

Ändring i föreskrifterna och
allmänna råden (SOSFS 2002:11)
om biobanker i hälso- och
sjukvården m.m.

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2013-5-25

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.;

SOSFS
2013:2 (M)

Utkom från trycket
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., 2 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 8 kap. 5 § 2 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att i 6 kap. 6 och 7 §§ samt rubriken till 3 kap. ordet ”Socialstyrelsen” ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg”,

dels att 3 kap. 1 och 3 §§, 4 kap. 6 §, 5 kap. 6 §, 6 kap. 4 § och 7 kap. 1 § samt bilagorna 1 och 2 till föreskrifterna och de allmänna råden ska ha följande lydelse.

3 kap.

1 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska göras av den vårdgivare eller annan huvudman som enligt 2 kap. 1 § lagen har beslutat att inrätta en biobank. Anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan av biobank” (*bilaga 1*).

Anmälan ska även göras på samma blankett om det biologiska materialet ska användas för en med ändamålen i 2 kap. 2 § lagen jämförbar verksamhet, t.ex. epidemiologiska undersökningar.

3 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § tredje stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. av en ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan av biobank” (*bilaga 1*).

4 kap.

6 §¹ Vid donation av vävnader eller celler enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får det biologiska material som samlas in endast bevaras i en biobank

¹ Senaste lydelse SOSFS 2008:25.

för transplantations- eller transfusionsändamål eller ett annat terapeutiskt ändamål eller för klinisk forskning på människor, om kraven på information och samtycke i dessa föreskrifter är uppfyllda.

Kompletterande bestämmelser finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

5 kap.

6 § Den som är ansvarig för en biobank ska se till att ett vävnadsprov omedelbart gallras ut och förstörs eller avidentifieras, om

1. provet inte längre är användbart,
2. samtycket till användning av provet har återkallats i sin helhet, eller
3. provet på grund av bestämmelser i lag inte längre får förvaras i en biobank.

Om samtliga vävnadsprover i en biobank inte längre har betydelse för det eller de ändamål för vilka biobanken inrättats, ska anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg enligt 6 kap. 7 § dessa föreskrifter om medgivande till att få förstöra proverna.

6 kap.

4 § Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 5 § fjärde stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om att kodade vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen ska göras på blanketten ”Anmälan om utlämnande av vävnadsprover från biobank” (***bilaga 2***). Anmälan ska inte göras om de prover som lämnas ut är avidentifierade eller lämnas ut enligt 4 kap. 5 § lagen.

7 kap.

1 § Om en provgivare drabbats av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada när ett vävnadsprov tas för att samlas i en biobank eller när ett prov i en biobank används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, ska anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659), lex Maria.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén



ANMÄLAN AV BIOBANK

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

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

Denna blankett ska användas för anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Blanketten används av vårdgivare och annan huvudman som har beslutat att inrätta en biobank.

Blanketten ska också användas för att anmäla förändringar av tidigare anmälda uppgifter.

Anmälan ska göras inom en månad från beslutet. Förändringar ska anmälas inom en månad från det att ändringen inträde.

Personuppgifter som lämnas på denna blankett registreras av Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 6 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Anmälan avser

<input type="checkbox"/> Nyinrättad biobank	Datum	(åååå-mm-dd)
<input type="checkbox"/> Förändring av tidigare lämnade uppgifter (ange endast de uppgifter som ändrats)	Datum	(åååå-mm-dd)
Registreringsnummer om sådant finns*	* Det nummer som Socialstyrelsen/Inspektionen för vård och omsorg successivt tilldelar registrerade verksamheter.	

Huvudman för biobanken (juridisk eller fysisk person)

<input type="checkbox"/> Landsting	Namn på landsting och ansvarig nämnd
<input type="checkbox"/> Kommun	Namn på kommun och ansvarig nämnd
<input type="checkbox"/> Staten	Namn på myndighet
<input type="checkbox"/> Privat	Namn på bolag/stiftelse/enskild firma
Organisationsnummer/personnummer (personnummer ska anges endast om organisationsnummer saknas)	

Huvudmannens adress

Utdelningsadress	
Postnr	Postort

Den som huvudmannen utsett som ansvarig för biobanken

Namn	
Utdelningsadress	
Postnr	Postort
Telefon (med riktnr)	E-post

Plats där biobankens förvaras

Biobanken förvaras på <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> en ort <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> flera orter
--

Ange sjukvårdsinrättning, forskningsinstitution eller motsvarande.
Om biobanken förvaras på flera orter, ange samtliga adresser.

