsprincipen anger att beslut om husrannsakan endast får fattas om skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den misstänkta eller för andra motstående intressen. Tvångsmedlets art, styrka, räckvidd och varaktighet ska stå i rimlig proportion till vad som kan vinnas med det. Det är inte bara direkta följder för den som utsätts för tvångsmedlet som ska tas i beaktande enligt proportionalitetsprincipen, utan även indirekta verkningar av tvångsmedelsanvändningen. Det kan bl.a. handla om intrång i tredje mans rättsligt skyddade intressen, exempelvis provgivares berättigade intresse av att prov endast får användas för det ändamål som provgivaren samtyckt till.

Av Högsta domstolens dom framgår att reglering av biobanker ska beaktas vid proportionalitets-bedömningen. Endast i exceptionella undantagsfall kan husrannsakan i syfte att ta biobanksprov i beslag tillåtas (NJA 2018 s. 852). I fallet var syftet att ta prov från den målsägande i beslag. Provet skulle användas i brottsutredning gällande grov misshandel.

I domen framgår bland annat följande:

- Biobankslagens reglering har en sådan betydelse att den regelmässigt medför att biobanker inte får användas i brottsutredande syften.
- En strikt reglering av användningen av biobanker är en förutsättning för att förtroendet för biobankerna ska kunna upprätthållas och ytterst för att människor ska vara villiga att låta sina prov bevaras i biobanker. Ett orubbat förtroende för biobankerna har betydelse för förutsättningarna att bedriva forskningen, men också för att den enskilde ska kunna ges så god sjukvård som möjligt.
- När det gäller betydelse av samtycke så kan en misstänkt person inte själv bestämma över sina sparade prover enligt biobankslagen. Det gäller även om den misstänkte samtycker till att prov används. Samtycke från den misstänkte spelar ingen roll när det gäller användning av tvångsmedel och ska inte tillmätas någon betydelse. .
- Däremot kan det i mycket speciella fall – om brottsutredningen är särskilt starkt och provgivarens samtycke finns – finnas en möjlighet att använda reglerna om husrannsakan för att få tillgång till prov. Det gäller dock som utgångspunkt endast när det handlar om prov från någon annan än den misstänkte.

Domen gällde brottet grov misshandel. Grov misshandel hade år 2018 ett stadgat straff om lägst 1 års fängelse, högst 6 års fängelse. Det går inte att i övrigt utläsa ur domen när brottsutredningsintresset kan bedömas vara så starkt att prov att husrannsakan kan anses proportionerlig. För sådan vägledning krävs ytterligare domstolspraxis. För det fall en begäran om husrannsakan framställs i syfte att söka efter prov som kan tas i beslag bör huvudmannen för biobanken bestrida åtgärden vid domstolsprövning. Domstol får därefter avgöra om åtgärden får genomföras.

Domen baserades på den tidigare lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Domens slutsatser är dock fortfarande är relevanta, vilket bekräftas a förarbetena (se prop. 2021/22:257 s 84–85.).

Utlämning av data eller uppgifter om biobanksprov

Det är betydande skillnader mellan att begära ut uppgifter, data och handlingar och att begära ut fysiska prov. När det gäller utlämning av data och uppgifter från offentligt bedriven verksamhet, exempelvis en region, framgår förutsättningarna i stället av Tryckfrihetsförordningen och Offentlighets- och sekretesslagen.

Uppgifter om provgivare, exempelvis om prov finns sparade från en viss person, vilka analyser som utförts och resultat av analyser omfattas av sekretess enligt 25 kapitlet 1 § i offentlighets- och sekretesslagen om provet tagits och sparats i samband med hälso- och sjukvård. Huvudregeln enligt den regeln är stark sekretess. Uppgifter får endast lämnas ut om det står klart att den enskilde eller närstående till denne inte kommer att lida men (men-prövning).

