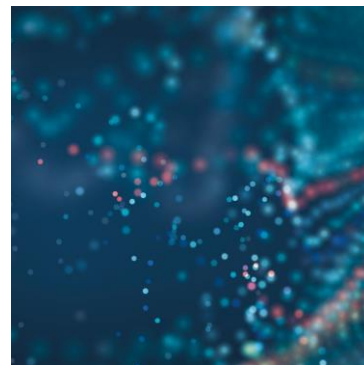




BIOBANK  
SVERIGE



BIOBANKSVERIGE.SE

# Tillgång till prov för forskning

## Förslag på kommande lagstiftning

Proposition på den biobankslag som föreslås träda i kraft 1 juli 2023

*Sonja Eaker Fält, Biobank Sverige*



# Innehåll

## Biobankslagen

Grundförutsättningar

Nyinsamling av prov för forskning

Tillgängliggörande av prov



# Syftet - detsamma

## Biobankslagen reglerar:

hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas

## Syftet med lagen är detsamma

Med **humanbiologiskt material** avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster = **prov**.

Lagen omfattar inte själva provtagningen då den sker före det att den nya lagen blir tillämplig

# Termer och begrepp – några nya

*Avidentifiering* - Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från *(Ny)*

*Biobank* - En eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman *(Ändras)*

*Huvudman för en biobank* - Juridisk person som innehar en biobank. *(Ändras)*

*Hälso- och sjukvård* - Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) *(Oförändrad)*

*Identifierbart prov* - Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från *(Ny)*

*Prov* - Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster *(Tidigare Vävnadsprov)*

*Provgivare* - 1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. Levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits. *(Klargörande – inte någon ändring i sak)*

*Provsamling* - Ett eller flera prover som för ett visst ändamål bevaras i en biobank. *(Ny)*

*Vårdgivare* - Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare. *(Ändras så att det utgår från vad som anges i HSL)*

# Tillämpningsområde - *utökat*

**Biobankslagen tillämpas** på identifierbara prov som *samlas in till* och *bevaras* i en biobank eller *används* för

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

## **Utökat tillämpningsområde och ändrad systematik**

Avgörande för lagens tillämplighet är för vilka **ändamål** proven faktiskt samlas in, bevaras eller används, inte som i nuvarande biobankslag i vilken verksamhet insamling sker. Innebär att

- även prov som är tagna *utanför* hälso- och sjukvården omfattas, om de samlas in, bevaras eller används för nämnda ändamål enligt lagen
- lagen blir tillämplig på prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, *om och när det blir aktuellt* för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar

**Enbart identifierbara prov** omfattas

# Tillåtna ändamål – två nya

Ett prov ur en biobank får **användas** *endast* för

1. för ändamålen

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

2. för att utreda skador enligt patientskadlagen (1996:799). *(Ny)*

3. för att, om det finns särskilda skäl, identifiera personer som har avlidit *(Ny)*

Prov får **samlas** in, **bevaras** och **användas** för ändamålen i 1.

Bevarade prov får även **användas** för 2. utredning av patientskador och 3. för identifiering av avlidna. (men får inte samlas in och bevaras för dessa ändamål inom ramen för biobankslagen)

Enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling får användas för att identifiera personer som har avlidit. Någon sådan begränsning finns inte beträffande användning av prov för att utreda skador enligt patientskadlagen. Prov får bara användas för att identifiera avliden när andra möjliga sätt har uttömts.

# Undantag från biobankslagen – *fler undantag*

Alla prov inom lagens tillämpningsområde omfattas **förutom**;

- Prov som **avses förstöras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen**. Båda villkoren måste uppfyllas.
- Prov som är **avidentifierade**.
- Prov för **transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen**  
*Prov som används i situationer som täcks av integritetsskydd i andra lagar*
- Prov som ska **ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter**  
*Dessa är inte ett sådant "prov" som ska analyseras för att ge ett svar att agera på. Snarare att betrakta som material*
- Prov som har blivit **väsentligt modifierat** inom ramen för forskning eller produktframställning om provgivaren har fått information och har lämnat sitt samtycke  
*En inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Den exakta kan komma att skifta i takt med teknikutvecklingen.*
- Prov **tagna utanför** Sveriges gränser

**Notera: Att** biobankslagen blir tillämplig om ändamålet med bevarandet eller användningen ändras till något av de ändamål som faller under biobankslagens skyddsregler. **Att** undantagen inte innebär ett undantag från etikprovningenslagen om prov ska användas i forskning



# Generell subsidiaritet tas bort

**Avvikande bestämmelser i annan lag ska inte ha generellt företräde framför den nya lagen.**

I de fall andra lagar ska ha företräde framför viss bestämmelse i biobankslagen så ska det anges direkt i den aktuella bestämmelsen.

