

2024-11-15

# Prov som omfattas av biobankslagen (2023:38)

*Namn*

BIOBANKSVERIGE.SE



# Innehåll

- Vilka prov omfattas av biobankslagen?

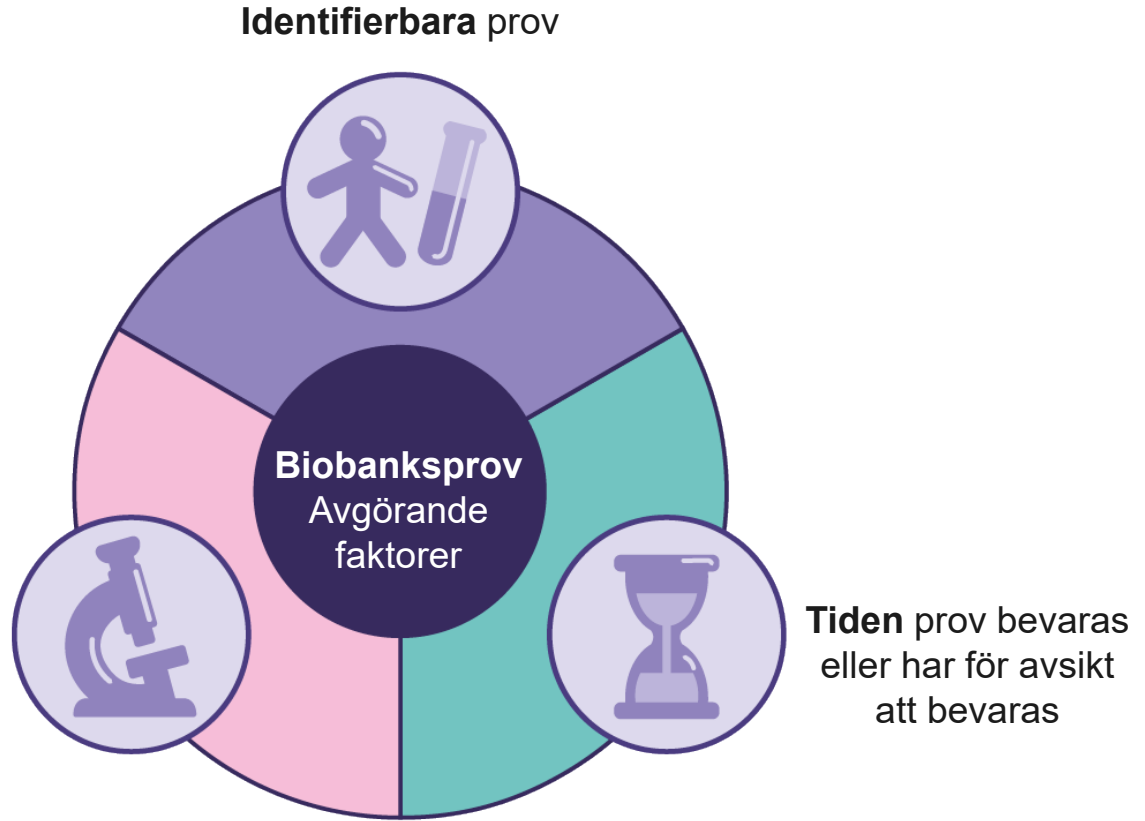
# Biobankslag (2023:38)

- 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)