I offentlighets- och sekretesslagens 10 kapitel finns sekretessbrytande regler som i vissa fall medger att uppgifter som visserligen omfattas av sekretess enligt 25 kap 1 § ändå kan lämnas ut till brottsbekämpande myndighet. Exempelvis finns en sådan regel i 10 kap 23 §. Det handlar i dess fall om uppgift som *är av betydelse för utredningen av ett begånget brott*. Det stadgade straffet för brottet som utreds måste vara lägst 6 månaders fängelse för fullbordat brott, och lägst 1 års fängelse för försök, förberedelse eller stämpling. Utlämning får enligt paragrafens ordalydelse ske till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon *annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet*. För att tillämpa regeln är det alltså viktigt att veta om myndigheten som begär ut uppgiften är en sådan myndighet som faktiskt omfattas av paragrafen. Rättsmedicinalverket torde exempelvis inte omfattas av regeln eftersom Rättsmedicinalverket inte har till uppgift att ingripa mot brott, utan bistår med utredningar och underlag under en brottsutredning (Se Förordning (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket). Om målsäganden i det utredda brottet är ett barn finns särskild reglering i 10 kap 21 § som kan möjliggöra utlämning till polis och åklagare.

Beroende på vilken myndighet som begär ut uppgifterna och syftet kan även andra sekretessbrytande bestämmelser vara tillämpliga.

För vissa uppgifter och register som förs i anslutning till PKU-biobanken finns särskild och mer restriktiv sekretessreglering i 25 kap 15 § offentlighets- och sekretesslagen. Denna reglering behandlas dock inte inom ramen för denna framställning.

Myndigheten som tar emot begäran om uppgifter måste bedöma om uppgiften kan lämnas ut utan att den enskilde eller närstående till denne lider men, eller finna stöd för ett utlämnande i en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kapitlet. Normalt har vårdgivare riktlinjer och rutiner för hur en begäran om uppgifter/handlingar ska hanteras. För ansvar och roller vid begäran om utlämning av uppgifter eller handlingar behöver huvudmannens egna riktlinjer och rutiner kontrolleras.

En brottsutredande myndighet bör tillfrågas om syftet med begäran kan uppfyllas genom att i stället begära ut uppgifter och data. Om uppgifter eller data begärs ut får myndigheten pröva om uppgifterna kan lämnas ut. Om biobankens personal inte själva har delegation eller uppdrag att pröva ett utlämnande bör myndigheten hänvisa till handläggare eller funktion med ett sådant uppdrag.

Meddelar huvudmannen avslag på begäran kan den begärande myndigheten begära ett överklagbart avslagsbeslut. Beslutet kan överklagas till Kammarrätten.

10.5 Fastställande av faderskap och utredning av släktskap

Biobankslagen anger att biobanksprov endast får samlas in, bevaras och användas för ändamål som uttryckligen nämns i lagen.

Fastställande av faderskap och utredning av släktskap, förutom fall som avser att identifiera en avliden person, anges inte som tillåtna ändamål i biobankslagen. Biobanksprov får därmed inte användas vid fastställande av faderskap eller annan utredning av släktskap.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tidigare tillåtit tillgång till prov för fastställande av faderskap tillåtits. IVO:s bedömning motiverades av rätten till privat- och familjeliv i artikel 8 Europakonventionen. IVO:s tolkning gjordes på grundval av den numera upphävda biobankslagen som innehöll en vagare ändamålsbegränsning än den nuvarande lagen. I förarbetena till den nya biobankslagen bedöms att vid tidpunkten befintlig praxis från Europadomstolen inte gav stöd för att prov tagna inom hälso- och sjukvården måste kunna användas vid fastställande faderskap. Det finns därmed inget utrymme för att använda eller tillgängliggöra biobanksprov vid fastställande av faderskap eller utredning av släktskap. Skulle ny domstolspraxis från Europadomstolen eller från svensk domstol visa att biobankslagens begränsningar strider mot artikel 8 i Europakonventionen kommer denna hållning troligen att behöva omprövas.

Enligt lag (1958:642) om rättsgenetisk undersökning vid utredning av faderskap får en domstol under vissa förutsättningar besluta att en rättsgenetisk undersökning ska göras med hjälp av humanbiologisk vävnad från en avliden. Domstolen kan i dessa fall besluta att en rättsgenetisk undersökning ska utföras. Det är innebär dock inte att biobanksprover får tillhandahållas för det ändamålet.

10.6 Försäkringsbolag

Prov som bevaras i biobank i vården får skickas för åtgärden utredning av patientskada enligt patientskadelagen (1996:799). Om regionen är vårdgivare skickas dessa prov till regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (LöF). Se avsnitt 9.4.

Provet ska inte tillgängliggöras till försäkringbolag för annan åtgärd än utredning av patientskada enligt patientskadelagen. Prov kan alltså inte lämnas eller begäras ut som underlag för att få teckna en

personförsäkring. Försäkringsbolag har ingen rättighet till att få ut vare sig prov eller information. För information gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut. Den enskilde provgivaren kan dock välja att själv överlämna information till försäkringsbolaget. Detta gäller dock inte tillgång till själva provet. Prov kan endast tillgängliggöras om det rör utredning av patientskada enligt patientskadelagen.