- Det hänvisas till andra lagar gällande personuppgifter
- Forskning och klinisk prövning
- Information och samtycke
- Straffbestämmelser gällande vinstsyfte

# Sekundära biobanker tas bort

Systemet som innebär att prov alltid ska inrättas i världens biobanker (primärbiobanker) och först därefter kunna lämnas ut med hjälp av avtal till t.ex. forskningshuvudmännens biobank (sekundärbiobanker) tas bort.

*Uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker har bedömts leda till onödig administration.*

**Vem som ska vara biobankshuvudman** vid ett visst samarbete regleras inte i något lagförslag.

Avskaffandet av sekundära biobanker **innebär att förbudet att utlämna** prov från sådana biobanker försvinner.

# Vem är ansvarig huvudman?

## Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst samarbete regleras inte i något lagförslag

Regeringen anför dock att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas av berörda aktörer, *exempelvis Biobank Sverige*. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i ett konkret fall bör frågan lämpligen regleras genom avtal.

### Innebär att;

- Provsamlingar för vård kan centraliseras vid behov.
- I de fall prov samlas in för forskningsändamål kan forskningshuvudman vara biobankshuvudman direkt, även om vården hjälper till med provtagning.

## Vägledande principer från utredningen

- Ansvarig huvudman bör i första hand vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov. Exempelvis bör prov för forskningsändamål som samlas in till ett företags biobank höra till denna och inte till hälso- och sjukvårdens biobank, även om proverna samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet.
- Prov som tas både för vård och för forskning tillhör en biobank hos vårdhuvudmannen.
- När prov tillgängliggörs för en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för proven hos huvudmannen för biobanken där proverna togs.

