



Svensk författningssamling

Biobankslag

Utfärdad den 2 februari 2023

SFS 2023:38

Publicerad
den 7 februari 2023

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll

1 § I denna lag finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

Uttryck i lagen

2 § I denna lag används följande uttryck.

Uttryck	Betydelse
Avidentifiering	Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från.
Biobank	En eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman.
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).
Identifierbart prov	Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från.
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.

¹ Prop. 2021/22:257, bet. 2022/23:SoU4, rskr. 2022/23:115.

Lagens tillämpningsområde

3 § Lagen tillämpas på identifierbara prover 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.

4 § Lagen ska endast tillämpas på ett prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Lagen ska dock tillämpas på provet även innan dess om

1. avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller
2. provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats.

Undantag från lagens tillämpningsområde

5 § Lagen är inte tillämplig på

1. ett prov som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen,
2. ett prov som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter, eller
3. ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring.

Om ändamålet ändras till något annat än de ändamål som anges i första stycket efter att ett prov samlats in, ska dock undantagen i första stycket inte gälla.

6 § Lagen ska inte heller tillämpas på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning om

1. provgivaren har fått information om att provet kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av denna lag, och
2. provgivaren enligt bestämmelserna i 4 kap. har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

7 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser i andra lagar om behandling av personuppgifter samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

8 § Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i enskild verksamhet med en inrättad biobank får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller
3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Som obehörigt röjande anses inte att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.

2 kap. Inrättande av och villkor för en biobank och en provsamling

Inrättande och ansvarsfördelning

1 § En biobank inrättas av en juridisk person. Denne blir sedan dess huvudman. I samband med beslutet om inrättande av en biobank ska huvudmannen bestämma vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för.

2 § Det är den som är ansvarig för en biobank som beslutar om att en provsamling ska inrättas. I samband med beslutet ska den ansvarige för biobanken också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.

3 § Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt lagen.

4 § Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i denna lag.

Tillåtna ändamål

5 § Prover får samlas in till och bevaras i en biobank endast för de ändamål som anges i 1 kap. 3 §.

Ett prov ur en biobank får användas endast

1. för ändamålen i 1 kap. 3 §, eller
2. för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799).

Ett prov ur en biobank får också, under de förutsättningar som anges i 5 kap. 11 § första stycket, användas för att identifiera personer som har avlidit.

6 § Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser sådan forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning i 7 § först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Ett prov får

användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Vid provning och godkännande enligt första stycket tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprovning i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor liksom bestämmelserna om handläggning och överklagande i 24–33, 36 och 37 §§ i den lagen.

7 § Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprovning först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

Anmälan

8 § Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om att inrätta biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. biobankens ändamål,
2. vem som är biobankens huvudman,
3. vem som är ansvarig för biobanken, och
4. vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan ska göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken. Om något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ändras, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen började gälla.

Förvaring

9 § Prover i en biobank ska förvaras så att de inte riskerar att förstöras. Det ska också säkerställas att obehöriga inte får tillgång till dem.

10 § Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras.

3 kap. Register över biobanker

1 § Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över samtliga biobanker. Registret ska användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Registret ska innehålla de uppgifter som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 8 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

4 kap. Samtycke och information

Allmänna bestämmelser

1 § 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 detta kapitel

eller annan lag. Ett samtycke till bevarande ska anses innefatta samtycke till användning om inte annat uttryckligen anges.

SFS 2023:38

2 § Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

3 § I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas. Om det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas.

Första stycket gäller dock inte i fråga om prover som enligt 5 eller 9 § samlas in, bevaras eller används.

När provgivaren är ett barn

4 § Om provgivaren är ett barn ska information lämnas till barnets vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är också vårdnadshavaren som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov i dessa fall.

5 § Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet, får samlas in till eller bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Beslut i en fråga som avses i första stycket fattas av huvudmannen för biobanken.

6 § Om ett prov från ett barn som inte självt kunnat ta ställning till frågan om hanteringen av provet finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavares samtycke när provgivaren fyller 18 år, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren informeras om

1. att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavares samtycke,
2. vad provet får användas till,
3. att provgivaren får bestämma vad provet i fortsättningen ska få användas till, och
4. att provgivaren kan bestämma att provet ska förstöras eller avidentifieras.

Om huvudmannen för biobanken vid en tidpunkt innan provgivaren fyller 18 år får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet, ska informationen i första stycket i stället lämnas vid denna tidpunkt.

Vård eller behandling

7 § Samtycke enligt denna lag till att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling krävs inte om provgivaren har

1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), och
2. fått information om
 - a) avsikten med att samla in och bevara provet,
 - b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
 - c) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
 - d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Ett prov som avses i första stycket får bevaras även för framtida

1. kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet,
2. utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller
3. forskning.

Första och andra styckena gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande, bevarande eller användande.

8 § Ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

9 § Ett prov som enligt 5 eller 8 § bevaras för provgivarens vård eller behandling får bevaras och användas endast för provgivarens vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Nytt ändamål

10 § Ett prov som bevaras i en biobank får användas för ett annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke bara om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Ett prov som enligt 7 § 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.

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

11 § Om det nya ändamålet avser forskning som inte omfattas av bestämmelsen i 12 § om klinisk läkemedelsprövning, ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning 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 för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

12 § Om det nya ändamålet avser en klinisk läkemedelsprövning, får proverna användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

13 § 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 den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

14 § 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 enligt denna lag. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

Undantag från kravet på samtycke

15 § Det krävs inte samtycke för att ett prov ur en biobank som samlats in och bevaras för vård eller behandling ska få användas för att identifiera en avliden person.

