

Information och samtycke

Biobankslag (2023:38)

BIOBANKSVERIGE.SE



En ny biobankslag

- En ny biobankslag **Biobankslag (2023:38)** träder i kraft **den 1 juli 2023** och ersätter då Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- **Preliminärt Q1 2024** lämnar **Socialstyrelsen** sina föreskrifter. Föreskrifter kan komma kring informationskravet i nya biobankslagen och de delar som berör provgivare och samtycke.
- **Syftet med den nya biobankslagen** är detsamma som tidigare; att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

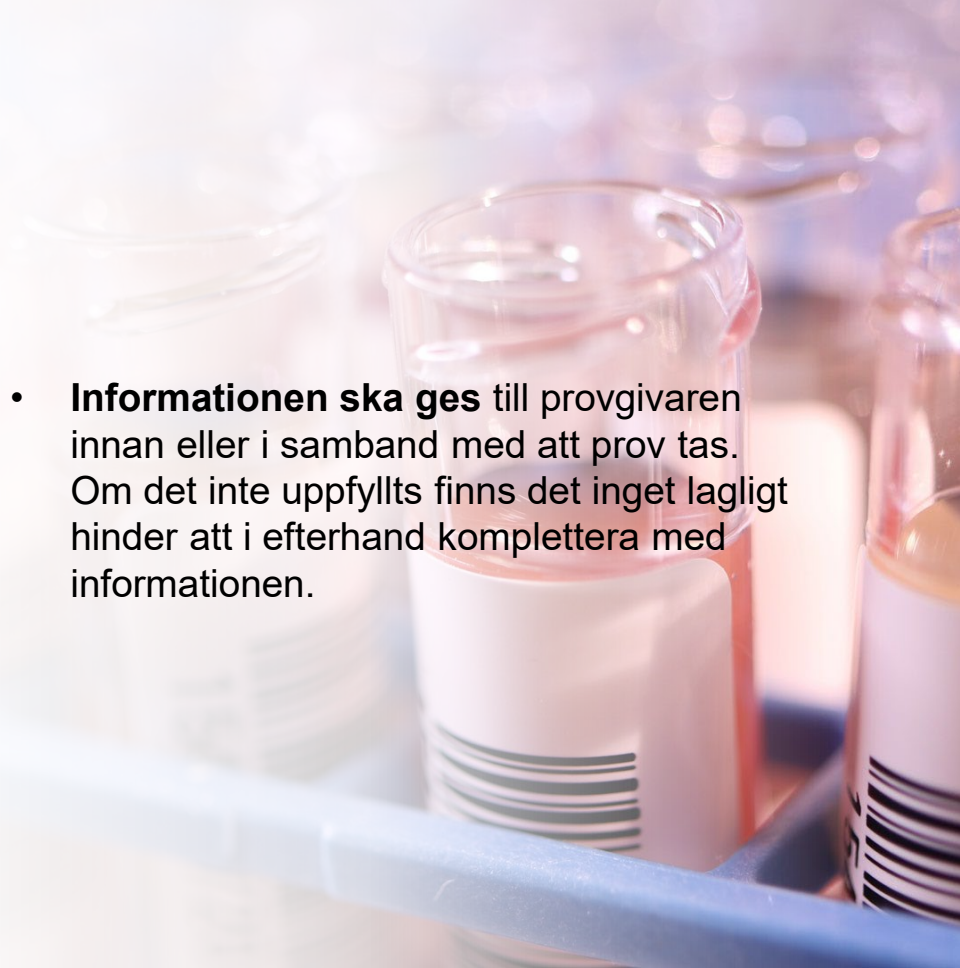


Om biobankslagen

- Enbart **identifierbara prov** omfattas av biobankslagen.
- Det är **ändamålen** för vilka prov samlas in, bevaras och används som styr om biobankslagen blir tillämplig.
- Även prov tagna utanför vården **omfattas av biobankslagen** om de samlas in, bevaras och används för något av ändamålen i biobankslagen.
- Biobankslagen **blir tillämplig** på sparade prov om ändamålet ändras till något av de ändamål som lagen omfattar.
- Prov som analyseras inom nio månader från provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen **omfattas inte av biobankslagen**.

Samtycke till vård

- Om en patient/provgivare samtycker till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) och har fått information enligt kraven i biobankslagen **krävs inte ett särskilt samtycke** för att få bevara prov i en biobank.
- **Informationskravet** i biobankslagen är tydligt kring vilken information vårdgivaren ska ge provgivaren (se nästa sida).
- **Informationen ska ges** till provgivaren innan eller i samband med att prov tas. Om det inte uppfyllts finns det inget lagligt hinder att i efterhand komplettera med informationen.



Kravet på information

Biobankslagen säger att provgivaren ska få information om

- avsikten med att samla in och bevara prov,
- provsamlingens ändamål och vad prov får användas till,
- vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen och
- rätten att begränsa vad ett bevarat prov får användas till eller besluta att prov ska förstöras.

