

2024-11-15

# Prov som undantas biobankslagen (2023:38)

*Namn*

BIOBANKSVERIGE.SE



# Innehåll

- Prov som undantas biobankslagen.
- Prov tagna utomlands.

# Biobankslag (2023:38)

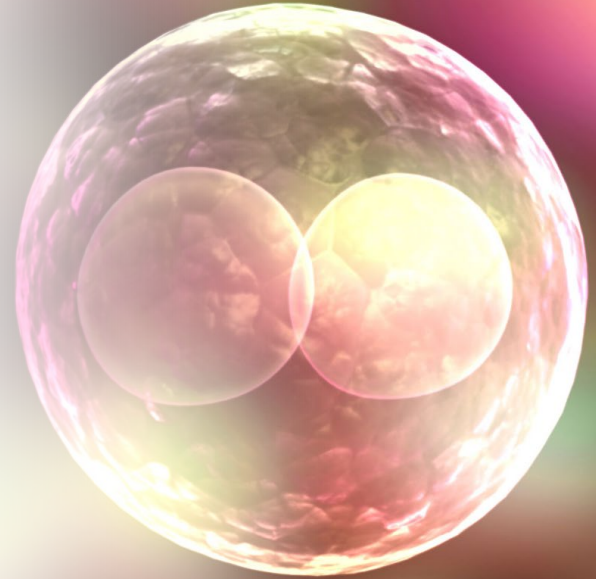
- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



# Prov som undantas lagen (1/4)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som samlas in, bevaras eller används för **transfusion, transplantation, insemination** eller **befruktning utanför kroppen**.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning ska biobankslagen tillämpas. Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen.



# Prov som undantas lagen (2/4)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som vid **transfusion** eller **transplantation** bevaras endast för kvalitetssäkring av donatorn.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning ska biobankslagen tillämpas. Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen.



# Prov som undantas lagen (3/4)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som samlas in, bevaras eller används för att **ingå i läkemedel** eller **medicintekniska produkter**.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning ska biobankslagen tillämpas. Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen.



# Prov som undantas lagen (4/4)

Biobankslagen är *inte* tillämplig på prov som har blivit **väsentligt modifierade**\* inom ramen för forskning eller produktframställning om:

1. provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, *och*
2. provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Om *inte* båda villkoren är uppfyllda omfattas proven av biobankslagen.

**\*Väsentligt modifierade** innebär att en betydande arbetsinsats har lagts ned på bearbetningen.

I de här fallen reglerar annan lagstiftning hanteringen och användningen av prov. Undantaget från biobankslagen innebär inte ett undantag från etikprövningslagen.

# Prov tagna utomlands

Biobankslagen är *inte* tillämplig på **prov tagna utomlands**.

Prov som ska användas i forskning som sker i Sverige måste ingå i den godkända etikansökan, oavsett var prov eller data härstammar från.

## EXEMPEL

I ett nordiskt forskningssamarbete där prov samlas in till och sparas i biobanker i Sverige, Norge, Danmark och Finland är det endast de prov som tas i Sverige som omfattas av biobankslagen. De andra ländernas prov omfattas av respektive lands egen lagstiftning gällande prov.





# Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
  - När gäller biobankslagen?
  - Information och samtycke för vårdprov
  - Kodning och provhantering
  - Forskningspersonsinformation
  - Försökspersonsinformation
  - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via [biobanksverige.se/utbildning](https://biobanksverige.se/utbildning)

# Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





# Information och kontakt

**Information om biobankslagen:**  
[biobanksverige.se/biobankslagen](https://biobanksverige.se/biobankslagen)

**Kortfattad information om biobankslagen:**  
[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)  
[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

**Svar på frågor om biobankslagen:**  
[biobanksverige.se/faq/](https://biobanksverige.se/faq/) (läggs till fler löpande)

**Kontakt:** [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)