Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Informations- och samtyckesordning

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.

Denna informations- och samtyckesordning beskriver regionernas gemensamma rutiner kring de krav som biobankslagen (2023:38) ställer på information och samtycke i samband med att prov samlas in och bevaras i biobank

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	2023-05-16	Sonja Eaker	Första versionen med biobankslag (2023:38)
10.1	2024-02-05	Sonja Eaker	Tillägg av avsnittet *Återkallelse eller begränsning av samtycke när provgivare har skyddade personuppgifter*
10.2	2024-03-05	Sonja Eaker, Elin Wallin, Elisabet Norén, Emma Hvitfeldt	Lagt till hänvisning till sidan med lätt svenska på 1177.se samt QR-koder.
10.3	2024-04-29	Sonja Eaker, Hanna Fransson	Justeringar och förtydliganden kring återkallelse eller begränsning av samtycke när provgivare har skyddade personuppgifter
10.4	2024-10-31	Sonja Eaker	Tillägg av information gällande ”Om en provgivare vill anmäla återkallelse eller begränsning av samtycke muntligen”.
10.5	2025-06-30	Sonja Eaker Fält	Justering av avsnitt ”9 Prov som tas inom annat lagrum” samt justeringar i avsnitt ”2” gällande undantag. Justerat av representanter i juridisk arbetsgrupp (Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Gustav Berg, Dino Salagic, Jessica Seger, och Malin Eaker Fält).

INNEHÅLL

1 SYFTE OCH INLEDNING 5

2 VILKA PROV GÄLLER LAGEN FÖR? 5

2.1 Det är ändamålet som styr 5

2.1.1 Vad gäller för prov som samlades in före ikraftträdandet? 6

2.2 Vad betyder ändamålen? 6

2.3 Prov som inte omfattas av eller som undantas från biobankslagen 7

2.3.1 Omedelbart efter analysen - vårdprov 8

2.3.2 Vad gäller för avidentifierade prov? 8

3 PROV SOM SAMLAS IN OCH BEVARAS FÖR VÅRD OCH BEHANDLING 8

3.1 Viktiga utgångspunkter 8

3.1.1 Vilka prov omfattas? 9

3.2 Varför sparas prov i biobanker? 9

3.3 Vem är ansvarig? 9

3.4 Samtycke för vårdprov 10

3.4.1 Samtycke till vård och behandling enligt patientlagen och tandvårdslagen 10

3.4.2 Tillåtna ändamål som ingår i samtycket till vård 11

3.4.3 Andra tillåtna ändamål 11

3.5 Vad ska informationen innehålla? 12

3.6 När ska informationen ges? 13

3.6.1 När ska provgivare/patienter få informationen? 13

3.7 Hur bör information ges? 14

3.7.1 Informationsmaterial 14

3.7.2 Lathundar checklistor personal 16

3.8 Återkallelse och begränsning av samtycke 17

3.8.1 Vad innebär omedelbart efter analysen? 17

3.8.2 Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke 18

3.8.3 Dokumentation av samtyckesbeslut 20

3.8.4 Bekräftelse på mottagande av begäran om begränsning av samtycke 20

3.8.5 Sammanfattning 20

3.9 När provgivaren är ett barn 21

3.9.1 Vad säger patientlagen och tandvårdslagen gällande samtycket? 21

3.9.2 Vad säger biobankslagen när provgivaren är ett barn? 21

3.9.3 Återkallelse och begränsning av samtycke 21

3.9.4 Riktlinje för begräsning av samtycke för biobanksprov gällande barn 0–18 år. 22

3.9.5 Blanketter för samtycke, begränsning och återkallelse 23

3.9.6 Bevarande av prov utan vårdnadshavarnas samtycke 24
3.10 Återkallelse eller begränsning av samtycke när provgivare har skyddade personuppgifter 24
3.10.1 Information om skyddade personuppgifter 25
3.10.2 Generellt om skyddande personuppgifter och hantering av inkommen begäran om ändring av samtycke på barn 26
3.10.3 Hantering av inkommen begäran – provgivare med skyddade personuppgifter som är 15–17 år 26
3.10.4 Hantering av inkommen begäran – provgivare med skyddade personuppgifter som är 14 år eller yngre 27
3.10.5 Hantering av inkommen begäran – provgivare som är 14 år eller yngre som bor med vårdnadshavare med skyddade personuppgifter 28
3.10.6 Begäran om registerutdrag 28
3.11 När provgivaren är beslutsoförmögen 28
3.11.1 Vad säger patientlagen gällande samtycket? 28
3.11.2 Vad säger biobankslagen när provgivaren är beslutsoförmögen? 28
3.12 Prov från foster 29

4 PROV SAMLAS IN OCH BEVARAS FÖR UTBILDNING, KVALITETSSÄKRING OCH UTVECKLINGSARBETE 29

5 SAMTYCKE – NYTT ÄNDAMÅL? 30
5.1 När nytt samtycke inte krävs 30
5.2 När nytt samtycke krävs 30
5.2.1 Nytt ändamål – när provgivaren är ett barn 30
5.2.2 Nytt ändamål – när provgivaren har avlidit 30

6 PROV SAMLAS IN OCH BEVARAS FÖR FORSKNING 31
6.1 Information och samtycke 31
6.1.1 Fortsatt bevarande och nytt ändamål 31
6.1.2 Beslutsoförmögna 31
6.2 Undantag 31
6.2.1 Undantagen 32
6.3 Återkallelse och begränsning av samtycke för forskning 32

7 PROV SAMLAS IN OCH BEVARAS FÖR PRODUKTFRAMSTÄLLNING 32

8 PROV SOM SAMLAS IN FÖR SMITTSKYDDSÄNDAMÅL INOM RAMEN FÖR SMITTSKYDDSLAGEN 33

9 ÄNDAMÅL OCH SYFTEN SOM INTE OMFATTAS AV BIOBANKSLAGEN 34

1 Syfte och 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, ”Informations- och samtyckesordning”, är ett av de huvuddokument som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar för att få en nationellt enhetlig tolkning och tillämpning av Biobankslag 2023:38 (biobankslagen).

Syftet med detta dokument är att skapa gemensamma rutiner, hos offentliga och privata vårdgivare och laboratorier, för hanteringen av information och samtycke när det gäller insamling, bevarande och användning av prov. Gemensamma rutiner underlättar för både provgivare och personal samt medför samordningsvinster för regionerna. Det är även en fördel om kallelsetexter, blankett för ändring av samtycke för användning av prov samt informationsmaterial till provgivare och patienter ser likadana ut i alla regioner.

Se gemensamt material i avsnitt 3.7 samt i ”Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet” (dokument C2a).

En bakgrund till regionernas arbete med 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). Inom biobanksområdet finns ett antal olika roller: huvudman för biobank, verksamhetschef vid öppen/sluten vård och för laboratorium, biobanksansvarig, biobankssamordnare och biobanksföreståndare, RBC-chefer. Se en beskrivning över dessa och deras ansvar i ”Roller och ansvar inom biobanksområdet” (dokument C1). Andra dokument är ”Ordlista” (dokument B1), ”Kallelsetexter” (dokument D2), ”Principer för tillgång till biobanksprov för forskning” (dokument K1a). Särskilda riktlinjer finns bland annat för bevarande av prov mot s vilja (dokument C2c och bilaga C2c1) och att skicka prov för utredning av patientskada (dokument K6a).

2 Vilka prov gäller lagen för?

Biobankslagen reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in och bevaras i en biobank och användas. Med humanbiologiskt material (prov) avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

2.1 Det är ändamålet som styr

Biobankslagen gäller för *identifierbara*[1] prov som samlas in och bevaras i biobanker och används för **ändamålen**

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

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

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

Det är **ändamålen** för varför prov samlas in, bevaras eller används, som styr om biobankslagen blir tillämplig eller inte. Det innebär att

- det inte spelar 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.
- biobankslagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett syfte eller ett ändamål som inte omfattas av biobankslagen eller vars hantering och användning undantas av lagen, *om och när det blir aktuellt* för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar[2]. Exempelvis om identifierbart prov som tagits och bevarats för dopingkontroll utanför vården ska användas i forskning eller om ett prov/material som tagits och bevarats för donation blir aktuellt för forskning eller produktframställning.

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

5. att utreda skador enligt patientskadelagen. Se vidare avsnitt 3.4.3.
6. att, om det finns särskilda skäl identifiera personer som har avlidit (gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling). Se vidare avsnitt 3.4.3.

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

2.1.1 Vad gäller för prov som samlades in före ikraftträdandet?

Enligt övergångsbestämmelserna (punkt 2) i biobankslagen ska lagen tillämpas även på prov som har samlats in före 1 juli 2023. För sådana prov krävs dock inte nytt samtycke så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål som de inte får bevaras eller användas för enligt den nya lagen. I den nya lagen finns ett antal ändamål som prov får bevaras och användas för utan ytterligare samtycke (4 kap. 10 §). Bevarande och användande utan ytterligare samtycke enligt den nya lagen ska även gälla för prov som samlats in före ikraftträdandet så länge den nya lagens informationskrav iakttas. För mer information se Lagkommentarer (biobankslagen) – Biobank Sverige.

2.2 Vad betyder ändamålen?

I detta sammanhang finns även skäl att beskriva innebörden av ändamålen.

- 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.
- 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.

[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.

- 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.
- 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.
- 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 (ovan).
- För information om att utreda skador enligt patientskadelagen och identifikation av avliden se avsnitt 3.4.3.

2.3 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 (se avsnitt 9).

Följande identifierbara prov omfattas inte av biobankslagen eller undantas från biobankslagen.

