

Socialutskottets betänkande

2022/23:SoU4

En ny biobankslag

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till biobankslag samt övriga lagförslag som framförs i propositionen.

Regeringens förslag innebär att en ny biobankslag ska ersätta den nuvarande lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den nya lagen ska enligt förslaget reglera hur identifierbart humanbiologiskt material, s.k. prover, med respekt för den enskilda människans integritet för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2023.

Utskottet föreslår ett tillkännagivande till regeringen om forskning på prover från beslutsoförmögna personer. Utskottets förslag grundas på en motion. Enligt utskottets uppfattning bör regeringen se över om det finns skäl att föreslå en ändrad reglering när det gäller forskning på prover från beslutsoförmögna personer.

Behandlade förslag

Proposition 2021/22:257 En ny biobankslag.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Utskottets överväganden	5
Regeringens lagförslag	5
Forskning på prover från beslutsoförmögna personer	10
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	14
Propositionen	14
Följdmotionen	14
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	15

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. biobankslag,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
3. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
5. lag om ändring i patientlagen (2014:821).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2021/22:257 punkterna 1–5.

2. Forskning på prover från beslutsoförmögna personer

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om forskning på prover från beslutsoförmögna personer och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen delvis motion 2022/23:4 av Lina Nordquist (L).

Stockholm den 13 december 2022

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Linda Lindberg (SD), Johan Hultberg (M), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Mikael Dahlqvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Anna-Lena Blomkvist (SD), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Ulrika Westerlund (MP), Lina Nordquist (L), Carita Boulwén (SD), Karin Sundin (S) och Christofer Bergenblock (C).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2021/22:257 En ny biobankslag och en följdmotion. Regeringens förslag till riksdagsbeslut och förslaget i motionen finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottet har tagit emot en skrivelse från Biobank Sverige i ärendet.

Utskottets överväganden

Inledning

Betänkandet är disponerat så att utskottet inleder med att behandla regeringens lagförslag. Därefter behandlas en motion som innehåller ett förslag på ett tillkännagivande till regeringen.

Regeringens lagförslag

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till biobankslag, lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor, lag om ändring i lagen om genetisk integritet m.m., lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen och lag om ändring i patientlagen.

Propositionen

En ny biobankslag

Enligt regeringens förslag ska en ny biobankslag införas och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. upphävas. Den nya lagen ska enligt förslaget innehålla bestämmelser om hur humanbiologiskt material för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank samt användas.

Biobankslagens tillämpningsområde

Regeringen föreslår att den nya biobankslagen ska vara tillämplig 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
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

Lagen ska endast tillämpas på prover som ska bevaras en längre tid

Enligt förslaget ska den nya lagen endast tillämpas på ett prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Lagen föreslås dock tillämpas

på provet även innan dess om

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

Undantag från lagens tillämpningsområde för prover för vissa särskilda ändamål

Enligt vad som föreslås ska den nya lagen inte vara tillämplig på ett prov som

- samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen
- samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter
- vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring.

Om ändamålet, efter att ett prov har samlats in, ändras till något annat än de ovan nämnda ändamålen, föreslås dock undantagen inte gälla.

Undantag från lagens tillämpningsområde för prover som blivit väsentligt modifierade

Den nya lagen föreslås under vissa förutsättningar inte heller tillämpas på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Regeringen föreslår att den nya lagens förhållande till annan lagstiftning tydliggörs genom att det i vissa bestämmelser anges när den nya biobankslagen gäller i stället för annan lag eller när annan lag gäller i stället för den nya biobankslagen.

Vidare föreslås att den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i enskild verksamhet med en inrättad biobank inte obehörigen ska få röja eller utnyttja vissa uppgifter. Enligt förslaget ska inte anses som obehörigt röjande att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.

Biobankers och provsamlingsars inrättande, ansvarsfördelning samt bevarandet av prover

En biobank föreslås inrättas av en juridisk person, som blir dess huvudman. Huvudmannen för en biobank föreslås ansvara för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i den nya lagen och att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (Ivo).

Enligt förslaget ska prover i en biobank förvaras så att de inte riskerar att förstöras och det ska säkerställas att obehöriga inte får tillgång till dem. Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får

bevaras i en biobank, föreslås den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras.

Regler för nedläggning av biobanker och provsamlingar

Regeringen föreslår att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken eller en eller flera provsamlingar läggs ned. Enligt förslaget ska huvudmannen för biobanken ansvara för att beslutet om nedläggning anmäls till Ivo.

Provhantering för de ändamål som är inom lagens tillämpningsområde

Enligt vad som föreslås ska prover få samlas in till och bevaras i en biobank endast för de ändamål som anges i den nya lagens tillämpningsområde.

