

Förslag på kommande lagstiftning. Detta är en proposition på den biobankslag som föreslås träda i kraft 1 juli 2023.

Länk till propositionen [780C520D-1C20-42D3-8A25-7EEEB99C2F53 \(riksdagen.se\)](https://riksdagen.se/780C520D-1C20-42D3-8A25-7EEEB99C2F53)

Biobank Sverige ansvarar inte för eventuella fel i materialet eller för eventuella skador som kan orsakas av sådana fel. Om ni hittar felaktigheter i materialet vore Biobank Sverige tacksamt för om ni rapporterar dessa till info@biobanksverige.se

Nya BBL	Nya BBL Lagtext Prop. 2021/22:257 <i>(INTERNA KOMMENTARER)</i>	Kommentar Författningskommentarer. Interna kommentarer	Gamla BBL	Gamla BBL <i>(INTERNA KOMMENTARER)</i>
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.	<p>Paragrafen anger lagens innehåll.</p> <p>Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 1 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 67).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.1.</p> <p>-----</p> <p>Ändringarna är endast språkliga.</p> <p>Med humanbiologiskt material avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster (jfr betydelsen av uttrycket prov i 2 §). Lagen omfattar inte själva provtagningen då den sker före det att den nya lagen blir tillämplig.</p>	1 kap. 1 §	I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.
Uttryck i lagen				
2 §	<p><i>Avidentifiering</i> - Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. <i>(NY)</i></p> <p><i>Biobank</i> - En eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman <i>(ÄNDRAS)</i></p> <p><i>Huvudman för en biobank</i> - Juridisk person som innehar en biobank. <i>(ÄNDRAS)</i></p>	<p>I paragrafen definieras ett antal uttryck.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 1 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.2.</p> <p>Angående provsamling: Det finns inte något hinder mot att ett prov i en biobank samtidigt kan tillhöra flera olika provsamlingar</p>	1 kap. 2 §	<p><i>Biobank</i> - Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.</p> <p><i>Huvudman för en biobank</i> - Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.</p>

	<p><i>Hälso- och sjukvård</i> - Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125). <i>(OFÖRÄNDRAD)</i></p> <p><i>Identifierbart prov</i> - Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. <i>(NY)</i></p> <p><i>Prov</i> - Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.</p> <p><i>Provgivare</i> - 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. <i>(KLARGÖRANDE – INTE NÅGON ÄNDRING I SAK)</i></p> <p><i>Provsamling</i> - Ett eller flera prover som för ett visst ändamål bevaras i en biobank. <i>(NY)</i></p> <p><i>Vårdgivare</i> - Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare. <i>(ÄNDRAS SÅ ATT DET UTGÅR FRÅN VAD SOM ANGES I HSL)</i></p>	<p>eller att tillhörigheten till en viss provsamling ändras över tid, med iakttagande av lagens bestämmelser i övrigt.</p>		<p><i>Hälso- och sjukvård</i> - Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).</p> <p><i>Människa</i> - Levande eller avliden person eller foster. <i>(UTGÅR SOM EGET UTTRYCK. INGÅR I PROV)</i></p> <p><i>Provgivare</i> - Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.</p> <p><i>Vårdgivare</i> - Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.</p> <p><i>Vävnadsprov</i> - Biologiskt material från människa. <i>(ERSATT MED "PROV")</i></p>
Lagens tillämpningsområde				
3 §	<p>Lagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för</p> <ol style="list-style-type: none"> vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning, eller utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3. <p><i>(ÄNDRAD)</i></p>	<p>I denna paragraf, liksom i 4 §, anges när lagen ska tillämpas.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 1 kap. 3 § första och andra styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68 f.).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.3.</p> <p>-----</p> <p>För att lagen ska bli tillämplig krävs fortsatt bl.a. att det rör hantering av biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster och att det biologiska materialet kan härledas till den människa eller det foster materialet härrör från, ...</p> <p><i>Systematiken ändras:</i> Systematiken för lagens tillämpningsområde är annorlunda än den nuvarande biobankslagens. Avgörande för lagens tillämplighet är för vilka ändamål proverna faktiskt samlas in, bevaras eller används, inte som i nuvarande biobankslag i vilken</p>	1 kap. 3 § st 1-2	<p>Lagen är tillämplig på</p> <ol style="list-style-type: none"> en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och vävnadsprover från en sådan biobank som avses under 1, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

verksamhet insamling sker. Förslaget innebär att tillämpningsområdet breddas på så vis att även prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården ska omfattas – om de samlas in, bevaras eller används för ändamålen enligt biobankslagen.

Punkt 1. Detta syftar främst på sådan verksamhet som omfattas direkt av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Det kan vara fråga om vård av provgivaren själv eller vård av annan. Genom att använda begreppet andra medicinska ändamål kommer, precis som i den nuvarande biobankslagen, även sådana prover omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för exempelvis smittskyddsändamål, vilket styrs av smittskyddslagen (2004:168) eller andra särskilda föreskrifter i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 38). Ett annat exempel är bevarande av prover för genetisk diagnostik som görs utan samband med vård och behandling. Även det är att anse som ett medicinskt ändamål.

* Om prov samlas in till FoHM (som inte är en vårdgivare) för smittskyddsändamål omfattas sålunda de proven ej av BBL.

Punkt 2. Definitionen av forskning i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, här kallad etikprövningslagen, ska tjäna som utgångspunkt. I begreppet forskning ska anses ingå bl.a. klinisk prövning. Klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter ska anses ingå i begreppet klinisk prövning. Begreppet forskning omfattar även prestandastudier.

Punkt 3. Begreppet omfattar framtagande av nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Är det prover som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet forskning, enligt vad som anförts ovan. När det gäller det nu aktuella ändamålet produktframställning kan det t.ex. röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laborativ verksamhet, och som under utvecklingsstadiet behöver testas med hjälp av prover, jämför kommentaren till 4 §. Gemensamt för den produktframställning som omfattas av lagens tillämpningsområde är att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av humanbiologiskt material utan att materialet ingår som del i produkten.

Punkt 4. Utbildning inom ramen för vård och behandling ska endast omfattas i de fall prover används specifikt för en

Lagen ska i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. (UTGÅR. SE NY BBL, 1 kap 4§)

utbildningssituation. Kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår i stället i begreppet vård och behandling. Med kvalitetssäkring avses att prover används för att undersöka säkerheten i en metod. Begreppet kvalitetssäkring kan också användas när prover bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys. Begreppet utvecklingsarbete innebär bl.a. att prover används för att etablera en ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Dessutom klargör begreppet att sådan verksamhet med prover omfattas av lagen, även om utvecklingsarbetet sker utan att vara i form av ett forskningsprojekt.

Breddas: Även prover som samlats in för helt andra ändamål än de som anges i punktlistan kan komma att omfattas av lagens tillämpningsområde om proverna senare används för något av de angivna ändamålen. Biobankslagen blir även tillämplig på ett prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av dess tillämpningsområde, om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar. Biobankslagens skyddsbestämmelser aktualiseras därmed i samband med att ändamålet ändras.

Från utredningen gällande ansvarig huvudman:

- Ansvarig huvudman bör i första hand vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov. Exempelvis bör prover för forskningsändamål som samlas in till ett företags biobank höra till denna och inte till hälso- och sjukvårdens biobank, även om proverna samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet.
- Prov som tas både för vård och för forskning tillhör en biobank hos vårdhuvudmannen.
- När prover tillgängliggörs för en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proverna togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proverna togs.

De principer för ansvarsfördelning som utredningen redogjort för motsvaras inte av något förslag till bestämmelser. Enligt

		<p>regeringen är sådan reglering inte heller nödvändig. Regeringen gör bedömningen att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas. Dessa principer bör tas fram av berörda aktörer, exempelvis Biobank Sverige. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i konkreta fall regleras denna fråga lämpligen genom avtal. Mot denna bakgrund föreslås inga bestämmelser om ansvarsfördelningen för biobanker mellan huvudmännen.</p> <p>Innebär även att primär och sekundär försvinner. Med detta kan provsamlingar för vård centraliseras vid behov.</p>		
4 §	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller 2. provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats <p>(ÄNDRAD)</p>	<p>I paragrafen anges ytterligare krav för att lagen ska bli tillämplig. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 1 kap. 3 § tredje och fjärde styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68 f. och prop. 2017/18:196 s. 187).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.4.</p> <hr/> <p>I normalfallet torde det stå klart för tillämparen redan vid insamlandet huruvida provet ska analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analys eller inte. Emellertid kan även situationen uppkomma där man först efter en period inser att provet kommer att t.ex. bevaras längre än stipulerade nio månader. I samband därmed blir lagen tillämplig.</p> <p>Gäller alla prov som vars ändamål omfattas av BBL, både vård och forskning. Stadgas en uttrycklig tidsgräns.</p> <p>Notera att undantaget inte innebär ett undantag från etikprovninglagen.</p>	1 kap. 3 § st 3-4	<p>Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.</p> <p>Lagen är inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.</p>
	Undantag från lagens tillämpningsområde			
5 §	<p>Lagen är inte tillämplig på</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>I denna paragraf, liksom i 6 §, anges i vilka situationer lagen inte ska tillämpas.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.5.</p> <p>-----</p> <p>Punkt 1. är ett undantag från lagens tillämpningsområde för situationer som täcks av integritetsskydd i andra lagar.</p> <p>Punkt 2. Undantaget, ..., gäller när det är provet i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk</p>	-	

