

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 2002-10-11

Tryck: Modin-Tryck, Stockholm 2002

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.;

SOSFS
2002:11 (M)

Utkom från trycket
den 7 januari 2003

beslutade den 6 december 2002.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 4 och 5 §§ förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt 2 § 1, 2 och 4 och 3 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

Föreskrifter

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på de biobanker som avses i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. De definitioner och uttryck som används i den lagen har samma betydelse i dessa föreskrifter och allmänna råd.

Med vävnadsprov som omfattas av 1 kap. 2 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. avses biologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster, oberoende av provets kemiska sammansättning. Som vävnadsprover räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad) eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material. Med vävnadsprover avses inte mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov.

Resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov omfattas inte av dessa föreskrifter och allmänna råd.

2 § Vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren omfattas inte av dessa föreskrifter och allmänna råd, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys, som regel två månader. En vårdgivare får i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, fastställa längre tider för bevarande av prover som inte skall sparas i en biobank.

3 § Uppgifter som enligt dessa föreskrifter skall utföras av läkare skall i förekommande fall utföras av tandläkare, barmorskor, sjuksköterskor och biomedicinska analytiker inom deras respektive verksamhetsområden.

2 kap. Direktiv och lokala instruktioner

Föreskrifter

1 § Vårdgivare och andra huvudmän som beslutar att inrätta en biobank skall ge skriftliga direktiv och se till att det finns ändamålsenliga rutiner för verksamheten.

I samband med att en biobank inrättas skall huvudmannen, utöver vad som anges i 2 kap. 1 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., besluta om

1. vilka typer av vävnadsprover som får samlas in i biobanken,
2. vilken tid proverna skall bevaras, och
3. var biobanken skall förvaras.

Om vävnadsprover skall samlas in bara från vissa verksamheter inom hälso- och sjukvården skall dessa anges i beslutet.

En vårdgivare som beslutar att inrätta en biobank skall fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som skall förvaras i biobanken. Kodsystemet skall ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses.

2 § Om en vårdgivare, inom ramen för full kostnadstäckning, tar ut ersättning vid utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover eller delar av vävnadsprover i en biobank, skall vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Grunderna skall tillgodose att prover inte lämnas ut eller överläts i vinstsyfte i strid med 4 kap. 8 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

3 § Den som enligt en huvudmans beslut är ansvarig för en biobank skall fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för verksamheten.

Rutinerna och ansvarsfördelningen skall dokumenteras i en lokal instruktion.

Den som är ansvarig för en biobank skall fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten. Vid uppföljningen skall det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda människans integritet. Avvikelse skall rapporteras till huvudmannen.

3 kap. Anmälan till Socialstyrelsen

Anmälan av en nyinrättad biobank

Föreskrifter

1 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall göras av den vårdgivare eller annan huvudman som enligt 2 kap. 1 § lagen har beslutat att inrätta en biobank. Anmälan skall göras på blanketten SoSB 47040 (*bilaga 1*).

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

Anmälan av en biobank inrättad före den 1 januari 2003

Föreskrifter

2 § Anmälan enligt andra punkten i övergångsbestämmelserna till lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. av en biobank som inrättats före den 1 januari 2003 och bevaras därefter skall göras av den vårdgivare eller annan huvudman som innehar biobanken. Anmälan skall göras på blanketten SoSB 47040 (*bilaga 1*).

Anmälan av ändrade förhållanden

Föreskrifter

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 skall göras på blanketten SoSB 47040 (*bilaga 1*).

4 kap. Insamling av vävnadsprover

Information och samtycke

Föreskrifter

1 § Vårdgivaren skall se till att det finns ändamålsenliga rutiner som tillgodoser kraven på information och samtycke för att få samla in och bevara vävnadsprover i en biobank.

2 § Den läkare som inom hälso- och sjukvården har ansvaret för vården av en patient eller för en provgivare eller för omhändertagandet av ett aborterat foster eller en avliden skall överväga om ett vävnadsprov bör samlas in och bevaras i en biobank.

