



**SFS 2003:468**

Utkom från trycket  
den 27 juni 2003

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

utfärdad den 5 juni 2003.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall ha följande lydelse.

### **1 kap.**

**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.
Nämnd för forskningsetik	Nämnd som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

### **2 kap.**

**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 nämnd för forskningsetik. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att nämnden godkänt detta.

<sup>1</sup> Prop. 2002/03:50, bet. 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213.

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.

### 3 kap.

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 skäligen betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den nämnd för forskningsetik 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.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand  
(Socialdepartementet)