

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-4-15
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.;

**HSLF-FS
2017:35**

Utkom från trycket
den 21 april 2017

beslutade den 11 april 2017.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 5 c §, 6 § första stycket, 7 § första stycket och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

dels att 3 kap. 12 § och 11 kap. 5 § samt bilagorna 5–7 ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 11 kap. 5 § ska utgå,

dels att 1 kap. 2 och 7 §§, 2 kap. 1–3 §§, 3 kap. 1, 3 och 5 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 1–3, 5, 7 och 10 §§, 8 kap. 7 §, 9 kap. 3 §, 10 kap. 2 och 3 §§, 11 kap. 1 § samt bilaga 2 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 4 a kap., tre nya paragrafer, 2 kap. 1 a och 4 a §§ samt 3 kap. 9 a §, två nya bilagor, bilagorna 5 och 6, samt närmast före 2 kap. 4 a § och 3 kap. 9 a § två nya rubriker av följande lydelse.

1 kap.

2 §² Dessa föreskrifter ska tillämpas på hanteringen av vävnader och celler vid vävnadsinrättningar, i de fall vävnader och celler ska användas på människor

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565 samt kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler, i den ursprungliga lydelsen.

² Senaste lydelse SOSFS 2011:16.

1. i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., eller
2. vid sådan klinisk forskning på vilken lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är tillämplig enligt 4 § samma lag.

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av vävnader och celler som en vävnadsinrättning rekvirerar från en motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland för att efter hantering vid vävnadsinrättningen användas i sådan verksamhet som avses i första stycket.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar gälla för en fysisk eller juridisk person som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tar emot uppdrag från en vävnadsinrättning avseende den verksamhet som vävnadsinrättningen innefattar.

7 §³ I dessa föreskrifter avses med

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på mänskliga då donator och mottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler eller användning på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos levande donator eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från donator eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:20.

assisterad befruktning	åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp
autolog användning	(av biologiskt material:) användning på människa då donator och mottagare är samma person
bearbetning	(av biologiskt material:) hantering som syftar till att bevara eller avsiktligt förändra egenskaperna hos det biologiska materialet
delpartinummer	nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, se <i>bilaga 5</i>
distribution	(av biologiskt material:) leverans och transport till annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillvaratagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
donation	förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material får tillvaratas
enhetlig europeisk kod	unik identifiering för vävnader och celler som distribueras i unionen. Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, se <i>bilaga 5</i>
frisläppt för användning och spridning	distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning
inom samma inrättning	när alla steg från tillvaratagande till användning på människa sker med samma ansvariga person, kvalitetssystem och spårbarhetssystem inom en vårdinrättning där åtminstone en vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd och en organisation med ansvar för användning på människa finns på samma ställe

kritisk	som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet eller säkerhet eller som kommer i kontakt med vävnaderna och cellerna
leverantör i tredjeland	vävnadsinrättning eller annat organ i tredjeland som ansvarar för export till unionen av vävnader och celler som det levererar till en importerande vävnadsinrättning. En leverantör i tredjeland kan också bedriva verksamhet utanför unionen som innefattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av vävnader och celler som importeras till unionen
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
nödläge	oförutsedd situation där det i praktiken inte finns något annat alternativ än att skyndsamt importera vävnader och celler till unionen från ett tredjeland för omedelbar användning på en eller flera kända mottagare vars hälsotillstånd allvarligt skulle äventyras utan sådan import
poolning	när vävnader och celler från fler än ett tillvaratagande från samma givare eller från två eller flera givare sammanförs till en enhet/behållare
produktkod	identifiering för en specifik typ av vävnader och celler. Produktkoden består av en identifiering i produktkodningssystemet som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder och av vävnadernas och cellernas produktnummer i kodningssystemet för produkttypen, se <i>bilaga 5</i>
sekvens för donations-identifiering	första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret, se <i>bilaga 5</i>
sekvens för produkt-identifiering	andra delen av den enhetliga europeiska koden bestående av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum, se <i>bilaga 5</i>

terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte
tillvaratagande	(av biologiskt material:) insamling av biologiskt material från en donator
unikt donationsnummer	unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler, se <i>bilaga 5</i>
utgångsdatum	det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, se <i>bilaga 5</i>
utlämnande	(av biologiskt material:) tillhandahållande av biologiskt material för användning på människor
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet
vävnadsinrättning	inrättning där fysisk eller juridisk person <ol style="list-style-type: none">1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt
vävnadsinrättningens EU-kod	unik identifiering för vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. EU-koden består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningens nummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, se <i>bilaga 5</i>

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

2 kap.

