

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 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 2008-10-25

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2008

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

SOSFS  
2008:25 (M)

Utkom från trycket  
den 15 december 2008

beslutade den 18 november 2008.

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 3 kap. 2 § ska upphöra att gälla,*

*dels att rubriken närmast före 3 kap. 2 § ska utgå,*

*dels att 1 kap. 2 § och 4 kap. 6, 7 och 10 §§ ska ha följande lydelse.*

### 1 kap.

2 §<sup>1</sup> Organ som tas med stöd av lagen (1998:831) om transplantation m.m. och förvaras i en biobank för transplantationsändamål ska inte omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd, om de endast sparas en kortare tid inför användningen.

Blod och blodkomponenter som enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet förvaras i en biobank för transfusionsändamål ska inte omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd, när de har frisläppts för transfusion i enlighet med 7 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17) om blodverksamhet.

Vävnader och celler som enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler förvaras i en biobank för terapeutisk användning eller för klinisk forskning på människor ska inte omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd, när de har godkänts för sådan användning i enlighet med 8 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:24) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Föreskrifterna och de allmänna råden ska i tillämpliga delar gälla för befruktade ägg från människa och sådana ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring, när de enligt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. förvaras i en biobank för åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte.

<sup>1</sup> Senaste lydelse SOSFS 2006:19.

Föreskrifterna och de allmänna råden ska inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator, när proverna sparas för kvalitetssäkring av användning på människor.

#### 4 kap.

6 §<sup>2</sup> 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 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 2006:17) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:24) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

7 §<sup>3</sup> Om ett samtycke till att förvara ett vävnadsprov i en biobank återkallas, ska den eller de biobanker som förvarar provet eller delar av det underrättas om återkallelsen. Om återkallelsen inte avser all användning av vävnadsprovet, ska det av underrättelsen även framgå för vilket eller vilka ändamål provet därefter får användas.

Bestämmelser om när en donator av könsceller (sperma eller ägg) inte längre får återkalla samtycket finns i 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Vårdgivaren ska ansvara för att det finns ändamålsenliga rutiner som säkerställer att en återkallelse tas emot och åtgärdas utan dröjsmål.

10 §<sup>4</sup> I samband med provtagningen ska provgivarens eller den avlidnes fullständiga identitetsuppgifter kontrolleras. Vävnadsprovet ska märkas med dessa uppgifter eller med en kod enligt 5 kap. 1 § dessa föreskrifter.

Uppgifterna om provtagningen ska dokumenteras i enlighet med patientdatalagen (2008:355).

---

Denna författning träder i kraft den 15 december 2008.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer  
(Tillsynsavdelningen)

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse SOSFS 2007:22.

<sup>3</sup> Senaste lydelse SOSFS 2002:11.

<sup>4</sup> Senaste lydelse SOSFS 2002:11.