



## **Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.;**

utfärdad den 23 maj 2002.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **1 kap. Allmänna bestämmelser**

#### **Syftet med lagen**

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.

#### **Definitioner**

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	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 härör.
Forskningsetisk kommitté	Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).

<sup>1</sup> Prop. 2001/02:44, bet. 2001/02:SoU9, rskr. 2001/02:254.

Beteckning	Betydelse
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	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.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

### Tillämpningsområde

#### 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 skall 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.

### Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 § Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelserna i denna lag skall tillämpas med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret skall ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

## 2 kap. Inrättande och villkor

### Inrättande

1 § 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. 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.

**Tillåtna ändamål**

**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.

**Forskning och klinisk prövning**

**3 §** Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att kommittén godkänt detta.

**Förvaring**

**4 §** En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

**Anmälan**

**5 §** Beslut om inrättande av en biobank skall av huvudmannen anmälas till Socialstyrelsen. Anmälan skall innehålla uppgifter om

- ändamålet med biobanken,
- var biobanken skall förvaras,
- vem som skall ansvara för biobanken, och
- vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan skall göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan skall detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från det att ändringen inträdde.

Beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank skall ställas till förfogande för annan än huvudmannen skall anmälas inom en månad från beslutet.

**Register över biobanker**

**6 §** Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker. Registret skall användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

### 3 kap. Samtycke och information

#### Provgivare

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.

#### Underårig

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 underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv.

#### Foster

3 § 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 som nu sagts i stället hennes närmaste anhöriga.

#### Avliden

4 § 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.

#### Nytt ändamål

5 § 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 skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

#### Återkallelse av samtycke

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.

**Dokumentation**

7 § Uppgifter om information och samtycke m.m. enligt 1–6 §§ skall dokumenteras på lämpligt sätt.

Särskilda bestämmelser om sådan dokumentation finns i 3 § patientjournalnallagen (1985:562).

**4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.****Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank**

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.

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.

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.

**Aidentifiering och kodnycklar**

4 § Vävnadsprover som lämnas ut skall, om annat inte särskilt beslutas, vara aidentifierade eller kodade.

Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Kodnycklarna skall förvaras på ett betryggande sätt.

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.

**Undantag**

5 § Utan hinder av 1–3 §§ får, med samtycke från de berörda enskilda provgivarna,

– vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåning 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.

Proverna skall vara kodade. De skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

### **Vägran att lämna ut vävnadsprover**

**6 §** Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, skall frågan på begäran av sökanden lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden skall 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, skall frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

### **Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank**

**7 §** För att en biobank eller delar av den skall få överlåtas krävs tillstånd av Socialstyrelsen. 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.

### **Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte**

**8 §** Vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.

### **Villkor för att lägga ned en biobank**

**9 §** Socialstyrelsen skall efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall 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 skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

### **Utlämnande av personuppgifter**

**10 §** 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.

**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 registrerade eller den som enligt 3

kap. 2–4 §§ kan lämna samtycke, har informerats om och uttryckligen samtyckt till utlämnandet.

**SFS 2002:297**

## **5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn**

### **Tillämpningsområde**

**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).

### **Ändamål**

**2 §** Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

- analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar,
- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
- epidemiologiska undersökningar,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt
- klinisk forskning och utveckling.

### **Skyldighet att lämna ut prover**

**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 nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningsar (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

**5 §** PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § samt för framställning av statistik.

**6 §** För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

- moderns namn, personnummer och hemort,
- graviditetens längd,
- barnets födelsestid och kön samt vid flerbörd, ordningstal,
- den enhet inom sjukvården som tagit provet,
- diagnos,
- uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar, och
- samtycke från barnets vårdnadshavare.

**7 §** En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när vävnadsprov tagits på ett nyfött barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

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

## **6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.**

### **Påföljder**

- 1 §** Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet
- 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 §§,
  - inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §,
  - lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §,
  - lämnar ut vävnadsproverna i strid med 4 kap. 3 §,
  - överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,
  - använder vävnadsprover i strid med 5 kap. 2 §,
  - inte lämnar vävnadsprover enligt 5 kap. 3 §.
- I 15–16 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

### **Skadestånd m.m.**

- 2 §** Huvudmannen för biobanken skall 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.
- Ersättningssskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne.
- Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

### **Tillsyn**

- 3 §** Socialstyrelsen utövar tillsyn över att denna lag efterlevs. 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 Socialstyrelsens begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.
- Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

- 4 §** Socialstyrelsen eller den som styrelsen 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 omhändertata handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Socialstyrelsen får även göra undersökningar och ta prover.

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

**5 §** Den som utför inspektion har rätt att av polismyndighet få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

**6 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn enligt denna lag, skall Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse. Om det behövs skall styrelsen göra anmälan till åtal.

### **Överklagande m.m.**

**7 §** Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till Socialstyrelsen. Styrelsens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Socialstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

### **Bemyndiganden**

**8 §** Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

- tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker, och
- överlåtelse och nedläggning av biobanker.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

2. En biobank som inrättats innan lagen träder i kraft skall, om den skall bevaras, anmälas till Socialstyrelsen inom två år från lagens ikraftträdande. En anmälan skall ligga till grund för registrering i Socialstyrelsens register.

3. Lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats i en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder med proverna eller biobanken efter lagens ikraftträdande. En huvudman som före utgången av tidsfristen i punkt 2 vill avveckla en vid lagens ikraftträdande existerande biobank skall kunna göra detta utan att iaktta bestämmelserna i 4 kap. 9 §.

På regeringens vägnar

GÖRAN PERSSON

LARS ENGQVIST  
(Socialdepartementet)

