



Svensk författningssamling

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

SFS 2021:608

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

5 §² 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

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning,
2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller
3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

² Senaste lydelse 2021:607.