	<p>3. ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring.</p> <p>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.</p> <p>(NY)</p>	<p>produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på.</p> <p>BBL blir tillämplig om ändamålet med bevarandet eller användningen ändras till något av de ändamål som faller under BBLs skyddsregler.</p>		
6 §	<p>Lagen ska inte heller tillämpas på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning om</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(NY)</p>	<p>I paragrafen anges ytterligare situationer i vilka lagen inte är tillämplig.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.</p> <p>-----</p> <p>Paragrafen innehåller ett undantag från lagens tillämpningsområde för prov som blivit väsentligt modifierade.</p> <p>För exempel gällande prov som har blivit väsentligt modifierat se s. 69- i prop. Cellinjer omfattas.</p> <p>Notera att undantaget inte innebär ett undantag från etikprovninglagen.</p> <p>Notera att biobankslagen tillämpas trots att provet förändras om inte förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda.</p> <p>Föreskrifter: Bemyndigandena i 8 kap. 10 § första stycket 4 och 5 beträffande information och samtycke möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.</p>	-	
Förhållande till annan dataskyddsreglering				
7 §	<p>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. (OFÖRÄNDRAD)</p>	<p>I paragrafen anges förhållandet till annan dataskyddsreglering.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 1 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:171 s. 218 f. och 241).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.7 och 12.</p> <p>-----</p> <p>Den nya biobankslagens förhållande till annan lagstiftning ska tydliggöras 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. Någon generell</p>	1 kap. 4 §	<p>Denna lag innehåller bestämmelser som 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.</p>

	<p>Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag 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.</p>	<p>bestämmelse om att avvikande bestämmelser i annan lag ska tillämpas i stället för den nya biobankslagen ska inte finnas med i den nya lagen annat än i fråga om bestämmelser om samtycke och information (s 74).</p> <p>Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning är subsidiär i förhållande till bestämmelser i andra lagar eller förordningar som rör behandling av personuppgifter. Patientdatalagen (2008:355) innehåller dock bestämmelser om behandling av personuppgifter som är parallellt tillämpliga med bestämmelserna om PKU-registret, och i många situationer också med de bestämmelser om behandling av personuppgifter som föreslås i lagen. Patientdatalagen tillåter en vidare personuppgiftsbehandling än vad både den nuvarande och nya lagen medger för PKU-registret, vilket innebär motsättningar. I paragrafen anges att vid behandling av personuppgifter enligt lagen gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. På så vis framgår att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i den nya lagen ska ha företräde framför sådana bestämmelser i andra lagar. Det innebär att det inte längre behövs en särbestämmelse beträffande detta vad avser PKU-registret.</p>		<p>Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller 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.</p> <p>Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelser i denna lag (FLYTTAS TILL STYCKE TVÅ I NYA LAGEN) ska tillämpas med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag. (UTGÅR)</p>
	<p>Tystnadsplikt i vissa fall</p>			
<p>8 §</p>	<p>Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i enskild verksamhet med en inrättad biobank får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>I paragrafen finns bestämmelser om när det föreligger tystnadsplikt.</p> <p>Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 1 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen i enlighet med den lydelse som träder i kraft den 26 maj 2022 genom SFS 2021:608 (jfr prop. 2020/21:172 s. 430 ff.).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 5.7.</p> <p>-----</p> <p>Omformuleringen av meningen som inleder paragrafen är enbart ett tydliggörande för att bättre överensstämja med den nya lagens definition av en biobank.</p>	<p>1 kap. 5 §</p>	<p>Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en ansökan om tillstånd till en 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

	<p>upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller</p> <p>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.</p> <p>Som obehörigt röjande anses inte att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.</p>			<p>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.</p> <p>Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.</p>
	2 kap. Inrättande av och villkor för en biobank och provsamling			
	Inrättande och ansvarsfördelning			
1 §	<p>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.</p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om inrättande av en biobank. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 2 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 45 f. och 70). Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.</p> <p>-----</p> <p>Liksom i nuvarande biobankslag ska beslut fattas om att en biobank ska inrättas, vem som ska vara ansvarig för densamma och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för. Eftersom systematiken för tillämpningsområdet ändras tydliggörs det i lagen att en biobank inrättas av en juridisk person och att denne sedan blir dess huvudman.</p>	2 kap. 1 §	<p>En biobank inrättas genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken vävnadsprover från en biobank lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3 § 2.</p> <p><i>(UPPDELNINGEN MELLAN BIOBANKER INRÄTTADE INOM VÅRDGIVARES HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSVERKSAMHET OCH ANDRA (SEKUNDÄRA) BIOBANKER AVSKAFFAS.)</i></p> <p>I samband med beslut om inrättande av en biobank skall huvudmannen för biobanken också besluta om det eller de ändamål för vilka biobanken skall användas samt om vem som skall vara ansvarig för biobanken.</p>
2 §	<p>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. <i>(NY)</i></p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om inrättande av en provsamling. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.</p> <p>-----</p>	-	

		Den nuvarande biobankslagens ordning med en ansvarig huvudman och en biobanksansvarig behålls. Begreppet provsamling införs emellertid som ett uttryck i lagen jfr kommentaren till 1 kap. 2 §.		
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. (NY)	<p>Av paragrafen följer vilket ansvar huvudmannen för en biobank har.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.</p> <p>-----</p> <p>Paragrafen klargör, tillsammans med 4 §, ansvarsfördelningen mellan en biobanks huvudman och den ansvariga för en biobank.</p> <p>Paragrafen innebär t.ex. att huvudmannen ansvarar för att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att lagens krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet – framför allt den biobanksansvariga – ges tillräckliga befogenheter, samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter.</p> <p>Huvudmannen har, utöver vad som anges i 1 § och i stycket ovan, vidare ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder kopplade till prov från barn (4 kap. 5 och 6 §§), tillgängliggörande av prover (5 kap. 13 §) och nedläggning av biobank eller provsamling (6 kap. 1 §).</p> <p>Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs hos biobanken. I artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning regleras den personuppgiftsansvariges ansvar. Där anges bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen. Däri ingår bl.a. reglerna om rättslig grund i artikel 6, respektive reglerna om förbud och undantag i artikel 9 i dataskyddsförordningen för det fall det rör sig om känsliga uppgifter. Det är vidare den personuppgiftsansvariges ansvar att tillse att principerna vid personuppgiftsbehandling i artikel 5 efterlevs, samt att informera provgivaren om ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen, enligt artikel 13.1 c i dataskyddsförordningen.</p>	-	

		Med hanteringen av prover enligt lagen avses här alla åtgärder som får vidtas med proverna med stöd av lagen.		
4 §	Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i denna lag. (NY)	<p>Av paragrafen följer vilket ansvar den ansvariga för en biobank har. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.</p> <p>-----</p> <p>Med ansvarig för en biobank avses en fysisk person. Paragrafen innebär, utöver vad som anges i 2 § (inrättande av provsamlings), vidare ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder kopplade till att prover förstörs eller avidentifieras (10 § och 4 kap. 13 §), skickas för att en viss åtgärd ska utföras (5 kap. 8 §) och tillgängliggörande av prover (5 kap. 13 §).</p> <p>Av 3 § framgår bl.a. att huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag. Nämnda ansvar för huvudmannen i 3 § inskränker ansvaret enligt 4 § för den ansvariga för en biobank.</p>	-	
Tillåtna ändamål				
5 §	<p>Prover får samlas in till och bevaras i en biobank endast för de ändamål som anges i 1 kap. 3 §. (NY FORMULERING)</p> <p>Ett prov ur en biobank får användas endast (NY FORMULERING)</p> <ol style="list-style-type: none"> för ändamålen i 1 kap. 3 §, eller för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799). (NY) <p>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 (NY)</p>	<p>I paragrafen anges vilka ändamål prover får samlas in, bevaras eller användas för.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 2 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. s. 45 f. och 70 f.) Övervägandena finns i avsnitt 7.1–7.3.</p> <p>-----</p> <p>Ändamålen för <i>insamling och bevarande</i> framgår av tillämpningsområdet varför man hänvisar dit (dvs till 1 kap. 3 §)</p> <p>Från första meningen i stycke två framgår vilken <i>användning</i> som är tillåten för redan insamlade och bevarade prov. Det är för samma ändamål som insamling (1.) och samt för utredning av patientskador eller identifiering av avlidna (2.) Av 4 kap. 15 § och 5 kap. 11 § första stycket framgår bl.a. att det krävs att prover samlats in eller bevaras för vård eller behandling för att de ska få användas för att identifiera personer som har avlidit. Någon sådan begränsning finns inte beträffande användning av prover för att utreda skador enligt patientskadelagen.</p>	2 kap. 2§	Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

		På samma sätt som i 7 kap. 2 § (PKU) är syftet att tydliggöra att prover inte får <i>samlas in och bevaras</i> för ändamålen att identifiera personer som har avlidit eller utreda patientskador.		
6 §	<p>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. <i>(OMFORMULERAD)</i></p> <p>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. <i>(OFÖRÄNDRAD)</i></p>	<p>I paragrafen anges under vilka förutsättningar prover får samlas in, bevaras och användas för forskning, som <u>inte</u> avser klinisk läkemedelsprövning.</p> <p>Paragrafen motsvaras delvis tidigare reglering, 2 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 187.) Övervägandena finns i avsnitt 7.1.</p> <p>-----</p> <p>Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Denna paragraf omfattar således även klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier.</p> <p><u>Stycke ett. Byter från "biobank" till "prov". En förutsättning är alltså att forskningen är godkänd i etikprövning för att hanteringen av proverna ska få ske, oavsett om det är fråga om att samla in nya prover eller om att använda prover som finns i en biobank sedan tidigare.</u></p> <p><u>Kravet på etikprövning rör ett konkret forskningsprojekt, varför bestämmelsen träffar de situationer där prover samlas in, bevaras och används för det specifika projektet, eller då redan insamlade prover används för ett sådant projekt. Bestämmelsen påverkar således inte den möjlighet som finns att bevara prover, som primärt har samlats in och bevaras för vårdändamål, för framtida forskning (jfr kommentaren till 4 kap. 7 och 11 §§).</u></p> <p><u>I andra meningen förtydligas det även att proverna sedan inte får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta. Regleringen begränsar dock inte möjligheten att fortsatt bevara prover efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen.</u></p>	2 kap. 3 §	<p>Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning som inte omfattas av 3 a § får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta.</p> <p>Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprövningen i 7-11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24-33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.</p>
7 §	<p>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</p>	<p>I paragrafen anges under vilka förutsättningar prover får samlas in, bevaras och användas för klinisk läkemedelsprövning.</p> <p>Paragrafen motsvaras delvis tidigare reglering, 2 kap. 3 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 76 f. och 188). Övervägandena finns i avsnitt 7.1</p>	2 kap. 3 a §	<p>Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet</p>