- prov som *inte* ska bevaras i biobank. Det innebär att prov som ska 1) förstöras inom 9 månader efter provtagning och 2) som förstörs omedelbart efter analysen[3] undantas från lagen. *Notera att:* Båda villkoren behöver vara uppfyllda för att prov ska falla inom undantaget.
- prov (eller snarare material) som samlas in, bevaras eller används för
  - syftet transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen. Undantaget gäller även prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring. I dessa fall regleras hanteringen och användningen av prov/material i annan lagstiftning. Se dock *Notera* nedan.
- syftet *att ingå i* läkemedel eller medicintekniska produkter. Även i detta fall regleras hanteringen och användningen för detta syfte i annan lagstiftning. Se dock *Notera* nedan.
- prov som har blivit *väsentligt modifierat*[4] 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 provet 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 behöver vara uppfyllda för att prov ska falla inom undantaget.

Notera att prov som inte omfattas av biobankslagen eller är undantagna från biobankslagen faller in under biobankslagen om de eventuella villkoren för undantagen inte uppfylls *eller om* användningen ändras till en användning och ett ändamål som biobankslagen reglerar t.ex. att använda blod taget i samband med blodgivning för forskning.

---

[3] Vad innebär ”omedelbart efter analys”?
- Vårdprov - se avsnitt 2.3.1
- Forskningsprov - se avsnitt 6.2.1

[4] För mer information och vägledning, se Meddelandeblad 2025-1 ”Förtydligande gällande undantaget för väsentlig modifiering av prov för forskning eller produktframställning” på biobanksverige.se under dokument.

2.3.1 Omedelbart efter analysen - vårdprov

Som beskrivet undantas prov som *inte* ska bevaras i biobank från lagen. Undantaget innebär att prov som ska 1) förstöras inom 9 månader efter provtagning och 2) som förstörs omedelbart efter analysen undantas från lagen.

I förarbetena till lagen förs ett resonemang gällande vad ”omedelbart efter analys” innebär för *vårdprov*. Det beskrivs att med att provet 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 proven togs utan att den nya lagen 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 1–2 dagar efter att analys/analyserna slutförts för det syfte för vilket prov togs, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen/erna genomförts korrekt och inte behöver göras om, exempelvis efter att svar är lämnat, varit uppe på eventuella ronder, om-analyserats vid eventuella oklarheter mm.

2.3.2 Vad gäller för avidentifierade prov?

Lagen omfattar inte prov som är avidentifierade. Med avidentifierat prov avses prov varsursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. I förarbetena till lagen anges att prov *inte* får avidentifieras för att användas till ett ändamål som en provgivare inte har samtyckt till, dvs avidentifiering av prov får inte ske i syfte att kringgå biobankslagens uppställda krav gällande samtycke.

Det innebär bland annat att prov inte får avidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare tidigare har motsatt sig.

3 Prov som samlas in och bevaras för vård och behandling

3.1 Viktiga utgångspunkter

Individens rätt till självbestämmande är central inom hälso- och sjukvården. En viktig grundläggande utgångspunkt i den lagstiftning som berör vård är att den ska genomföras i samråd och med respekt för patientens självbestämmande och integritet. Detsamma gäller insamling, hantering och användande av prov för forskning eller andra enligt biobankslagen tillåtna ändamål.

Det finns dessutom ett uttryckligt informationskrav i biobankslagen. Informationen kan ges skriftligen och ska ges senast vid insamlingen av proven till biobanken. Det är viktigt att ha goda rutiner för att tillgodose kravet både för att värna om provgivarens självbestämmanderätt, transparens och ett bibehållet högt förtroende för vårdens verksamhet, men även för att minska belastningen på vården och vårdpersonalen vid beställande och provtagande enheter.

Biobankslagen innebär också att provgivare och patienter, eller de som företräder denna, kan bestämma att ett prov ska förstöras eller begränsa vilka ändamål (se avsnitt 3.8) prov får användas till. Att förstöra prov kan få konsekvenser för patientens framtida vård. En provgivare behöver därför få allsidig information om konsekvensen av såväl att bevara prov som att förstöra det eller ändra vad proven får användas till.

Grundregeln är att information ska ges, men det finns också några undantag som innebär att prov i vissa fall kan samlas, hanteras och användas utan samtycke, exempelvis i vårdsammanhang av patienter som på grund av sjukdom eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av prov.

I följande kapitel kan du läsa mer om krav på information och samtycke och vilka undantag som finns.

3.1.1 Vilka prov omfattas?

Kortfattat omfattas **enbart de prov *som ska bevaras i en biobank av lagen*.** För information vilka prov som inte omfattas av lagen se avsnitt 2.3. För exempel se avsnitt 3.6.1.

3.2 Varför sparas prov i biobanker?

Det är ingen ny företeelse att bevara prov. När så erfordrats har det alltid varit det gängse förfarandet inom hälso- och sjukvården. Det är därför viktigt att personal inom hälso- och sjukvården, provgivare och allmänhet förstår varför det är viktigt att prov sparas. Det är ofta specialistföreningarna för de kliniska disciplinerna inom laboratoriemedicin som tar fram rekommendationer gällande bevarandetider av vårdprov. Beslut gällande bevarandetider tas därefter av respektive laboratoriedisciplins verksamhet. Även Socialstyrelsen kan i sina föreskrifter ta fram riktlinjer gällande bevarandetider för vårdprov.

Nedan anges de viktigaste skälen till bevarande. De återfinns också i informationsbladet till provgivare (se tillgängligt material i avsnitt 3.7):

- För uppföljning och framtida vård och behandling. Biobanksprov utgör en viktig källa till information som vid uppföljning och återfall är viktiga för provgivarens framtida vård och behandling. Exempelvis kan prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.
- För framtida generationers diagnos, vård och behandling, vid till exempel genetiska sjukdomar. Prov är även viktiga för provgivarens genetiska släktingar.
- För utbildning av personal inom vården. Prov utgör en viktig källa för utbildning av vårdpersonal som arbetar med diagnos.
- För att löpande utveckla bättre och säkrare analyser. Prov är nödvändiga för kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, exempelvis för att kontrollera och utveckla hälso- och sjukvårdens metoder, rutiner och utrusning.
- För medicinsk forskning eller klinisk prövning som syftar till att förbättra och utveckla vården. Prov används vid forskning och klinisk prövning som syftar till att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. Forskning prövas av Etikprövningsmyndigheten och klinisk prövning av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.
- För framtagande av nya produkter som senare kan används i vården, exempelvis analysinstrument.
- Bevarade prov kan behövas i ansvarsärenden och för att utreda en patientskada.
- Att (om det finns särskilda skäl) identifiera en person som är avliden.
- För att kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar. Exempelvis inom smittskyddsarbetet och ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa och vidareutveckla smittskyddet och följa samt analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt

3.3 Vem är ansvarig?

Biobankslagen är en skyddslagstiftning och för att skyddet ska fungera behöver de i vården som beställer, tar eller hanterar prov känna till vad som gäller.

Huvudmannen för biobanken är ansvarig för att det finns **förutsättningar** för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag. Huvudmannen är ytterst ansvarig att rutinerna införs och fungerar.

Verksamhetschefen är ansvarig för att tillse att rutiner för information finns vid klinikerna. Exempelvis genom att tillse att provtagande personal har kunskap om biobankslagen samt informationskravet, att det finns rutiner för att ta emot och hantera blanketten ”E1. Ändring av samtycke” vid provtagningen, samt att information till provgivare finns både inför besök, i kallelsetexter, samt på mottagningen i väntrum och rum där provtagning sker.

Det är viktigt att personal som träffar provgivare och patienter och som tar prov följer och har god kännedom om rutinerna och vad som krävs enligt biobankslagen.

För att underlätta finns utbildningsmaterial framtaget, se avsnitt 3.7 och ”Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet” (dokument C2a).

Biobanksansvarig ansvarar för att tillse att prov omedelbart förstörs vid återkallelse av ett samtycke gällande bevarandet av prov eller till all användning av detsamma. Biobanksansvarig är även ansvarig för att tillse att det finns rutiner för att samtyckebegränsningen dokumenteras i laboratorieinformationssystemet (LIS). För mer information se ”Handledning och checklista för biobanksansvarig” (dokument C2b).

Notera att: alla prov berörs inte av biobankslagen (se avsnitt 2.3).

3.4 Samtycke för vårdprov

Biobankslagen (2023:38; 4 kap. 7 §) säger att det inte krävs ett särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har

- informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125).
- 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.

För information gällande informationskravet se avsnitt 3.5.

3.4.1 Samtycke till vård och behandling enligt patientlagen och tandvårdslagen

Enligt patientlagen ska patientens självbestämmande och integritet respekteras. Patientlagen innebär att patienten ska få information om och därefter samtycka till den hälso- och sjukvård som ges. Patienten ska få den information patienten behöver om sitt hälsotillstånd och sin vård för att kunna vara delaktig i beslut om vården. Vidare säger lagen att informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Mottagarens önskan om att avstå från information ska respekteras. Patienten kan (om inte annat särskilt följer av lag) lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att hen samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska hen få information om vilka konsekvenser detta kan medföra. I en patients vård ingår i många fall provtagning. I vissa fall innefattar vården även att sådana prov sparas i en biobank för provgivarens vård och behandling. När det gäller vilken information som ska ges om bevarande av prov i biobank finns en hänvisning i patientlagen (3 kap. 2 c §) till biobankslagen (4 kap. 7§).

Enligt tandvårdslagen ska vården och behandlingen så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska också få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

För information gällande barn se avsnitt 3.9.

3.4.2 Tillåtna ändamål som ingår i samtycket till vård

Flera av de tillåtna ändamålen enligt biobankslagen ingår i samtycket till vård.