5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Allmänna bestämmelser

1 § Ett prov ur en biobank får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, tillgängliggöras genom att

1. det lämnas ut,
2. det skickas för att en viss åtgärd ska utföras, eller
3. det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i.

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

2 § Ett prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Kodning

3 § Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

4 § 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.

5 § Om patienten har samtyckt till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som har fått tillgång till ett kodat prov från patienten.

Utlämnande

6 § 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.

Allmänna bestämmelser

7 § 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.

8 § När ett prov skickas från en biobank för att en viss åtgärd ska utföras, ska den som är ansvarig för biobanken

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 prover förstörs, avidentifieras, och
 - b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet.

9 § Ett prov som ska användas för att utreda en skada enligt patientskadelagen (1996:799) får tillgängliggöras endast på sätt som anges i 1 § första stycket 2.

Ytterligare krav för att ett prov ska få skickas för forskning

10 § Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i

1. forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
2. en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,
3. en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller
4. en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

Ytterligare krav för att ett prov ska få skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten

11 § Om Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten begär det, ska ett prov skickas till verket eller myndigheten för identifiering av en avliden person. Detta gäller dock endast om

1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling, och
2. det finns särskilda skäl.

När ett prov skickas ska även de tillhörande personuppgifter som behövs skickas.

Överlåtelse

12 § En provsamling eller biobank får överlätas 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 överläts.

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

SFS 2023:38

Prövning av frågor om tillgängliggörande

13 § Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

14 § Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 5 § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvariga att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med ett eget yttrande överlämna frågan till Inspektionen för vård och omsorg för prövning.

I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket gäller 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

6 kap. Nedläggning av en biobank och en provsamling

1 § Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned.

Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

7 kap. Biobank med prover från barn

Tillämpningsområde

1 § Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § samla in, bevara eller använda prover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken). Detsamma gäller för prover från barn som inte lämnat sådana prover som nyfödda.

Tillåtna ändamål för prover i PKU-biobanken

2 § Prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken endast för

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket,

2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,

3. epidemiologiska undersökningar,

4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, eller

5. klinisk forskning och utveckling.

Ett prov ur PKU-biobanken får användas endast

1. för något av de ändamål som anges i första stycket, eller

2. för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799).

Ett prov ur PKU-biobanken får också, under de förutsättningar som anges i 5 kap. 11 § första stycket, användas för att identifiera personer som har avlidit.

3 § En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av kraven i 4 kap. lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och för att bevaras i PKU-biobanken.

Register

4 § Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av prover från barn för sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

5 § PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § och för framställning av statistik.

6 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,
3. provgivarens födelsetid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd,
4. den enhet inom sjukvården som tagit provet,
5. analys- och undersökningsresultat,
6. diagnos,
7. uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
8. uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
9. uppgifter om information till och samtycke från provgivaren eller hans eller hennes vårdnadshavare.

7 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när prov tagits på ett barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.

Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om uppgiftsoverföringen, gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.

Bemyndiganden

8 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § första stycket 1.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § första stycket 1.

8 kap. Övriga bestämmelser

Straffbestämmelser

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder ett prov i strid med 2 kap. 5 § andra eller tredje stycket eller 7 kap. 2 § andra eller tredje stycket,

2. inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §,
3. förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §,
4. inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §, 6 § första stycket eller 10 § första stycket,
5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 13 §,
6. tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §,
7. överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket, eller
8. inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 3 §.

I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

Skadestånd

2 § Om ett prov hanteras i strid med denna lag ska huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat honom eller henne.

Tillsyn

3 § Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar dock tillsyn över behandlingen av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

4 § Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

5 § Den som utför inspektionen har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får begäras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

6 § Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som enligt denna lag står under inspektionens tillsyn, ska inspektionen vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det inte ger resultat, göra anmälan till åtal.

7 § Följande beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg:

1. beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke, och
2. beslut enligt 5 kap. 11 § om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person.

Beslut enligt 5 kap. 11 § får överklagas endast av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

8 § Om en enskild som huvudman för en biobank fattar ett beslut som avses i 7 § tillämpas i fråga om överklagande 43–47 §§ förvaltningslagen (2017:900). Huvudmannen för biobanken ska då jämföras med en myndighet.

Besluts verkställbarhet

9 § Inspektionen för vård och omsorgs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte inspektionen eller domstolen beslutar något annat.

Bemyndiganden

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för,
2. tider för bevarande av prover i biobanker,
3. förvaring och kodning av prover i biobanker,
4. den information som ska ges enligt denna lag,
5. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
6. spårbarhet av prover i biobanker,
7. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker,
8. gallring av prover i biobanker,
9. nedläggning av biobanker, och
10. överlåtelse av provsamlingsar.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

2. Lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. Dock krävs inget nytt samtycke för sådana prover så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål enligt 4 kap. 10 § första eller tredje stycket, 11 eller 12 §.

3. Om en biobank har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före ikraftträdandet får verksamheten avseende biobanken fortsätta att bedrivas utan att en ny anmälan till Inspektionen för vård och omsorg görs enligt 2 kap. 8 §.

4. Genom lagen upphävs lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

5. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla fram till och med den 31 januari 2025 för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som har lämnats in före den 31 januari 2022.

6. Den upphävda lagen gäller för en klinisk läkemedelsprövning fram till och med den 31 januari 2025 i det fall ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen har lämnats in efter den 31 januari 2022 men före den 31 januari 2023, och om sponsorn har begärt att ansökan ska handläggas enligt den upphävda lagen.

SFS 2023:38

På regeringens vägnar

ULF KRISTERSSON

ACKO ANKARBERG
JOHANSSON
(Socialdepartementet)