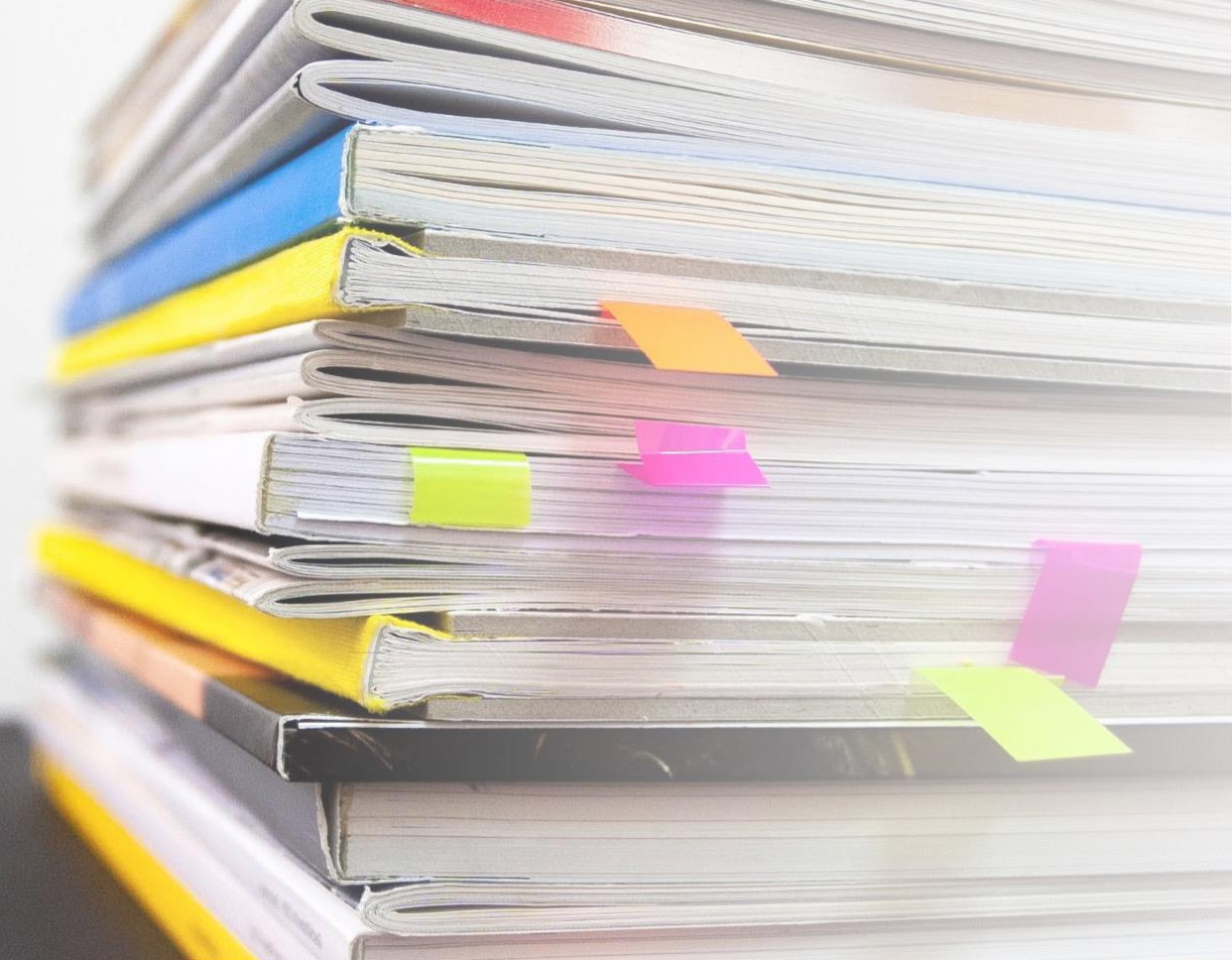
# Innehåll

Biobankslagen

Grundförutsättningar

Nyinsamling av prov för forskning

Tillgängliggörande av prov



# Om forskning krävs *först* godkännande eller tillstånd

Är avsikten att prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används*

- för **forskning** (som inte är klinisk läkemedelsprövning) får detta ske först efter ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP)
- för **klinisk läkemedelsprövning** krävs först beviljande av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning i enlighet med EU-förordningen (nr 536/2014) om kliniska prövningar av humanläkemedel

Prov kan bevaras *efter* det att forskningen är klar om det är beviljat och reglerat – för att sådana prov ska få användas i forskning krävs ett nytt etikgodkännande.

Definitionen av **forskning** i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, (etikprövningslagen) ska tjäna som utgångspunkt.

**I begreppet forskning** ingår bl.a. **klinisk prövning** vilket innefattar klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter. Begreppet forskning omfattar även **prestandastudier**.

En förutsättning är alltså att **forskningen är godkänd/har tillstånd** för att insamling, bevarande och användning av prov för forskning ska få ske.

Bestämmelsen påverkar *inte* den möjlighet som finns **att bevara prov**, som primärt har samlats in och bevaras för vårdändamål, **för framtida forskning**. Regleringen begränsar *inte* heller möjligheten att **fortsatt bevara prov efter avslutad forskningsstudie** så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen. Nytt etikgodkännande krävs för att få använda prov.

# Information och samtycke

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt **samtycke** till det, **om inte annat följer av biobankslagen eller annan lag**.

I **biobankslagen** finns samtyckesregler gällande när provgivaren är ett barn, beslutsoförmögna, utredning av patientskada och identifikation av avliden.

Om det i **annan lag** finns särskilda bestämmelser om information och samtycke **ska de bestämmelserna tillämpas**.

- För vård och behandling krävs *inte* samtycke enligt biobankslagen. Det är istället samtyckesreglerna i patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) som ska tillämpas gällande insamling och bevarande av prov för vårdändamål. *Villkor – att information enligt krav i biobankslagen getts*.
- För forskning krävs *inte* samtycke enligt biobankslagen. Det är istället informations och samtyckesreglerna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som ska tillämpas

# Information och 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.

Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling får dock användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande. (NY)

Om den som lämnat samtycke har avlidit, får provet användas för ett annat ändamål enbart om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om, och efter skälig betänketid inte motsatt sig, det nya ändamålet.