Samtycket till vård omfattar **bevarande** och **användande** av vårdprov för

- 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 ett godkännande enligt etikprövningslagen eller för forskning som är klinisk prövning ett beviljande enligt EU-förordning om kliniska prövning eller prestandastudier (CTR – klinisk prövning av humanläkemedel, MDR – klinisk prövning av medicintekniska produkter, IVDR – prestandastudier). Där 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). Förutom detta krävs ett godkännande av biobanksansvarig.

3.4.3 Andra tillåtna ändamål

Det finns tillåtna ändamål enligt biobankslagen, men som *inte ingår* i samtycket till vård gällande bevarande och användande. Det innebär att det oftast behövs ett särskilt samtycke för att *använda* bevarade vårdprov för dessa ändamål.

- Andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
  Om samtycke behöver inhämtas eller inte måste bedömas från fall till fall.

Samtycket omfattar inte **användande** av prov för:

- Andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet - vård av annan än patienten själv
  Att använda bevarade vårdprov för *vård av annan* kräver specifikt samtycke. Vård av annan innebär oftast att analysera prov för anhörigs utredning av genetiskt orsakade sjukdomar inklusive ärftlig cancer. *Som ett led i den genetiska utredningen av en patient kan sålunda även analys av bevarade prov från anhörig behövas.* Vid de verksamheter som utreder och behandlar genetiska sjukdomar (exempelvis klinisk genetik) finns rutiner för inhämtande av samtycke för detta ändamål.
- Produktframställning
  Att använda bevarade vårdprov för *produktframställning kan i vissa situationer* kräva specifikt samtycke;

- 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 amen för hälso- och sjukvården (se ovan). Här krävs sålunda inte nytt samtycke.
- Den produktframställning av medicintekniska produkter där ett företag önskar tillgång till bevarade vårdprov för att framställa en produkt och där det inte finns något samarbete mellan vårdverksamheten och företaget gällande produkten. Denna typ av produktframställning ingår i begreppet produktframställning. Om bevarade vårdprov ska användas för denna typ av *produktframställning* krävs samtycke. *För mer vägledning* se Meddelandeblad 2026-2 ”De legala förutsättningarna enligt biobankslagen (2023:38) för användning av vårdprov för produktframställning.

- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen
  Bevarade prov (vårdprov eller andra prov inom vården) får *användas* för utredning av patientskada enligt patientskadelagen (1996:799). 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. För information gällande användning av prov för utredning av patientskada se ”Tillgång till prov i patientskadeärende” (dokument K6a)
- Identifikation av avliden
  Bevarade vårdprov (notera, enbart vårdprov) får, om det finns särskilda skäl och andra möjliga sätt har uttömts, *användas* för att identifiera en avliden person. Särskilda skäl kan vara om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. Det kan exempelvis handla om stora katastrofer där identifieringsarbetet kräver omfattande resursers. Det krävs *inte* samtycke för att ett prov ur en biobank som samlats in och bevaras för vård eller behandling ska få användas för att identifiera en avliden person. En provgivare kan inte heller begränsa samtycket gällande användning för detta ändamål. För information gällande användning av prov för identifikation av avliden se dokument K6b.

3.5 Vad ska informationen innehålla?

Enligt biobankslagen ska informationen innehålla:

a) *Avsikten att samla in och bevara prov*: här ska beskrivas det primära ändamålet med att samla in och bevara prov. I detta fall är avsikten provgivarens eller patientens egen vård eller framtida vård.

Progivare ska informeras om avsikten med att samla in och bevara provet	Vad ingår i samtycket för vård	Behövs nytt samtycke för användande
- vård och behandling av provgivaren	Insamlande, bevarande och användande av provet för vård och behandling av provgivaren	Krävs inte ett nytt samtycke för att använda prov för detta ändamål

b) *Provsamlingens ändamål och vad prov får användas till*: Kan vara alla tillåtna ändamål enligt biobankslagen och det är då viktigt att det finns information om detta.

I detta fall är *ändamålet* och vad de får *användas* till vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller forskning. Prov får även *användas* till utredning av patientskada enligt patientskadelagen, samt för att i särskilda fall, identifiera avliden person (se avsnitt 3.4.3)

Provgivare ska informeras om provsamlingens ändamål och vad prov får användas till	Vad ingår i samtycket för vård	Behövs nytt samtycke för användande

- Vård och behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet	Vård och behandling av provgivaren igår i samtycke. Andra medicinska ändamål ingår inte men det är ett tillåtet ändamål för provsamlingen	Nytt samtycke *kan* krävas, såsom vid användning av prov för vård av annan än patienten själv
- Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet	Insamlande, bevarande och användande	Krävs inte för detta ändamål
- Forskning	Insamlande och bevarande	Krävs enligt beslut av Etikprövningsmyndigheten eller enligt tillstånd EU-förordning om kliniska prövningar.
Provgivare ska informeras om att prov även får användas till	Vad ingår i samtycket för vård	Behövs nytt samtycke för användande
- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen	Ingår inte i samtycket men det är ett tillåtet ändamål för provsamlingen	Krävs, inhämtas vid patientskadeärendet av Löf
- Identifikation av avliden	Ingår inte i samtycket men det är ett tillåtet ändamål för provsamlingen	Krävs inte

c) *Ändamål som är tillåtna i denna lag*: I detta falla detsamma som under b) samt vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet samt produktframställning.

Provgivare ska informeras om tillåtna ändamål enligt biobankslagen	Vad ingår i samtycket för vård	Behövs nytt samtycke för användande
- Allt som avgivits ovan		
- Produktframställning	Ingår inte i samtycket men det är ett tillåtet ändamål enligt lagen	Krävs i vissa fall (se avsnitt 3.4.3)

d) *Rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke*: Information ska ges om att samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst kan återkallas. I informationen behöver även innehålla uppgifter om hur provgivaren kan begränsa sitt samtycke och var provgivaren kan få tillgång till blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke ”E1. Ändring av samtycke”.

För mer information gällande återkallelse eller begränsning av samtycke se avsnitt 3.8.

3.6 När ska informationen ges?

3.6.1 När ska provgivare/patienter få informationen?

Enligt biobankslagen ska provgivare få information senast vid insamlingen av prov till biobank. I normala fall ges informationen innan eller i samband med provtagningen. Om det behövs finns det inget lagligt hinder att i efterhand komplettera samtycket för vård med informationen.

Vilka prov bevaras i biobank?
Merparten av vårdprov som tas bevaras inte i biobank.

När det gäller vilka prov som ska bevara finns fastställda rutiner. Vilka provtyper, hur de ska bevaras och hur länge de ska bevaras finns beskrivet i laboratoriets och biobankens kvalitetshandbok eller motsvarande och följer riktlinjerna från specialistföreningar inom kliniska laboratoriedisciplinerna (notera att det även kan

tillkomma föreskrifter från Socialstyrelsen gällande bevarandetider). Inom exempelvis klinisk patologi bevaras merparten av prov en längre tid, inom klinisk mikrobiologi bevaras vissa prov en viss tid och om analyssvaret är positivt eller negativt kan påverka bevarandet, medan inom klinisk kemi destrueras vanligen alla prov efter slutförd analys.

Exempel på vårdprov som för medicinska skäl ofta bevaras i biobank:
vävnadsprov, cytologiprov, benmärgsutstryk, blodprov och likvor för utredning av infektions och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska analyser.

Exempel på när det kan bli aktuellt att inhämta samtycke i efterhand:
Det kan dock uppstå situationer där det inte står klart om provtypen ska bevaras. En sådan situation uppkom exempelvis under pandemin med covid-19 där det saknades riktlinjer gällande bevarande. Biobankslagen öppnar därmed för möjlighet att i efterhand, efter provtagning, komplettera samtycket för vård med informationen om det först efter provtagningstillfället står klart att provtypen ska bevaras i biobank.

3.7 Hur bör information ges?

Informationen behöver vara tillgänglig och ges på ett sätt som uppfyller kravet i biobankslagen. Varje verksamhet som beställer eller tar prov som ska bevaras i biobank behöver kunna visa på att information har getts. Det är därför viktigt att vid kliniken ha dokumenterade rutiner. Med fördel ges informationen skriftligt innan besöket i vården, men information bör även finnas i väntrum och på mottagningar där prov tas.

Det behöver även finnas tillgänglighetsanpassad information, exempelvis lättläst, blindskrift, information riktat till barn och översättningar.

3.7.1 Informationsmaterial

Biobank Sverige tillhandahåller informationsmaterial, men det är varje huvudmans ansvar att se till att materialet sprids och används i regionerna. För råd och stöd gällande materialet kontakta i första hand regionens biobankssamordnare eller Regionalt biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se under fliken kontakt

Informationsmaterialet som Biobank Sverige tillhandahåller är bland annat digital affisch, trycksaker i form av affisch och informationsblad/flyer, dokumentet ”Kallelsetexter” (dokument D2) och blanketten E1. Ändring av samtycke. Materialet finns även på biobanksverige.se (*regionernas gemensamma hemsida gällande biobanksfrågor)*. Information gällande biobankslagen och samtycke finns även på 1177.se.

För information gällande vilket informationsmaterial som finns samt checklista för varje beställande och provtagande klinik, se ”Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet” (dokument C2a).

Exempel på informationskanaler riktade till provgivare/patienter

Webbplatser där **Biobank Sverige** ansvarar för innehållet.

Kanal	Innehåll
biobanksverige.se	*Nationell webbplats för samlad information om biobanker och biobankslagen. Här finns också informationsmaterial och nationellt framtagna blanketter.*

1177.se	*Summerande text om prov i biobanker med länk till biobanksverige.se för mer information.*
1177.se – Lätt svenska	*Summerande text på lättläst svenska om prov i biobanker med länk till biobanksverige.se för mer information. Texten kan med fördel användas för översättning till andra språk.*

Webbplatser där **varje region** har ansvar för att publicera information.

