



Förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.;

utfärdad den 18 april 2013.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att 3–5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas två nya paragrafer, 3 a och 3 b §§, samt närmast före 3 a och 3 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

3 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska utöver vad som anges i lagen innehålla uppgifter om

1. namn och personnummer eller firma och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken, och

2. adress och telefonnummer till den som ansvarar för biobanken.

Inspektionen för vård och omsorgs register över biobanker enligt 2 kap. 6 § nämnda lag ska därutöver innehålla uppgifter om inspektionens beslut om att en biobank får läggas ned eller överlåtas. Registret får även innehålla uppgifter om när material ur en biobank lämnades ut.

Direktåtkomst

3 a § Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifterna i det register som förs enligt 2 kap. 6 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Uppgiftsskyldighet

3 b § Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Socialstyrelsen lämna ut uppgifter ur det register som förs enligt 2 kap. 6 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Socialstyrelsen har rätt att ta del av uppgifterna i det register som förs enligt 2 kap. 6 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. vid direktåtkomst enligt 3 a §.

4 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. hur länge vävnadsprover ska bevaras i biobanker,
2. förutsättningar för överlåtelse av en biobank, och

3. förutsättningar för nedläggning av en biobank.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

5 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om förfarandet vid anmälningar enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Inspektionen för vård och omsorg får även meddela föreskrifter om förfarandet vid ansökningar enligt 4 kap. 7 och 9 §§ lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)