

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Biobank och samtyckte

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Samtycke och informationskrav](#)
[Begränsning av samtycke](#)

[Dokumentationskrav](#)
[Relaterade länkar](#)
[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Beskriver hantering av biobanksprover, samtycke och informationskrav enligt biobankslag 2023:38 som gäller från 1 juli 2023 och ersatte då den tidigare biobankslagen, som funnits i Sverige sedan 2003.

Bakgrund

Biobank är en samling av prover som planeras att sparas/sparas mer än 9 månader, som inte destrueras direkt efter analys och är identifierbara.

Exempel på prover som omfattas av biobankslagen är: Cell-, vävnad-, och blodprov samt likvor.

Ett biobanksprov får användas till:

- Vård och behandling
- Utbildnings, kvalitets- och utvecklingsarbete
- Forskning
- Produktframställning
- Utredning av patientskada
- Identifiering av avliden

Undantag är dock brottsutredningar, faderskapsutredningar och försäkringsärenden (bortsett från patientskadeärenden).

Samtycke och informationskrav

Om en provgivare samtycker till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) och har fått information enligt kraven i biobankslagen (2023:38), då krävs inte ett särskilt samtycke för att få bevara vårdprov i en biobank.

Om en patient samtycket till vård har de indirekt medgivit till att spara prov i biobank om informationskrav uppfylles.

Informationskrav innebär information om avsikten, ändamål och vad prov får användas till enligt biobankslagen. Samt rätten att begränsa vad ett bevarat prov kan användas till eller att det ska destrueras.

OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.



Gäller för: Region Halland hälso- och sjukvård

Information avseende detta kan vara skriftligt, såsom information vid kallelser eller informationsblad i vårdinrättning. 1177 har även information. Det går också att komplettera information i efterhand om så behövs.

Undantag är om patienten är beslutsoförmögen eller avliden patient. När det gäller beslutsoförmögen patient får prov samlas i biobank och när patienten anses kunna ta ställning ska information ges (kan ges skriftligt).

För avlidna gäller samtyckesreglerna i transplantationslagen och obduktionslagen. Ett prov från ett barn kan sparas även om det går emot vårdnadshavares önskan om det anses finnas en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. När barnet fyller 18 år ska sedvanlig information ges.

Begränsning av samtycke

Patienten kan när som helst begränsa vad prov får användas till eller begära att proverna destrueras. Antingen sker det vid provtillfället eller vid senare tillfälle.

För det ändamål finns blankett "E1. Ändring av samtycke" som skickas till den region där provet togs. Det kan också utföras digitalt via 1177 via e-tjänst "Samtycke vid provtagning". [Ändring av samtycke – Biobank Sverige](#) (blankett E1).

Om patienten inte använder blanketter ovan men ändå vill att materialet ska destrueras och uttrycker det till vårdgivare måste materialet ändå förstöras. Då måste laboratoriet/biobanken informeras skriftligt med uppgifter motsvarande E1 av patientansvarig läkare, innan destruktion utförs.

Om provet togs hos en privat vårdgivare får patienten kontakta denne för information om hur begränsning eller ändring av användningen av provet kan ske.

Dokumentationskrav

Återkallelse eller ändring av medgivande ska dokumenteras i patientjournal eller register som förs i anslutning till biobanken.

Relaterade länkar

[Utbildning – Biobank Sverige](#)

[Prover i vården sparas - 1177](#)

[En nationell infrastruktur för biobankning – Biobank Sverige](#)

[Samtycke prov i biobank – Biobank Sverige](#)

[Dokument – Biobank Sverige: Lathund](#) (H3a), [Handledning och checklista - verksamhetschef](#) (C2a) och [Information och samtycke](#) (D1).

Uppdaterat från föregående version

26-03-26 Ombearbetning av dokument i enlighet med nya biobankslagen.