Förslag kanal	Förslag innehåll
Egenprovtagning via e-tjänster	*Kort text om att prov som tas i vården kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se. Rekommenderar att innehåll och publicering samordnas via 1177.se så långt det är möjligt.*
Hälso- och sjukvårdens webbplatser	*Kort text om att prov som tas i vården kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se*
Tandvårdens webbplatser	*Kort text om att prov som tas av tandläkare kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se*
Biobankernas webbplatser	*Kort text om Biobank Sverige och om de nationellt framtagna dokumenten. Länk till biobanksverige.se för mer information.*

Kallelser till besök i vården

Rubrik	Instruktion/användning
Kallelsetexter (dokument D2)	*Dokumentet innehåller framtagna förslag på kallelsetexter att lägga in i digitala kallelser eller i kallelsebrev som går med post. Om kallelsen sker per telefon finns informationsblad att dela ut i samband med patientens besök i vården.*

Informationsmaterial riktat till patienter/provgivare

Rubrik	Instruktion	Användning
Prov i vården sparas (dokument G1)	Trycksak - *Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.*	***Informationsblad/affisch*** *med* ***en längre*** *informationstext.* *Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.* *Det här informationsmaterialet kan även användas om information behöver skickas ut efter patientens besök i vården.*
Prov i vården sparas (dokument G1a)	Trycksak **-** *Rekommenderat utskriftsformat är A5 eller A4.*	***Informationsblad/flyer*** *med* ***en kort*** *informationstext. Informationsbladet kan läggas ut i väntrum eller skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.*

Prov i vården sparas (dokument G1b)	Digital affisch	*Digital affisch på skärm.*
Till dig som lämnar cellprov (dokument G1c)	Trycksak - *Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.*	*Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.*
Till dig som lämnar mödravårdsprov (dokument G1d)	Trycksak - *Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.*	*Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.*

Återkallelse eller begränsning av samtycke

Rubrik	Instruktion/användning
Ändring av samtycke (dokument E1*)*	*Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke*
Ändring av samtycke för PKU-prov (dokument E1a och E1b*)*	*Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke för prov i PKU-biobanken. Finns för prov som togs vid födseln på ett svenskt sjukhus och för prov som togs vid ett senare tillfälle än i samband med födseln på ett svenskt sjukhus.*
Information vid muntlig ändring av samtycke (dokument E10a)	*Information som ska ges till provgivare vid muntlig återkallelse eller begränsning av samtycke*
Muntlig ändring av samtycke (dokument E10b)	*Blankett för meddelande till patientansvarig läkare och av denne till laboratoriet/biobank vid muntlig återkallelse eller begränsning av samtycke*
I flera regioner kan anmälan om ändring av samtycke även göras digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank”	

Allt material och kontaktuppgifter till regionens biobankssamordnare hittas på www.biobanksverige.se.

3.7.2 Lathundar checklistor personal

Exempel på informationskanaler riktade till personal

Rubrik	Information
Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet (dokument C2a)	*Information och en checklista för de aktiviteter en verksamhetschef vid vårdenhet som beställer eller tar prov är ansvarig för med utgångspunkt från biobankslagens (2023:38) krav. Innehåller även hänvisning till informationsmaterial till patienter/provgivare, lathundar och utbildningsmaterial för personal*
Information om biobankslagen (dokument H1)	*Kort information riktad till personal om biobankslagens krav samt var mer information kan hittas. Kan sättas upp som personalaffisch i personalrum och/eller sättas i introduktionspärm mm.*
Handledning och checklista för personal vid vårdenhet (dokument H2)	*Information till personal i vården som remitterar eller tar prov. Kan läsas digitalt eller skrivas ut och läggas i lunchrum eller liknande*

Lathund för provtagande personal (dokument H3a)	*Lathund för dem som ordinerar och/eller tar prov som omfattas av biobankslagen inom hälso- och sjukvården. Kort om biobankslagen och underlag för att kunna svara på frågor från provgivare.*
Bilaga till H3a gällande barn (dokument H3b)	*Bilaga till H3a med ytterligare information om vad som gäller för barn.*
Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja (dokument C2c)	*Vägledning till och beskriver gemensamma riktlinjer för att i särskilda fall bevara vårdprov mot vårdnadshavares vilja samt en bilaga (C2c1) med exempel på innehåll i beslut.*

Utbildningsmaterial riktat till personal hittas på: Utbildning - biobanksverige.se

3.8 Återkallelse och begränsning 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. För att biobanken på begäran ska destruera ett prov och registrera det i journalen (inom regionerna registreras återkallelse av samtycke i laboratorieinformationssystemet, LIS som är en del av patientens journal) krävs att en underskriven begäran skickas in av provgivaren. Se vidare 3.8.2.

Om återkallelsen för vårdprov avser bevarande och *all* användning av prov, ansvarar den biobanksansvariga för att prov omedelbart destrueras. Återkallelsen medför som huvudregel en skyldighet av biobanken att förstöra provet. Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera provet. Åtgärden ska göras så snart som möjligt efter att analysen är klar. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs ska ansvarig för biobanken ombesörja att provet omedelbart avidentifieras. Tex vid TMA-klotsar eller poolade prov.

Provgivaren kan även välja att begränsa användning så att provet inte får användas för vissa av de tillåtna ändamålen. *Notera att en* patient kan inte motsätta sig att ett bevarat vårdprov kan användas för att identifiera avliden person.

En provgivare som begär att hens prov inte ska sparas, ska inte behöva ringa runt till alla biobanker och fråga om de har prov från hen. I stället ska en sådan provgivare hänvisas till regionens biobankssamordnare där i den region där hen har tagit prov eller till ett Regionalt biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter hittas på biobanksverige.se.

3.8.1 Vad innebär omedelbart efter analysen?

Säkra att analys är slutförd först: Kravet på att provet ska förstöras omedelbart efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proven 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 och där analysen inte kan ses som slutförd innan viss tid efter födelsen för att se om barnet är friskt eller har symptom/sjukdom). Detta som en del av vårdprogrammet. Laboratorier har dessa uppgifter kopplat till provtyper.

Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt 1–2 dagar efter att analys slutförts för det syfte för vilket prov togs, dvs den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och inte behöver göras om, exempelvis efter att svar är lämnat, varit uppe på eventuella ronder, om-analyserats vid eventuella oklarheter mm.

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).

3.8.2 Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke

Begäran om att ett prov ska kastas eller begränsning av samtycke för vårdprov sker genom att lämna in en begäran om begränsad användning till den region där prov togs. I flera regioner kan det göras digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank” men det går också att skicka in blankett ”E1. Ändring av samtycke” som hittas på Biobanksverige.se. Ändringen ska dokumenteras i laboratorieinformationssystemet, LIS. För mer information gällande återkallelse eller begränsning av samtycke se avsnitt 3.7.

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

- Att prov ska förstöras
- Begränsning av användning, dvs vilka ändamål som prov får användas till
- Ändring av en tidigare anmälan om ändring av samtycke. Detta är möjligt så länge prov finns kvar.

I text riktad till provgivare står det i korta texter: Du har rätt att begränsa vad ditt sparade prov får användas till.

Att skicka in begäran digitalt eller via blanketten (dokument E1) rekommenderas då de innehåller den information som krävs för att begäran ska kunna handläggas. Men provgivaren kan även skicka in ett eget underskrivet dokument. Varje region behöver ge information om hur provgivaren kan begränsa sitt samtycke och var provgivaren hittar webbplatsen för att skicka in begäran digitalt eller kan få tillgång till blanketten ”E1. Ändring av samtycke”.

På blanketten kan provgivaren välja vilka ändamål som provet inte får användas till; framtida vård eller behandling, utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården, produktframställning och forskning. Om alla fyra alternativ väljs innebär det att provet kommer att destrueras.

Om en provgivare vid själva provtagningstillfället meddelar att hen inte vill att prov ska få sparas för ett eller flera ändamål, kan begäran om begränsning av samtycke fyllas i och undertecknas på plats antingen digitalt eller på blankett E1.Ändring av samtycke. För att begäran ska kunna hanteras måste alla fält vara ifyllda.

Prov destrueras på provgivarens begäran först efter att laboratoriet mottagit blanketten/motsvarande för begränsning av samtycke som provgivaren undertecknat. Undertecknandet är ett sätt att säkerställa att provgivaren verkligen förstått innebörden av sitt beslut. Om ett prov destrueras kan det inte återskapas. Där så erfordras ansvar den enhet som har ansvar för hantering av begränsning av samtycke även för kontroll av att insänd begäran om begränsning kommer från angiven provgivare.

Om en provgivare vill anmäla återkallelse eller begränsning av samtycke muntligen

Det bästa, ur både perspektivet effektivitet och dokumentation är om återkallelse eller begränsning sker skriftligt (digitalt via 1177.se eller blankett E1). Men om en provgivare vid provtagningstillfället har fattat beslut att prov ska förstöras, alternativt begränsa samtycket, men ej vill fylla i begäran digitalt eller på blanketten för ändrat samtycke behöver det verkställas även om det är inte helt okomplicerat.

Att en provgivare uttryckligen motsätter sig att meddela samtyckesbeslut via 1177.se alternativt blankett E1 förväntas vara ovanligt och rutin för hantering kan se olika ut beroende på lokala förutsättningar i regionerna. Det bör som ett första steg i varje sådant fall säkerställas att det gäller biobanksprov (dvs att

det gäller prov som ska bevaras längre än 9 månader efter provtagning) och provtagande personal ska i första hand erbjuda provgivaren stöd att fylla i E1. Om det rör sig om ett biobanksprov, ska personal, om det inte redan är gjort, också försäkra sig om att provgivaren har fått aktuell information om vad biobank är och varför prov sparas.