Om ett vävnadsprov från en patient, en provgivare eller ett foster skall sparas, skall läkaren se till att den som enligt 3 kap. 1–3 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall lämna samtycke ges information om avsikten med biobanken och om det eller de ändamål för vilka den får användas. Om det behövs, skall informationen vara individuellt anpassad och tydligt upplysa om varför vävnadsprovet bör sparas.

Om ett vävnadsprov från en avliden skall sparas, skall läkaren kontrollera om den avlidne har lämnat samtycke enligt 3 kap. 4 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Om samtycke inte har lämnats, skall läkaren ge någon som stått den avlidne nära tillfälle att yttra sig i frågan. Om den närstående motsätter sig att vävnadsprovet sparas, får det inte samlas in och bevaras i en biobank.

3 § Vårdgivaren får bestämma om samtycke till att samla in och bevara vävnadsprover i en biobank skall begäras i andra fall av provtagning än de som avses i 4 kap. 2 § dessa föreskrifter. För dessa fall får vårdgivaren även bestämma om annan personal inom hälso- och sjukvården än de läkare som avses i 4 kap. 2 § dessa föreskrifter får besluta att ett vävnadsprov skall sparas i en biobank.

Allmänna råd

Den som skall lämna samtycke bör även informeras om

- att ett godkännande från en forskningsetisk kommitté enligt 2 kap. 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall finnas för att en biobank skall få användas för forskning eller klinisk prövning,
- att vävnadsprovet inte får användas för ett annat ändamål utan att information ges om det nya ändamålet och att ett nytt samtycke då måste lämnas enligt 3 kap. 5 § lagen, och
- att ett samtycke enligt 3 kap. 6 § lagen när som helst kan återkallas och att vävnadsprovet skall förstöras eller avidentifieras om återkallelsen avser all användning av provet.

Föreskrifter

4 § Den som ger informationen skall förvissa sig om att den som skall lämna samtycke har förstått innebörden av informationen och kan ta ställning till frågan om vävnadsprovet får samlas in och bevaras i biobanken.

Om den som skall lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank, får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient. Ett prov får dock endast sparas om den läkare som har ansvaret för vården av patienten bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet.

Ett vävnadsprov får även sparas om ett lämnat samtycke innefattar ett medgivande till att vävnadsprover som tas vid en senare tidpunkt får samlas in och bevaras i en biobank.

5 § Om ett vävnadsprov har sparats för vård och behandling av en patient som på grund av skada eller sjukdom inte har kunnat lämna samtycke, skall patienten i det fall han eller hon återfår förmågan att lämna samtycke ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltjämt skall förvaras i biobanken. Detsamma gäller när en underårig provgivare har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning i frågan.

Allmänna råd

Samtycket till att ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank bör, om möjligt, begäras i samband med att information ges om biobanken.

Den som skall lämna samtycke bör, när det är lämpligt, samtidigt anmodas att ta ställning till om

- vävnadsprovet får lämnas ut för de ändamål som anges i 4 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
- provgivarens personuppgifter får behandlas i register som förvaras i anslutning till biobanken, och
- personuppgifterna får lämnas ut enligt 4 kap. 11 § lagen för att föras in ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare.

Om de närmast anhöriga till en avliden har olika uppfattningar i frågan om samtycke skall lämnas eller inte, bör ett vävnadsprov inte tas från den avlidne för att samlas in och bevaras i en biobank.

Föreskrifter

6 § Ett samtycke enligt 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. innefattar även ett samtycke till att det biologiska materialet får samlas in och bevaras i en biobank för transplantations- eller transfusionsändamål. Det gäller även för material som tas och samlas in enligt bestämmelser i annan lagstiftning för ett visst ändamål¹. Det biologiska materialet får inte användas för ett annat ändamål än det för vilket materialet tagits utan att kraven på information och samtycke är uppfyllda.

7 § Om ett samtycke till att förvara ett vävnadsprov i en biobank återkallas, skall den eller de biobanker som förvarar provet eller delar av det underrättas om återkallelsen. Om återkallelsen inte avser all användning av vävnadsprovet, skall det av underrättelsen även framgå för vilket eller vilka ändamål provet därefter får användas.

Vårdgivaren skall se till att det finns ändamålsenliga rutiner för att ta emot och åtgärda en återkallelse utan dröjsmål.

