



Svensk författningssamling

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

SFS 2018:441

Publicerad
den 9 maj 2018

Utfärdad den 3 maj 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1 kap. 4 §, 4 kap. 4 a § och 6 kap. 2, 3 och 7 §§ och rubrikerna närmast före 1 kap. 4 § och 6 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

4 § 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.

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.

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

4 kap.

4 a §² 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.

6 kap.

Skadestånd

2 §³ 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.

Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne.

¹ Prop. 2017/18:171, bet. 2017/18:SoU33, rskr. 2017/18:261.

² Senaste lydelse 2008:358.

³ Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

3 §⁴ 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 EU:s dataskyddsförordning 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.

7 §⁵ 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.

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.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2012:947.

⁵ Senaste lydelse 2012:947. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.