Ett prov ur en biobank föreslås endast få användas för de ändamål som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde eller för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799).

Ett prov ur en biobank föreslås vidare få användas för att identifiera personer som har avlidit.

Vidare föreslås att prover ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning, fränsett klinisk läkemedelsprövning, först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Enligt förslaget ska ett prov få användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Prover ska enligt förslaget även under vissa förutsättningar få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd till sådan prövning 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 prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Användning av prover för att utreda skador enligt patientskadelagen

Enligt förslaget ska ett prov som ska användas för att utreda en skada enligt patientskadelagen endast få tillgängliggöras genom att det skickas för att denna åtgärd ska utföras.

Användning av prover för att identifiera avlidna

Ett prov ur en biobank som samlats in och bevaras för vård eller behandling föreslås få användas för att identifiera en avliden person. Om Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten begär det, ska enligt förslaget ett prov under vissa förutsättningar skickas till verket eller myndigheten för identifiering av en avliden person.

Tydliggörande av vilket samtycke som krävs

Regeringen föreslår att provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke för att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank, om inte annat följer av den nya lagens bestämmelser om samtycke och information eller annan lag.

Vidare föreslås som huvudregel att bestämmelser om information och samtycke i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, nedan etikprövningslagen, ska tillämpas samt att om det finns särskilda bestämmelser om information och samtycke i en annan lag ska de bestämmelserna tillämpas.

Enligt förslaget till den nya lagen ska det inte krävas samtycke till att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har

1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125)
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 den nya lagen
 - d. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Ett sådant prov föreslås få bevaras även för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller forskning. Som förutsättning för detta föreslås att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlade, bevarande eller användande.

Provhantering om provgivaren inte har förmåga att samtycka

Regeringen föreslår att ett prov ska få 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 någon annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. Ett sådant prov ska enligt förslaget endast få bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Särskilt om prover för barns vård eller behandling

Enligt vad som föreslås ska 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 få 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. Ett sådant prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling utan vårdnadshavares samtycke eftersom det annars

finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas föreslås få bevaras och användas endast för barnets vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Nytt ändamål

Enligt vad som föreslås i propositionen ska ett prov som bevaras i en biobank få 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 bevaras för provgivarens vård eller behandling med stöd av samtycke föreslås dock få 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 det nya ändamålet avser forskning, fransett klinisk läkemedelsprövning, ska enligt vad som föreslås 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.

Begränsning eller återkallelse av samtycke

I propositionen föreslås att ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst ska få återkallas.

Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, föreslås vidare att den som är ansvarig för biobanken ska ansvara för att provet omedelbart avidentifieras.

Generellt om tillgängliggörande av prover och uppgifter

Regeringen föreslår att ett prov ur en biobank ska få tillgängliggöras genom att det lämnas ut eller skickas för att en viss åtgärd ska utföras eller genom att det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i.

Det föreslås även att en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat prov från patienten om patienten har samtyckt till det.

Tillgängliggörande utomlands

Regeringen föreslår att det inte införs någon begränsning till mottagare i Sverige när prover skickas för att en viss åtgärd ska utföras. Vidare föreslås att förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort.

Delvis oförändrad reglering av PKU-biobanken

Den reglering som avser PKU-biobanken ska i stort vara oförändrad enligt regeringens förslag. Enligt förslaget ska prover få samlas in till och bevaras i PKU-biobanken endast för vissa ändamål. Ett sådant prov ska enligt förslaget endast få användas för något av dessa ändamål eller för att utreda skador enligt patientskadlagen samt för att identifiera personer som har avlidit.

Frågan om ett nationellt biobanksregister utreds vidare

Regeringen bedömer att frågan om att införa ett nationellt biobanksregister bör utredas vidare.

Tillsynsbestämmelser m.m.

I propositionen lämnas även förslag till bestämmelser om tillsyn, överklagande, straff och skadestånd, personuppgiftsbehandling samt bemyndiganden i samband med förslaget om ny biobankslag.

Följändringar i andra lagar

Förutom förslaget till ny biobankslag föreslår regeringen följändringar och språkliga ändringar i vissa andra lagar.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

De föreslagna lagarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2023.

Regeringen föreslår ett antal övergångsbestämmelser i den föreslagna nya biobankslagen samt i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion som går emot att riksdagen nu antar regeringens lagförslag. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anges i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

Forskning på prover från beslutoförmögna personer

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om forskning på prover från beslutoförmögna personer och tillkännager detta för regeringen. Därmed bifaller riksdagen delvis en motion.