8 § Av dokumentationen enligt 3 kap. 7 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall det framgå vilket eller vilka ändamål som ett samtycke avser och om det även gäller för prover som tas vid en senare tidpunkt. Även omfattningen av ett återkallat samtycke och ett samtycke som lämnats för ett nytt ändamål skall dokumenteras.

¹ Jfr lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, läkemedelslagen (1992:859) och smittskyddslagen (1988:1472).

Provtagning

Föreskrifter

9 § Om ett vävnadsprov skall samlas in och bevaras i en biobank, skall den läkare som har ansvaret för vården av en patient eller för en provgivare eller för omhändertagandet av ett aborterat foster eller en avliden se till att den som är ansvarig för biobanken informeras om att provet skall sparas. Av informationen skall det även framgå för vilket eller vilka ändamål provet får användas.

10 § I samband med provtagningen skall provgivarens eller den avlidnes fullständiga identitetsuppgifter kontrolleras. Vävnadsprovet skall märkas med dessa uppgifter eller med en kod enligt 5 kap. 1 § dessa föreskrifter.

Uppgifterna om provtagningen skall dokumenteras i enlighet med patientjournallagen (1985:562).

5 kap. Hantering m.m. av vävnadsprover

Kodning

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 med en kod, dvs. ett identifieringsnummer, enligt det kodsysteem som vårdgivaren har fastställt enligt 2 kap. 1 § fjärde stycket dessa föreskrifter.

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

Allmänna råd

Om biobanken innehåller särskilt integritetskänsliga uppgifter, bör flera koder användas. En kod bör användas för materialet i biobanken, en kod för de personuppgifter som förvaras i anslutning till biobanken samt en övergripande kod för båda koderna.

Föreskrifter

2 § Kodnycklarna, dvs. de datoriserade index och andra förteckningar över identifieringsnummer som används för att vävnadsproverna skall kunna härledas till personuppgifter i register eller patientjournaler, skall förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. I den lokala instruktionen skall behöriga användare anges.

Allmänna råd

När flera koder används bör kodnycklarna inte förvaras tillsammans.

Förvaring

Föreskrifter

3 § Vävnadsproverna skall förvaras på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses.

Vävnadsproverna och provgivarnas personuppgifter, som finns i ett register eller en journalhandling i anslutning till biobanken, skall förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och kan koppla samman dessa med vävnadsproverna. I den lokala instruktionen skall behöriga användare anges.

Användning för ett nytt ändamål

Föreskrifter

4 § Enligt 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. får vävnadsprover som bevaras i en biobank inte användas för ett annat ändamål än det som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som skall lämna samtycke har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning, skall informationen och samtycket uppfylla de krav som har fastställts vid den forskningsetiska prövningen enligt 3 kap. 5 § tredje stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den som är ansvarig för det aktuella projektet skall, om annan överenskommelse inte träffas med den biobank där proverna förvaras, se till att kraven på information och samtycke uppfylls.

Bevarandetider

Föreskrifter

5 § Bevarandetiden för vävnadsprover skall bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål biobanken har inrättats.

För vissa vävnadsprover, t.ex. frysta befruktade ägg, finns i annan lagstiftning särskilda bestämmelser om bevarandetider.

Bevarandetiden för de olika typer av vävnadsprover som förvaras i en biobank skall anges i den lokala instruktionen.

Gallring

Föreskrifter

6 § Den som är ansvarig för en biobank skall 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, skall anmälan göras till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 6 § dessa föreskrifter om medgivande till att få förstöra proverna.

6 kap. Utlämnande, överlåtelse, nedläggning

Utlämnande av vävnadsprover

Föreskrifter

1 § Vårdgivaren skall ha rutiner som tillgodoser att ansökningar om att få tillgång till vävnadsprover i en biobank och om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter som förvaras i anslutning till biobanken behandlas i den ordning som anges i 4 kap. 1–4 och 6 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Uppgifterna om att prover har lämnats ut skall dokumenteras.

Om beslutet innebär att kodade vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas i en biobank hos en annan huvudman, skall anmälan göras enligt 6 kap. 4 § dessa föreskrifter.