	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.	----- Det är insamlandet, bevarandet och användandet av proverna, och inte som i den nuvarande biobankslagen inrättandet av en biobank, som förutsätter att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller ska anses ha beviljats (jfr kommentaren till 6 §). I övrigt överförs paragrafen oförändrad i sak från den nuvarande biobankslagen.		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, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i den ansökan.
	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 <ol style="list-style-type: none"> 1. biobankens ändamål, 2. vem som är biobankens huvudman, (NY) 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.	I paragrafen framgår de närmare kraven på anmälan till Inspektionen för vård och omsorg vid beslutet om inrättande av biobanken eller vid ändrade förhållanden i en tidigare gjord anmälan. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 2 kap. 5 § första och andra styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2012/13:20 s. 97 ff. och 116). Övervägandena finns i avsnitt 6.1. ----- Tillägg i anmälan <ul style="list-style-type: none"> - Vem som är huvudman Ett par saker utgår <ul style="list-style-type: none"> - att anmälan ska innehålla information om plats - att utlämnande ska anmälas I övrig detsamma som nuvarande lag.	2 kap. 5 § st. 1-2	Beslut om inrättande av en biobank ska av huvudmannen anmälas till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgifter om <ol style="list-style-type: none"> 1. ändamålet med biobanken, 2. var biobanken ska förvaras, (UTGÅR) 3. vem som ska ansvara för biobanken, och 4. vilken omfattning biobanken avses få. Anmälan ska göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken. Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde. Beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen ska anmälas inom en månad från beslutet. (UTGÅR)
	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.	I paragrafen anges hur prover i en biobank ska förvaras. Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 2 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 53 ff. och 71). Övervägandena finns i avsnitt 6.1. ----- Enbart språklig justering.	2 kap. 4 §	En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

		<p>Föreskrifter: Bemyndigandet i 8 kap. 10 § första stycket 3 beträffande förvaring och kodning av prover i biobanker möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter kring t.ex. kodnycklar.</p> <p>Uttryckligare krav</p>		
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 (NY)	<p>I paragrafen framgår en skyldighet för den som är ansvarig för biobanken att se till att prover som inte längre får bevaras i en biobank förstörs eller avidentifieras så att det inte längre utgör ett identifierbart prov.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Motsvarande finns i föreskrifterna idag.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 6.1</p> <p>-----</p> <p>Bestämmelsen om subsidiaritet i 1 kap. 4 § tredje stycket den nuvarande biobankslagen tas bort och lagens förhållande till annan lag skiljer sig därför åt från nuvarande biobankslags förhållande till annan lag. Motsvarande reglering finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (jfr 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11).</p>	-	
3 kap. Register över biobanker				
1 §	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.</p>	<p>Paragrafen reglerar ett automatiserat register över samtliga biobanker.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 2 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2012/13:20 s. 97 ff. och 116 f.).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 11.1.</p> <p>-----</p> <p>Språkliga justeringar.</p> <p>Föreskrifter: Paragrafens nuvarande bemyndigande gällande direktåtkomst flyttas till 8 kap. 10 § första stycket 1.</p>	2 kap. 6 §	<p>Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över biobanker. Registret ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.</p> <p>Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningskyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.</p> <p>Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.</p> <p>Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och</p>

				omsorgs register. <i>(FLYTTAS – LÄGGS ISTÄLLET I i 8 kap. 10§)</i> Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret. <i>(UTGÅR)</i>
	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.	<p>Paragrafen innehåller allmänna bestämmelser om samtycke.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 72 f.). Övervägandena finns i avsnitt 5.7 och 8.1–8.3.</p> <p>-----</p> <p>I paragrafen framgår att samtycke för att samla in till och bevara ett prov i en biobank inte krävs om annat följer av 4 kap. eller annan lag. Detta gäller samtycke från barns vårdnadshavare i vissa fall (5 §§), provgivarens vård eller behandling (7 §) och beslutsoförmögna (8 §§). Vad gäller hänvisningen till annan lag innebär det ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslag, jfr 1 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (se prop. 2001/02:44 s. 69 f.) där det framgår att hela den nuvarande biobankslagen är subsidiär. Ett samtycke till bevarande för visst ändamål ska anses innefatta samtycke till användning för ändamålet om inte annat uttryckligen anges. Eftersom det i ovan nämnda paragrafer (5, 6 och 8 §§) inte lämnas ett samtycke till bevarande av provet för ändamålet finns det i 6 § första stycket och 9 § bestämmelser för användning av provet. När den nya lagen blir tillämplig, t.ex. för att ett prov ska användas för något av de ändamål som medför lagens tillämplighet, samlas provet in till och bevaras i en biobank. Varken bevarande eller användning av ett prov kan aktualiseras innan provet har samlats in till en biobank.</p> <p>Om insamlingen gäller barn, vård eller beslutsoförmögna se 5 §, 7 § och 8 §. Om insamlingen är forskning är det Etikprövningslagen som reglerar samtycket.</p>	3 kap. 1 §	Vävnadsprover får i andra fall än som avses i 2 § inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. <i>(UTGÅR I DENNA FORM)</i>
2 §	Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om	<p>I paragrafen anges vilken information som ska lämnas innan ett samtycke inhämtas till att ett prov samlas in och bevaras.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 72 f.).</p>	3 kap. 1 §	Vävnadsprover får i andra fall än som avses i 2 § inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och

	<p>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.</p>	<p>Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 8.1. ----- Punkt 1. provgivaren ska fått information om avsikten med att samla in och bevara provet. Motsvarande krav finns i 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen. Punkt 2. <i>Provsamlingens ändamål och vad provet får användas till i stället för som tidigare biobank.</i> Förutom det specifika ändamålet som provgivaren lämnat sitt informerade samtycke till får prover som samlats in eller bevaras för vård eller behandling användas för identifiering av avliden enligt 15 §. Dessutom får prover som bevaras för provgivarens vård eller behandling användas på sätt som framgår av 10 § andra stycket utan ytterligare information och samtycke. Punkt 3. Tillåtna ändamål enligt lagen framgår av 2 kap. 5 § respektive 7 kap. 2 § Punkt 4. Rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke framgår av 13 och 14 §§ <i>Innebär tydligare krav på vilken information som ska ges. Behöver inte vara muntlig.</i> Föreskrifter: Bemyndigandet i 8 kap. 10 § första stycket 4 beträffande information möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.</p>	<p>därefter lämnat sitt samtycke. <i>(UTGÅR I DENNA FORM)</i></p>
<p>3 §</p>	<p>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.</p>	<p>I paragrafen framgår vad som ska gälla om det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.7 och 8.1–8.3. ----- I första stycket framgår att det 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. I andra stycket framgår ett undantag från första stycket vad gäller prover som enligt 5 eller 9 § samlas in, bevaras eller används. Stycket gäller alltså såväl vid insamlande och bevarande som</p>	

		<p>användande av prover. För prover från avliden äger fortsatt vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning. Det förhållandet att 3 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen tas bort medför alltså ingen ändring i sak till följd av första stycket första meningen.</p> <p>Notera: Detta är en ändring från Lagrådsremissen. I Lagrådsremissen angavs: "I andra stycket framgår att om det i annan författning finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas. Detta gäller dock inte i fråga om prover som enligt bestämmelserna i 4 kap. får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavares samtycke." Det finns sålunda inte samma begränsning i Lagrådsremissen gällande vårdprov från beslutsoförmögna som i Propositionen. Oklart om regeringen verkligen avser att prov insamlade från beslutsoförmögna för vård inte får användas i forskning. Behöver klargöras.</p>		
	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.	<p>I paragrafen framgår vad som gäller i fråga om information och samtycke Prop. 2021/22:257 samt om möjligheter att motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov när provgivaren är ett barn.</p> <p>Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 3 kap. 2 § biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 73).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.1 och 8.3.</p> <p>-----</p> <p>Enbart språkliga justeringar</p>	3 kap. 2 §	Vävnadsprover från underårig får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har den underårig uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underårig själv.
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.	<p>I paragrafen anges under vilka förutsättningar och former som ett prov från ett barn undantagsvis får samlas in och bevaras trots att barnets vårdnadshavare inte samtycker till det.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.3 och 11.2</p> <p>-----</p> <p>Handlar om att kunna bevara prov utan samtycke i särskilda fall. Det införs genom denna paragraf en möjlighet att under vissa</p>	-	

