

MEDDELANDEBLAD

Nr 2026-2
Maj 2026

De legala förutsättningarna enligt biobankslagen (2023:38) för användning av vårdprov för produktframställning

1 Bakgrund

Biobank Sverige har sett att det finns ett behov av ett klargörande av de legala förutsättningarna för att använda prov som tagits inom hälso- och sjukvården (vårdprov) för ändamålet produktframställning. I meddelandebladet fokuseras främst på när företag har behov av åtkomst till befintliga prov som är insamlade inom ramen för hälso- och sjukvård.

2 Prov som omfattas av biobankslagen

2.1 Vilka prov omfattas av biobankslagen och för vilka ändamål får de användas?

Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov¹ som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vissa ändamål. Enligt 2 kap. 5 § biobankslagen får prov ur en biobank användas endast för de ändamål som omfattas av lagens tillämpningsområde, dvs. för:

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. **produktframställning** eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för de tidigare uppräknade ändamålen 1–3.

¹ Vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från.

Lagen tillämpas enligt 1 kap. 4 § endast på prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället, men kommer även att tillämpas på prov innan dess 1) om avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller 2) om provet inte förstörs omedelbart² efter att det har analyserats.

– *Några undantag*

Biobankslagen innehåller flera undantag från sitt tillämpningsområde. Ett sådant undantag gäller provmaterial som är avsett att ingå i ett läkemedel eller utgöra en beståndsdel i en medicinteknisk produkt, vilket innebär att lagen inte är tillämplig i dessa fall. Det framgår av 1 kap. 5 § punkt 2 biobankslagen.

3 Användning av prov för ändamålet produktframställning

3.1 Vad som avses med produktframställning

Som framgår i avsnitt 2.1 ovan är produktframställning ett tillåtet ändamål för användning enligt biobankslagen. Med begreppet produktframställning avses **framtagande av nya produkter**. I detta sammanhang avses t.ex. framtagande av medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laborativ verksamhet och som under utvecklingsfasen behöver testas med hjälp av prov. Det ska vara fråga om produkter som ska användas vid hantering av humanbiologiskt material men utan att materialet ingår som del i produkten. I begreppet produktframställning ingår t.ex. när ett företag önskar tillgång till bevarade vårdprov för att framställa en medicinteknisk produkt och där det inte finns något samarbete mellan vårdverksamheten och företaget gällande produkten i fråga.

3.2 Vad avses inte med produktframställning

Om användningen avser kvalitetssäkringsarbete eller utvecklingsarbete av medicintekniska produkter inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamheten, även om samarbetet sker tillsammans med en leverantör eller ett företag, är inte fråga om produktframställning utan det är i stället fråga om sådan kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete som ingår i provgivarens samtycke till vård. Detta gäller dock endast om även övriga förutsättningar i 4 kap. 7 § första stycket 1–2 punkterna biobankslagen, som korrekt information till provgivaren är uppfyllt, och under förutsättning av att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlade, bevarande eller användande.

Om ett prov används som en del av en klinisk prövning av en produkt ska användningen dock istället klassificeras som forskning. I sådana fall gäller biobankslagens bestämmelser för forskningsändamål.

² Med omedelbart efter analys avses att den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling utförts. För att kunna uppfylla syftet med en provtagning kan provet behöva sparas ett till ett par dagar eller något längre tid efter genomförd analys för att säkerställa en diagnos.

3.3 Inrätta egen biobank eller begära åtkomstill befintliga vårdprov

Produktframställning är en åtgärd som bedrivs av företag. Företag som tillverkar produkter som ska användas vid hantering av biologiskt material har ibland behov av prov under utvecklingen och kvalitetssäkring av produkten.

För att ett företag ska ha åtkomst till prov för att använda inom ramen för produktframställning kan de behöva bygga upp egna samlingar med prov. Företaget är i dessa fall huvudman för en biobank och har att följa de regler som följer av huvudmannaskapet, (se bl.a. 2 kap. biobankslagen). Vanligare är dock att företagen önskar använda sig av befintliga prov som är insamlade inom vården.

Oaktat om företaget inrättar en egen biobank/blir huvudman för biobanken eller begär åtkomst till befintliga vårdprov från en biobankshuvudman så gäller biobankslagens regler för insamling, bevarande och användning. Vilka bestämmelser som blir aktuella för vem är beroende av roll och ansvar utifrån biobankslagen³.

4 Krav på samtycke

4.1 Samtycke som utgångspunkt

Utgångspunkten enligt biobankslagen är att prov får samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren har lämnat samtycke till det. Ett samtycke till bevarande anses som huvudregel även omfatta samtycke till användning, om inget annat uttryckligen anges. Innan samtycke lämnas ska provgivaren ha fått information bl.a. om avsikten med bevarandet, ändamålen med provsamlingen, vilka ändamål som är tillåtna enligt lagen samt rätten att när som helst återkalla eller begränsa sitt samtycke. Ovanstående följer av 4 kap. 1–2 §§ biobankslagen.