Allmänna råd

Om den som begär att få tillgång till ett vävnadsprov i en biobank ansöker om att få bryta en kod för att även få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare, bör den som är ansvarig för biobanken särskilt överväga om provet kan lämnas ut med bibehållen respekt för den enskilda människans integritet.

En kod bör brytas endast i undantagsfall, t.ex. när vävnadsprover skall lämnas ut till ett forskningsprojekt och det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet utan att det finns tillgång till provgivarernas personuppgifter.

Föreskrifter

2 § Om vävnadsproverna skall användas för ett nytt ändamål, får proverna lämnas ut endast om det av ansökan framgår att det finns ett samtycke eller ett godkännande för det nya ändamålet enligt 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

3 § Ansökan enligt 4 kap. 3 § första stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall göras hos en forsknings-etisk kommitté.

4 § Anmälan till Socialstyrelsen 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 skall ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen skall göras på blanketten SoSB 47045 (*bilaga 2*). Anmälan skall inte göras om de prover som lämnas ut är avidentifierade eller lämnas ut enligt 4 kap. 5 § lagen.

Överlåtelse av en biobank

Föreskrifter

5 § För att överlåta en biobank med det samlade biologiska materialet eller delar av biobanken krävs enligt 4 kap. 7 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillstånd av Socialstyrelsen. Av ansökan skall det framgå de särskilda skäl som åberopas för överlåtelserna samt uppgifter om vem som skall överta biobanken och var den skall förvaras.

Allmänna råd

Särskilda skäl för en överlåtelse kan föreligga vid t.ex. organisationsförändringar, konkurs och dödsfall.

Nedläggning av en biobank

Föreskrifter

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

7 kap. Övriga bestämmelser

Lex Maria

Föreskrifter

1 § Om en provgivare drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom 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, skall anmälan göras till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (Lex Maria).

Undantag

Föreskrifter

2 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2003.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1995:9) Rutiner för bevarande av provmaterial vid patolog-avdelningar m.m.

Styrelsen för Socialstyrelsen

(Hälso- och sjukvårdsavdelningen)²

2 (Föredragande: Ingmar Hammer)

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

Datum

.....

Denna blankett skall användas för anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den skall också användas för anmälan enligt andra punkten övergångsbestämmelserna till lagen. Blanketten används av vårdgivare och annan huvudman som har beslutat att inrätta en biobank.

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

Anmälan skall göras inom en månad från beslutet. Förändringar skall anmälas inom en månad från det att ändringen inträdde.

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

Anmälan avser

<input type="checkbox"/>	Biobank inrättad före den 1 januari 2003	Datum när den inrättades	(åååå-mm-dd)
<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 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 skall 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

SOSFS 477/040 2002:12.ppt

SOSFS 2002:11

Denna blankett kan även skrivas ut från Socialstyrelsens
hemsida på Internet (<http://www.sos.se>).

Plats där biobanken förvaras

Biobanken förvaras på <input type="checkbox"/> en ort <input type="checkbox"/> 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) Hornhinnor
 Hjärtklaffar
 Ortopediskt material
.....

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

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

Övriga upplysningar

Uppgiftslämnare

Namn	
Telefon (med riktnr)	E-post

Anmälan skall skickas till

**Socialstyrelsen
Biobanksregistret
106 30 Stockholm**



ANMÄLAN OM UTLÄMNANDE AV VÄVNADSPROVER FRÅN BIOBANK

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

Datum

.....

Denna blankett skall 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 skall ställas till förfogande för annan än huvudmannen.

Anmälan skall göras när de prover som lämnas ut skall 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 skall ställas till förfogande för annan än huvudmannen skall anmälas inom en månad från beslutet.

Personuppgifter som lämnas på denna blankett registreras av Socialstyrelsen 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 successivt tilldelar registrerade verksamheter)
Organisationsnummer/personnummer (personnummer skall anges endast om organisationsnummer saknas)
Beslutsdatum för utlämnande (åååå-mm-dd)

Typ av prov som utlämnats

Organ

Vävnad

Celler/cellinjer

Genomiskt material

Blod eller blodplasma

Urin

Saliv

Annat, nämligen

.....

.....

.....

Antal prover

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Denna blankett kan även skrivas ut från Socialstyrelsens hemsida på Internet (<http://www.sos.se>).

SOSFS 2002:11