	<p>Beslut i en fråga som avses i första stycket fattas av huvudmannen för biobanken. (NY)</p>	<p>förutsättningar samla in och bevara ett prov från ett barn trots att barnets vårdnadshavare inte samtycker till det.</p> <p>Av första stycket framgår vad som krävs för att ett prov från ett barn ska få samlas in till och bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Vad som stadgas i första stycket ska gälla även om det finns avvikande bestämmelser i annan lag, jämför 3 § andra stycket. Med hanteringen av provet avses här huruvida provet ska samlas in till och bevaras i en biobank eller inte. Med en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas avses t.ex. att det för barn med vissa cancerformer kan vara avgörande att det finns ett prov bevarat för att man ska kunna diagnostisera och behandla återfall i sjukdomen.</p> <p>Stycke 2. Omfattar insamlande, bevarande och fortsatt bevarande om nej-talong inkommer i efterhand.</p> <p>Vad gäller andra stycket behöver beslutet som fattas inte avse både insamlandet och bevarandet av prover. Det kan t.ex. vara så att prover från ett barn först samlas in, med eller utan vårdnadshavares samtycke, och vårdnadshavare därefter, vid ett senare tillfälle, kräver att proverna inte längre ska bevaras i biobanken. Även ett beslut om att fortsätta att bevara insamlade prover utan vårdnadshavarens samtycke omfattas av bestämmelsen och kan alltså fattas av huvudmannen för biobanken under de förutsättningar som anges i första stycket.</p> <p>Bedömningen av om förutsättningar finns att bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke behöver kontinuerligt omprövas oavsett om vårdnadshavaren kräver det. När det inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa att ett prov inte finns bevarat i en biobank, ska provet förstöras eller avidentifieras</p>		
6 §	<p>Om ett prov från ett barn som inte självt kunnat ta ställning till frågan om hanteringen av provet finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke när provgivaren fyller 18 år, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren informeras om</p> <p>1. att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavarens samtycke,</p>	<p>I paragrafen framgår vad som gäller i de fall då ett prov från ett barn har samlats in och provet med stöd av 5 § finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke när provgivaren själv tar över rätten att bestämma över provet.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.3</p> <p>-----</p> <p>Kommer vara ovanligt men kanske en lathund behövs.</p>	-	

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>(NY)</p>	<p>Av första stycket följer att provgivaren i denna situation har rätt att få viss information om provet. Den information som ska lämnas anges i en punktlista. Det är huvudmannen för biobanken som ansvarar för att informationen ges. Med hanteringen av provet avses här huruvida provet ska samlas in till och bevaras i en biobank eller inte.</p> <p>Skyldigheten att informera provgivaren inträder som huvudregel när provgivaren fyller 18 år. Om huvudmannen för biobanken vid en tidigare tidpunkt får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock enligt andra stycket lämnas vid denna tidpunkt, dvs. i anslutning till att huvudmannen för biobanken får sådan kännedom. För vägledning i frågan om provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, se prop. 2001/02:44 s. 41. Med hanteringen av provet avses här huruvida provet fortsatt ska bevaras i en biobank eller inte.</p> <p>Föreskrifter: Bemyndigandet i 8 kap. 10 § första stycket 4 beträffande information möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område</p>		
	<p>Foster</p>			
		<p>Avseende foster - regeringen konstaterar att eftersom förklaringen av uttrycket provgivare i den föreslagna lagen ska vara "en levande människa från vilken ett prov har tagits, eller en levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits", behövs ingen särskild reglering gällande prover från foster motsvarande den bestämmelse som finns i 3 kap. 3 § nuvarande biobankslag.</p>	<p>3 kap. 3 §</p>	<p>Vävnadsprover från foster får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den kvinna som bär eller har burit fostret informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har kvinnan avlidit, gäller vad nu sagts i stället hennes närmaste anhöriga. Utgår - täcks av definitionen "provgivare".</p>
	<p>Avliden</p>			
		<p>Med anledning av formuleringen andra stycket första meningen i 4 kap. 3 § innebär inte borttagandet av 3 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen ingen ändring i sak.</p>	<p>3 kap. 4 §</p>	<p>För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning. Utgår</p>

	Vård och behandling			
7 §	<p>Samtycke enligt denna lag till att samla in, bevara och använda ett prov för provgivarens vård eller behandling krävs inte om provgivaren har</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), och 2. fått information om <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Ett prov som avses i första stycket får bevaras även för framtida</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, 2. utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller 3. forskning. <p>Första och andra styckena gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande, bevarande eller användande.</p> <p>(NY)</p>	<p>Paragrafen reglerar information och samtycke för prover som samlas in, bevaras och används för provgivarens vård eller behandling.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.1</p> <p>-----</p> <p>Samtycke får vård krävs inte om: I paragrafens första stycke punkt 1 anges att insamlande, bevarande och användning av prover för provgivaren vård eller behandling inte krävs om provgivaren informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125). Det klargörs också att utöver de krav på information som patientlagen respektive tandvårdslagen ställer upp, ska provgivaren även ha fått den information som anges i punkt 2.</p> <p>Blir det exempelvis relevant att samla in ett rutinprov inom vården (jfr 1 kap. 4 §) en tid efter provtagningen, finns det inget lagligt hinder mot att i efterhand komplettera samtycket med informationen. Informationskravet ska uppfyllas senast i samband med insamling av provet i fråga.</p> <p>Det föreslås att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf 3 kap. 2 c § med föreslagen lydelse ”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.”</p> <p>Se även 14 § identifikation av avliden: inget samtycke krävs men den information som ska lämnas ska inkludera en upplysning om att prov ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avlidna personer</p> <p>I paragrafens <i>andra stycke</i> framgår att ett prov som avses i första stycket får bevaras även för ett antal andra framtida ändamål, nämligen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård eller forskning. För innebörden av kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning, se kommentaren till 1 kap. 3 §. Med forskning avses här framtida forskning, även utan något specifikt forskningsprojekt i åtanke. Se</p>	-	

		<p>även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Med formuleringen ”prov som avses i första stycket” exkluderas prover som t.ex. samlats in med stöd av tvångslagstiftning eller i övrigt utan samtycke. I 10 § andra stycket, 11 och 12 §§ finns bestämmelser för användning av provet.</p> <p>Av paragrafens <i>tredje stycke</i> följer att provgivaren kan motsätta sig att vården innefattar insamling, bevarande och användning av ett prov, och att man kan motsätta sig att provet bevaras för de uppräknade ändamålen. Det är även möjligt för provgivaren att motsätta sig t.ex. vissa forskningsområden. Som framgår av 11–12 §§ uppställs ytterligare krav för att sedermera faktiskt få använda proverna för forskning (10-11 §§ etikprövning eller prövning enligt EU-förordningen som också beslutar om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet).</p>		
8 §	<p>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.</p> <p>(NY)</p>	<p>I paragrafen anges när prover från beslutsoförmögna får samlas in till och bevaras i en biobank.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 8.2</p> <p>-----</p> <p>Ställningstagandet kring om en provgivare är beslutsoförmögen eller inte bör omprövas kontinuerligt. Om provgivaren vid sådan omprövning inte längre skulle anses vara beslutsoförmögen ska informerat samtycke inhämtas på sätt som annars hade krävts enligt detta kapitel bestämmelser.</p> <p>Med hänsyn till förhållandet till annan lagstiftning som gäller enligt 1 § utesluter denna paragraf inte att prover från beslutsoförmögna samlas in och bevaras för andra ändamål med stöd av annan lag. Exempelvis kan lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor under vissa förhållanden medge att prover från beslutsoförmögna får samlas in och bevaras för forskning. Med hanteringen av provet avses här huruvida provet ska samlas in till och bevaras i en biobank eller inte</p> <p>Föreskrifter: Bemyndigandena i 8 kap. 10 § första stycket 4 och 5 beträffande information och samtycke möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.</p>	-	

<p>9 §</p>	<p>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. <i>(NY)</i></p>	<p>I paragrafen framgår vad ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling, antingen från barn utan vårdnadshavares samtycke eller från beslutsoförmögna, får bevaras och användas för.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 8.2-8.3</p> <p>-----</p> <p>Det är dock viktigt att poängtera att prover inte ska få avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till, något som utvecklas i avsnitt 8.4 om nytt ändamål. Avidentifiering av prover får således inte ske i syfte att kringgå den nya biobankslagens uppställda krav.</p> <p>Ett prov som samlas in och bevaras med stöd av 5 eller 8 § den nya lagen får användas endast för provgivarens vård eller behandling eller för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, och inte för något nytt ändamål så länge samtycke inte kan inhämtas med stöd av 10 §.</p> <p>Med hänsyn till förhållandet till annan lagstiftning som gäller enligt 1 och 3 §§ utesluter denna paragraf dock inte att prover från beslutsoförmögna som samlats in och bevaras med stöd av annan lag används för andra ändamål med stöd av annan lag. Ett exempel är att prover från beslutsoförmögna, som med stöd av etikprövningslagen samlats in och bevarats för forskning, fortsatt får användas för annan forskning om etikprövningslagen så tillåter. Den nya biobankslagen innebär alltså inte någon begränsning av möjligheten att med stöd av andra lagar, oavsett om de är subsidiära eller inte, använda prover som omfattas av lagens tillämpningsområde för nya ändamål under förutsättning att proverna samlats in och bevaras med stöd av annan lag än den nya biobankslagen.</p> <p>Det är dock inte tillåtet att använda prover som har samlats in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling med stöd av 5 eller 8 § den nya biobankslagen för t.ex. det nya ändamålet forskning med stöd av annan lag eftersom det ändamålet inte anges som ett tillåtet ändamål i denna paragraf (jfr 3 § andra stycket).</p>	<p>-</p>	
------------	--	---	----------	--

