

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2024-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker;

**HSLF-FS
2024:xx**

beslutade den xx xx 2024.

Utkom från trycket
den xx xx 2024

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 § första stycket 1–6 och 9 § biobanksförordningen (2023:43), 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 2 § 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna författning ges föreskrifter och allmänna råd som kompletterar bestämmelserna i biobankslagen (2023:38) om hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

2 § De uttryck som används i dessa föreskrifter och allmänna råd har samma betydelse som i biobankslagen (2023:38).

Grunder för ersättning

3 § Om en huvudman för en biobank tar ut ersättning vid tillgängliggörande av prover som bevaras i biobanken, ska denne fastställa grunderna för beräkningen av ersättningen.

Vårdgivare som huvudman för en biobank

4 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

2 kap. Spårbarhet

Spårbarhetssystem

1 § Varje huvudman för en biobank ska ha ett spårbarhetssystem som säkerställer att ett prov som samlas in till och bevaras i en biobank samt den information och dokumentation som hör samman med provet kan kopplas till provgivaren.

2 § Huvudmannen för en biobank ska säkerställa att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank märks med en unik kod som endast tillsammans med referensinformation, en kodnyckel, kan kopplas till de uppgifter som identifierar provgivaren.

Ett prov som samlas in för vård eller behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

3 § Kodnycklar ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras eller bli tillgängliga för obehöriga.

Dokumentation vid utlämnande av prover

4 § När prover lämnas ut från en biobank i enlighet med 5 kap. 1 § första stycket 1 biobankslagen (2023:38) ska den som en huvudman har utsett till ansvarig för biobanken säkerställa att utlämnandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har lämnats ut,
2. vem provet eller provsamlingen har lämnats ut till, och
3. syftet med utlämnandet.

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas i minst 30 år räknat från när provet lämnades ut från biobanken.

5 § Den som är ansvarig för den biobank som tar emot ett utlämnat prov ska säkerställa att mottagandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har mottagits,
2. från vilken biobank provet eller provsamlingen har lämnats ut,
3. i vilket syfte provet eller provsamlingen har mottagits, och
4. för vilka ändamål som provet eller provsamlingen får användas.

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas minst lika länge som provet bevaras i den mottagande biobanken.

**HSLF-FS
2024:xx**

3 kap. Information till provgivare

Information vid insamling och bevarande av prover för vård eller behandling

1 § Varje provgivare ska få information enligt 4 kap. 7 § biobankslagen (2023:38) innan ett prov samlas in till och bevaras i en biobank.

Om det först efter genomförd provtagning framkommer att ett prov behöver bevaras i en biobank, ska provgivaren få informationen i samband med att provet lämnas dit.

Vid behov, eller om provgivaren begär det, ska informationen kunna lämnas skriftligt.

Allmänna råd

Information till provgivaren kan t.ex. lämnas av hälso- och sjukvården

- vid besök,
- vid telefonkontakt,
- i samband med kallelse till provtagning, eller
- samtidigt som ett besked ges om provresultat.

Provgivares oförmögenhet till ställningstagande

2 § Av 4 kap. 8 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för en provgivares vård eller behandling även om denne på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

Allmänna råd

Om en provgivare själv inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av ett prov, bör information enligt 4 kap. 7 § 2 biobankslagen, när så är möjligt, även lämnas till en närstående till denne. Detta gäller under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

3 § Om det kommer till en vårdgivares kännedom att en provgivare har återfått förmågan att ta ställning till hanteringen av ett prov, ska

denne ges tillfälle att själv bestämma om den fortsatta hanteringen av provet.

Vissa bestämmelser gällande prover från barn

4 § Av 4 kap. 4 § biobankslagen (2023:38) framgår det att om en provgivare är ett barn ska information lämnas till dess vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är vårdnadshavaren som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov i dessa fall.

Även om ett barn inte självt kan ta ställning till insamlande, bevarande och användande av ett prov ska han eller hon få ta del av den information som ska lämnas till hans eller hennes vårdnadshavare.

5 § I det fall ett barns vårdnadshavare inte lämnar sitt samtycke till att ett prov från barnet samlas in till och bevaras i en biobank, får provet, vilket framgår av 4 kap. 5 § biobankslagen (2023:38), ändå samlas in och bevaras där om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Av samma paragraf i lagen framgår det att det är huvudmannen för biobanken som ska fatta beslut om hanteringen av ett prov.

Beslutet ska utgå från barnets bästa och skälen för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

4 kap. Bevarande och gallring

Hantering av analyserat prov

1 § Ett prov som inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats ska bevaras i en biobank, vilket framgår av 1 kap. 4 § första stycket 2 biobankslagen (2023:38).

Allmänna råd

Ett prov bör anses ha förstörts omedelbart efter att det har analyserats om det har förstörts inom två dygn från den tidpunkt då analysen slutförts. Analysen bör anses slutförd när

- samtliga analyser av provet som behövs för provgivarens vård eller behandling har genomförts, och
- syftet med provtagningen har uppfyllts.

Prov av betydelse för vård eller behandling

2 § Ett prov som har samlats in för både en provgivares vård eller behandling och för andra ändamål får inte lämnas ut till en biobank

där någon annan än en vårdgivare är huvudman. Detta gäller så länge vårdgivaren bedömer att provet kan ha betydelse för provgivarens vård och behandling.

**HSLF-FS
2024:xx**

Avtal med biobank

3 § Om ett prov samlas in för ett annat ändamål än vård eller behandling, ska den verksamhet som har initierat insamlingen säkerställa att det upprättas ett avtal med den biobank eller de biobanker som ska bevara provet. Avtalet ska vara upprättat innan provtagningen påbörjas.

Återkallelse av samtycke och begränsning av användning

4 § Av 4 kap. 13 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst får återkallas.

Av 4 kap. 14 § biobankslagen framgår det att en provgivare eller den som har lämnat samtycke till användning av ett prov när som helst får anmäla att det inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt lagen.

En huvudman för en biobank som har tagit emot en anmälan om återkallelse av ett samtycke eller en anmälan om att ett prov inte får användas till ett eller flera ändamål ska säkerställa att den eller de biobanker som bevarar provet eller delar av det underrättas om anmälan.

Allmänna råd

En provgivare bör få information om vilka konsekvenser det kan få för hans eller hennes vård eller behandling om ett prov inte längre bevaras i en biobank. Informationen kan t.ex. ges

- muntligen,
- genom hänvisning till informationsmaterial,
- på särskild blankett, eller
- i en e-tjänst som vårdgivaren använder för återkallelse av samtycke.

Bevarandetider

5 § Huvudmannen för en biobank ska fastställa bevarandetiden för ett prov som har samlats in till och bevaras i en biobank. Bevarandetiden ska beräknas med utgångspunkt från provets hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som provet har samlats in och bevarats för.

Allmänna råd

När bevarandetiden fastställs bör särskild vikt läggas vid provets betydelse för forskningsändamål.

Gallringsbeslut

6 § Huvudmannen för en biobank ska fatta beslut om gallring av prov som har samlats in till och bevaras i en biobank.

Ett prov som bevaras i en biobank får gallras och förstöras om provet inte längre är användbart eller inte längre behövs för det eller de ändamål som provet samlades in och bevarades för.

Allmänna råd

Ett prov som kan vara av särskild betydelse för framtida forskning bör fortsatt bevaras i en biobank. En sådan betydelse kan bl.a. gälla

- sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där det kan finnas intresse av att följa utvecklingen under en längre tidsperiod, eller
- sällsynta sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där antalet prov är begränsat.

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2025.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Rebecca Wallerstein