1 §⁴ Ansökan enligt 9 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som innefattar något, några eller samtliga led i en sådan verksamhet (kontroll, bearbetning, förvaring, distribution och import av vävnader och celler) ska göras på därför avsedd blankett (*bilaga 1*).

Även en ansökan enligt 14 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att få exportera vävnader och celler till tredjeland ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

1 a § Bestämmelser om att Inspektionen för vård och omsorg i enskilda fall får besluta om undantag från krav på tillstånd till import från eller export till tredjeland av vävnader och celler finns i 14 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 6 och 6 a §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

2 §⁵ Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt 1 § första och andra styckena får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare samt för fysiska eller juridiska personer som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, tar emot uppdrag från en vårdgivare enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tillstånd får beviljas, om den som avser att bedriva verksamheten

1. uppfyller kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid hantering av vävnader och celler,
2. systematiskt och fortlöpande kan utveckla och säkra verksamheten enligt dessa föreskrifter,
3. kan styrka att en uppdragstagare uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
4. kan styrka att en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller en rättsmedicinsk avdelning som ska tillvarata och tillhandahålla vävnader och celler för vävnadsinrättningens räkning uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, och

4 Senaste lydelse SOSFS 2013:14. Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

5 Senaste lydelse SOSFS 2013:14.

5. kan styrka att en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i tredjeland som ska tillhandahålla vävnader och celler åt vävnadsinrättningen uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter, t.ex. genom ett ackrediteringsbevis utfärdat av en myndighet i det andra landet eller en internationellt erkänd ackrediteringsorganisation.

Verksamheten får endast bedrivas under den tid och i enlighet med de övriga villkor som Inspektionen för vård och omsorg med stöd av 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler har fastställt i beslutet om tillstånd.

Tillståndet ska omprövas i samband med den regelbundna inspektion och kontroll av vävnadsinrättningen som ska göras enligt 17 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

3 §⁶ Ansökan enligt 11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Inspektionen för vård och omsorgs godkännande att få göra en väsentlig förändring av verksamheten vid en vävnadsinrättning ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. En ansökan ska göras, om förändringen innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler,
4. verksamheten ska använda någon annan preparationsmetod som på ett avgörande sätt avviker från den eller de metoder som hittills har använts,
5. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten, eller
6. vävnader och celler ska importeras från eller exporteras till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i tredjeland, om vävnadsinrättningen inte har tillstånd för import eller export enligt 1 §.

Skriftligt avtal med leverantör i tredjeland

4 a § I 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om att en vävnadsinrättning som avser att importera vävnader och celler från tredjeland ska ingå ett skriftligt avtal med leverantören.

I *bilaga 6* anges vilket innehåll ett sådant avtal minst ska ha.

⁶ Senaste lydelse SOSFS 2013:14.

3 kap.

1 §⁷ Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i dessa föreskrifter.

En vårdgivare som bedriver verksamhet vid en vävnadsinrättning ska ansvara för att ledningssystemet

1. säkerställer att kraven och specifikationerna i *bilaga 2* uppfylls, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Om en vävnadsinrättning har ansvaret för donation eller tillvaratagande av vävnader och celler eller för användningen av dessa, ska vårdgivaren ansvara för att ledningssystemet säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i 1 kap. 3 § uppfylls.

3 § Vårdgivaren ska verka för att en vävnadsinrättning får tillgång till vävnader och celler som kan tillvaratas i

1. verksamheter som vårdgivaren bedriver enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125), eller
2. verksamheter som någon annan vårdgivare, Rättsmedicinalverket eller någon annan fysisk eller juridisk person bedriver.

Vårdgivaren ska även verka för att en vävnadsinrättning har ett ömsesidigt utbyte av vävnader och celler med motsvarande inrättningar i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland.

5 §⁸ Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning som har samverkan om utbyte av vävnader och celler endast samverkar med motsvarande inrättningar

1. i ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och
2. i tredjeland som uppfyller dels kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter, dels villkoren för import eller export som Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 1 § har fastställt i ett beslut om tillstånd.

7 Senaste lydelse SOSFS 2011:16.

8 Senaste lydelse SOSFS 2013:14.

| *Styrning av behörigheter*

| **9 a §** Bestämmelser om vårdgivarens ansvar för styrning av behörigheter för åtkomst till uppgifter om patienter finns i

- 4 kap. 2 § och 6 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355), samt
- 4 kap. 1–3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

| **4 kap.**

| **1 §** I 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns bestämmelser om allmänna krav på de lokaler och den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård.

