



Svensk författningssamling

Lag

om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

SFS 2018:1273

Publicerad
den 29 juni 2018

Utfärdad den 20 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att 1 kap. 3 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 kap. 5 §, 2 kap. 3 a § och 3 kap. 5 a och 5 b §§, och en ny rubrik närmast före 1 kap. 5 § av följande lydelse.

1 kap.

3 § Lagen är tillämplig på

1. en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och

2. 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.

Lagen ska i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

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.

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.

Tystnadsplikt i vissa fall

5 § 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 en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

¹ Prop. 2017/18:196, bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417.

3 §² 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.

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter 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.

3 a § 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 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.

3 kap.

5 §³ 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.

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.

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.

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.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019 i fråga om 1 kap. 3 §.
2. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer i fråga om övriga bestämmelser.
3. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs i fråga om punkten 2.

² Senaste lydelse 2018:148.

³ Senaste lydelse 2018:148. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.

På regeringens vägnar

SFS 2018:1273

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)