		Notera: Oklart vad som avses och om prov från beslutsförmögna får användas i forskning men stöd av 10§ då det finns en motsättning mellan vad som anges i 4 kap 3 §. Behöver klargöras.		
	Nytt ändamål			
10 §	<p>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.</p> <p>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. (NY)</p> <p>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.</p>	<p>I paragrafen anges krav för att använda prover för ett nytt ändamål.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 3 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 74). Övervägandena finns i avsnitt 8.4.</p> <p>-----</p> <p><i>Första stycket. I sak oförändrad.</i> Stycket innebär ett integritetsskydd. Provet ska inte riskera att användas till något annat ändamål än det den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till. Det är egalt om insamling skett på frivillig basis eller genom en tvångsåtgärd. När det gäller fall med barn kan beslutanderätten ha gått över från vårdnadshavaren till barnet. I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet (jfr 4–6§§). Tillämplig både när provet tidigare omfattats av lagens tillämpningsområde och när det samlats in och bevaras i verksamhet som inte medför lagens tillämplighet.</p> <p><i>Andra stycket. NY.</i> Framgår ett antal situationer där prover som enligt 7 § samlats in och bevarats för provgivarens vård eller behandling får användas för ett nytt ändamål utan att provgivaren informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Se även kommentarerna till 7 § och 1 kap. 3 §. En ytterligare bestämmelse där det inte heller krävs samtycke är 15 §. Av 15 § följer att det inte heller krävs ett samtycke för att ett prov ska få användas för att identifiera en avliden person.</p> <p><i>Tredje stycket. I sak oförändrad.</i> I förarbetena till den nuvarande biobankslagen finns redogörelser för vilka som kan ses som närmaste anhöriga i lagens mening. Det anges också att om dessa har olika uppfattning får prover från den avlidne inte inhämtas eller användas (se prop. 2001/02:44 s. 40). Dessa ska fortsatt tjäna som vägledning vid tillämpningen.</p> <p>För prover som bevaras från beslutsförmögna, se kommentaren till 8 och 9 §§.</p>	3 kap. 5 §	<p>Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.</p> <p>Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.</p>

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.	<p>I paragrafen anges krav för att få använda prover för sådan forskning, som inte avser klinisk läkemedelsprövning.</p> <p>Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 3 kap. 5 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 188).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.4.</p> <p>-----</p> <p>I sak oförändrad.</p> <p>Paragrafen har också en motsvarighet i t.ex. 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (jfr prop. 2002/03:50 s. 126 ff.).</p> <p>Paragrafen omfattar enligt definitionen forskning även klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier</p>	3 kap. 5 a §	Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning som inte omfattas av 5 b §, 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 vävnadsproverna i banken 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.	<p>I paragrafen anges krav för att få använda prover för klinisk läkemedelsprövning.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 3 kap. 5 b § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 188).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.4.</p> <p>-----</p> <p>I sak oförändrad.</p>	3 kap. 5 b §	Avser det nya ändamålet en klinisk läkemedelsprövning får vävnadsproverna 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover har angetts i den ansökan.
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.	<p>I paragrafen anges vad som gäller vid återkallelse och begränsning av samtycke, se även 14 §.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. s. 2001/02:44 s. 44 f. och 74 f.).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 8.5.</p> <p>-----</p> <p>Provgivarens rätt till självbestämmande stärks i förhållande till 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet att förstöra provet. Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera provet.</p>	3 kap. 6 §	Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning skall vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

		Omformuleringen från "Den som lämnat samtycke" i 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen till "Ett samtycke" påverkar inte anhörigas rätt att bestämma över prover som har samlats in från en provgivare som därefter avlidit.		
14 §	<p>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.</p> <p>(NY)</p>	<p>I paragrafen anges vad som gäller vid återkallelse och begränsning av samtycke, se även 13 §.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 8.5.</p> <p>-----</p> <p>Tydliggöranden. Enbart begränsning/återkallelse som ska registreras.</p> <p>Paragrafen klargör att en provgivare eller den som har lämnat samtycke har rätt att när som helst begränsa eller delvis återkalla sitt samtycke med utgångspunkt i vilka ändamål han eller hon vill att ett prov ska användas till. Det kan alltså ske såväl innan provet har samlats in till en biobank eller samtycke lämnats som efter att ett samtycke till användning av ett prov har lämnats.</p> <p>Här finns även krav på dokumentation av dessa ställningstaganden.</p> <p>När det gäller fall med barn kan beslutanderätten över provet ha gått över från vårdnadshavaren till barnet (jfr 4–6 §§). I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet.</p>	3 kap. 7 §	Uppgifter om information och samtycke m.m. enligt 1-6 §§ ska dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal.
	Undantag på kravet på samtycke			
15 §	<p>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.</p> <p>(NY)</p>	<p>I paragrafen anges undantag från kravet på samtycke.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.</p> <p>-----</p> <p>Den information som ska lämnas enligt lagens övriga bestämmelser ska inkludera en upplysning om att prover ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avliden person.</p> <p>Mot bakgrund av vad som framgår i 9 § får prover som bevaras enligt 5 eller 8 § motsatsvis inte användas till att identifiera en avliden person.</p>	-	

5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter				
Allmänna bestämmelser				
1 §	<p>Ett prov ur en biobank får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, tillgängliggöras genom att</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Ett prov ur en biobank får tillgängliggöras endast för juridiska personer.</p> <p>(NY)</p>	<p>I paragrafen anges på vilka sätt ett prov ur en biobank får tillgängliggöras.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.</p> <p>-----</p> <p>Stycke 1: <i>Tillgängliggöras</i> är ett samlingsbegrepp för att lämna ut ett prov, skicka ett prov för en viss åtgärd eller överlåta den provsamling eller biobank som provet ingår i.</p> <p>Punkt 1: Se även 6 §</p> <p>Punkt 2: Se 7 § samt vilkor i 8 §§</p> <p>I begreppet skickande för viss åtgärd omfattas även skickande för forskning.</p> <p>För skickande för att en viss åtgärd ska utföras finns inte, som för utlämnande och överlåtelse, någon begränsning till en mottagare i Sverige.</p> <p>Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov skickas för forskning, till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten eller för utredning av skada enligt patientskadelagen.</p> <p>Punkt 3: Se vidare 12 §</p> <p>Stycke 2: Prover ur en biobank får endast tillgängliggöras för juridiska personer. I den juridiska personen kommer det vara fysiska personer som hanterar proverna. Det är då inte fråga om ett tillgängliggörande i denna paragrafs betydelse.</p>	-	
2 §	<p>Ett prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.</p>	<p>I paragrafen finns en begränsning av i vilket syfte ett prov ur en biobank får tillgängliggöras.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 4 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 78).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 9.1</p> <p>-----</p> <p>Enbart språklig justering.</p>	4 kap. 8 §	<p>Vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.</p>

		Ersättning får begäras för självkostnader.		
	Kodning			
3 §	Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.	<p>I paragrafen finns bestämmelser om kodning av prov som tillgängliggörs.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 4 § första stycket den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 77). Övervägandena finns i avsnitt 9.1</p> <p>-----</p> <p>Gäller alla former av tillgängliggörande till skillnad från <i>nuvarande</i> biobankslagen (4 kap. 4 § första stycket) som enbart rör utlämnande.</p> <p>Ett prov ska som huvudregel vara kodat vid tillgängliggörande. Detta ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skickande för att en viss åtgärd ska utföras och överlåtelse (jfr 1 §) till skillnad från i 4 kap. 4 § första stycket den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande.</p> <p>Begreppet kodning innebär en åtgärd som ersätter direkt identifierande uppgifter med en kod så att ett provs ursprung endast indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Enbart om kodning hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls får prover tillgängliggöras okodade. Ett undantagsfall kan t.ex. komma i fråga vid akuta situationer där den kodning som ska ske inför bevarandet i biobanken inte ägt rum.</p> <p>Föreskrifter: I 8 kap. 10 § 3 finns ett bemyndigande beträffande förvaring och kodning av prover i biobanker</p>	4 kap. 4 §	<p>Vävnadsprover som lämnas ut skall, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade.</p> <p>Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Kodnycklarna skall förvaras på ett betryggande sätt. (UTGÅR)</p> <p>En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank. (UTGÅR)</p>
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.	<p>I paragrafen behandlas tillgängliggörande av en provgivares personuppgifter samtidigt som ett kodat prov från denne.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 10 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 46 ff. och 79). Övervägandena finns i avsnitt 9.1</p> <p>-----</p> <p>Kraven gäller alla former av tillgängliggörande till skillnad från i 4 kap. 10 § den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande. I övrigt enbart språkliga ändringar</p>	4 kap. 10 §	<p>Om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denne, skall de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet.</p> <p>11 § En vårdgivare skall lämna personuppgifter för införande i ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare. En sådan skyldighet föreligger dock endast om den</p>