Regeln avser att skydda den personliga integriteten och är tillämplig både när provet tidigare omfattats av biobankslagen och när det samlats in och bevaras i verksamhet som då inte omfattade av biobankslagen.

Prov ska inte riskera att användas till något annat ändamål än det provgivaren informerats om och samtyckt till. Det är egalt om insamling skett på frivillig basis eller genom en tvångsåtgärd.

Så vid tillgängliggörande av befintligt prov behöver tidigare samtycken, eller begränsningar av samtycken, beaktas.

# Information och samtycke – nytt ändamål

## För forskning gäller

För att befintliga prov ska få användas till forskning (som inte är klinisk läkemedelsprövning) ska EPM eller ÖNEP i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också **besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke.**

Om **befintliga prov** ska få användas till klinisk läkemedelsprövning behövs beviljande i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014.

Undantag från grundprincipen om nytt samtycke kan alltså göras enligt 20 – 22§§ etikprövningslagen

Men - vid tillgängliggörande av befintligt prov behöver tidigare samtycken, eller begränsningar av samtycken, beaktas.



# Återkallelse och begränsning av samtycke

Ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov *får när som helst återkallas*. Om återkallelsen avser samtycke till bevarandet av provet eller till all användning av detsamma, ansvarar biobanksansvarig för att provet **omedelbart** förstörs.

Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart aidentifieras. (NY)

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. Ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

Provgivarens rätt till självbestämmande stärks genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet att förstöra provet. Biobanken får alltså inte välja att i stället aidentifiera provet.

**Aidentifiering** får heller inte användas som substitut till samtycke.

En provgivare (eller den som har lämnat samtycke) har rätt att när som helst begränsa eller delvis återkalla sitt samtycke med utgångspunkt i vilka ändamål hen vill att ett prov ska användas till. Det kan alltså ske såväl innan provet har samlats in till en biobank eller samtycke lämnats som efter att ett samtycke till användning av ett prov har lämnats.

Finns krav på att dessa ställningstaganden ska registreras.

# Prov ska inrättas i en biobank

## Huvudman för en biobank

- En biobank inrättas av en juridisk person. Denne blir sedan dess huvudman
- Bestämmer **vem som ska vara ansvarig för biobanken** och **vilket eller vilka ändamål** biobanken ska få användas för
- Ansvarar för att det finns **förutsättningar** för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag (NY)
- Ansvarig för den **behandling av personuppgifter** som utförs i samband med hanteringen av prov enligt lagen.
- Beslutar om att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska **läggas ned** och om så ansvara för att beslutet om nedläggning anmäls till IVO (NY)
- Ansvara för att på sökandens begäran omprövas biobanksansvariges beslut gällande tillgängliggörande.

## Biobanksansvarig

- Beslutar om att en **provsamling ska inrättas** samt i samband med detta besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för (NY)
- Ansvarar för att **verksamheten bedrivs** i enlighet med kraven i denna lag (NY)
- Ansvar för att tillse att provet förstörs eller avidentifieras om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank (NY)
- Ansvar för att tillse att provet omedelbart förstörs vid återkallelse av ett samtycke gällande bevarandet av provet eller till all användning av detsamma.
- Ansvar för att **pröva ansökningar** om tillgängliggörande av prov
- Ansvar för att **upprätta ett avtal** med mottagaren med särskilda villkor när ett prov skickas från en biobank för att en viss åtgärd ska utföras. (NY)

# Ytterligare i lagen

- Prov ska kodas och förvaras säkert så att de **inte riskerar att förstöras** och så att **inte en obehörig får tillgång** till dem.
- Prov från en biobank får **inte lämnas ut** eller **överlåtas i vinstsyfte**.
- **Inspektionen för vård och omsorg (IVO)** är tillsynsmyndighet över att **lagen** och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs.
- **IVO** för ett **automatiserat register över samtliga biobanker** för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Registret innehåller inte uppgifter om enskilda människor.
- **IVO** beslutar om överlåtelse av provsamling eller biobank.
- **Socialstyrelsen** får t.ex. ge ut föreskrifter angående information och samtycke, kodning och spårbarhet samt för gallring av prov i biobanker.
- **Brott** mot lagen kan medföra åtal, böter, skadestånd

