

2024-11-15

# Biobankslag (2023:38)

*Namn*

BIOBANKSVERIGE.SE





# Innehåll

- Om Biobankslagen (2023:38)
- Biobank Sveriges uppdrag att leda implementeringen av biobankslagen (2023:38)
- Termer och begrepp i biobankslagen (2023:38)

# 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)



# Vilka berörs av den nya biobankslagen?

- **Alla huvudmän och verksamheter** som hanterar prov som omfattas av biobankslagen. Exempel är hälso- och sjukvård, akademi och industri.
- **Hela vårdkedjan** där prov tas, analyseras, förvaras och används.
- **Patienter och provgivare.**
- **Leverantörer av vårdens IT-system.**



# Biobank Sveriges uppdrag från regionerna

- **Samtliga regioner skrev under ett samverkansavtal** om en gemensam implementering av biobankslagen (2023:38).
- Biobank Sverige fick uppdraget att leda ett **nationellt införandeprojekt**. Arbetet sker i samarbete med akademi, industri och patientorganisationer.
- Biobank Sverige har också i uppdrag att **förvalta, revidera och vidareutveckla** informationsmaterial, mallar, handledningar och utbildningar, samt att vid behov ta fram nya.

BIOBANK  
SVERIGE



# Regional kontaktperson

Varje region har utsett **en person** som är det nationella införandeprojektets regionala kontakt.

Kontaktperson i *fyll i namn på region* är *fyll i personens namn och kontaktuppgifter*.

I införandeprojektet ingår också regionernas biobankssamordnare, regionala

biobankscentrum (RBC) och regionernas operativa biobanksservice.

# Syftet med införandeprojektet

- En **nationell samordning** och **enhetlig tillämpning** av biobankslagen.
- **Minskade kostnader** för att införa och efterleva lagen.
- **Lika bemötande** oavsett var i landet en patient/provgivare söker vård och/eller deltar i en studie.
- **Ökad tillgänglighet** av prov tagna i sjukvården för forskning, kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik.



# Biobankslagen i korthet

- Enbart **identifierbara prov** omfattas.
- **Ändamålen** för vilka prov samlas in, bevaras och används styr biobankslagens tillämplighet.
- Prov som analyseras **inom nio månader från provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen** omfattas inte av biobankslagen.
- Generell **subsidiaritet** är borttaget.
- **Sekundärbiobanker** är borttaget.
- **Prov får bevaras utomlands.**
- Prov får bara **lämnas ut till juridiska personer**. Tillgängliggörandet kan ske genom att prov utlämnas, skickas för åtgärd eller att provsamling/biobank överläts.
- En provsamling kan **utlämnas mer än en gång**.
- Tydliga regler om **avidentifiering**.





# Biobankslagen i förhållande till andra lagar

Andra lagar har generellt sett inte företräde framför biobankslagen. Om andra lagar gäller före en bestämmelse i biobankslagen, står det direkt i den aktuella bestämmelsen.

I biobankslagen hänvisas det till andra lagar vad gäller exempelvis:

- Behandling av personuppgifter
- Forskning och klinisk prövning
- Information och samtycke
- Straffbestämmelser gällande vinstsyfte

# Termer och begrepp (1/2)

- **Biobank** - En eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman.
- **Provsamling** - Ett eller flera prov som för ett visst ändamål bevaras i en biobank.
- **Huvudman för en biobank** - Juridisk person som innehar en biobank.
- **Hälso- och sjukvård** - Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).



# Termer och begrepp (2/2)

- **Vårdgivare** - Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare.
- **Prov** - Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.
- **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.
- **Identifierbart prov** - Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet togs från.
- **Aidentifiering** - Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet togs från.

Mer information om termer och begrepp finns i Biobank Sveriges ordlista [biobanksverige.se/ordlista](https://biobanksverige.se/ordlista)



# 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)