		Paragrafen tar inte sikte på mottagarens hantering av personuppgifterna tillsammans med provet utan är en skyddsåtgärd under transport m.m.		registrerade eller den som enligt 3 kap. 2-4 §§ kan lämna samtycke, har informerats om och uttryckligen samtyckt till utlämnandet. (UTGÅR)
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.	Paragrafen reglerar tillgängliggörande av journalhandling. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 4 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:171 s. 219 ff. och 241). Övervägandena finns i avsnitt 9.1 ----- Gäller alla former av tillgängliggörande till skillnad från i 4 kap. 4 a § den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande. I övrigt enbart språkliga ändringar	4 kap. 4 a §	En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material från den patienten enligt 1 §, om patienten samtyckt till att journalhandlingen lämnas ut.
	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. (NY)	Paragrafen reglerar tillgängliggörande genom utlämnande av prov. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 9.1. ----- Utlämnande av ett prov får enligt första stycket endast ske till en mottagare i Sverige efter begäran av mottagaren. Enligt andra stycket upphör ett prov som lämnas ut från en biobank att vara en del av den biobanken. Provet bildar hos mottagaren en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos denne. Förbudet mot utlämnande i flera led i 4 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen, tas bort.	-	5 kap 2 § När vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet som avses i 1 kap. 3 § 2 skall huvudmannen för den nybildade biobanken fatta beslut enligt 2 kap. 1 §. Prover som förvaras i en sådan biobank får inte lämnas vidare. (UTGÅR) 5 kap 3 § För att vävnadsprover i en biobank skall för forskningsändamål få lämnas ut till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. Om denna ansökan beviljas, skall i förhållande till mottagaren i utlandet uppställas som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Vävnadsprover i en biobank får inte i annat fall än som avses i första stycket lämnas ut till en mottagare i ett annat land. (UTGÅR)

	Skicka ett prov för att en viss åtgärd ska utföras			
7 §	<p>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.</p> <p><i>(NY i denna form)</i></p>	<p>Paragrafen behandlar tillgängliggörande genom skickande för att en viss åtgärd ska utföras.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.</p> <p>-----</p> <p>Ett prov som skickas till en annan juridisk person upphör inte att ingå i den biobank som det skickades från. I fråga om skickande för att en viss åtgärd ska utföras finns ingen begränsning till att så får ske endast till en mottagare i Sverige.</p> <p>För att få skicka ett prov för att en viss åtgärd ska utföras krävs att 7 och 8 §§ iakttas. Om provet ska skickas för forskning eller för att identifiera personer som har avlidit finns ytterligare förutsättningar i 10 respektive 11 §.</p>	-	
8 §	<p>När ett prov skickas från en biobank för att en viss åtgärd ska utföras, ska den som är ansvarig för biobanken</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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. <p><i>(NY)</i></p>	<p>I paragrafen anges de grundläggande kraven när ett prov skickas för att en viss åtgärd ska utföras.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.</p> <p>-----</p> <p>Punkt 1: Det krävs inte att det upprättas ett avtal per prov utan ett avtal mellan parterna kan omfatta en stor mängd prover, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.</p> <p>Punkt 2a: Ett exempel på när denna situation uppstår är när en provgivare hör av sig till den ursprungliga biobanken (biobank 1) och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av provet. Den biobanksansvariga i biobank 1 ska se till att provgivarens rättigheter tas till vara trots att provet befinner sig i biobank 2.</p>	-	<p>4 kap. 5 § Utan hinder av 1-3 §§ får, med samtycke från de berörda enskilda provgivarna,</p> <ul style="list-style-type: none"> - vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys, - vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet, - vävnadsprover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys skall utföras, inom eller utom landet. <p>Proverna skall vara kodade. De skall återlämnas eller förstöras när de inte</p>

				längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Utgår
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. <i>(NY)</i>	I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka ett prov för utredning av skada enligt patientskadelagen (1996:799). Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.2. ----- Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov ska användas för utredning av en skada enligt patientskadelagen. Tillgängliggörandet som avses i paragrafen är skickande för att en viss åtgärd ska utföras. Åtgärden som ska utföras i detta fall är att utreda en skada enligt patientskadelagen.	-	
	<i>Ytterligare krav för att ett prov ska få skickas för forskning</i>			
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	I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka prover för forskning. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2 ----- Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov skickas för forskning. Som framgår av kommentaren till 1 § omfattar begreppet skickande för att en viss åtgärd ska utföras även skickande för forskning.	-	

	4. en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746. <i>(NY)</i>			
	<i>Ytterligare krav för att ett prov ska få skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten</i>			
11 §	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling, och 2. det finns särskilda skäl. <p>När ett prov skickas ska även de tillhörande personuppgifter som behövs skickas. <i>(NY)</i></p>	<p>I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka prover till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 11.2</p> <p>-----</p> <p>Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov ska användas för identifiering av en avliden person. Tillgängliggörandet som avses i paragrafen är skickande för att en viss åtgärd ska utföras. Åtgärden i detta fall är att identifiera en avliden person.</p> <p>Gällande punkt 2: Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten ska i normalfallet motivera vilka dessa skäl är. Frågan om särskilda skäl föreligger ska avgöras från fall till fall. En allmän utgångspunkt vid bedömningen om det föreligger särskilda skäl bör dock vara att analys av prov från biobanker inte ska vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Biobanksprover ska i princip få användas bara om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. En faktor som kan påverka bedömningen kan t.ex. vara om en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför ett identifieringsarbete som kräver omfattande resurser. Exemplifieringen utesluter dock inte att det även kan vara motiverat att använda biobanksprover vid enskilda dödsfall. Det finns inget principiellt hinder mot att använda andras prover vid identifiering av en avliden. Bedömningen av om särskilda skäl är för handen ska göras i den ordning som gäller för övrigt tillgängliggörande enligt lagen. Detta innebär att frågan i första hand ska prövas av den som är ansvarig för biobanken och dennes beslut ska, på sökandens begäran, omprövas av huvudmannen för biobanken. Enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 finns det en möjlighet att klaga på detta beslut till Inspektionen för vård och omsorg.</p>	-	

	Överlåtelse			
12 §	<p>En provsamling eller biobank får överlåtas endast till en mottagare i Sverige.</p> <p>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. (NY)</p> <p>Provsamlingen eller biobanken får överlåtas endast om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.</p>	<p>I paragrafen anges de närmare förutsättningarna för överlåtelse av en provsamling eller biobank.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 55 ff. och 78). Övervägandena finns i avsnitt 9.1.</p> <p>-----</p> <p>Vad gäller uttrycket ”en provsamling eller biobank” i lagen avses ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslagen, även om begreppet provsamling inte har någon motsvarighet i nuvarande biobankslag.</p> <p>Ändamål: Provsamlingens ändamål ändras inte för att det sker en överlåtelse.</p> <p>Särskilda skäl: Exempel på när en överlåtelse kan vara aktuell är när en verksamhet ska byta huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank ska upphöra (jfr prop. 2001/02:44 s. 56). Andra exempel där en överlåtelse kan vara motiverad är vid organisationsförändringar och konkurs.</p>	4 kap. 7 §	<p>För att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl.</p> <p>En biobank eller delar av den får inte överlåtas till en mottagare i ett annat land.</p>
	Prövning av frågor om tillgängliggörande			
13 §	<p>Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.</p> <p>Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.</p>	<p>Paragrafen rör prövning av frågor om tillgängliggörande av prover.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 77 f.). Övervägandena finns i avsnitt 9.1.</p> <p>-----</p> <p>Till skillnad från i nuvarande biobankslag finns det ingen begränsning till en biobank hos en vårdgivare och inte heller finns längre någon begränsning i fråga om vilken typ av tillgängliggörande det är fråga om. Inte heller möjligheten till omprövning av huvudmannen för biobanken ska längre vara begränsad till vårdgivaren. På samma sätt som i nuvarande biobankslag ska sökanden, enligt andra stycket, underrättas om sin rätt att begära omprövning.</p> <p>Vid beslut om tillgängliggörande ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras, exempelvis vårdgivare eller forskare, ska kunna fullgöra sitt ansvar.</p>	4 kap. 1 § och 6 §	<p>1 § Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken men får lämna över frågan till huvudmannen för avgörande.</p> <p>6 § Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, ska frågan på begäran av sökanden lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära överprövning.</p> <p>Om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till</p>

		Möjligheten att överlämna frågan om nekat utlämnande av prover till Inspektionen för vård och omsorg för prövning tas bort (4 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen).		Inspektionen för vård och omsorg för prövning. (UTGÅR)
14 §	<p>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.</p> <p>I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket gäller 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)</p>	<p>Paragrafen reglerar frågor om utlämnande av en journalhandling. Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 4 kap. 6 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2007/08:126 s. 273). Övervägandena finns i avsnitt 9.1.</p> <p>-----</p> <p>Ingen ändring i sak är avsedd. Paragrafen överförs i övrigt, sånär som på en följdändring, oförändrad från den nuvarande biobankslagen</p>	4 kap 6 a §	<p>Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 4 a § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Inspektionen för vård och omsorg för prövning.</p> <p>I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7-11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). ("i tillämpliga delar" UTGÅR)</p>
	6 kap. Nedläggning av en biobank och en provsamling			
1 §	<p>Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned.</p> <p>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. (NY)</p>	<p>Paragrafen reglerar nedläggning av biobanker och provsamlingar. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 79). Övervägandena finns i avsnitt 6.2.</p> <p>-----</p> <p>Kravet på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg för att kunna lägga ned en biobank tas bort (4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen). Det är i stället huvudmannen för en biobank som beslutar att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned.</p> <p>Det ska i andra stycket, till skillnad från i 4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen, inte göras någon skillnad på biobanker eftersom det numera saknar betydelse i vilken verksamhet biobanken har inrättats.</p> <p>Föreskrifter: I 8 kap. 10 § 9 finns ett bemyndigande beträffande nedläggning av biobanker.</p>	4 kap. 9 §	<p>Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. (UTGÅR)</p> <p>Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.</p>

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.	I paragrafen anges tillämpningsområdet för PKU-biobanken. Paragrafen motsvarar i sak tidigare reglering, 5 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 38 f.). Övervägandena finns i avsnitt 10.1 ----- Enbart språklig justering	5 kap 1 §	Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken). Detsamma gäller för vävnadsprover 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.	I paragrafen anges tillåtna ändamål för prover i PKU-biobanken. Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 5 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 39). Övervägandena finns i avsnitt 10.1 ----- På grund av den ändrade systematiken i den nya lagen anger första stycket tillåtna ändamål för <u>insamlande och bevarande av prover och andra och tredje styckena tillåtna ändamål för användning av prover.</u> På samma sätt som i 2 kap. 5 § är syftet att tydliggöra att inte heller prover i PKU-biobanken får samlas in och bevaras för ändamålen att identifiera personer som har avlidit eller utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799). Det sistnämnda medför inte i sig någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen. De tillåtna ändamålen överförs oförändrade i övrigt. Förslag till ändring (det kursiva nedan) i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), 25 kap. 15 § ”Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av <i>prover</i> enligt de ändamål som anges i 7 kap. 2 § <i>biobankslagen</i> (2022:000), och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller	5 kap. 2 §	Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för 1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter meddelade enligt 8 § andra stycket, 2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, 3. epidemiologiska undersökningar, 4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt 5. klinisk forskning och utveckling.

