



Svensk författningssamling

Biobanksförordning

Utfärdad den 2 februari 2023

SFS 2023:43

Publicerad

den 7 februari 2023

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar biobankslagen (2023:38).

2 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 7 kap. 1 § biobankslagen (2023:38) i fråga om 7 §,
- 7 kap. 8 § biobankslagen i fråga om 8 §,
- 8 kap. 10 § biobankslagen i fråga om 6, 8 och 10 §§,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Anmälan om att inrätta en biobank

3 § En anmälan om beslut att inrätta en biobank ska utöver vad som anges i 2 kap. 8 § biobankslagen (2023:38) innehålla uppgifter om

1. företagsnamn och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken, och
2. adress och telefonnummer till den som är ansvarig för biobanken.

Register över biobanker

4 § Inspektionen för vård och omsorgs register över biobanker ska utöver vad som anges i 3 kap. 1 § biobankslagen (2023:38) innehålla uppgifter om beslut om att en biobank får läggas ned eller överlåtas.

Uppgiftsskyldighet

5 § Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Socialstyrelsen lämna ut uppgifter ur det register som förs enligt 3 kap. 1 § biobankslagen (2023:38) om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Direktåtkomst

6 § Socialstyrelsen har rätt att vid direktåtkomst ta del av uppgifterna i det register som förs enligt 3 kap. 1 § biobankslagen (2023:38) om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

7 § Med vårdgivare enligt 7 kap. 1 § biobankslagen (2023:38) avses Region Stockholm.

Bemyndiganden

8 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. tider för bevarande av prover i biobanker,
2. förvaring och kodning av prover i biobanker,
3. den information som ska ges enligt biobankslagen (2023:38),
4. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
5. spårbarhet av prover i biobanker,
6. gallring av prover i biobanker, och

7. vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 7 kap. 2 § första stycket 1 biobankslagen.

Föreskrifter enligt första stycket 7 får beslutas först efter det att medicinska och etiska bedömningar har beaktats.

9 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen (2023:38) och av denna förordning.

10 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om

1. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker,
2. nedläggning av biobanker, och
3. överlåtelse av provsamlingar.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2023.

2. Genom förordningen upphävs förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)