

[Start](#) / [Dokument & lagar](#) / [Lag \(2002:297\) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.](#)

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

t.o.m. SFS 2019:340

**SFS nr:** 2002:297

**Departement/myndighet:** Socialdepartementet

**Utfärdad:** 2002-05-23

**Ändrad:** t.o.m. SFS 2019:340

**Ändringsregister:** [SFSR \(Regeringskansliet\)](#)

**Källa:** [Fulltext \(Regeringskansliet\)](#)

---

## Innehåll:

- [1 kap. Allmänna bestämmelser](#)
- [2 kap. Inrättande och villkor](#)
- [3 kap. Samtycke och information](#)
- [4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.](#)
- [5 kap. Biobank med prover från barn](#)
- [6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.](#)
- [Övergångsbestämmelser](#)

## 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 härrör.

Huvudman för en

biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).
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.

*Lag (2018:148).*

## 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 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. *Lag (2018:1273).*

## **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. *Lag (2018:441).*

*/Rubriken träder i kraft l:den dag som regeringen bestämmer/*

## **Tystnadsplikt i vissa fall**

**5 §** */Träder i kraft l:den dag som regeringen bestämmer/* 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. *Lag (2018:1273).*

## **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 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning 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. *Lag (2018:148)*.

**3 §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ 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. *Lag (2018:1273)*.

**3 a §** /Träder i kraft I:den dag som regeringen bestämmer/ 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. *Lag (2018:1273)*.

## 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 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. *Lag (2012:947)*.

## Register över biobanker

**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. *Lag (2012:947)*.

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 §** /Upphör att gälla U:den dag som regeringen bestämmer/ 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.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning, 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. *Lag (2018:148).*

**5 §** /Träder i kraft l:den dag som regeringen bestämmer/ 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.

*Lag (2018:1273).*

**5 a §** /Träder i kraft l:den dag som regeringen bestämmer/ 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. *Lag (2018:1273).*

**5 b §** /Träder i kraft l:den dag som regeringen bestämmer/ 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. *Lag (2018:1273).*

## **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 §§ ska dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal. *Lag (2008:358).*

## **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.

**4 a §** 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. *Lag (2018:441)*.

### **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 utlåtande 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 m.m.**

**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.

*Lag (2012:947).*

**6 a §** 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).

*Lag (2012:947).*

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

**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.

*Lag (2012:947).*

### **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 §** 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. *Lag (2012:947)*.

## 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.

## 5 kap. Biobank med prover från 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). Detsamma gäller för vävnadsprover från barn som inte lämnat sådana prover som nyfödda. *Lag (2019:340)*.

### Ändamål

**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.

*Lag (2019:340)*.

**2 a §** Har upphävts genom *lag (2005:1)*.

## **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 barn för sådana sjukdomar som anges i föreskrifter meddelade enligt 8 § andra stycket (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.  
*Lag (2019:340)*.

**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,
- provgivarens födelsetid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd,
- den enhet inom sjukvården som tagit provet,
- analys- och undersökningsresultat,
- diagnos,
- 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. *Lag (2019:340)*.

**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.

*Lag (2019:340)*.

## 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. *Lag (2019:340)*.

## 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 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material. *Lag (2006:356)*.

### Skadestånd

**2 §** 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. *Lag (2018:441)*.

### Tillsyn

**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 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.  
*Lag (2018:441).*

**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. *Lag (2012:947).*

**5 §** Den som utför inspektion har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. *Lag (2014:762).*

**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.  
*Lag (2012:947).*

## **Överklagande m.m.**

**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.

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.  
*Lag (2018:441).*

## **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.

## Övergångsbestämmelser

2002:297

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 iakta bestämmelserna i 4 kap. 9 §.

2012:947

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.
3. För gärningar som avses i 6 kap. 1 § första stycket c och h och som har begåtts före ikraftträdandet gäller 2 kap. 5 § och 4 kap. 7 § i sin äldre lydelse.  
*Lag (2013:274).*

2018:148

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.
2. Ett godkännande som har beslutats av en nämnd för forskningsetik enligt 2 kap. 3 § i den äldre lydelsen och godkännande och krav som har beslutats av en nämnd för forskningsetik enligt 3 kap. 5 § i den äldre lydelsen gäller fortfarande.

2018:1273

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.

SVERIGES   
RIKSDAG 

All offentlig makt i Sverige utgår från  
folket och riksdagen är folkets  
främsta företrädare.