I de fall provgivaren muntligen återtar samtycket behöver det dokumenteras i klinikens system enligt gällande författningar och lokala rutiner. Av patientsäkerhetsskäl behöver laboratoriet/biobanken meddelas skriftligt innan destruktion genomförs. Meddelandet till laboratoriet som följer med prov måste då innehålla motsvarande uppgifter som E1 och vara underskriven av antingen provtagande personal (alternativ 1 nedan) eller patientansvarig läkare (alternativ 2 nedan). Återkallelse av samtycket dokumenteras i laboratoriets IT-system (laboratorieinformationssystem, LIS) som är en del av patientens journal.

Förslag till rutin beroende på lokala förutsättningar:

Alternativ 1
Provtagande personal läser upp informationen i E1 för provgivaren och noterar därefter provgivarens samtyckesval samt hur provgivaren ställer sig till kontakt (punkt 4 på E1) och återkoppling (punkt 5 på E1). Provtagande personal lägger manuellt till på E1: *”Provgivaren vill inte skriva under E1 utan vill meddela muntligen att prov ska kasseras. Jag har läst upp informationen på E1 till provgivaren och denne önskar fortfarande kassera prov”* och skriver därefter under E1 (se E10a för exempel). Av provtagande personal underskriven E1 följer med prov till laboratoriet för dokumentation i LIS och verkställande enligt ordinarie rutin.

Alternativ 2
Patient hänvisas till att kontakta Patientansvarig läkare (PAL). Provtagande personal fyller i blankett ”E10b, Meddelande om muntligt återtagande/ändring av samtycke”. Blanketten skickas till PAL för uppföljning med patienten vid fysiskt eller digitalt vårdbesök. PAL ansvarar för dokumentation i journal och signerar E10b. Underskriven E10b skickas till laboratoriet för dokumentation i LIS och verkställande enligt ordinarie rutin.

Övrigt
Om en provgivare i efterhand muntligen via telefon anmäler att denne vill att ett vårdprov ska förstöras men ej vill fylla i begäran digitalt eller på blanketten för ändrat samtycke 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 eller digitalt. 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. Provgivaren behöver identifiera sig och uppge de uppgifter som behövs så att inte fel prov kastas. Alternativ 1 eller 2 ovan kan användas. Meddelandet till laboratoriet som följer med provet måste då innehålla motsvarande uppgifter som E1 och vara underskriven enligt förslagsvis alternativ 1 eller 2 ovan.

Kompletteringar

Vid en inkomplett samtyckesbegäran, som gör att samtyckesbeslutet inte kan utföras utan kompletterande uppgifter, kan en komplettering behöva begäras av provgivaren. För de verksamheter som hanterar samtycken för prov via Svenska Biobanksregistret (SBR), kan kompletterande uppgifter begäras via systemet. I de fall provgivaren motsätter sig kontakt i kompletteringsärenden kan samtyckesbeslutet ej handläggas.

Begränsning av samtycke för barn

Se avsnitt 3.9.

Begränsning av samtycke för avlidna

Om prov togs när provgivaren levde, kan ej anhöriga begära att förstöra prov efter det att provgivaren avlidit. Prov får användas för det ändamål som samtycket gällde provet när det togs.

3.8.3 Dokumentation av samtyckesbeslut

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.

Bevarande av signerad blankett: 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.

Svenska biobanksregistret (SBR), regionernas gemensamma register för sparade biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården har ett processtöd för att underlätta handläggningen av en inkommen begäran om ändrat samtycke. Flera regioner är anslutna till detta processtöd. Användarhandboken för SBR beskriver hur processtödet fungerar, denna hittas på Användare - biobanksverige.se.

Handlingen – anmälan om ändring av samtycke som inkommer digital – finns kvar i SBR tills regionen har meddelat SBR om gallring. Notera att SBR är ett arbetsverktyg för att hantera ärendet och är inte ett verktyg för diarieföring

För information om lokala rutiner kontakta regionens biobankssamordnare.

3.8.4 Bekräftelse på mottagande av begäran om begränsning av samtycke

Provgivaren som undertecknar och skickar in en begäran om begränsning av samtycke för vårdprov per post kan begära att få en bekräftelse skickad till folkbokföringsadressen om att blanketten är mottagen av regionen. Om begäran skickas in elektroniskt får provgivaren en bekräftelse att begäran är mottagen via systemet. Bekräftelsen är inte en bekräftelse att den begärda hanteringen om provet är utförd. Detta då analys av prov inte alltid är slutförd då begäran för ändring av samtycke inkommer (se avsnitt 3.8.1). Att destruktion av prov enligt en inkommen begäran utförs är en myndighetsutövning och det finns därmed inte något krav på att det skickas ytterligare en bekräftelse när provet faktiskt har förstörts. På begäran av provgivare rekommenderas dock att ytterligare en bekräftelse skickas efter det att prov är förstört.

3.8.5 Sammanfattning

Provgivare ska informeras om	Rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke. Provgivaren får när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.
Vad samtyckesbegränsning kan omfatta	Nej till - framtida vård och behandling - utbildning, utveckling eller kvalitetsarbete inom vården - produktframställning - forskning Om nej till alla alternativ ska prov omedelbart förstöras. Avidentifiering får enbart användas om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs ska ansvarig.

	Omedelbart efter analysen innebär maximalt 1–2 dagar efter att analys slutförts.
Anmälan om återkallelse eller begränsning	Återkallelse av samtycke eller begränsning av vad vårdprov får användas till sker via en nationell gemensam blankett ”E1. Ändring av samtycke” alternativt digitalt via 1177s e-tjänst ” Ändring av samtycke prov i biobank.
Bekräftelse	Skickas gällande att handling är mottagen samt att hantering av prov kommer ske enligt begäran.
Dokumentation	Återkallelse eller begränsning ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken. Inom vården i sker dokumentationen i laboratorieinformationssystemet, LIS (som är en del av patientens journal)

3.9 När provgivaren är ett barn

3.9.1 Vad säger patientlagen och tandvårdslagen gällande samtycket?

När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Vidare säger lagen att informationen ska anpassas till mottagarens ålder och mognad. När patienten är ett barn ska även patientens vårdnadshavare få information, om inte sekretess hindrar detta.

3.9.2 Vad säger biobankslagen 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 barn 0–18 år som provgivare är det vårdnadshavaren som ska få informationen och ta ställning till den fråga som informationen gäller. 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 och kan motsätta sig till insamling, bevarande och användning av provet.

När ändamålet är *vård och behandling* av barnet krävs inte särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda ett prov om barnet eller vårdnadshavaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen och fått viss information om biobank (se avsitt 3.4). Utifrån informationen tas ställning till den fråga som informationen gäller och rätt finns att motsätta sig till insamling, bevarande och användning av provet.

En bedömning av barnets mognad att kunna ta ställning till informationen kan enbart ske om barnet har fått och reagerat på informationen. Barnet har dock i grunden alltid rätt till anpassad information om både åtgärden (provtagningen) och hur provet är tänkt att användas och bevaras i biobanken. Till stöd för när ett barn ska få informationen, och mognad bedömas, har Biobank Sverige tagit fram en riktlinje med typiska åldrar. Se tabell i avsnitt 3.9.4.

3.9.3 Återkallelse och begränsning av samtycke

Barnet eller vårdnadshavare som lämnat samtycke till användning av ett prov kan när som helst anmäla att ett vårdprov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.

Om återkallelsen för vårdprov avser bevarande och *all* användning av prov, ansvarar den biobanksansvariga för att prov omedelbart destrueras. Innan destruktion är det viktigt att säkra att analys är slutförd. För vägledning gällande vad som avses med omedelbart se avsnitt 3.8.1.

I särskilda fall, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, kan prov samlas in och bevaras i biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Se avsnitt 3.9.6.

Biobankslagen säger att anmälan av återkallelse eller begränsning av samtycke ska dokumenteras i provgivarens patientjournal. Se avsnitt 3.8.3.

Att tänka på:

- Även om barnet efter en mognadsbedömning inte anses kunna fatta beslutet har barnet rätt till information och dess inställning ska klarläggas och tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.
- Att verksamhet som är delaktig i barnets vård informerar barn och vårdnadshavare gällande;
    - om varför provet bevaras
    - om konsekvensen av att kasta detta prov eller begränsa vad prov får användas till
    - att de kan begränsa användning av prov så att det enbart kan används för barnets egna vård. Detta som ett alternativ till att prov kastas.

3.9.4 Riktlinje för begräsning av samtycke för biobanksprov gällande barn 0–18 år.

Mognadsbedömning

Alla verksamheter bör ha rutiner som ger bra stöd för vårdpersonalen. Eftersom vårdpersonalen ska göra en mognadsbedömning för att avgöra om ett barn ska kunna fatta självständigt beslut eller i samråd med vårdnadshavarna, bör en rutin finnas om hur en mognadsbedömning ska göras. Samma principer för mognadsbedömning gäller här som i bedömning i övrig vård, såsom vid samtycke för vård och vid beslut om sekretess. Allmän vägledning om mognadsbedömning av barn finns här.

Som utgångspunkt är det vårdnadshavaren som har rätt och skyldighet att bestämma frågor som rör barnet. Det är dock inte nödvändigt att i alla situationer inhämta samtycke från vårdnadshavaren. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ökad hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ökade medbestämmanderätten i takt med barnets stigande ålder innebär att vården alltmer ska samråda med barnet om beslutet. Har den underårige uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan kan barnet underteckna och skicka in blanketten utan vårdnadshavares underskrift. Bedömningen om det är barnet som ensamt kan fatta beslut behöver göras från fall till fall. Det centrala för bedömningen är om barnet kan tillgodogöra sig relevant information och överblicka konsekvenserna av beslutet.

För att underlätta bedömningen om det är vårdnadshavaren eller barnet eller båda som ska få informationen och lämna samtycke har Biobank Sverige tagit fram en riktlinje. Den bygger på åldrar för ett typiskt eller normalt utvecklat barn.