11 Straffbestämmelser, skadestånd och överklagande

I biobankslagen (8 kap.) regleras straffbestämmelser, skadestånd och överklagande.

11.1 Straffbestämmelser

11.1.1 Allmänt om straffbestämmelserna i biobankslagen

Biobankslagen innehåller straffbestämmelser som innebär att vissa överträdelser av lagen kan utgöra brott. När det kommer till det straffrättsligt ansvar är det alltid en individ som kan ställas till svars.

Brott utreds av polis och åklagare och prövas slutligen av domstol. Brott mot biobankslagen är förenat med bötesstraff. Brott mot vinstförbudet i lagen om genetisk integritet (2006:351) som kan medföra fängelsestraff.

Straffbestämmelsen formulering ger vägledning för vem som kan ställas till svars i en brottmålsprocess. Vid fastställande av ansvar gäller generella regler om uppsåt och med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet (jfr Högsta domstolens dom den 12 april 2022 i mål B 1886-21).

Det är inte alla överträdelser av biobankslagen som kan utgöra brott enligt biobankslagen. Det är endast sådana överträdelser av lagen som explicit nämns i lagens straffbestämmelser som kan medföra straffrättsligt ansvar. Det finns dock andra lagar som kan innehålla straffrättsliga bestämmelser som kan gälla i samband med att biobanksprover hanteras.

Biobankslagen påverkar inte det straffrättsliga ansvar som kan utkrävas enligt andra lagar. Som exempel kan nämnas att om forskning bedrivs i strid utan tillbörligt godkännande eller i strid med villkor etikprövningslagen kan det medföra straffrättsligt ansvar enligt den lagen. Det finns även andra lagar på hälso- och sjukvårdens område där straffrättsligt ansvar kan utkrävas vid överträdelser. Exempelvis i transplantationslagen (1995:831) och obduktionslagen (1995:832).

Överträdelser av biobankslagen som inte är straffbara kan exempelvis medföra skadeståndsansvar gentemot provgivaren. Se avsnitt 10.2 nedan. Inom hälso- och sjukvården finns även andra processer än straffrättsliga för att hantera fel. Klagomål från patienter kan exempelvis leda till utredning av IVO.

11.1.2 Uppsåt eller oaktsamhet – vad menas med det?

Det straffrättsliga ansvaret i biobankslagen omfattar både uppsåtliga brott och brott som begåtts av oaktsamhet.

Med uppsåt menas förenklat att den som begått brottet i någon mån insett, eller i vart fall varit likgiltig inför effekten av sitt agerande. Oaktsamhet kan förenklat betecknas som vårdslöshet eller slarv.

Det går normalt sett inte att försvara sig genom att hävda att man inte visste om att något var straffbart, eller att man missförstått lagen.

11.1.3 Överträdelser av biobankslagen som kan medföra straffrättsligt ansvar

11.1.3.1 Att använda prover i strid med ändamålsbegränsningarna

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet använder ett prov i strid med 2 kap. 5 § andra eller tredje stycket eller 7 kap. 2 § andra eller tredje stycket,

Det är straffbart att använda biobanksprover för andra ändamål än de ändamål som framgår av biobankslagen. Dessa ändamål är:

- Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
- Forskning,
- Produktframställning, eller
- Utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av dessa ändamål
- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen
- Identifiering av avliden person i vissa fall.

För PKU-prover finns speciella ändamålbegränsningar som avgränsar de tillåten användning ytterligare. Dessa är:

- Analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats av Socialstyrelsen,
- Retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
- Epidemiologiska undersökningar,
- Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, eller
- Klinisk forskning och utveckling.
- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen.
- Identifiering av avliden person i vissa fall.

Straffrättsligt ansvar aktualiseras för *den som använder prov* i strid med lagen. Ansvar torde därmed kunna utkrävas om en anställd vid en huvudman eller någon annan som fått tillgång eller berett sig tillgång till ett biobanksprov använder det för ändamål som inte är tillåtna enligt lagen.

Att använda prov för forskning utan etikgodkännande är inte kriminaliserat i biobankslagen, men kan vara det enligt etikprövningslagen. Bestämmelser i etikprövningslagen med för att straffrättsligt ansvar kan utkrävas om att forskning bedrivs utan etiskt godkännande när så krävs. Att använda biobanksprov för forskning utan etiskt godkännande eller i strid med villkor i samband med godkännande kan i stället vara straffbart enligt etikprövningslagen.