Propositionen

Som nämnts ovan föreslår regeringen att ett prov ska få 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. Ett sådant prov ska enligt förslaget endast få bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

När det gäller frågan om vad som ska gälla för forskning på prover som samlats in och bevarats från beslutsoförmögna personer med stöd av den föreslagna bestämmelsen anför regeringen följande. Karolinska institutet anser att forskning bör inkluderas som ett tillåtet ändamål för prover som samlas in och bevaras från beslutsoförmögna enligt biobankslagen. I Biobanksutredningens betänkande anges uttryckligen att prover från beslutsoförmögna ska få bevaras för att senare kunna användas för forskning. I beredningen av betänkandet möttes förslaget med kritik både i sakkunniga professorn Elisabeth Rynnings särskilda yttrande och i remissvar från bl.a. JO och DO, eftersom möjligheten bedömdes medföra att forskning skulle kunna ske på proverna utan att någon haft möjlighet att motsätta sig detta. Det finns enligt regeringens mening goda skäl för den framförda kritiken mot möjligheten att göra dessa prover tillgängliga för framtida forskning när det kan leda till att det aldrig blir aktuellt för någon att motsätta sig detta. Regeringen anser därför, till skillnad från Karolinska institutet, att prover som med stöd av bestämmelsen i den nya biobankslagen samlas in från en provgivare som inte själv kan ta ställning inte ska få bevaras eller användas för forskning.

Regeringen framhåller att om ett prov från en beslutsoförmögen person samlats in med stöd av den nya biobankslagen och provgivaren sedermera återfår sin beslutsförmåga, ska han eller hon naturligtvis ges möjlighet att ta ställning till bevarandet av provet. I dag är detta reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker. Regeringen menar att det följer direkt av den föreslagna biobankslagen att detta ska gälla även fortsättningsvis, eftersom även själva bevarandet av provet utan särskilt samtycke kräver att provgivaren uppfyller förutsättningarna i bestämmelserna, dvs. att han eller hon inte har förmåga att besluta. Om provgivaren återfår sin beslutsförmåga finns det enligt regeringen inte längre stöd för att bevara provet utan samtycke. Om man vill fortsätta att bevara provet behöver man därför säkerställa att information lämnas och att det finns samtycke. Någon särskild lagreglering om detta bedöms därmed inte behövas. I stället blir den generella samtyckesbestämmelsen tillämplig, enligt vilken en förutsättning för att samla in eller bevara ett prov i en biobank är att provgivaren har samtyckt till det. Regeringen föreslår att bemyndiganden införs i den nya lagen enligt vilka regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om den information som ska lämnas till provgivaren och om det samtycke som ska lämnas av honom eller henne. Inom ramen för dessa bemyndiganden finns utrymme för att föreskriva om hur informationsgivning och samtyckesinhämtande ska gå till i fråga om beslutsoförmögna provgivare som återfår sin beslutsförmåga.

När det gäller prover som samlas in direkt för ändamålet forskning från personer utan beslutsförmåga har både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker föreslagit att samtyckesreglerna i etikprovningsslagen ska gälla. Det finns särskilda regler i etikprovningsslagen, och i EU-förordningar om kliniska prövningar, om förutsättningarna för att få forska utan forskningspersonens samtycke när ett sådant inte kan inhämtas från personen. Bestämmelserna har enligt regeringen utformats med stor hänsyn till de särskilt utsatta personer det är fråga om, och ställer upp restriktiva krav för att forskning ska få genomföras. Som anförts menar regeringen att gällande praxis i förhållande till den nuvarande biobankslagen är att etikprovningen av ett forskningsprojekt där försökspersonen inte har förmåga att samtycka även kan innefatta inrättandet av en biobank. Regeringen anser att de överväganden som legat till grund för bestämmelserna, dvs. intresset av att kunna forska även på sjukdomar som kan medföra att någons beslutsförmåga är påverkad, ställt mot behovet av att värna forskningspersonernas integritet, har bäring även på frågan om insamling och bevarande av prover. Om den forskning det är fråga om kräver att prover samlas in och bevaras på ett sätt som gör biobankslagen tillämplig bör detta enligt regeringen möjliggöras med samma argument som gäller för forskningen i sig. Regeringen anser därför, i likhet med utredningarna och även i likhet med vad Överklagandenämnden för etikprovning anger i sitt remissvar, att för prover från beslutsoförmögna som samlas in och bevaras direkt för ändamålet forskning ska samtycke inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprovningsslagen. Efter att utredningarna har lämnat sina betänkanden har EU-förordningar om kliniska prövningar tillkommit. Det finns inte skäl att göra någon annan bedömning när det gäller dessa. Genom den generella hänvisningen i den nya biobankslagen till samtyckesbestämmelser i annan lag blir EU-förordningarnas regler om beslutsoförmögna respektive reglerna i 20–22 §§ etikprovningsslagen tillämpliga för insamling och bevarande av prover för forskningsändamål. Förhållandet att etikprovningsslagens regler ska gälla för prövningen i dessa fall i förhållande till den nya biobankslagen medför enligt regeringens mening ingen ändring mot hur reglerna i praktiken har tillämpats i förhållande till nuvarande lag.