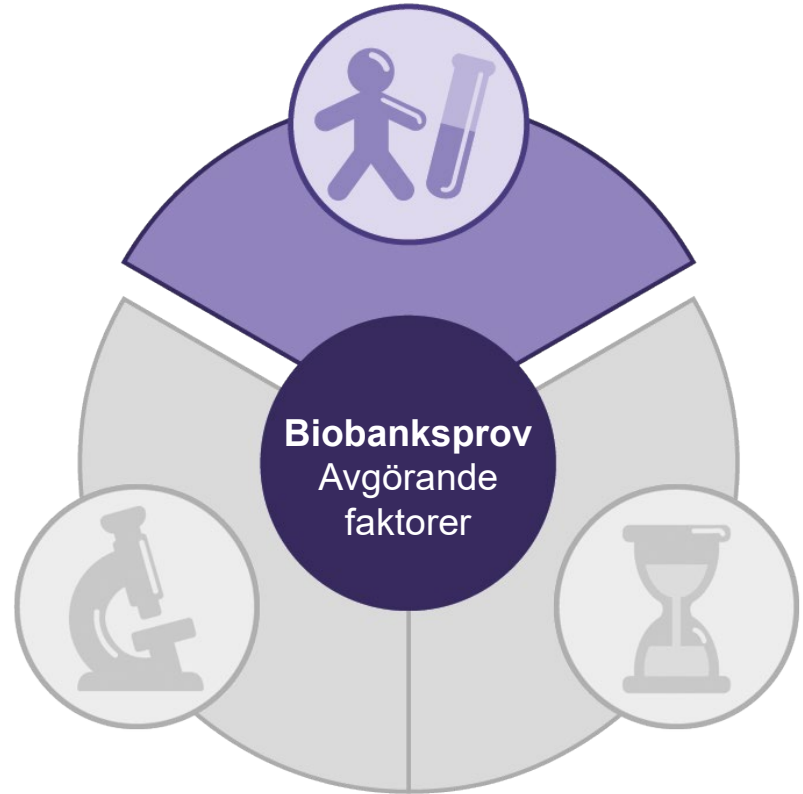
# Vilka prov omfattas av biobankslagen?

Ändamålen i biobankslagen



# Identifierbara prov

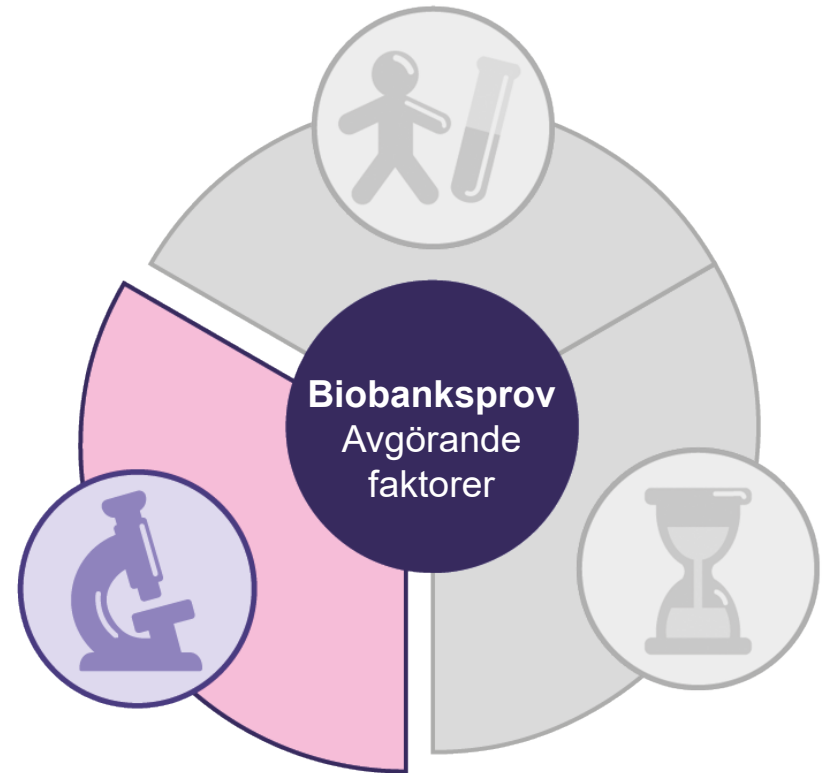
- Biobankslagen tillämpas **enbart** på identifierbara prov.
- Provet är identifierbart\* om det går att koppla till den människa, foster eller avliden som provet togs från.
- Tänk på att det inte enbart är personnummer och namn som identifierar ett prov. Flera andra uppgifter i kombination kan innebära att en individ kan identifieras, exempelvis ålder (68 år), kön (man), boendeort (liten ort) och diagnos (ovanlig sjukdom).



