



SFS 2012:947

Utkom från trycket
den 28 december 2012

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

utfärdad den 18 december 2012.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 2 kap. 5 och 6 §§, 4 kap. 6–7 och 9 §§ samt 6 kap. 3, 4, 6 och 7 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

2 kap.

5 § Beslut om inrättande av en biobank ska av huvudmannen anmälas till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. ändamålet med biobanken,
2. var biobanken ska förvaras,
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.

6 § Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över biobanker. Registret ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

¹ Prop. 2012/13:20, bet. 2012/13:SoU5, rskr. 2012/13:116.

4 kap.

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.

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 Inspektionen för vård och omsorg för prövning.

6 a §² 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.

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).

7 § 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.

En biobank eller delar av den får inte överlåtas till en mottagare i ett annat land.

9 § 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.

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.

6 kap.

3 § Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

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.

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

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

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. Inspektionen för vård och omsorg får även göra undersökningar och ta prover.

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

6 § 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.

7 § Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Inspektionen för vård och omsorgs övriga beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

En annan myndighets beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