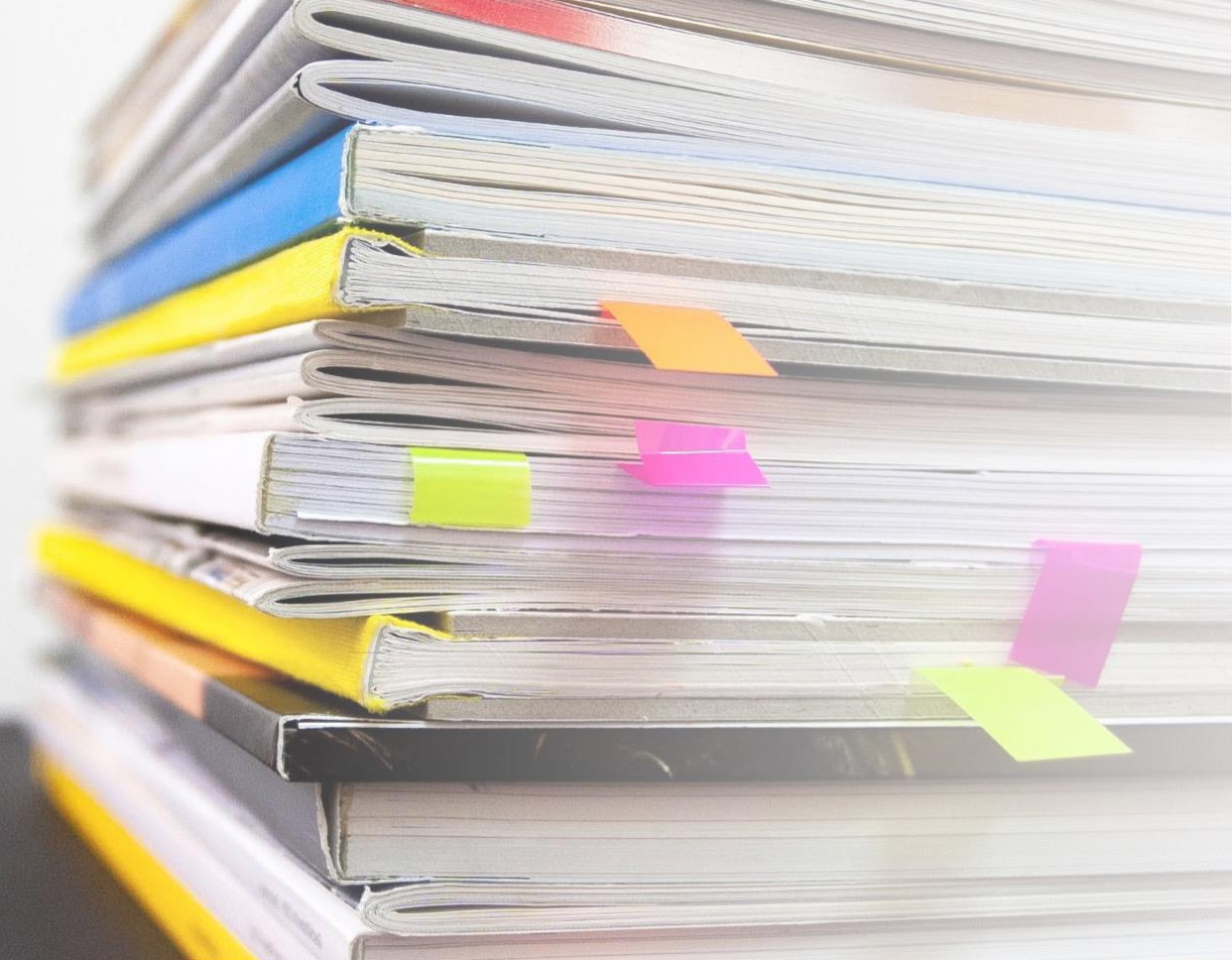
# Innehåll

Biobankslagen

Grundförutsättningar

Nyinsamling av prov för forskning

Tillgängliggörande av prov



# Nyinsamling av prov för forskning

- Prov får samlas in, bevaras och användas för forskning (utom klinisk läkemedelsprövning först efter prövning och godkännande av EPM eller ÖNEP)
- Prov får samlas in, bevaras och användas för klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd har beviljats eller ska anses ha beviljats enligt EU-förordning nr 536/2014
- Information och samtycke regleras enligt av etikprövningslagen respektive tillstånd enligt EU-förordningen
- Prov som ska nyinsamlas behöver samlas in till en biobank som inrättats av en juridisk person i Sverige. Biobanken ska vara anmäld till IVO av huvudmannen
- Ansvarig huvudman för biobanken kan vara den som beslutat om insamlingen.
- Biobanksansvarig beslutar om att en provsamling ska inrättas i biobanken och ändamål för provsamlingen.
- Nyinsamlade prov kan bevaras efter det att forskningen är klar om det framgår i nämnda prövningar – för att sådana prov ska få användas i forskning krävs ett nytt etikgodkännande.
- Prov som har samlats in i en biobank kan tillgängliggöras genom 1) utlämnande, 2) att provet skickas för åtgärd eller 3) att provsamling eller biobank överläts

# Innehåll

Biobankslagen

Grundförutsättningar

Nyinsamling av prov för forskning

Tillgängliggörande av prov



# Tillgängliggörande av prov

Ett prov ur en biobank får tillgängliggöras genom

1. Ett utlämnande,
2. Att provet skickas för att en viss åtgärd ska utföras, eller
3. Att provsamling eller den biobank som provet ingår i överlåtes.

Ett prov ur en biobank får tillgängliggöras endast för juridiska personer.

(NY)

**Tillgängliggöras** är ett samlingsbegrepp för att

- lämna ut ett prov
- skicka ett prov för en viss åtgärd eller
- överlåta den provsamling eller biobank som provet ingår i.

**Gäller alltså prov som redan finns bevarade**

Prov ut en biobank får endast tillgängliggöras för **juridiska personer**. I den juridiska personen kommer det finnas fysiska personer som hanterar proven. Hanteringen av de fysiska personerna är inte ett tillgängliggörande i denna paragrafs betydelse.