# Ändamålen (1/3)

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

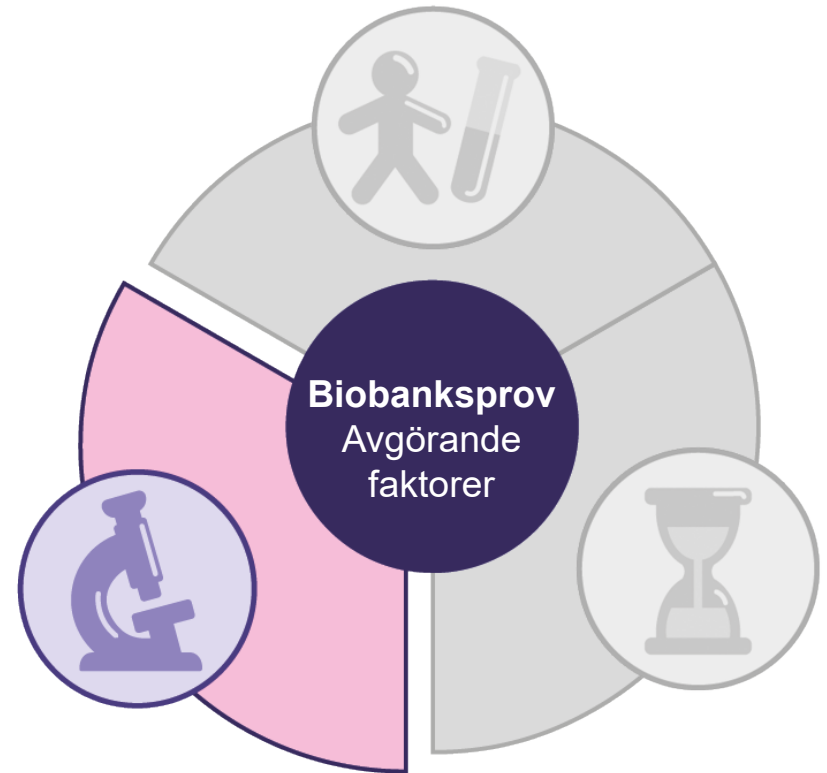
1. Vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning,
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.



# Ändamålen (2/3)

*Bevarade prov i biobanker får användas till att:*

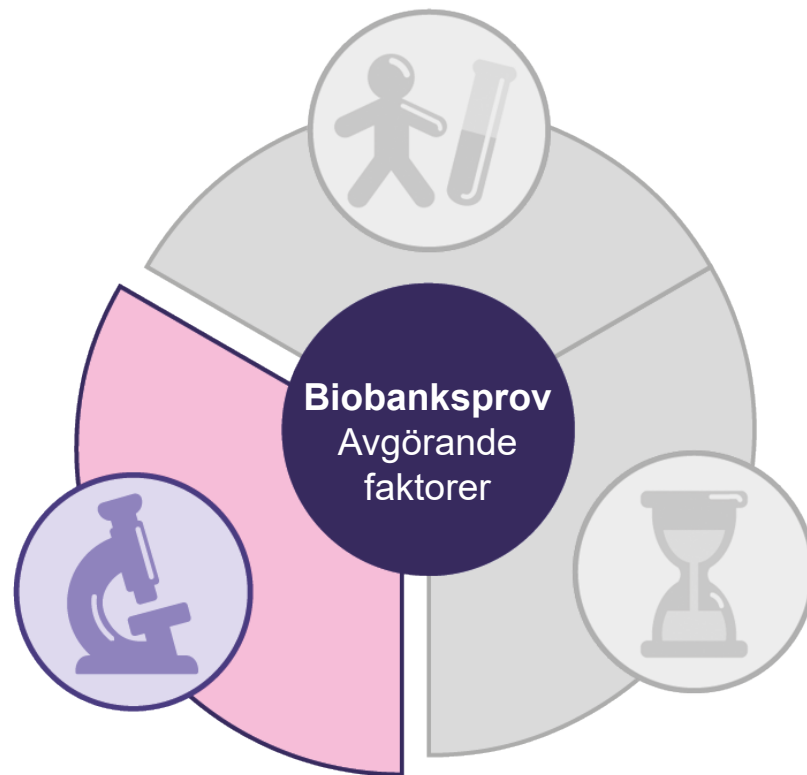
5. Utreda skador enligt patientskadelagen, samt
6. identifiera personer som har avlidit (om särskilda skäl finns).



# Ändamålen (3/3)

Att det är ändamålen som avgör om lagen ska tillämpas eller inte innebär att:

- Det inte spelar någon roll **var** prov samlas in. Identifierbara prov tagna *utanför* hälso- och sjukvården omfattas om de samlas in till, bevaras i en biobank eller används för något av ändamålen i biobankslagen.
- Biobankslagen blir tillämplig på identifierbara prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av lagen, **om och när det blir aktuellt** att använda för ett av ändamålen i biobankslagen.





