



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

utfärdad den 15 mars 2018.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §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.

¹ Prop. 2017/18:45, bet. 2017/18:UbU12, rskr. 2017/18:173.

² Senaste lydelse 2017:50. Ändringen innebär att "Nämnd för forskningsetik" tas bort ur förteckningen.

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.

2 kap.

3 §³ 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.

3 kap.

5 §⁴ 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 skäligen 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.

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.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2003:468.

⁴ Senaste lydelse 2003:468.