# Prövning av frågor om tillgängliggörande

**Biobanksansvarige** prövar ansökningar om tillgängliggörande av **prov**. Ska beakta:

- att det som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras (exempelvis vårdgivare eller forskare), ska kunna fullgöra sitt ansvar
- även titta på befintligt samtycke, begränsningar och att godkännande/tillstånd finns för forskningen/prövningen

På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

- Möjligheten att överlämna frågan om nekat utlämnande av **prov** till IVO för prövning **tas bort**. Huvudmannens beslut kan således ej överklagas.

**Ansvarig för patientjournalen** prövar frågor om utlämnande av en **journalhandling**. Kan överklagas till IVO.

- Beslut att inte journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut får, enligt OSL (6 kap. 7–11 §§), överklagas till IVO.



# Tillgängliggörande - kodning

- Ett prov som tillgängliggörs ska vara **kodat**, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.
- Om ett kodat prov från provgivaren **tillgängliggörs samtidigt** som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet.

# Tillgängliggörande av prov - utlämnande

Ett prov får endast lämnas ut till en mottagare i Sverige efter att mottagaren har begärt det.

Ett prov som lämnas ut upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren.

(NY)

Utlämnande av ett prov får endast ske till en **mottagare i Sverige** efter begäran av mottagaren.

Prov som utlämnas från en biobank **upphör att vara en del av den biobanken**. Provet bildar hos mottagaren en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos denne.

Det är tillåtet att **utlämna prov i flera led**.

*Med tanke på rättigheter gällande återtagande av samtycke blir det viktigt att tänka på spårbarhet*

# Tillgängliggörande av prov – skicka för åtgärd

Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. Provet upphör då inte att ingå i den biobank som det skickades från (NY)

Biobanksansvarig ska

1. upprätta ett avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts, och
2. ställa som villkor för tillgängliggörandet att
  - a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras, och
  - b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet.