Ändring av samtycke i vården, vid provtagning	**Ändring av samtycke i efterhand**
Barn 0–12 år	
Vårdnadshavare undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under. Om provgivaren innan 13 års ålder bedöms ha mognaden att förstå och bestämma i frågan gäller riktlinjen för åldern 13–14 år vilket innebär att både provgivare och vårdnadshavare undertecknar.	Vårdnadshavare undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under.

<table>
<tr><td colspan="2">Barn 13–14 år</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vårdnadshavare samt barnet undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under.</td></tr>
<tr><td>Om barnet bedöms moget att själv ta ställning till frågan kan barnet själv underteckna blanketten för ändrat samtycke.

Om barnet inte anses moget (eller saknar förmåga), kan vårdnadshavare ensam underteckna blanketten. Som ovan gäller att om barnet har två vårdnadshavare ska båda underteckna.</td><td>Om anmälan om ändrat samtycke inkommer där underskrifter saknas (den andra vårdnadshavaren eller barnets) skickas begäran om komplettering.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Barn 15–17 år</td></tr>
<tr><td colspan="2">Barnet ska i denna ålder generellt anses kunna ta ställning till frågan och underteckna ändring av samtycke för vårdprov utan vårdnadshavares underskrift.</td></tr>
<tr><td>Om barnet inte anses moget (eller saknar förmåga), kan vårdnadshavare ensam underteckna blanketten. Som ovan gäller att om barnet har två vårdnadshavare ska båda underteckna.</td><td>Om anmälan om ändrat samtycke inkommer där barnets underskrift saknas skickas begäran om komplettering.

Om ett barn i åldern 15–17 saknar förmågan att ta ställning kontakta aktuell regionens biobankssamordnare. Föreslagen rutin är att det behövs en underskrift av vårdnadshavare samt av behandlande läkare. Som ovan gäller att om barnet har två vårdnadshavare ska båda underteckna.</td></tr>
</table>

Begränsning av samtycke i vården, vid provtagning

Om anmälan om begränsning av samtycket framförs vid provtagning ska en mognadsbedömning göras. Observera att samma principer för mognadsbedömning gäller här som i bedömning i övrig vård. Om riktlinjerna för undertecknade (se ovan) frångås är det viktigt att blanketten följer med provet till laboratoriet/biobanken. Detta då att biobanken genom det får besked att en mognadsbedömning har gjorts som motiverar ett annat undertecknande.

Ändring av samtycke i efterhand

Lagen medger att anmälan även kan ske i efterhand. Att tänka på när anmälan sker i efterhand (kan vara många år efter provtagningen) är att bestämmanderätten över provet kan ha gått över från vårdnadshavaren till barnet. Det kan alltså ha varit vårdnadshavaren som samtyckte till bevarandet, men att barnet är den bestämmande när anmälan om begränsningen/återkallelsen görs.

Biobanken har inte någon möjlighet att göra en mognadsbedömning. Eftersom barnets ålder och mognad ska beaktas anger riktlinjen (se tabellen) vem som ska underteckna anmälan, vid vilka åldrar.

3.9.5 Blanketter för samtycke, begränsning och återkallelse

- En anmälan om återkallelse eller begränsning av samtycke kan ske både när prov tas och i efterhand.
- Kravet på att provet ska förstöras omedelbart efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proven togs. Slutförd analys omfattar den tid som krävs för att säkra att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om eller kompletteras.

- För att biobanken ska kunna hantera begäran behövs vissa uppgifter och att den är undertecknad. Undertecknandet är ett sätt att säkerställa att barnet och/eller vårdnadshavare verkligen förstått innebörden av sitt beslut. Om ett prov destrueras kan det inte återskapas.
- Regionerna har tagit fram en gemensam blankett (”E1. Ändring av samtycke”) som innehåller den information som behövs för att begäran ska kunna hanteras av biobanken. Begäran om ändring av samtycke antingen digitalt. Barnet och/eller vårdnadshavare får även använda en egen blankett, men den kan enbart hanteras av biobanken om de uppgifter som behövs för hantering finns med och om anmälan är undertecknad.
- Anmälan av återkallelse eller begränsning av samtycke ska dokumenteras i laboratoriets IT-system (som är en del av patientens journal). Information om återkallelse eller begränsning av provets användning inkommer sålunda till laboratoriet och biobanken via blanketten ”E1. Ändring av samtycke”.
- Om barnet och/eller vårdnadshavare *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.
- Barnet och/eller vårdnadshavare kan även när som helst i efterhand via blanketten E1 anmäla ändrat samtycke per post 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.
- Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke samt kontaktlista för mottagare av blanketten (om den skickas i efterhand) hittas på biobanksverige.se.

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

3.9.6 Bevarande av prov utan vårdnadshavarnas samtycke

I särskilda fall, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, kan prov 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 provet destrueras eller avidentifieras.

Om ett prov har samlats in från ett barn, trots att vårdnadshavare inte samtyckt till detta, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren, när hen fyller 18 år, får information om att provet är sparat. Får huvudmannen kännedom om att provgivaren i fråga har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan ska huvudmannen lämna informationen vid detta tillfälle.

För mer information se ”Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja” (dokument C2c) samt bilaga exempel på innehåll i ett sådant beslut (dokument C2c1).

3.10 Återkallelse eller begränsning av samtycke när provgivare har skyddade personuppgifter

NOTERA: Om en provgivare har skyddade personuppgifter ska den egna regionens rutiner för hantering av personer med skyddade personuppgifter följas. Sök upp regionens instruktioner.

Det är viktigt att rutinerna för återkallelse eller begränsning av samtycke inte riskerar att röja vart en person befinner sig. Detta gäller både vuxna provgivare och barn med skyddade personuppgifter.

3.10.1 Information om skyddade personuppgifter

Uppgifter i folkbokföringen är som huvudregel offentliga. Skatteverket kan dock besluta om skyddsåtgärder i form av skyddade personuppgifter för personer som riskerar att utsättas för brott, förföljelser eller allvarliga trakasserier. Personer med skyddade personuppgifter kan vara både barn och vuxna. Det kan vara hela eller delar av en familj Om en person har skyddade personuppgifter syns det i folkbokföringsdatabasen genom markering. Navet är Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter till bland annat regionerna. Det finns två olika typer av markeringar i folkbokföringsdatabasen:

- **Markering för skyddad folkbokföring:** registreras när hotbilden mot en person är mycket stark och personen har skyddad folkbokföring enligt 16 § folkbokföringslagen, FOL. Uppgifter om den som har skyddad folkbokföring ska normalt sett inte lämnas ut.

  Kontakt via post: Om en person har skyddad folkbokföring framgår inte den verkliga adressen av folkbokföringen och sprids inte heller till andra myndigheter via Navet. Skattekontorets adress anges som en särskild postadress men det framgår inte att adressen går till skattekontoret. All post går till den särskilda postadressen, det vill säga till ett skattekontor som har den faktiska adressen manuellt förvarad och som vidarebefordrar posten.

  Skatteverket har i uppdrag att förmedla post till personer som har skyddade personuppgifter. Posten kan förmedlas både inom Sverige och till utlandet. Information om hur man skickar post till någon med skyddade personuppgifter finns på skatteverket.se och sedan ”Skicka post till någon med skyddade personuppgifter”.

- **Sekretessmarkering:** en varningssignal om behovet av att göra en noggrann skadeprövning enligt 22 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, OSL, när någon begär att få ut en sekretessmarkerad uppgift. Notera att personer med sekretessmarkering som kan ha en minst lika stark hotbild som en person med skyddad folkbokföring (och därmed lika skyddsvärda uppgifter).

  Det finns även personer som inte har någon uttalad hotbild men som av andra anledningar har fått ett beslut om sekretessmarkering, till exempel personer som genomgått könskorrigering och som vill dölja kopplingen till tidigare personnummer.

  Kontakt via post: När det föreligger en sekretessmarkering i folkbokföringsdatabasen överförs alla folkbokföringsuppgifter om personen via Navet. Vissa myndigheter har valt att kunna se uppgiften om att det finns en sekretessmarkering i folkbokföringsdatabasen och samtidigt se alla andra uppgifter om personen. Andra har valt att bara se uppgiften om sekretessmarkering i sig. I de fallen överförs endast personnummer tillsammans med uppgiften om sekretessmarkering. När sekretessmarkeringen tas bort aviseras detta.

  Detta innebär: Om regionen kan se adressuppgiften går det bra att skicka post direkt till adressen, om regionen däremot inte har tillgång till adressuppgiften eller är osäker på om adressen är korrekt så går det bra att skicka post till Skatteverkets förmedlingsuppdrag enligt deras rutin.

Skatteverkets förmedlingsuppdrag:
https://www.skatteverket.se/privat/folkbokforing/skyddadepersonuppgifter/skickaposttillnagonmedskyddadepersonuppgifter.4.1a098b721295c544e1f800028789.html

Information om barn eller vårdnadshavare med skyddade personuppgifter

Det vanligaste orsaken till att barnet eller vårdnadshavaren får skyddad identitet är att de har blivit allvarligt hotade. Barn med skyddad identitet har samma rättigheter som andra barn.

E-tjänster

Personer med skyddade personuppgifter kan ha BankID om de följer en särskild rutin vid anskaffandet (Skyddad identitet (bankid.com)). När en person med skyddade personuppgifter använder BankID för identifikation eller signering skickas enbart den data som finns på BankID, dvs namn och personnummer.

Via BankID kan man inte se om en person har skyddad identitet. Även Freja eID kan användas av personer med skyddade personuppgifter (Freja för svenskar med skyddad identitet - Freja (frejaeid.com))

Barn: Om ett barn har skyddad identitet så kommer det inte vara möjligt för vårdnadshavare att vara ombud i e-tjänster. Det innebär att vårdnadshavare inte kan använda e-tjänster för barnets vägnar eller läsa journalen. Detta ska regleras med automatik när barnet får skyddad identitet av Skatteverket.