11.1.3.2 Inrätta en biobank utan anmäla det till IVO

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §.

Bestämmelsen kriminaliserar att inrätta en biobank utan att göra en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I lagen framgår att huvudmannen för biobanken som ansvarar för beslutet om att inrätta en biobank också ansvarar för att anmäla det.

Lagen anger vad en sådan anmälan ska innehålla. IVO använder särskilda anmälningsformulär som ska användas vid en sådan anmälan.

I förarbetena till lagen framgår att det som kriminaliseras är en utebliven anmälan. En anmälan som skulle brista i något avseende ska inte medföra straffrättsligt ansvar. Saknas exempelvis relevanta uppgifter eller är innehållet i anmälan bristfälligt av andra skäl ska straffrättsligt ansvar inte utkrävas.

Det som kriminaliseras är att inrätta en biobank utan att göra anmälan till IVO. Att inte anmäla ändrade förhållanden inom en månad från att ändring började gälla så som lagen kräver torde inte vara kriminaliserat. En anmälan om ändring kan endast ske efter att ett inrättande redan skett. Rättsläget är dock oklart.

Den eller de som kan hållas straffrättsligt ansvariga torde vara befattningshavare vid en huvudman som beslutat om att inrätta en biobank.

11.1.3.3 Förvara prover på ett sådant sätt att de riskerar att förstöras eller att obehöriga riskerar att få tillgång till dem.

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §,

Bestämmelsen innebär att det kan vara straffbart att förvara prover på ett sätt som gör att de riskerar att förstöras.

Att prover faktiskt förstörts är inte ett krav för att straffrättsligt ansvar ska kunna utkrävas. Det räcker med att prover förvarats på ett sätt som medfört en risk för att så ska ske. Straffansvaret understryker vikten vid att verksamheter som förvarar biobanksprover säkerställer att förvaringen av proverna är ändamålsenlig och säker i förhållande till de ändamål proven förvaras för.

Det kan även vara straffbart att förvara prover på ett sätt som medför risk att obehöriga kan få åtkomst till dem. Det finns inte några mer detaljerade regler för hur biobanksprover ska förvaras i nuläget. Bestämmelsen understryker dock vikten av att prover fysiskt skydds mot obehörig åtkomst och det finns rutiner och riktlinjer skyddar mot obehörig åtkomst.

Enligt bestämmelsens ordalydelse kan straff utkrävas mot den som förvarat prover i strid med lagen. Det kan exempelvis vara den biobanksansvarig, men det torde även kunna omfatta andra som fysiskt förvarar biobanksprover. Bestämmelsen är neutral på så sätt att den gäller alla prover som omfattas av lagen. Den gäller således även prover tagna enbart för forskning.

11.1.3.4 Att inte ge information och inhämta samtycke i enlighet med vissa av lagens bestämmelser

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §, 6 § första stycket eller 10 § första stycket

Bestämmelsen medför att det är straffbart att inte informera och inhämta samtycke när prover ska samlas in för att bevaras. Att underlåta att informera och inhämta nytt samtycke från den som tidigare lämnat samtycke när ett prov ska användas för ett ändamål som är nytt i förhållande till tidigare information och samtycke är också straffbart.

Det är också straffbart att underlåta att informera en provgivare som fyller 18 år vars prov bevaras mot vårdnadshavares vilja. I biobankslagen framgår att det uppstår en skyldighet att informera provgivaren även innan 18-årsdagen om huvudmannen för biobanken får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. I förarbetena anges dock att brister i information till provgivaren efter mognadsbedömning innan 18årsdagen inte omfattas av kriminaliseringen.

Kriminaliseringen omfattar dock inte brister i information och samtycke vid insamling inom hälso- och sjukvården när samtycke till vård enligt patientlagen eller tandvårdslagen utgör grunden till bevarandet och användningen. Skulle exempelvis bristande information ha lämnats vid insamling med stöd av

vårdsamtycke kan straffrättsligt ansvar inte bli aktuellt. I förarbetena anges att varken patientlagen eller tandvårdslagen innehåller några bestämmelser om straffansvar. Ansvar enligt dessa lagar kan istället utkrävas inom ramen för gängse klagomålsordning inom hälso- och sjukvården. Denna ordning innebär att patienter i första hand ska vända sig till vårdgivaren och att IVO i vissa särskilda fall har en skyldighet att påbörja en utredning. IVO är skyldiga att utreda händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. Detsamma avser även patientskador eller risken för sådana skador enligt patientsäkerhetslagen.

