

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

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras verkets 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 beställas från Socialstyrelsens kundtjänst, 120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post [socialstyrelsen@strd.se](mailto:socialstyrelsen@strd.se)

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2004-10-2

Tryck: Grafikerna Livréna i Kungälv AB, Kungälv 2004

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

SOSFS  
2004:2 (M)

Utkom från trycket  
den 5 mars 2004

beslutade den 13 februari 2004.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 och 5 §§ förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

*dels* att i 6 kap. 3 § samt i första strecksatsen i de allmänna råden till 4 kap. 3 § orden ”forskningsetisk kommitté” skall bytas ut mot ”nämnd för forskningsetik”,

*dels* att i 1 kap. nuvarande 2 och 3 §§ skall betecknas 3 respektive 4 § och att i 6 kap. nuvarande 5 och 6 §§ skall betecknas 6 respektive 7 §,

*dels* att 5 kap. 1 § och rubrikerna närmast före och de allmänna råden till 5 kap. 1 § samt 6 kap. 7 § skall ha följande lydelse,

*dels* att det skall införas två nya paragrafer, 1 kap. 2 § och 6 kap. 5 § av följande lydelse.

### 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

#### *Föreskrifter*

2 § Vävnadsprover som tas med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. och samlas in i en biobank för transplantations- eller transfusionsändamål omfattas inte av dessa föreskrifter och allmänna råd, om de sparas en kortare tid inför användningen för ett sådant ändamål. Detta gäller även prover som tas och samlas in för nämnda ändamål enligt bestämmelser i annan lagstiftning, t.ex. lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlings- syfte med befruktade ägg från människa.

## 5 kap. Hantering m.m. av vävnadsprover

### *Märkning*

#### *Föreskrifter*

1 § Ett vävnadsprov som tagits inom hälso- och sjukvården för att samlas in och bevaras i en biobank skall ställas i ordning och märkas på ett sådant sätt att provet kan kopplas samman med de personuppgifter som finns i register eller patientjournalen i anslutning till biobanken.

Provet skall märkas med ett identifieringsnummer, t.ex. med en kod enligt det kodsysteem som vårdgivaren har fastställt för utlämnande av prover enligt 4 kap. 4 och 5 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Ett vävnadsprov som samlas in för vård och behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

Vårdgivaren skall bestämma vid vilken eller vilka enheter iordningställande och märkning skall utföras.

#### *Allmänna råd*

Vävnadsprover som märks med provgivarens personuppgifter kan under vissa förutsättningar anses som ett sådant manuellt personregister som omfattas av personuppgiftslagen (1998:204).

## 6 kap. Utlämnande, överlåtelse, nedläggning

### *Utlämnande av vävnadsprover*

#### *Föreskrifter*

5 § När vävnadsprover lämnas ut från en biobank skall den som är ansvarig för biobanken se till att kraven för utlämnande enligt 4 kap. 3–5 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är uppfyllda. Om proverna skall lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land enligt 4 kap. 3 § samma lag, skall den ansvarige se till att det finns ett godkännande från en nämnd för forskningsetik. Om proverna skall användas för ett nytt ändamål, skall den ansvarige se till att proverna inte lämnas ut i strid med 3 kap. 5 § den lagen.

Om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett vävnadsprov från denne, skall den som är ansvarig för biobanken se till att uppgifterna inte lämnas ut i strid med 4 kap. 10 och 11 §§ lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

### *Nedläggning av en biobank*

#### *Föreskrifter*

7 § För att få lägga ner en biobank och få förstöra vävnadsproverna krävs enligt 4 kap. 9 § första stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. medgivande av Socialstyrelsen. Av anmä-

Ilan skall det framgå varför det samlade biologiska materialet inte längre har betydelse för det eller de ändamål för vilka biobanken inrättats och varför det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

---

Denna författning träder i kraft två veckor efter den dag då författningen utkom från trycket.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Hälso- och sjukvårdsavdelningen)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> (Föredragande: Ingmar Hammer)