	11 § första stycket, användas för att identifiera personer som har avlidit.	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.”		
	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.	<p>I paragrafen anges att en vårdgivare är skyldig att lämna ut prover till PKU-biobanken.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 5 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 80 f.). Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Det är fortsatt utlämnande av prov till PKU-biobanken som är den aktuella formen för tillgängliggörande.</p> <p>Samtyckesreglerna i 4 kap. får genomslag även i sak i detta kapitel.</p> <p>Ändamålet för prover som tas till PKU-biobanken är vård eller behandling. Detta medför som huvudregel att vid samtycke till att samla in, bevara och använda ett prov blir 4 kap. 7 § första och tredje styckena tillämpliga. Av 2 § följer för vilka ändamål prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken. Som en följd därav är 4 kap. 7 § andra stycket inte tillämpligt här.</p> <p>Paragrafen överförs i övrigt endast med en språklig ändring från den nuvarande biobankslagen.</p>	5 kap. 3 §	En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av 3 kap. 2 § lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring 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.	<p>Paragrafen innehåller bestämmelser om möjligheten att föra ett särskilt Prop. 2021/22:257 register med personuppgifter som gäller screening av PKU-prover, det s.k. PKU-registret.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 5 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 39). Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Oförändrad</p>	5 kap. 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 meddelade enligt 8 § andra stycket (PKU-registret). Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

5 §	<p>PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § och för framställning av statistik.</p>	<p>I paragrafen anges vad PKU-registret får användas för.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 5 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 81 f.). Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Eftersom de tillåtna ändamålen i 2 § ändras och det hänvisas dit i denna paragraf får det genomslag även här. Ändringen innebär alltså att användningsområdet för PKU-registret utökas. Paragrafen överförs i övrigt oförändrad från den nuvarande biobankslagen.</p>	5 kap. 5 §	<p>PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § samt för framställning av statistik.</p>
6 §	<p>För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i PKU-registret.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 5 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40). Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Endast redaktionella ändringar.</p>	5 kap. 6 §	<p>För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moderns namn, personnummer och hemort, - graviditetens längd, - provgivarens födelsetid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd, - den enhet inom sjukvården som tagit provet, - analys- och undersökningsresultat, - diagnos, - uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar, - uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och - uppgifter om information till och samtycke från provgivaren eller dennes vårdnadshavare.
7 §	<p>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.</p>	<p>I paragrafen anges när en vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter till PKU-registret.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 5 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 81 f. och prop. 2018/19:85 s. 40).</p>	5 kap. 7 §	<p>En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när vävnadsprov tagits på ett barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.</p>

	<p>Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.</p> <p>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.</p>	<p>Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Ingen ändring i sak.</p>		<p>Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.</p> <p>Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan, gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.</p>
	Bemyndiganden			
8 §	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>I paragrafen finns bemyndiganden.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 5 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40 f.).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 10.1</p> <p>-----</p> <p>Ingen ändring i sak.</p>	5 kap. 8 §	<p>Regeringen får meddela föreskrifter om kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § 1.</p> <p>Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § 1.</p>
	8 kap. Övriga bestämmelser			
	Straffbestämmelser			
1 §	<p>Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet</p> <ol style="list-style-type: none"> använder ett prov i strid med 2 kap. 5 § andra eller tredje stycket eller 7 kap. 2 § andra eller tredje stycket, inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §, förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §, inte ger information eller inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §, 6 § första stycket eller 10 § första stycket, inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 13 §, 	<p>I paragrafen finns straffbestämmelser.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 6 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 82).</p> <p>Övervägandena finns i avsnitt 11.3.</p> <p>-----</p> <p>Punkt 1. I strid med tillåtna ändamål</p> <p>Punkt 2. Anmäla till IVO inom 1 månad mm</p> <p>Punkt 3. Riskerar att förstöras, riskerar att obehöriga får tillgång till prov</p> <p>Punkt 4. 2 § informationskraven, 6§ informationskraven till barn som fyller 18 år när prov från denne finns bevarat utan vårdnadshavares samtycke, 10 § nytt ändamål (innebär att det straffrättsliga området minskas till att enbart gälla om nytt</p>	6 kap. 1 §	<p>Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet</p> <ol style="list-style-type: none"> använder en biobank i strid med 2 kap. 2 §, förvarar vävnadsprover i en biobank i strid med 2 kap. 4 §, inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 5 §, inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 1-3 och 5 §§ (DELAR UTGÅR), inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §, lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §, (UTGÅR) lämnar ut vävnadsproverna i strid

	<p>6. tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §, (NY)</p> <p>7. överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket, eller</p> <p>8. inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 3 §.</p> <p>I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.</p>	<p>ändamål till individen som lämnat samtycket. Tas alltså bort hänvisning till information till anhöriga)</p> <p>Punkt 6. Utlämnande till svensk juridisk person <i>eller</i> villkor när prov skickas för åtgärd - NY</p> <p>Punkt 7. Överlåter utan särskilda skäl och utan beslut av IVO</p> <p>Punkt 8. Inte lämnar ut prov till PKU</p> <p>Se vidare s 282-284 i propositionen</p>		<p>med 4 kap. 3 §, (UTGÅR)</p> <p>h) överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,</p> <p>i) använder vävnadsprover i strid med 5 kap 2 §,</p> <p>j) inte lämnar vävnadsprover enligt 5 kap. 3 §.</p> <p>I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.</p>
	Skadestånd			
2 §	<p>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.</p>	<p>Paragrafen reglerar skadestånd.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 6 kap. 2 § första stycket i den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 82 f.). Övervägandena finns i avsnitt 11.3.</p> <p>-----</p> <p>Det är huvudmannen för biobanken som är skadeståndsskyldig, precis som i nuvarande biobankslag.</p> <p>Om provet har utlämnats är huvudmannen för den biobank som provet i stället blivit del av skadeståndsansvarig och ansvarar för hantering av prover i strid med lagens krav.</p> <p>I andra fall av tillgängliggörande (dvs. när provet skickats för en viss åtgärd) är huvudmannen för biobanken där provet samlats in även fortsättningsvis skadeståndsansvarig och ansvarar för hantering av prover i strid med lagens krav.</p> <p>Till skillnad från enligt nuvarande reglering finns det i den nya lagen inte någon särskild möjlighet till jämkning.</p> <p>Det finns vidare bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter och skadestånd i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning som tillämpas vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.</p>	6 kap. 2 § 1 st.	<p>Huvudmannen för biobanken ska ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med denna lag har orsakat honom eller henne.</p> <p>Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne.</p> <p>(UTGÅR)</p>
	Tillsyn			
3§	<p>Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter</p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om tillsyn, se även 4–6 §§ .</p>	6 kap. 3 §	<p>Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter</p>

	<p>som har meddelats i anslutning till lagen följs.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 6 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40 f.). Övervägandena finns i avsnitt 11.1.</p> <p>-----</p> <p>I 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som är uppbyggda på motsvarande sätt.</p>		<p>som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.</p> <p>Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn 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.</p> <p>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.</p>
4 §	<p>Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.</p> <p>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.</p> <p>Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.</p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om inspektion av verksamhet, se även 5 §.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 6 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.). Övervägandena finns i avsnitt 11.1.</p> <p>-----</p> <p>Första och tredje stycket: Språkliga ändringar</p> <p>Andra stycket: skiljer sig i vissa avseenden från det andra stycket den nuvarande biobankslagen, framför allt vad gäller att det anges att inspektionen kan vara anmäld eller oanmäld och att det, i förhållande till nuvarande biobankslag, inte längre anges att Inspektionen för vård och omsorg även får göra undersökningar och ta prover.</p> <p>I 7 kap. 21 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som är uppbyggda på motsvarande sätt.</p>	6 kap. 4 §	<p>Inspektionen för vård och omsorg eller den som inspektionen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.</p> <p>Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.</p> <p>Inspektionen för vård och omsorg får även göra undersökningar och ta prover. (UTGÅR)</p> <p>Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs för inspektionen.</p>
5 §	<p>Den som utför inspektionen har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.</p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om hjälp av Polismyndigheten vid inspektion, se även 4 §.</p>	6 kap. 5 §	<p>Den som utför inspektion har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs</p>