Straffansvar vid brister i information och samtycke enligt biobankslagen gäller inte heller när prover samlats in enbart för forskning. I dessa fall kan brister i information och samtycke möjligen i stället kunna utkrävas enligt etikprövningslagen.

Den som kan utkrävas ansvar är den som inte lämnar information och inhämtar samtycke enligt lagens krav. Ansvaret enligt denna bestämmelse synes därmed kunna träffa personal som beslutar om att provet ska bevaras i en biobank eller andra befattningshavare inom en huvudman.

11.1.3.5 Att inte förstöra eller avidentifiera ett prov

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 13 §.

Bestämmelsen kriminaliserar att inte förstöras eller avidentifiera ett prov om samtycke till bevarandet återkallas eller samtycke till all användning återkallas.

Huvudregeln vid återkallelse av samtycke till bevarande eller all användning är att provet ska förstöras omedelbart. I vissa undantagsfall om förstörande av ett prov även riskerar att förstöra andra prov är det dock tillåtet att istället avidentifiera provet. Det framgår av förarbetena att den biobanksansvariges bedömning att avidentifiera istället för att förstöra provet inte ska kunna medföra straffrättsligt ansvar. Någon överprövning av om förutsättningarna för att enbart

avidentifiera och inte förstöra ett prov (risk för att andra prover förstörs) ska inte ske. En felaktig eller bristande bedömning av om provet får avidentifieras ska därmed inte kunna leda till straffrättsligt ansvar.

Ansvar torde främst kunna utkrävas av den som är biobanksansvarig eftersom det är den biobanksansvariges ansvar att tillse att provet förstörs eller avidentifieras. Det kan dock inte uteslutas att även andra personer som exempelvis underlåter att utföra åtgärden på instruktion från den biobanksansvarige även skulle kunna hållas straffrättsligt ansvariga.

11.1.3.6 Att lämna ut ett prov till en mottagare utanför Sverige och att lämna ut ett prov till en mottagare som inte särskilt begärt det.

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §,

Att tillgängliggöra ett prov i strid med lagens bestämmelser kan medföra straffansvar. Straffbestämmelsen hänvisar dels till bestämmelsen om tillgängliggörandeformen utlämning. Och till det avtalskrav som gäller när ett prov skickas för åtgärd till en mottagare utanför biobankens huvudman.

Lämna ut ett prov i strid med lagen
Kännetecknande för utlämnande är att den tillgängliggörande biobanken överför provet till en mottagare i syfte att mottagaren ska överta ansvaret och möjlighet att besluta om provets bevarande och användning. Till skillnad från situationen då prover skickas för åtgärd där prov fortsatt ska ingå i den skickande huvudmannens biobank.

Enligt biobankslagen är det endast tillåtet att lämna ut ett prov om mottagaren särskilt har begärt det och om mottagaren finns i Sverige. Prov får endast lämnas ut till juridiska personer. Prov ska efter utlämnandet ingå i mottagarens biobank och mottagaren ansvarar efter utlämnandet för att biobankslagens regler följs. Att ta emot ett utlämnat prov medför därmed rättsliga skyldigheter uppstår och att provgivaren kan åberopa sina rättigheter enligt lagen direkt mott mottagaren. Lagen föreskriver därför att ett utlämnande förutsätter att mottagaren särskilt begärt det.

Mottagare i utlandet omfattas inte av biobankslagen. Det medför att ett utlämnande till en mottagare i utlandet riskerar frånta provgivaren de rättigheter och det skydd som biobankslagen ger. Lagstiftaren har valt att endast tillåta tillgängliggörandeformen ”skicka för åtgärd” i det fall prov ska skickas utomlands.

Att inte teckna avtal eller teckna bristfälligt avtal när prov ska skicka för åtgärd
Om prov ska skickas för åtgärd kräver biobankslagen att avtal med ett visst innehåll upprättas:

- Ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts.
- Villkora tillgängliggörandet med att prov om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras.
- Att mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet.

