

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

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2007-10-22

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2007

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

SOSFS
2007:22 (M)

Utkom från trycket
den 28 december 2007

beslutade den 23 november 2007.

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

dels att nuvarande 1 kap. 3 och 4 §§ skall betecknas 1 kap. 4 och 5 §§,

dels att 2 kap. 2 § och 4 kap. 6 § skall ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna skall införas en ny paragraf, 1 kap. 3 §, av följande lydelse.

1 kap.

3 § Vävnadsprover som tas med stöd av smittskyddslagen (2004:168) skall omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd i tillämpliga delar.

För att proverna skall få användas för andra ändamål än smittspårning skall kraven på information och samtycke enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. vara uppfyllda.

2 kap.

2 §¹ Om en vårdgivare tar ut ersättning vid utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover, eller delar av sådana prover, som förvaras i en biobank, skall vårdgivaren ge skriftliga direktiv och fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna skall säkerställa att prover inte lämnas ut eller överläts i vinstsyfte i strid mot 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

4 kap.

6 §² Vid donation av vävnader och 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 inte bevaras i en biobank för

¹ Senaste lydelse SOSFS 2002:11.

² Senaste lydelse SOSFS 2002:11.

transplantations- eller transfusionsändamål utan att kraven på information och samtycke i dessa föreskrifter är uppfyllda.

Kompletterande bestämmelser om insamling av blod och blodkomponenter finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17) om blodverksamhet.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2008.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Tillsynsavdelningen)³

³ (Föredragande: Ingmar Hammer)