Namn	
Utdelningsadress	
Postnr	Postort

Namn	
Utdelningsadress	
Postnr	Postort

Namn	
Utdelningsadress	
Postnr	Postort

Typ av biobank (ange ett av alternativen Typ 1–Typ 9)

Biobank vid avdelning för patologi/cytologi (**Typ 1**)
 Underavdelningar (ange en eller flera)

Biobank vid avdelning för klinisk kemi (**Typ 2**)

Biobank vid avdelning för gynekologi/obstetrik (**Typ 3**)

Biobank som innehåller material för IVF och liknande verksamhet (**Typ 4**)

Biobank vid avdelning för bakteriologi/virologi (**Typ 5**)
 Underavdelningar (ange en eller flera)

Biobank som innehåller material för transfusion (**Typ 6**)
 Underavdelningar (ange en eller flera)

Biobank som innehåller material för transplantationsändamål (**Typ 7**)
 Underavdelningar (ange en eller flera)

<input type="checkbox"/> Hornhinnor
<input type="checkbox"/> Hjärtklaffar
<input type="checkbox"/> Ortopediskt material

.....

SOSFS 2013:2 Bilaga 1 (2013-05)

Annan biobank (**Typ 8**)
Beskriv innehållet

Kombination av biobanker (**Typ 9**)
Beskriv

Biobankens ändamål (ange ett eller flera av alternativen)

- Vård och behandling
- Andra medicinska ändamål
- Kvalitetssäkring
- Utbildning
- Forskning
- Klinisk prövning
- Utvecklingsarbete

Annan jämförig verksamhet (t.ex. epidemiologiska undersökningar)
.....
.....

Biobankens omfattning (ange ett eller flera av alternativen)

Typ av prov	Ungefärligt antal prover vid tidpunkten för anmälan	Beräknat antal nya prover per år
<input type="checkbox"/> Organ
<input type="checkbox"/> Vävnad
<input type="checkbox"/> Celler/cellinjer
<input type="checkbox"/> Genomiskt material
<input type="checkbox"/> Blod eller blodplasma
<input type="checkbox"/> Urin
<input type="checkbox"/> Saliv

Annat, nämligen
.....
.....
.....

SOSFS 2013:2 Bilaga 1 (2013-05)

Övriga upplysningar

Uppgiftslämnare

Namn	
Telefon (med riktnr)	E-post



ANMÄLAN OM UTLÄMNANDE AV VÄVNADSPROVER FRÅN BIOBANK

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

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

Denna blankett ska användas för anmälan enligt 2 kap. 5 § fjärde stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen.

Anmälan ska göras när de prover som lämnas ut ska förvaras och användas i en biobank hos en annan huvudman och proverna även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Beslutet om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen ska anmälas inom en månad från beslutet.

Personuppgifter som lämnas på denna blankett registreras av Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 6 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Utlämnande biobank

Registreringsnummer om sådant finns (det nummer som Socialstyrelsen/Inspektionen för vård och omsorg successivt tilldelar registrerade verksamheter)
Organisationsnummer/personnummer (personnummer ska anges endast om organisationsnummer saknas)
Beslutsdatum för utlämnande (åååå-mm-dd)

Typ av prov som utlämnats

Antal prover

<input type="checkbox"/> Organ
<input type="checkbox"/> Vävnad
<input type="checkbox"/> Celler/cellinjer
<input type="checkbox"/> Genomiskt material
<input type="checkbox"/> Blod eller blodplasma
<input type="checkbox"/> Urin
<input type="checkbox"/> Saliv

Annat, nämligen

.....
.....
.....

Uppgifter om mottagare av prover som ställts till förfogande ur biobanken

Namn	
Utdelningsadress	
Postnr	Postort
Telefon (med riktnr)	E-post

Övriga upplysningar

Uppgiftslämnare

Namn	
Telefon (med riktnr)	E-post