VAR FINNS INFORMATION?

Information till provgivaren finns bland annat på 1177.se och dess e-tjänster, i kallelser till besök i vården, i väntrum på mottagningar och provtagningsenheter samt på biobanksverige.se.

Ändamål som ingår i samtycket till vård (1/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** och **användas** för:

- **Provgivarens egen vård.** Om en behandling inte gett önskad effekt kan ett sparat prov jämföras med ett nytt för att kunna ställa en säkrare diagnos.
- **Utbildning av personal i vården.**
- **Utveckla och kvalitetssäkra metoder, analyser och rutiner i vården.**



Ändamål som ingår i samtycket till vård (2/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** för:

- **Forskning** för att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. För att provet ska få användas för forskning krävs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten och ibland även av Läkemedelsverket. De beslutar också om vilka krav som ska gälla för information och samtycke. Förutom detta krävs ett godkännande från ansvarig för biobanken.



Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (1/2)

En del av de tillåtna ändamålen i biobankslagen **ingår inte** i provgivarens samtycke till vård utan kräver särskild hantering.

- **Vård av annan.** Sparade prov kan användas för att ge vård till släktingar vid ärftliga sjukdomar eller för att utreda genetiska sjukdomar. För att provet ska få användas krävs ett särskilt samtycke.



Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (2/2)

- **Produktframställning.** Sparade prov kan användas för att testa och utvärdera produkter som kan komma att användas i vården, exempelvis insulinmätare eller mikroskop. För att provet ska få användas krävs ett särskilt samtycke.
- **Utredning av patientskada** enligt patientskadelagen. För att ett sparat prov ska få användas i utredningen krävs det att provgivaren/vårdnadshavare/ efterlevande har anmält skadan och gett sitt samtycke.
- **Identifiering av avliden.** Vid behov kan sparade prov behöva användas för att identifiera en avliden. För att provet ska få användas krävs inget samtycke.

Samtycke särskilda fall

Vanligtvis är det **provgivaren** som också är den som beslutar om insamling, bevarande och användning av prov. Men, det finns undantag:

- Om **provgivaren är barn** är det vårdnadshavarna som beslutar om insamling, bevarande och användning av provet om inte barnet har uppnått en ålder och mognad att själv kunna fatta beslutet.
- Om prov tas från ett foster är det **kvinnan som bär fostret som är provgivare** och

beslutar om insamling, bevarande och användning av prov.

- Om **provgivaren är beslutsoförmögen** får prov samlas in och bevaras i en biobank för provgivarens vård.

Prov kan sparas mot vårdnadshavarens vilja

- I särskilda fall, om det finns en risk att barnets hälsa påverkas, kan prov samlas in och bevaras i en biobank **mot vårdnadshavarens vilja**. Ett sådant beslut fattas av huvudmannen för biobanken.
- **När barnet fyller 18 år** ska huvudmannen för biobanken informera provgivaren om att prov finns sparade i

en biobank, vad provet får användas till, att provgivaren i fortsättningen får bestämma vad provet ska få användas till eller om provet ska förstöras eller avidentifieras.

Begränsning av samtycke

- Provgivaren har rätt att när som helst **begränsa** vad sparade prov får användas till eller att sparade prov ska **förstöras**.
- Av patientsäkerhetsskäl ska provgivaren fylla i och skriva under en begäran om ändring av samtycke via 1177:s e-tjänst "Samtycke prov i biobank" eller genom att skicka in blanketten "E1. Ändring av samtycke" med post.

Adresser hittar du på biobanksverige.se under fliken "kontakt". Begäran ska skickas in till den region där prov togs.

Hantering av begränsat samtycke

- En begränsning av samtycke eller att provet ska förstöras ska **dokumenteras i patientens journal**. Inom vården sker det i laboratoriets IT-system.
- Om provgivaren vill att provet ska förstöras är det ansvarig för biobanken där provet finns som ansvarar för att provet **omedelbart kan förstöras**.
- Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs är det ansvarig för biobanken som ska se till att provet **omedelbart aidentifieras**.
- Om provgivaren begär att provet ska förstöras medför det en skyldighet att förstöra provet. Ansvarig för biobanken **får alltså inte välja att i stället aidentifiera provet**.
- Prov får inte aidentifieras för att användas till det ändamål som provgivaren har motsatt sig.

A photograph of a desk setup. In the foreground, a silver smartphone lies on a white notebook. A black pen is positioned diagonally across the notebook. In the bottom left corner, a portion of a silver laptop is visible. The background is softly blurred, showing what appears to be a window or a wall.

Information och kontakt

Informationssida om nya lagen:

biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/

Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:

- [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
- [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om nya lagen: biobanksverige.se/faq/

Kontakt: info@biobanksverige.se