Straffrättsliga konsekvenser om prov lämnats ut i strid med lagen eller brister i att teckna avtal när prov skickas för åtgärd torde främst kunna bli aktuellt för en biobanksansvarig för en huvudman eller en företrädare för huvudmannen. Enligt biobankslagen beslutar som utgångspunkt den biobanksansvarige om prov ska tillgängliggöras. Om den sökanden begärt överprövning av huvudmannen kan även annan behörig företrädare för huvudmannen fatta beslut om tillgängliggörande. Det är den biobanksansvarige som enligt lagen ansvarar för att teckna avtal när prov skickas för åtgärd.

Det är dock tänkbart att även andra verksamma vid huvudmannen kan hållas straffrättsligt ansvariga. Exempelvis om ett prov lämnas ut i strid med lagen utan den biobanksansvarige eller huvudmannens vetskap.

11.1.3.7 Att överlåta en biobank eller provsamling utan att IVO lämnat godkännande till det

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket, eller

Det straffrättsliga ansvaret omfattar att överlåta en provsamling utan att ha fått tillstånd till det från Inspektionen för vård och omsorg (IVO). En överlåtelse av en biobank eller en provsamling får ske endast om det föreligger särskilda skäl och om IVO beslutat att godkänna överlåtelsen.

Ansvar enligt bestämmelsen torde främst träffa den biobanksansvarige eller annan företrädare för huvudmannen som fattat beslut om överlåtelsen. Det är dock även tänkbart att straffrättsligt ansvar skulle kan bli aktuellt om en obehörig befattningshavare som varken är biobanksansvarig eller i övrigt har ett uppdrag från huvudmannen om att fatta beslut om sådana överlåtelser, överlåter en provsamling utan den biobanksansvariges eller huvudmannens vetskap.

11.1.3.8 Att inte lämna ut ett prov till PKU-biobanken

> Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 3 §.

Biobankslagen föreskriver om en skyldighet att lämna ut prov till den s.k. PKU-biobanken och PKU-registret vid Karolinska universitetssjukhuset.

Bestämmelsen föreskriver att en vårdgivare är skyldig att med iakttagande av kraven om information och samtycke i 4 kap biobankslagen lämna ut prov till PKU-biobanken.

Straffrättsligt ansvar kan träffa personal hos eller företrädare för en vårdgivare som inte lämnar ut prover till PKU-biobanken.

11.1.3.9 Att ta, överlämna, ta emot eller förmedla ett prov i vinstsyfte

> I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

Vinstförbudet regleras i Lagen om genetisk integritet. Biobankslagen innehåller endast en upplysning om den lagen.

I 8 kap 6 § Lagen om genetisk integritet framgår att den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. I lagen finns ett antal undantag för visst biologiskt material som får överlåtas i vinstsyfte.

Begreppet överlåtelse innefattar det som i biobankslagen definieras som att tillgängliggöra. Det vill säga lämna ut, skicka för åtgärd eller överlåta en biobank eller provsamling.

Vinstförbud hindrar inte att en biobank tar ut självkostnadspris för att tillgängliggöra prover. Tillgängliggörande i syfte att skapa vinst för verksamheten torde dock vara förbjudna. Det är därmed viktigt att säkerställa att eventuella avgifter som tas ut inte medför vinst.

11.1.4 Skadestånd

> 8 kap 2 § Om ett prov hanteras i strid med denna lag ska huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat honom eller henne.

Huvudmannen för en biobank kan bli skadeståndsskyldig om en provgivare utsätts för skada eller en kränkning av den personliga integriteten.

Om provet tillgängliggjorts på ett sådant sätt att det inte längre är en del av den biobank till vilken det samlades in övergår ansvaret till den mottagande biobanken. Om prov tillgängliggjorts genom utlämnande eller överlåtelse från en biobank till en annan huvudman för den senare biobanken skadeståndsansvarig.

I förarbetena till lagen framgår att för en enskild provgivare inte alltid kan vara tydligt vem som har hanterat provet som lett till en skada eller en kränkning. Det är i normalfallet betydligt tydligare för provgivaren om ersättningsanspråk kan riktas direkt mot den huvudman som är ansvarig för den biobank till vilken ett prov samlats.

När provet skickats för åtgärd med stöd av avtal är det huvudmannen för biobanken där provet samlats in även fortsättningsvis skadeståndsansvarig och ansvarar för hantering av prover i strid med lagens krav.