Om ett företag bygger upp egna provsamlingar (företaget är huvudman för en biobank) för användning inom ramen för produktframställning ansvarar företaget för att samtycke inhämtas i enlighet med dessa regler och att övriga krav som gäller för att inneha och förvalta en biobank följs.

4.2 Användning av befintliga vårdprov för produktframställning – krav på nytt samtycke

Om företaget istället vänder sig till en vårdgivare (en region) och begär åtkomst till befintliga vårdprov behöver det bedömas om det är förenligt med biobankslagen inkl. reglering om samtycke.

För prov som tas inom hälso- och sjukvården gäller ett särskilt undantag kopplat till samtycke. Enligt 4 kap. 7 § biobankslagen krävs inget specifikt samtycke för att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling. Detta förutsatt att provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), samt fått information om avsikten med

³ Det beror t.ex. på om ett företag är huvudman för en biobank och bygger upp egna provsamlingar eller får tillgång till prov genom tillgängliggörande från exempelvis en regions biobank.

insamlingen och bevarandet, provsamlingens ändamål, tillåtna ändamål enligt biobankslagen och rätten att återkalla eller begränsa samtycke.

Sådana vårdprov får även bevaras för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvården, utbildning i anslutning till hälso- och sjukvård samt forskning, under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig detta (4 kap. 7 §).

Produktframställning omfattas inte av de framtida ändamål som anges i 7 §. Det innebär att vårdprov inte får användas för produktframställning med stöd av den information och det samtycke som lämnats i samband med vård eller behandling. En sådan användning innebär i stället ett nytt ändamål (4 kap. 10 §), vilket förutsätter att det inhämtas ett nytt och specifikt samtycke från provgivaren enligt 4 kap. 1 § biobankslagen.

Ovanstående gäller om ett företag vill använda befintligt vårdprov för det ändamålet produktframställning. Det kvalitetssäkringsarbete eller utvecklingsarbete av medicintekniska produkter som sker inom ramen för verksamheten tillsammans med en leverantör/företag ingår i begreppet kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvården. För sådan kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvården krävs inte nytt samtycke.

4.3 Begränsning och återkallelse av samtycke

Provgivaren, eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov, har rätt att när som helst begränsa sitt samtycke genom att ange att provet inte får användas för ett eller flera tillåtna ändamål enligt biobankslagen. Det framgår av 4 kap. 14 §. En sådan samtyckesbegränsning ska dokumenteras i patientjournalen eller i ett register som förs i anslutning till biobanken⁴. Om samtycket återkallas i sin helhet, eller avser bevarande eller all användning av provet, ansvarar den biobanksansvarige, utifrån 4 kap. 13 §, för att provet omedelbart förstörs eller, om detta inte är möjligt utan att andra prover förstörs, avidentifieras.

4.4 Användning av vårdprov för produktframställning – utsökning och sekretess inför tillgängliggörande

Av avsnitt 4.2 framgår att det krävs ett specifikt samtycke för att kunna använda befintliga vårdprov för ändamålet produktframställning. Vad gäller extern åtkomst är det en förutsättning att de prov som ska användas ska kunna identifieras och att det finns legala förutsättningar för vårdgivaren för att söka rätt på dessa prov.

För det fall ett företag begär åtkomst till prov har biobanksansvarig vid biobanken att pröva om prov kan tillgängliggöras utifrån biobankslagens 5 kap. Ett prov ur en biobank får, förenklat sett, tillgängliggöras till juridiska personer genom att det lämnas ut, det skickas för att en viss åtgärd ska utföras, eller det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i⁵. Utlämnande och överlåtelse är endast tillåtet till mottagare i Sverige. Vad prov kan användas för efter ett tillgängliggörande är alltjämt

⁴ För vårdprov sker detta normalt i laboratoriets IT-system.

⁵ Se 5 kap. biobankslagen.

reglerat i biobankslagens uttömmande reglering avseende tillåtna ändamål, se 1 kap. 3 § jämte 2 kap. 5 §.

Om ett företag begär åtkomst till befintliga vårdprov aktualiseras, utöver biobankslagens regler om provhantering, även patientdatalagens (2008:355) bestämmelser om vårdgivares behandling av patientuppgifter samt hälso- och sjukvårdssekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. För att identifiera relevanta prov behöver biobanken typiskt genomföra urval/utsökning i journal- och laboratoriesystem samt koppla prov till provgivare.