3.10.2 Generellt om skyddande personuppgifter och hantering av inkommen begäran om ändring av samtycke på barn

Kravet på underskrift från båda vårdnadshavarna försvinner inte trots att ett barn eller en av vårdnadshavarna har skyddad identitet. Finns två vårdnadshavare och barnet inte bedöms vara mogen för att fatta egna beslut i frågan, så ska båda vårdnadshavarna skriva under begäran.

I de fall barn är placerade i annat hem än det egna genom LVU bör kontakt tas med ansvarig socialsekreterare. Notera att vårdnadshavare fortfarande är vårdnadshavare även om barnet är placerat utanför hemmet med stöd av LVU, men de har inte bestämmanderätt i viktiga frågor, tex vård. Barn omhändertagna enligt LVU har inte alltid skyddade personuppgifter.

3.10.3 Hantering av inkommen begäran – provgivare med skyddade personuppgifter som är 15–17 år

Återkallelse eller begränsning av samtycke digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank”

I e-tjänsten ”Ändring av samtycke prov i biobank” (funktion i Svenska biobanksregistret, SBR) kan provgivaren skicka in en begäran om ändring av samtycke och får i samband med detta en automatisk bekräftelse i systemet att begäran är mottagen.

Eventuell begäran om komplettering skickas via e-brev (funktion i SBR) eller per post till provgivarens adress som hämtas via Navet. *Notera: Att skicka e-brev gällande begäran av komplettering är inte möjlig om barnet har en skyddad folkbokföring eller sekretessmarkering.*

Om provgivaren har skyddad folkbokföring

– Om provgivaren har skyddad folkbokföring ombesörjs postgången av Skatteverkets postförmedling. I Navet går det inte att se folkbokföringsadressen till provgivaren utan den adress som anges i Navet går till Skatteverket.

Om provgivaren har sekretessmarkering

– Om provgivaren har sekretessmarkering skickas det till provgivarens adress som är angiven i Navet. Notera att om adressen inte syns i Navet eller om det är osäkert om adressen är korrekt så går det bra att skicka post till Skatteverkets förmedlingsuppdrag enligt deras rutin.

Återkallelse eller begränsning av samtycke av blankett ”E1. Ändring av samtycke”

Denna blankett skickas per post. På blanketten kan provgivaren kryssa i att de önskar bekräftelsebrev på att begäran om ändrat samtycke är mottagen. Bekräftelsebrevet skickas per post till provgivares adress som hämtas via Navet. Eventuell begäran om komplettering skickas via e-brev eller per post till provgivarens adress som hämtas via Navet. *Notera: Att skicka e-brev från SBR gällande begäran av komplettering är inte möjlig om barnet har en skyddad folkbokföring eller sekretessmarkering*

Om provgivaren har skyddad folkbokföring

Personer med skyddad folkbokföring har skyddad adress. Namn och personnummer omfattas inte av skyddet i sig men om personen har bytt namn (för-eller efternamn) under tiden denne har skyddade personuppgifter så anses namnet vara skyddsvärt (och omfattas av sekretess). I annat fall kan personens namn användas som vanligt eftersom namnet varit offentligt under hela tiden fram till dess att personen beviljats skyddad folkbokföring (men alla personuppgifter som kan lämna upplysning om var personen bor eller vistas ska givetvis skyddas i praktiken).

På en inkommen blankett (E1) kan därmed vanligen både personnummer och namn uppges och individen kan signera blanketten.

Om namnet inte anges och blanketten inte signeras behövs en rutin för att bekräfta att begäran kommer från provgivaren. Om provgivaren har skyddad folkbokföring ombesörjs postgången av Skatteverkets postförmedling. I Navet går det inte att hämta folkbokföringsadress till provgivaren utan den adress som anges i Navet går till Skatteverket. Rekommendation till rutin i dessa fall:

- Om provgivaren lämnar E1 personligen är det lätt att kontrollera att personnumret på blanketten är samma som personen har.
- Om E1 skickas in i efterhand kan man ta en kopia på E1 och skicka den till personen med skyddad folkbokföring, med kommentaren att E1 har tagits emot och att det behövs att den enskilde bekräftar att begäran kommer från hen. Om komplettering av E1 krävs för att begäran ska kunna hanteras kan det skickas med samtidigt.

  Bekräftelsen kan komma från provgivaren både per telefon och via att E1 sänds åter av provgivaren till biobanken.

  Med tanke på säkerhetsarrangemangen kring posthanteringen för dessa personer är risken att brevet hamnar fel i det närmaste obefintlig.

Om provgivaren har sekretessmarkering

- Hanteras enligt vanlig rutin. Eventuell begäran om komplettering skickas via e-brev eller per post till provgivarens adress som hämtas via Navet. Bekräftelsebrevet skickas per post till provgivares adress som hämtas via Navet. Notera att om adressen inte syns i Navet eller om det är osäkert om adressen är korrekt så går det bra att skicka post till Skatteverkets förmedlingsuppdrag enligt deras rutin. *Notera: Att skicka e-brev gällande begäran av komplettering är inte möjlig om barnet har en skyddad folkbokföring eller sekretessmarkering*

3.10.4 Hantering av inkommen begäran – provgivare med skyddade personuppgifter som är 14 år eller yngre

Återkallelse eller begränsning av samtycke digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank”

Återkallelse eller begäran om ändring kan inte ske via den digitala tjänsten.

Återkallelse eller begränsning av samtycke via blankett ”E1. Ändring av samtycke”

Kontakta alltid den funktion som ansvarar för dessa frågor lokalt (vanligen juridik, informationssäkerhet eller dataskyddsombud) för råd hur ärendet ska hanteras.

Hur detta kan hanteras beror på om det finns en eller två vårdnadshavare, om båda vårdnadshavarna har skrivit under eller inte, vart hotet kommer ifrån (om hotet kommer från den andra vårdnadshavaren än den som skrivit under eller om det är ett annat hot än från vårdnadshavare).

Att skicka e-brev gällande begäran av komplettering är inte möjlig om barnet har en skyddad folkbokföring eller sekretessmarkering.

Om båda föräldrar fråndömts ansvarsdelen i vårdnaden (tex om barnet är placerat utanför hemmet med stöd av LVU).

Kontakta alltid den funktion som ansvarar för dessa frågor lokalt (vanligen juridik, informationssäkerhet eller dataskyddsombud) för råd hur ärendet ska hanteras.

3.10.5 Hantering av inkommen begäran – provgivare som är 14 år eller yngre som bor med vårdnadshavare med skyddade personuppgifter

Återkallelse eller begränsning av samtycke digitalt via 1177s e-tjänst "Ändring av samtycke prov i biobank"

Återkallelse eller begäran om ändring kan inte ske via den digitala tjänsten.

Återkallelse eller begränsning av samtycke via blankett "E1. Ändring av samtycke"

Kontakta alltid den funktion som ansvarar för dessa frågor lokalt (vanligen juridik, informationssäkerhet eller dataskyddsombud) för råd hur ärendet ska hanteras.

Hur detta kan hanteras beror på om det finns en eller två vårdnadshavare, om båda vårdnadshavarna har skrivit under eller inte, vart hotet kommer ifrån (om hotet kommer från den andra vårdnadshavaren än den som skrivit under eller om det är ett annat hot än från vårdnadshavare).

Notera: Att skicka e-brev gällande begäran av komplettering eller bekräftelsebrev är inte möjlig om vårdnadshavare har en skyddad folkbokföring eller sekretessmarkering.

3.10.6 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.

3.11 När provgivaren är beslutsoförmögen

3.11.1 Vad säger patientlagen gällande samtycket?

Informationen ska anpassas till mottagarens individuella förutsättningar. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patientlagen säger också att en patient ska få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hens vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

3.11.2 Vad säger biobankslagen när provgivaren är beslutsoförmögen?

Ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om huruvida provet ska samlas in och bevaras i en biobank eller inte.

Prov som samlas in när provgivaren är beslutsoförmögen får användas för provgivarens egen vård eller behandling (detta inkluderar även kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet) men även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Provet kan inte användas för något annat ändamål än ovan om inte nytt samtycke kan inhämtas.

Om en provgivare är beslutsoförmögen eller inte, behöver omprövas kontinuerligt. Om provgivaren vid sådan omprövning inte längre anses vara beslutsoförmögen ska informerat samtycke inhämtas på sätt som annars hade krävts, d v s informera om att prov sparats i biobank och vilka möjligheter som finns. Informationen kan vara skriftlig och ska innehålla uppgifter om:

1. Att prov finns bevarat i biobanken
2. Vad provet får användas till
3. Att provgivaren får bestämma vad prov i fortsättningen får användas till
4. Att provgivaren kan bestämma att prov ska förstöras eller avidentifieras.

Notera att: Biobankslagen hindrar dock inte att prov från beslutsoförmögna kan samlas in och bevaras för andra ändamål med stöd av annan lag. Exempelvis medger etikprövningslagen att prov från beslutsoförmögna under vissa förhållanden får samlas in och bevaras för forskning.

När provgivare ska informeras i efterhand kan dokumentet ”Prov i vården sparas” (dokument G1)” användas.

3.12 Prov från foster

Information och samtycke i dessa fall ska inhämtas hos den person som bär, eller har burit, fostret. Definitionen av en provgivare är enligt biobankslagen ”en levande människa från vilken ett prov tagits, eller en levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket prov har tagits”. Detta innebär att ytterligare regleringar kring samtycke för prov på foster inte behövs.

4 Prov samlas in och bevaras för utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete

När prov tas specifikt för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete krävs samtycke enligt biobankslagen. 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. 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.

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 proven ska avidentifieras eller kasseras inom 9 månader efter provtagning.