# Tiden prov bevaras

Biobankslagen tillämpas på identifierbara prov

- som bevaras **mer än 9 månader** efter provtagningstillfället för något av ändamålen i biobankslagen.
- även **innan 9 månader** efter provtagningstillfället om avsikten är att bevara prov i mer än 9 månader för något av ändamålen i biobankslagen.
- även **innan 9 månader** om prov inte förstörs omedelbart\* efter slutförda analyser utan bevaras identifierbara för något av ändamålen i biobankslagen.





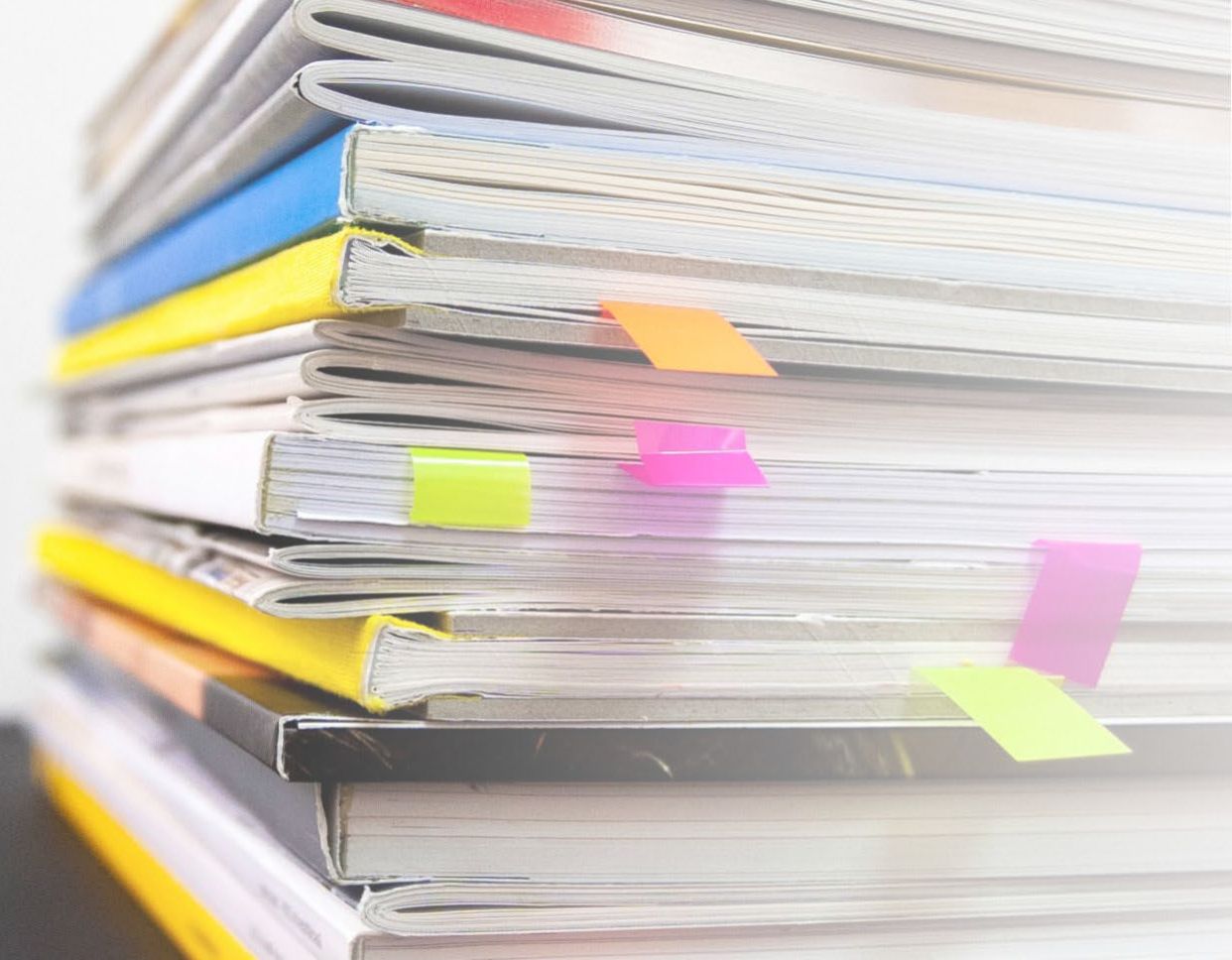
# Digitala utbildningar

- 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)