Situationer när skadestånd kan bli aktuellt kan exempelvis vara om provgivaren inte informerats och fått chans att samtycka i enlighet med biobankslagens krav eller om provet använts för ändamål som inte omfattades av tidigare information och samtycke. Det kan också handla om att ett prov felaktigt avidentifierats i stället för att förstöras när provgivaren begärt det. Skadeståndsskyldighet enligt biobankslagen kan dock inte bli aktuellt för det som händer efter att provet avidentifierats. Ett annat

exempel på när skadeståndsskyldighet kan också uppstå är situationer där undantaget för väsentlig modifiering tillämpats på ett felaktigt sätt.

Huvudmannen för biobanken har möjlighet att i avtal som ska ingås med den som hanterar prov uppställa villkor och krav på hanteringen och i förekommande fall rikta anspråk mot den som hanterat provet (s.k. regress). Skadeståndsanspråk hanteras enligt de rutiner och riktlinjer som gäller inom huvudmannens organisation.

11.2 Överklagande

Vissa beslut enligt biobankslagen kan överklagas.

> 7 § Följande beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg:
> 1. beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke, *och*
> 2. beslut enligt 5 kap. 11 § om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person.
>
> Beslut enligt 5 kap. 11 § får överklagas endast av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.
>
> Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.
>
> Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.
>
> Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.
>
> 8 § Om en enskild som huvudman för en biobank fattar ett beslut som avses i 7 § tillämpas i fråga om överklagande 43-47 §§ förvaltningslagen (2017:900). Huvudmannen för biobanken ska då jämställas med en myndighet.

11.2.1 Beslut om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke

Beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke får överklagas till IVO.

IVOs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

IVOs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt biobankslagen ska gälla omedelbart, om inte IVO eller domstolen beslutar något annat.

11.2.2 Beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden

Beslut enligt 5 kap. 11 § om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person får överklagas till IVO;

Beslutet får överklagas endast av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

IVOS beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

IVOs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt biobankslagen ska gälla omedelbart, om inte IVO eller domstolen beslutar något annat.

11.2.3 Beslut om överlåtelse

IVOs beslut enligt 5 kap. 12 § tredje stycket får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det innebär att IVOs beslut gällande att godkänna en överlåtelse av en provsamling eller biobank får överklagas.

IVOs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

IVOs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt biobankslagen ska gälla omedelbart, om inte IVO eller domstolen beslutar något annat.

11.2.4 Beslut vid tillsyn

IVOs beslut enligt 8 kap. 3 § tredje stycket får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det innebär att IVOs beslut gällande att förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs vid en tillsyn och vite förenat med detta får överklagas.

IVOs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt biobankslagen ska gälla omedelbart, om inte IVO eller domstolen beslutar något annat.

11.2.5 Andra beslut enligt denna lag

Andra beslut enligt den lagen ska inte få överklagas.

Bilaga 1. Checklista – omfattas provet av biobankslagen?

Är det fråga om ett identifierbart prov, dvs. går det att härleda till den människa eller det foster som prov togs ifrån, t.ex. genom kod eller pseudonym?

☐ Ja – prov kan omfattas av biobankslagen, se nästa fråga.

☐ Nej – prov omfattas inte av biobankslagen.

Ska provet användas för något av följande ändamål:

1) vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,

2) forskning,

3) produktframställning eller för

4) utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

☐ Ja – prov kan omfattas av biobankslagen, se nästa fråga.

☐ Nej – prov omfattas inte av biobankslagen.

Avses provet bevaras identifierbart mer än nio månader efter provtagningstillfället:

☐ Ja – prov omfattas av biobankslagen. *Notera att biobankslagen gäller från provtagningstillfället!*

☐ Nej – prov kan omfattas av biobankslagen, se nästa fråga.

Avses provet förstöras inom nio månader efter provtagningstillfället men avses bevaras identifierbart efter slutförd analys *(exempel: analysen är slutförd inom en vecka från provtagning, provet bevaras identifierbart i sex månader efter slutförd analys)*

☐ Ja – prov omfattas av biobankslagen. *Notera att biobankslagen gäller från provtagningstillfället!*

☐ Nej – prov omfattas inte av biobankslagen.

Notera att en grundförutsättning för biobankslagens tillämplighet är att prov samlas in till och bevaras i en **biobank** enligt lagens definition.

Bilaga 2. Checklista för biobanksansvarig

Krav i lag och föreskrifter

Enligt biobankslagen ska huvudmannen för biobanken utse biobanksansvarig för biobanken/-erna. Det ska i befattningsbeskrivning alternativt annan lokal instruktion framgå omfattningen av uppdraget, ansvar och befogenheter för utsedd biobanksansvarig. Som stöd för biobanksansvarig finnas biobankssamordnare, i vilka delar de senare ska bidra, regleras av lokal överenskommelse.