5 Samtycke – 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.

5.1 När nytt samtycke inte krävs

Det finns två undantag från informations och samtyckeskravet för ny användning av vårdprov.

Det ena är att det inte krävs 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.

Det andra undandraget gäller identifikation av avliden.

5.2 När nytt samtycke krävs

Det krävs ny information och samtycke för att använda bevarade prov för att **utreda skador** enligt patientskadelagen. Då ett sådant ärende initieras av patienten/provgivaren eller en dödsbodelägare/efterlevande sker detta som en naturlig del av ärendet.

För **forskning** (som inte är klinisk prövning/prestandastudier) ska Etikprövningsmyndigheten eller Överprövandenämnden för etikprövning 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).

5.2.1 Nytt ändamål – när provgivaren är ett barn

När det gäller fall med 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.

5.2.2 Nytt ändamål – när provgivaren har avlidit

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. Har anhöriga olika uppfattning får prov från den avlidne inte inhämtas eller användas för det nya ändamålet. Den vanliga ordningen att i första hand fråga den avlidnes make/maka eller sambo. Först i andra hand tillfrågas någon bland de s.k. första grads anhöriga, dvs. barn, föräldrar eller syskon, i nämnd ordning.

6 Prov samlas in och bevaras för forskning

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

6.1 Information och samtycke

I begreppet forskning ingår även klinisk prövning och prestandastudier. När prov ska samlas in och bevaras för ändamålet forskning krävs inte samtycke enligt biobankslagen. Det är istället reglerna för information och samtycke enligt etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR – klinisk prövning av humanläkemedel, MDR – klinisk prövning av medicintekniska produkter, IVDR – prestandastudier) som reglerar detta.

För forskning (som inte är klinisk prövning/prestandastudie) - insamling, bevarande och användande av prov för forskning får ske först efter godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Etikprövning regleras av lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I etikprövningslagen finns bestämmelser om hur information och samtycke ska tillämpas.

För klinisk prövning/prestandastudie - kliniska prövningar för läkemedel eller medicintekniska produkter och prestandastudier ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och få tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten i Sverige. Insamling, bevarande och användande av prov för klinisk prövning får ske först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning/prestandastudie har beviljats eller ska anses ha beviljats i enligt tillämplig förordning. I EU-förordningen finns bestämmelser om hur information och samtycke ska tillämpas.

6.1.1 Fortsatt bevarande och nytt ändamål

Proven kan fortsatt bevaras efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen/tillståndet. Sålunda är det viktigt att tänka på att prov ska bevaras efter studiens avslut, så är det viktigt att beskriva detta i etikansökan/ansökan om tillstånd för klinisk prövning/prestandastudier samt i informationen till forskningspersonen. Samtycket för bevarande för framtida icke-planerad forskning ska dock vara separat från samtycket för det specifika forskningsprojektet. *För mer vägledning* se Meddelandeblad 2026-3 ”Krävs separat samtycke för bevarande av prov för framtida ännu ej planerad forskning vid inhämtande av samtycke för ett specifikt forskningsprojekt?

Det förtydligas i biobankslagen att bevarade forskningsprov inte får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta.

6.1.2 Beslutsoförmögna

Biobankslagen hindrar inte att prov från beslutsoförmögna kan samlas in och bevaras för forskning med stöd av etikprövningslagen eller EU-förordning om kliniska prövningar om humanläkemedel (536/2014, CTR). Båda dessa lagstiftningar medger att prov från beslutsoförmögna under vissa förhållanden får samlas in, bevaras och användas för forskning.

6.2 Undantag

Det finns några undantag där forskningsprov inte omfattas av biobankslagen.

Notera dock att följande alltid gäller:

– biobankslagen blir tillämplig om villkoren för undantagen inte uppfylls.

– undantagen innebär **inte** ett undantag från etikprövningslagen eller tillämplig EU-förordning om kliniska prövning eller prestandastudie om prov ska användas i forskning.

6.2.1 Undantagen

- Prov som avses förstöras **inom nio månader efter provtagningstillfället** och **förstörs omedelbart efter analysen.** Båda villkoren måste uppfyllas. Undantaget gäller för prov för vilka det redan vid provtagningen står klart att de inte ska bevaras efter utförd analys. För prov som ska bevaras gäller lagen från insamlingen.

  Biobank Sverige definierar omedelbart efter analysen som maximalt 1–2 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.
- Prov som är **avidentifierade.** Notera dock att prov **inte** får avidentifieras för att användas för att använda prov för ett ändamål som en provgivare har motsatt sig eller andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till. Avidentifiering av prov får således inte ske i syfte att kringgå biobankslagens uppställda krav.
- Prov som ska **ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter**. Dessa är inte ett sådant ”prov” (snarare att betrakta som material) som ska analyseras för att ge ett svar att agera på. 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. I detta fall regleras hanteringen och användningen för detta syfte i annan lagstiftning.
- Prov som har blivit **väsentligt modifierat**[5] inom ramen för forskning eller produktframställning *om* 1) provgivaren har fått information om att provet kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. 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. Om samtycke *inte* inhämtas omfattas modifierade prov av biobankslagen.
- Prov **tagna utanför** Sveriges gränser.

6.3 Återkallelse och begränsning av samtycke för forskning

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 Prov samlas in och bevaras för produktframställning

Identifierbara prov som tas specifikt för ändamålet produktframställning faller under biobankslagen och provgivare ska ha fått information och samtyckt till ändamålet. Är det prov som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet forskning (se avsnitt 6).

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,

[5] För mer information och vägledning, se Meddelandeblad 2025-1 ”Förtydligande gällande undantaget för väsentlig modifiering av prov för forskning eller produktframställning” på biobanksverige.se under dokument (länk Meddelandeblad).

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.

Begreppet produktframställning omfattar framtagande av nya produkter, exempelvis medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laboratorieverksamhet, och som under utvecklingen eller för kvalitetssäkring behöver testas med hjälp av prov. Gemensamt för den produktframställning som omfattas av lagens tillämpningsområde är att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av humanbiologiskt material *utan* att materialet ingår som del i produkten.

Däremot, den produktframställan där humant material kommer ingå i den slutliga produkten, exempelvis läkemedel som innehåller biologiska beståndsdelar (oligonukleotider, genterapi med flera), undantas från biobankslagen (se avsnitt 6.2.1). Även humanbiologiska prov som under framtagandet blir väsentligt modifierade inom ramen för utvecklingsarbetet undantas från biobankslagen. Det kan exempelvis gälla läkemedelsprodukter som består av mänskliga vävnader eller celler som bli väsentligt bearbetade och/eller får en ny biologisk funktion hos mottagaren. Notera dock att för att undantaget ska gälla behöver provgivaren bland annat ha fått information och ha lämnat sitt samtycke till modifieringen (se avsnitt 6.2.1).

8 Prov som samlas in för smittskyddsändamål inom ramen för smittskyddslagen

Tolkning av Biobank Sverige i avvaktan på föreskrifter av Socialstyrelsen.

Om en provgivare har eller misstänks ha en sjukdom som faller under smittskyddslagen, är provgivaren tvungen att låta sig undersökas av en läkare. Om prov samlas in av en vårdgivare omfattas proven av biobankslagen. Detta genom att begreppet ”andra medicinska ändamål” även omfattar sådana prov som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för smittskyddsändamål.

Sådana prov kan komma att behöva bevaras i en biobank för smittskyddsändamål. Med smittskyddsändamål menas insamling, bevarande och användning av proverna i samband med smittspårning eller för användning om ramen för folkhälsomyndighetens uppdrag enligt smittskyddslagen (2004:168), smittskyddsförordningen och Folkhälsomyndighetens instruktion.

Biobankslagen är generellt inte subsidiär till andra lagar, förutom just när det gäller samtyckeregleringen som innebär om det finns samtycksregler i annan lag ska de gälla om inte annat särskilt anges i biobankslagen. Även reglerna om återkallelse av samtycke, invändning mot användning eller bevarande, samt förstöring och avidentifiering är subsidiära.

Detta innebär att under den tidsperiod som prov behövs för åtgärder som täcks av smittskyddslagen, smittskyddsförordningen eller folkhälsomyndighetens instruktion så har provgivaren inte rätt att få provet destruerat. Det saknar betydelse om proverna tagits frivilligt eller mot provgivarens vilja.

Om provet ska bevaras längre än vad som behövs för åtgärder som följer av täcks av smittskyddslagen, smittskyddsförordningen eller folkhälsomyndighetens instruktion, måste det finns stöd i ett ändamål i biobankslagen och biobankslagen reglerna om samtycke. När provet inte längre behövs för smittskyddsändamål kan provgivaren återkalla samtycket och då bör även samtliga bestämmelser i biobankslagen äga tillämpning.

9 Ändamål och syften som inte omfattas av biobankslagen

Som beskrivits i avsitt 2.3 finns det identifierbara prov som inte omfattas av biobankslagen 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 regleras av annan lagstiftning. Se vidare avsnitt 2.3.

Det finns även prov som tas för syften och användning som helt faller utanför biobankslagens, såsom exempelvis prov som tas med syftet dopingkontroll, medicinska kontroller relaterade till risker i arbetsmiljön, brottsutredning, faderskapsprövning eller rättsmedicin. 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[6]. Exempelvis om ett arbetsplatsprov blir aktuellt för vård eller om ett dopingprov blir aktuellt för forskning eller produktframställning.

Biobankslagens skyddsbestämmelser aktualiseras därmed i samband med att ändamålet ändras. För att sådana prov ska kunna användas för ett ändamål som biobankslagen omfattar krävs information och samtycke såsom att det vore ett nytt ändamål (se avsnitt 5).

För mer information om prov som tas för syften som inte regleras av biobankslagen, se dokument C2b avsnitt 10.

[6] 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.