Patientdatalagen tillåter dock att patientuppgifter behandlas för vissa angivna vård- och verksamhetsrelaterade ändamål och endast i den utsträckning uppgifterna behövs för dessa ändamål (2 kap. 4 § patientdatalagen). Av 2 kap. 3 § patientdatalagen följer dock att personuppgifter även får behandlas för andra ändamål än de som anges i lagen, under förutsättning att den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen, om inte något annat följer av lag eller förordning. Behandling som primärt syftar till att tillgodose ett externt företags produktframställning kan därför vara svår att förena med patientdatalagens ändamåls- och behovsbegränsningar, särskilt när åtgärden kräver systematiskt urval eller sammanställning av patientuppgifter utan samtycke.

I offentlig hälso- och sjukvård gäller därutöver stark sekretess för uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden (se OSL 25 kap.). Det innebär att uppgifter som kan knytas till enskilda provgivare som utgångspunkt inte kan lämnas ut till ett företag utan föregående sekretessprövning⁶. Sekretessen påverkar även förfarandet inför utlämnande av uppgifter kopplat till patienter, eftersom vårdgivaren/biobanken normalt inte kan dela information med företaget om vilka individer/prover som matchar givna kriterier eller lämna ut kontaktuppgifter för att företaget självt ska inhämta samtycke.

Sammantaget medför patientdatalagen begränsningar för urval/utsökning, sekretessen vid utlämnande av uppgifter inom inhämtade av samtycke. I praktiken skulle det förutsätta att vårdgivaren/biobanken (inte företaget) hanterar urval, kontakt med provgivare och samtyckesinhämtning.

5 Kan vårdprover avidentifieras för att användas för ändamålet produktframställning?

5.1 Avidentifiering

Av avsnitt 4.4. ovan framgår att det kan finnas hinder för företag att kunna inhämta samtycke från provgivare inför begäran om åtkomst till prov för produktframställning. Frågan är om ett alternativ till detta kan vara att biobanken avidentifierar prov inför att de tillgängliggörs för produktframställning.

Vid användning av prov för produktframställning är det ofta inte nödvändigt att proven är identifierbara, eftersom provgivarens identitet saknar betydelse för ändamålet – t.ex. när

⁶ Krävs undantag från sekretess eller sekretessbrytande bestämmelse.

en medicinteknisk produkt ska testas i tidigt skede. I dessa situationer väljs i stället de prov ut som är mest ändamålsenliga, dvs. de prov som har de egenskaper och förutsättningar som krävs för den specifika användningen och frågan är här om sådana prov kan tillgängliggöras i avidentifierat skick.

Med avidentifiering avses att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan kopplas till provgivaren. Ett avidentifierat prov kommer inte längre att omfattas av biobankslagens tillämpningsområde. Det saknas en uttrycklig reglering i biobankslagen avseende att avidentifiera vårdprov för att använda dem för ändamålen produktframställning varför tillåtligheten av en sådan åtgärd får analyseras noga innan den tillämpas.

I sammanhanget kan nämnas att avidentifiering inte förändrar biobankslagens grundläggande krav på ändamålsbundenhet och samtycke. Ett prov som bevaras i en biobank får användas för ett nytt ändamål endast om provgivaren har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Av förarbetena⁷ till biobankslagen framgår att det inte är tillåtet att kringgå informations- och samtyckeskraven genom att avidentifiera prov i syfte att möjliggöra användning för ett nytt ändamål som annars hade krävt nytt samtycke.

6 Sammanfattning

I meddelandebladet redogörs för de rättsliga förutsättningarna att använda prov för produktframställning enligt biobankslagen. Produktframställning är ett tillåtet ändamål för insamling, bevarande och användning utifrån biobankslagens regler. Utifrån att befintliga vårdprov inte får användas för produktframställning med stöd av den information och det samtycke som lämnats i samband med vård eller behandling, krävs ett nytt specifikt samtycke för att samla in, bevara och använda prov för det ändamålet.

Ett externt företag kan i regel inte få åtkomst till uppgifter om enskilda provgivare för att inhämta samtycke p.g.a. sekretess och det är också tveksamt det finns legalt stöd för en vårdgivare att behandla personuppgifter som syftar till att tillgodose ett externt företags produktframställning. Huruvida biobanken skulle kunna avidentifiera proven innan de görs tillgängliga för ett externt företag råder det också osäkerhet kring.

Sammanfattningsvis är produktframställning ett tillåtet ändamål för insamling, bevarande och användning av prov enligt biobankslagen men det saknas bestämmelser som ger vägledning kring hur befintliga vårdprov ska kunna tillgängliggöras för ändamålet – bl.a. utifrån vem som ska inhämta samtycke, om det finns lagliga möjligheter för biobanken/vårdgivaren att göra erforderlig utsökning för att kunna koppla prov till provgivare.

Vad som däremot är klart är att det finns förutsättningar för företag (juridisk person i Sverige) att inrätta prov i en egen biobank men då ska det beaktas att biobankslagens bestämmelser ska följas.

⁷ Prop. 2021/22:257, s. 159 ff.