Prov som skickas till en annan juridisk person **upphör inte** att ingå i den biobank som det skickades från.

Det finns **ingen begränsning till** att prov får skickas endast till **en mottagare i Sverige**. Prov kan, om det krävs för ändamålet, förvaras utomlands.

1. För att få skicka ett prov för att en viss åtgärd ska **avtal** upprättas. Avtalet är t.ex. i form av ett MTA. Det krävs inte att det upprättas *ett* avtal per prov utan ett avtal mellan parterna **kan** omfatta **en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen**.

2a. Ett exempel på när denna situation uppstår är när en provgivare hör av sig till den ursprungliga biobanken A och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av provet. Den biobanksansvariga för biobank A ska tillse att provgivarens rättigheter tas till vara trots att provet befinner sig i biobank B.

# Tillgängliggörande av prov - överlåtelse

En provsamling eller biobank får överlåtas endast till en mottagare i Sverige.

Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av proverna till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att den överlåts. (NY)

Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.

Vad gäller uttrycket ”en provsamling eller biobank” i lagen avses ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslag, även om begreppet provsamling inte har någon motsvarighet i nuvarande biobankslag.

**Ändamål:** Provsamlingens ändamål inte får ändras genom överlåtelse.

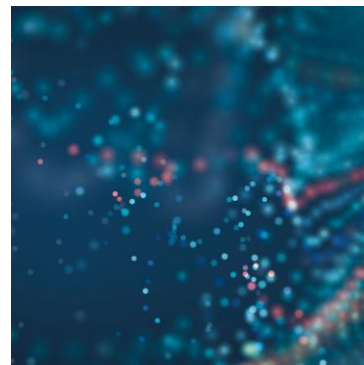
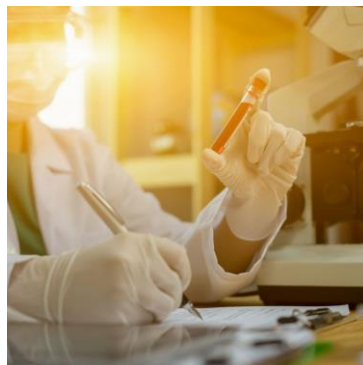
**Särskilda skäl:** Exempel på när en överlåtelse kan vara aktuell är när en verksamhet ska **byta huvudman** eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank ska upphöra (jfr prop. 2001/02:44 s. 56). Andra exempel där en överlåtelse kan vara motiverad är vid **organisationsförändringar** och **konkurs**.

# Tillgängliggörande - sammanfattning

- Prov får samlas in, bevaras och användas för forskning (förutom klinisk läkemedelsprövning) först efter prövning och godkännande av EPM eller ÖNEP.
- Prov får samlas in, bevaras och användas för klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med EU- förordning nr 536/2014
- Ett prov får användas **för annan forskning** än den som prövats och godkänts enbart om EPM eller ÖNEP godkänner detta.
- Information och samtycke regleras enligt av etikprövningslagen respektive EU-förordningen
- **Biobanksansvarig** prövar ansökningar om tillgängliggörande – *ska ta beakta varför provet insamlades*
- Prov kan tillgängliggöras genom **utlämnande** eller **skickande för en åtgärd** och **överlåtelse** (vid överlåtelse får inte ändamålet med provsamlingen ändras).
- Prov kan enbart **utlämnas** till mottagare i Sverige. Prov som utlämnas kan utlämnas igen.
- Om prov ska skickas för en viss åtgärd (*t.ex. analys, omformatering, förvaring*) krävs **avtal** med specifika villkor
  - Det krävs inte att det upprättas ett avtal per prov utan ett avtal mellan parterna kan omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.
  - Prov får enbart skickas för forskning om de ska ingå i forskning som är godkänd
  - Prov kan skickas till juridisk person inom eller utom landet
  - Prov som skickas kan förvaras utomlands – *det viktiga är avtalet*
- Prov kan bevaras efter det att forskningen är klar om det är beviljat och reglerat – för att sådana prov ska få användas i forskning krävs ett nytt etikgodkännande



BIOBANK  
SVERIGE



BIOBANKSVERIGE.SE