Motionen

I kommittémotion 2022/23:4 av Lina Nordquist (L) föreslås ett tillkännagivande om forskning på prover från beslutsoförmögna personer under vissa omständigheter. Motionären anför att regeringen frångår utredningens förslag genom att föreslå att prover från beslutsoförmögna inte ska kunna bevaras för att senare användas för forskning. Detta skulle enligt motionären göra det svårt, och i vissa fall omöjligt, att forska om allvarliga sjukdomar såsom svår psykisk sjukdom och demens. Motionären förordar att en kompletterande utredning genomförs för att hitta vägar för att, under vissa förutsättningar, möjliggöra forskning på prover från beslutsoförmögna personer samtidigt som

ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses för dessa människor. I motionen anføres att detta exempelvis skulle kunna säkras genom lagstadgade krav på särskilt strikt etikprövning. Det bör enligt motionären tydliggöras när och under vilka förutsättningar prover från beslutsoförmögna över huvud taget ska få samlas in och sparas.

Utskottets ställningstagande

Som anges ovan tillstyrker utskottet lagförslaget i propositionen. Utskottet välkomnar att förslaget omfattar en reglering av vad som ska gälla för insamling och bevarande av prover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke. I detta sammanhang vill utskottet betona vikten av forskning om t.ex. svår psykisk sjukdom eller demens. Enligt utskottets uppfattning bör regeringen se över om det finns skäl att föreslå en ändrad reglering av forskning på prover från beslutsoförmögna personer. Syftet med en sådan översyn ska vara att säkerställa att lagen medger att prover i vissa fall och under vissa förutsättningar ska kunna bevaras för att användas i forskning samtidigt som ett tillfredsställande integritetsskydd tillgodoses. Utskottet föreslår att riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför ovan och tillkännager detta för regeringen. Motion 2022/23:4 (L) bör bifallas delvis.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2021/22:257 En ny biobankslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till biobankslag.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821).

Följdmotionen

2022/23:4 av Lina Nordquist (L):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om forskning på prover från beslutsoförmögna personer under vissa omständigheter och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till biobankslag

Härigenom 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
Aidentifiering	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.

Provsamling	Ett eller flera prover som för ett visst ändamål bevaras i en biobank.
Vårdgivare	Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare.

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.

Tystnadsplikt i vissa fall

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 läkemedelsprovning,

2. en ansökan eller anmälan om klinisk provning 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 prövning och godkännande enligt första stycket tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprövning i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning 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 läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning 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 prövningar 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 aidentifieras.

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.

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) provsamlings 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 insamlade, 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 skäligen 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.

Återkallelse och begränsning av samtycke

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.

Skicka ett prov för att en viss åtgärd ska utföras

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 överlåtas 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 överlåtelsen.

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.

Skyldighet att lämna ut prover

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 uppgiftsöverföringen, 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.

Överklagande

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 provsamlingar.

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 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.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 24 och 31 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 §¹

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med *inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000).*

31 §²

Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av

– sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §, och

– sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med *inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

¹ Senaste lydelse 2018:147.

² Senaste lydelse 2022:44.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § och 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I patientlagen (2014:821) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården och i patientsäkerhetslagen (2010:659) föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

I biobankslagen (2022:000) regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

3 kap.

1 §²

En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. För undersökningar i enlighet med 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 3 kap. den lagen.

En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. För undersökningar i enlighet med 7 kap. 2 § biobankslagen (2022:000) tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 4 kap. den lagen.

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

¹ Senaste lydelse 2017:56.

² Senaste lydelse 2019:341.

4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

15 §¹

Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av *vävnadsprover* enligt de ändamål som anges i 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av *prover* enligt de ändamål som anges i 7 kap. 2 § *biobankslagen* (2022:000), och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för uppgifter i ärenden enligt den upphävda lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹ Senaste lydelse 2019:342.

5 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Härigenom föreskrivs att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 c §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 c §

I 4 kap. 7 § biobankslagen (2022:000) finns bestämmelser om information och samtycke vid insamling och bevarande av ett prov i en biobank och användning av ett prov.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.