	<p>Sådan hjälp får begäras endast om (NY)</p> <ol style="list-style-type: none"> det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismanns särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller det annars finns synnerliga skäl 	<p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 6 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.). Övervägandena finns i avsnitt 11.1.</p> <p>-----</p> <p>Första stycket: Språkliga ändringar</p> <p>Andra stycket: NY. I stycket klargörs att biträde av Polismyndigheten får begäras endast i sådana situationer där det antingen finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld (punkt 1) eller i andra fall där det finns synnerliga skäl (punkt 2). Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära biträde av Polismyndigheten.</p> <p>I 7 kap. 22 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som är uppbyggda på motsvarande sätt (se prop. 2009/10:210 s. 224 f.)</p>		<p>för att inspektionen ska kunna genomföras.</p>
6 §	<p>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.</p>	<p>I paragrafen finns bestämmelser om åtgärder vid tillsyn, se även 3–5 §§.</p> <p>Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 6 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.). Övervägandena finns i avsnitt 11.1.</p> <p>-----</p> <p>I fråga om åtalsanmälan anges i förarbetena till den nuvarande biobankslagen att tillsynsmyndigheten ska försöka vinna rättelse om någon inte följer lagens föreskrifter. Det anges också att om det inte ger resultat ska åtalsanmälan göras. (Jfr prop. 2001/02:44 s. 60) Dessa ska fortsatt tjäna som vägledning vid tillämpningen. Åtalsanmälan är dock bara aktuell om det finns misstanke om brott.</p> <p>I 7 kap. 23 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som är uppbyggda på motsvarande sätt.</p>	6 kap. 6 §	<p>Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn enligt denna lag, ska inspektionen vidta åtgärder för att vinna rättelse. Om det behövs ska inspektionen göra anmälan till åtal.</p>
	Överklagande			
7 §	<p>Följande beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg:</p> <ol style="list-style-type: none"> beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke, och (NY) 	<p>I paragrafen finns överklagandebestämmelser.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 6 kap. 7 § andra och tredje styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 84 f.). Övervägandena finns i avsnitt 7.3, 8.3, 9.1 och 11.2.</p>	6 kap. 7 § st 2-3	<p>Beslut enligt 4 kap. 6 § första (VÄGRAN ATT LÄMNA UT PROV) stycket får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas. (UTGÅR)</p>

	<p>2. beslut enligt 5 kap. 11 § om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person. (NY)</p> <p>Beslut enligt 5 kap. 11 § får överklagas endast av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.</p> <p>Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.</p> <p>Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.</p> <p>Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas</p>	<p>-----</p> <p><i>Tredje stycket</i> innebär en möjlighet att överklaga beslut som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag. Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Utöver de besluten får även Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 5 kap. 12 § tredje stycket och 8 kap. 3 § tredje stycket överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Fjärde stycket överförs oförändrat från nuvarande biobankslag.</p> <p><i>Femte stycket</i> saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen och innebär ett förtydligande av att andra beslut enligt denna lag inte får överklagas.</p>		<p>Inspektionen för vård och omsorgs övriga beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.</p> <p>Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.</p>
8 §	<p>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. (NY)</p>	<p>I paragrafen finns överklagandebestämmelser för vissa beslut fattade av en enskild som huvudman för en biobank.</p> <p>Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.3, 8.3, 9.1 och 11.2.</p> <p>-----</p> <p>Paragrafen rör överklagande av beslut av en enskild som huvudman för en biobank om att dels samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke enligt 4 kap. 5 §, dels inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person enligt 5 kap. 11 §. Sådana beslut som fattats av en enskild som huvudman för en biobank får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Enligt 7 § andra stycket får bl.a. sådana beslut överklagas från Inspektionen för vård och omsorg till allmän förvaltningsdomstol och enligt 7 § tredje stycket krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten av bl.a. sådana beslut.</p> <p>Med enskild som huvudman för en biobank avses sådan huvudman för biobanken som inte omfattas av förvaltningslagens överklaganderegler. Vid sådana beslut ska huvudmannen för biobanken jämföras med en myndighet.</p>	-	
	Besluts verkställbarhet			
9 §	<p>Inspektionen för vård och omsorgs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt</p>	<p>I paragrafen anges verkställbarheten av beslut.</p>	<p>6 kap. 7 § st 4</p>	<p>Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol</p>

	denna lag gäller omedelbart, om inte inspektionen eller domstolen beslutar något annat.	Paragrafen motsvarar tidigare reglering, 6 kap. 7 § fjärde stycket den nuvarande biobankslagen (jfr prop. Övervägandena finns i avsnitt 11.2. ----- Enbart språkliga ändringar.		meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.
	Bemyndiganden			
10 §	<p>Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om</p> <ol style="list-style-type: none"> vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för, <i>(MOTSVARANDE)</i> tider för bevarande av prover i biobanker, <i>(FÖRTYDLIGAD I TEXT)</i> förvaring och kodning av prover i biobanker, <i>(NY)</i> den information som ska ges enligt denna lag, <i>(NY)</i> det samtycke som ska lämnas av provgivaren, <i>(NY)</i> spårbarhet av prover i biobanker, <i>(NY)</i> förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker, <i>(NY)</i> gallring av prover i biobanker, <i>(NY)</i> nedläggning av biobanker, och <i>(OFÖRÄNDRAD)</i> överlåtelse av provsamlingsar. <i>(ÄNDRAD TILL "PROVSAMLINGAR")</i> 	<p>I paragrafen anges bemyndiganden.</p> <p>Paragrafen motsvarar delvis tidigare reglering, 6 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 85). Övervägandena finns i avsnitt 6.1, 8.1, 11.1 och 13 -----</p> <p>Punkt 1. <i>Motsvarande som idag</i></p> <p>Punkt 2. <i>Oförändrad i sak. Dock text förtydligat resonemang "Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om bevarandetider för biobanksprover, inklusive prover inom klinisk patologi och cytologi". "I dag finns motsvarande reglering i 5 kap. 6 § i SOSFS 2002:11, och regeringen föreslår således att föreskriften i samband med införandet av den nya biobankslagen i stället ska ingå i denna."</i></p> <p>Punkt 3. <i>NY – Detta kan t.ex. vara föreskrifter om säkerhet kring prover</i></p> <p>Punkt 4. <i>NY - Detta kan t.ex. vara föreskrifter om på vilket sätt information ska ges</i></p> <p>Punkt 5. <i>NY - Detta kan t.ex. vara föreskrifter om beslutsoförmögna som återfår sin beslutsförmåga.</i></p> <p>Punkt 6. <i>NY - Detta kan t.ex. vara föreskrifter om hur spårbarhet ska säkras vid utlämnande i flera led.</i></p> <p>Punkt 7. <i>NY - Det kan t.ex. vara föreskrifter som förtydligar bestämmelsen i 2 kap. 8 §</i></p> <p>Punkt 8. <i>NY - Detta kan t.ex. vara föreskrifter om när ett prov inte längre är användbart.</i></p> <p>Punkt 9. <i>Oförändrad i sak</i></p> <p>Punkt 10. <i>Ändras till provsamlingsar (tidigare biobank). En provsamlingsar motsvarar antingen en biobank eller en del av en</i></p>	<p>6 kap. 8 §.</p> <p>2 kap. 6 §</p>	<p>Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om</p> <ul style="list-style-type: none"> tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker, och överlåtelse och nedläggning av biobanker. <p>Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register</p>

		biobank då en biobank enligt 1 kap. 2 § betyder en eller flera provsamlings som innehas av samma huvudman.		
	<p>1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.</p> <p>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 §.</p> <p>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 §.</p> <p>4. Genom lagen upphävs lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Övervägandena finns i avsnitt 14.</p> <p>-----</p> <p>Enligt <i>första punkten</i> träder lagen i kraft den 1 juli 2023.</p> <p>Enligt <i>andra punkten</i> ska den nya lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. För sådana prover krävs inte ytterligare samtycke så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål som de inte får bevaras eller användas för enligt den nya lagen. Detta gäller oavsett om provet omfattats av den nuvarande biobankslagen eller inte. I lagen finns dock, i förhållande till nuvarande biobankslag, ett antal ändamål som prover får bevaras och användas för utan ytterligare samtycke. Bevarande och användande utan ytterligare samtycke enligt den nya lagen ska även gälla för prover som samlats in före ikraftträdandet så länge den nya lagens informationskrav iakttas. Till exempel får då prover som före ikraftträdandet samlats in till en biobank för provgivarens vård eller behandling på frivillig basis bevaras för de ändamål som anges i 4 kap. 7 § andra stycket den nya lagen och användas för de ändamål som anges i 4 kap. 10 § andra stycket samma lag. Prover som före ikraftträdandet samlats in och bevarats i en biobank för provgivarens vård eller behandling (dvs. även i en PKU-biobank) får användas till att identifiera en avliden person enligt 4 kap. 15 §. Vill man däremot bevara eller använda prover som har samlats in före ikraftträdandet för ett nytt ändamål enligt 4 kap. 10 § första eller tredje stycket, 11 eller 12 § ska sådant samtycke inhämtas på sätt som framgår av den nya lagen.</p> <p>Enligt <i>tredje punkten</i> får en biobank som enligt 2 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr 2 kap. 8 § i den nya lagen) har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före lagens ikraftträdande fortsätta att bedriva sin verksamhet utan att en ny anmälan görs till myndigheten. Detta gäller under förutsättning att förhållandena som ska anmälas enligt den nya lagen är oförändrade. Om det sker en ändring i något sådant förhållande ska detta alltså anmälas till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med den nya lagens krav i 2 kap. 8 § andra stycket.</p>		

		<p>Enligt <i>fyärde punkten</i> upphävs den nuvarande biobankslagen.</p> <p>Enligt <i>femte punkten</i> gäller för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning särskilda övergångsbestämmelser för ansökningar som lämnats in före den 31 januari 2022. Punkten överförs oförändrad från punkt 2 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:915) om ikraftträdande av lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.</p> <p>Enligt <i>sjätte punkten</i> gäller för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning särskilda övergångsbestämmelser för ansökningar som lämnats in före den 31 januari 2023. Punkten överförs oförändrad från punkt 3 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:915) om ikraftträdande av lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.</p>		
--	--	---	--	--