



Svensk författningssamling

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

SFS 2019:340

Publicerad
den 4 juni 2019

Utfärdad den 29 maj 2019

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

dels att 5 kap. 1, 2, 4, 6 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 5 kap. ska lyda ”Biobank med prover från barn”,

dels att det ska införas en ny paragraf, 5 kap. 8 §, och närmast före 5 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

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.

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.

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.

6 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

- moderns namn, personnummer och hemort,
- graviditetens längd,
- provgivarens födelsestid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd,
- den enhet inom sjukvården som tagit provet,
- analys- och undersökningsresultat,
- diagnos,

¹ Prop. 2018/19:85, bet. 2018/19:SoU19, rskr. 2018/19:240.

- 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 § 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.

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

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

Bemyndiganden

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

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.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)