

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2018-5-2
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2018:15**

Utkom från trycket
den 9 maj 2018

beslutade den 24 april 2018.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § andra stycket förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att 1 kap. 2 § samt de allmänna råden till 5 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ Organ som tas med stöd av lagen (1995:831) 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 blod-säkerhet hanteras av en blodcentral och där 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 2009:28) om blodverksamhet.

Vävnader och celler som enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler hanteras av en vävnadsinrättning och där förvaras i en biobank för terapeutiska ändamål 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 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

¹ Senaste lydelse SOSFS 2009:33.

Könsceller som är avsedda för befruktning utanför kroppen ska omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd fram till dess att befruktning har skett, om inte samtycket till användning av köns-cellerna innan dess har återkallats i enlighet med 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

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

Allmänna råd^{2, 3}

Vävnadsprover som märks med provgivarens personuppgifter kan under vissa förutsättningar anses som ett sådant manuellt personregister som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Denna författning träder i kraft den 25 maj 2018.

Socialstyrelsen

PÄR ÖDMAN

Erik Blandin

² (till 5 kap. 1 §)

³ Senaste lydelse SOSFS 2004:2.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

