

2026-02-03

När gäller inte biobankslagen (2023:38)?

Namn

BIOBANKSVERIGE.SE

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.
- [Biobankslagen \(2023:38\)](https://riksdagen.se/sv/dokument-lag/dokument-lagsamling/biobankslagen_202338) (riksdagen.se)
- [Biobanksförordningen \(2023:43\)](https://riksdagen.se/sv/dokument-lag/dokument-lagsamling/biobanksforordningen_202343) (riksdagen.se)
- [Biobank Sveriges lagkommentarer](https://biobanksverige.se) (biobanksverige.se)



Ändamålet finns i biobankslagen, men lagen gäller ändå inte

- Prov som ska analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och som förstörs omedelbart efter slutförda analyser
- Prov som är avidentifierade
- Prov som är tagna utanför Sverige
- Prov som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination och befruktning utanför kroppen
- Prov från donator som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring
- Prov som ska ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter
- Prov som har blivit väsentligt modifierade

Prov som inte avses att sparas någon längre tid

Biobankslagen gäller inte

- identifierbara prov som analyseras **inom nio månader** efter provtagningstillfället och som förstörs **omedelbart efter slutförda analyser**. Båda villkoren måste vara uppfyllda.

EXEMPEL

Prov som tas i vården i syfte att få en aktuell bild av patientens hälsotillstånd genom att analysera exempelvis blodsocker, sänka eller hemoglobin är inte ett biobanksprov om de kastas direkt efter slutförda analyser.

Prov som är avidentifierade

Biobankslagen gäller inte

- prov som är **avidentifierade**.

Prov är avidentifierade om de inte går att koppla till den människa eller det foster som provet togs från.

NOTERA

Prov får inte avidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare har motsatt sig.

Prov tagna utanför Sverige

Biobankslagen gäller inte

- prov **tagna utanför Sverige**.

EXEMPEL

I ett nordiskt forskningssamarbete där prov samlas in och sparas i biobanker i Sverige, Norge, Danmark och Finland är det endast de prov som tas i Sverige som omfattas av biobankslagen. Provtagna i de andra länderna omfattas av respektive lands egen lagstiftning gällande prov. Om prov ska ingå i forskning som sker i Sverige ska hanteringen dock beskrivas i den godkända etikansökan.

Transfusion, transplantation, insemination och befruktning

Biobankslagen gäller inte

- prov som samlas in, bevaras eller används för **transfusion**, **transplantation**, **insemination** eller **befruktning utanför kroppen**.
- prov från donator som vid **transfusion** eller **transplantation** bevaras endast för kvalitetssäkring.

NOTERA

Dessa prov regleras av annan lagstiftning. Men, om ändamålet ändras till ett av ändamålen i biobankslagen, exempelvis forskning, ska biobankslagen tillämpas.

Prov som ska ingå i läkemedel eller medicinteknisk produkt

Biobankslagen gäller inte

- prov som samlas in, bevaras eller används för att **ingå i läkemedel** eller **medicintekniska produkter**.

NOTERA

Undantaget från biobankslagen gäller när det är prov i sig som ska användas som en beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.



Prov som har blivit väsentligt modifierade

Biobankslagen gäller inte

- prov som har blivit **väsentligt modifierade** inom ramen för forskning eller produktframställning.

Det här gäller om provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att de då inte längre omfattas av biobankslagen, *och* om provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. [På biobanksverige.se finns ett meddelandeblad med mer information.](https://www.biobanksverige.se)

EXEMPEL

Väsentlig modifiering kan exempelvis vara när en enskild cell isolerats för att analysera dess genom, transkription eller proteom i syfte att undersöka skillnader mellan den aktuella cellen och till synes likartade celler. Cellinjer omfattas också av undantaget.

Ändamål som inte finns i biobankslagen

Prov som tas för andra ändamål än de som finns i biobankslagen regleras av annan lagstiftning. Det innebär att biobanksprov inte får användas till att

- utreda **brott**
- utreda **släktskap**
- lämna ut prov till ett **försäkringsbolag** (förutom vid utredning av patientskada enligt patientskadelagen)
- genomföra **medicinska kontroller** relaterade till risker i arbetsmiljön
- utföra **dopingkontroller**

NOTERA

Om provets ändamål ändras och ska användas till ett av de ändamål som ingår i biobankslagen, exempelvis forskning, ska biobankslagen tillämpas.

Biobankslagen ska inte heller tillämpas på något humanbiologiskt material hos Rättsmedicinalverket.



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

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

Kortfattad information om biobankslagen:

[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)

[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om biobankslagen:

biobanksverige.se/faq/ (läggs till fler löpande)

Kontakt: info@biobanksverige.se