Övergripande

☐ Stäm av uppdragets omfattning med huvudmannen, vilket ansvar och befogenheter som följer med detta.

- ☐ Finns ej befattningsbeskrivning eller motsvarande - tillse att det upprättas.
- ☐ Finns lokal delegationsordning för Biobanksansvarig när hen är frånvarande - tillse att det upprättas.

☐ Kontrollera om det finns lokala krav eller riktlinjer inom den egna huvudmannen vad gäller biobankslagen och dess tillämpning.

☐ Kontrollera att det alltid är aktuell version av Biobank Sveriges nationella dokument som tillämpas i verksamheten. Utforma och fastställ ändamålsenliga rutiner och fördela tydligt ansvar i verksamheten. Rutinerna och ansvarsfördelningen skall dokumenteras skriftligt i en lokal instruktion Rutinerna ska vara fastställda enligt de regler som gäller för verksamheten och ingå i t.ex. kvalitetshandbok för enbart biobanken alternativt ingå i kvalitetshandbok som omfattar en hel laboratorieverksamhet.

☐ De fastställda rutinerna för verksamheten ska vidmakthållas genom fortlöpande uppföljning och regelbundna internrevisioner. Rutiner för att notera avvikelser och deras hantering ska finnas. Betänk att rutinerna kan behöva anpassas efter gjorda erfarenheter.

☐ Genomför återkommande utbildning av personal samt att utbildningen ingår vid introduktion av nyanställd personal.

- Utbildningen ska omfatta all personal som behöver kännedom om biobankslagen och ska också innehålla var information finns att hämta. Utse gärna en kontaktperson inom verksamheten som har god kännedom om biobankslagen och verksamhetens rutiner för information och samtycke och som kan ansvara för utbildning av övrig personal.

Kontrollera att följande dokumenterade rutiner finns för verksamheten. Om de saknas utforma och fastställ följande:

☐ Hur prov ska kodas och förvaras säkert så att de inte riskerar att förstöras och så att inte obehöriga får tillgång till dem

☐ Hur prov ska förstöras eller avidentifieras om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank.

☐ Hur prov omedelbart ska förstöras eller avidentifieras vid återkallelse av ett samtycke gällande bevarandet av prov eller till all användning av detsamma. **Notera;** Avidentifiering får endast användas som alternativ till att prov förstörs om det finns särskilda skäl, såsom att prov ej kan förstöras utan negativ påverkan på kvalitet för andra prov.

☐ Hur prov ska hanteras vid bevarade mot vårdnadshavares vilja. Se vidare C2c.

☐ Hur begäran om prov för utredning av patientskada ska handläggas. Se vidare K6a

☐ Hur begäran om prov för identifiering av avlidna ska handläggas. Se vidare K6

☐ Hur begäran om prov för genetisk utredning ska handläggas. Se vidare K6c

☐ Hur beslut om inrättande av provsamling i biobanken inklusive beslut om vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för, ska handläggas.

☐ Hur ansökningar om tillgång till prov, utanför huvudmannen, ska handläggas. Se vidare K1a

☐ Hur avtal med mottagaren gällande särskilda villkor ska utformas när ett prov skickas från en biobank för att en viss åtgärd ska utföras. För forskningsprov finns MTA mallar fastställda av BIS. Se instruktion K5 ”Information om MTA blankett L2a1 L2a2 och L2a3”.

☐ Hur kontinuerlig egenkontroll avseende de avtal för tillgång till för forskning som ingåtts, ska utföras och när. Se vidare avsnitt 3.2.2 detta dokument

☐ För VDB prov som skickas för analys/diagnostik kontrollera om hantering omfattas av befintliga vårdavtal/sjukavtal som regionen har. Om inte, initiera att dessa uppdateras på lämpligt sätt.

☐ Hur förfrågningar från enskild provgivare med önskemål att prov skickas till annan verksamhet ska handläggas.

☐ Hur förfrågningar om tillgång till prov som ej ryms inom biobankslagens tillåtna ändamål ska handläggas.

För närmare information om granskning av biobanksavtal se;

C7. Granskning – manual för förhandsgranskning innan biobanskansökan (L1/N1a) skickas in och/eller granskning av biobanksansökan inför beslut.

C7a. Checklista – granskning av inkommen ansökan