Närmare bestämmelser om sådana krav på en vävnadsinrättning finns i **bilaga 2** (avsnitten C och D).

| **4 a kap. Kodning av vävnader och celler**

| **Den enhetliga europeiska kodens format**

| **1 §** Den enhetliga europeiska koden enligt 5 b § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha den struktur som anges i **bilaga 5**.

| **2 §** Den enhetliga europeiska koden ska

1. börja med förkortningen SEC,
2. gå att läsa med blotta ögat, och
3. tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

| **När utgångsdatum saknas**

| **3 §** För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska i stället åtta nollor (00000000) anges.

| **Användning av den enhetliga europeiska koden**

| **Produktkodningssystem**

| **4 §** Det produktkodningssystem som ska användas är ISBT128.
Den första bokstaven i produktkoden ska vara A.

| **Poolning**

| **5 §** Vid poolning av vävnader och celler ska ett nytt unikt donationsnummer tilldelas slutprodukten.

De enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning som genomför poolningen.

Ändring av sekvensen för donationsidentifiering

6 § När vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning får en tilldelad sekvens för donationsidentifiering ändras endast om det är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel. Varje korrigering ska då dokumenteras på ett lämpligt sätt.

Märkning av vävnader och celler m.m.

7 § Den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt samt vara nämnd i den medföljande dokumentationen. Detta ska göras senast innan produkten distribueras för användning på människa.

Vävnadsinrättningen får överlåta uppgiften enligt första stycket till en eller flera tredje parter förutsatt att vävnadsinrättningen ser till att kraven avseende kodning uppfylls.

Produkter med liten märkning

8 § Om märkningen av vävnaden eller cellen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden, ska det av den medföljande dokumentationen tydligt framgå vilken kod som hör ihop med den märkta förpackningen.

Undantag från kravet på enhetlig europeisk kod

Generella undantag

9 § Kravet att använda den enhetliga europeiska koden enligt 5 a och 5 b §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska inte gälla för

1. könsceller från partnerdonation,
2. vävnader och celler som finns inom samma inrättning under alla steg från tillvaratagande till användning, och
3. vävnader och celler som finns inom samma inrättning under alla steg från import till användning och som är avsedda för en viss mottagare.

Undantag i enskilda fall

Bestämmelser om att Inspektionen för vård och omsorg i enskilda fall får besluta om undantag från kraven att använda den enhetliga europeiska koden finns i 14 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 6 och 6 c §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

| 10 § Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt med den enhetliga europeiska koden.

5 kap.

1 § Det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska i fråga om donatorn innehålla uppgifter om

1. donatorns namn och personnummer och, när det gäller ett aborterat foster, namn och personnummer på den kvinna som har burit fostret eller om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. hälsodata om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, kvinnan som har burit fostret, som har hämtats in i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, och
3. resultaten av laboratorietester och andra undersökningar samt kontroller av tillvaratagna vävnader och celler som har utförts i enlighet med bilagorna 4 och 5 till föreskrifterna som anges i 2.

| Vid rekvisition från en vävnadsinrättning eller en motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland får en anonymiserad identitetsbeteckning enligt 1 godtas, om en sådan beteckning anges i den åtföljande dokumentationen och om beteckningen säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns fullständiga identitet vid den inrättning som har distribuerat vävnaderna och cellerna.

2 § Registret ska i fråga om donationen innehålla uppgifter om

1. tillvaratagandets identitet, och
2. typ av donation.

| Tillvaratagandets identitet ska innehålla uppgifter om det land där vävnaderna eller cellerna har tillvaratagits, den sjukvårdsinrättning, vävnadsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet, det unika donationsnumret och datumet (år, månad och dag) för tillvaratagandet.

Av uppgifterna om typ av donation ska det framgå vilka vävnader eller celler som donationen avser, om de är avsedda för autolog eller allogen användning, om donatorn är en levande eller avliden person eller ett aborterat foster och vilket eller vilka ändamål donationen avser.

3 § Registret ska i fråga om vävnaderna och cellerna innehålla uppgifter om

1. den vävnadsinrättning som har utfört kontroll och bearbetning,
2. vävnadernas och cellernas unika donationsnummer som säkerställer att kraven på spårbarhet i 8 § uppfylls,
3. typ av vävnader och celler,
4. gruppartinummer och delpartinummer, i förekommande fall,
5. utgångsdatum (år, månad och dag) för användning på människor,
6. vävnadernas och cellernas status,
7. vävnadernas och cellernas egenskaper och ursprung, utförda bearbetningsprocesser samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och påverkar deras kvalitet eller säkerhet,
8. den vävnadsinrättning som har godkänt vävnaderna och cellerna för användning på människor och svarat för den slutliga märkningen, och
9. den enhetliga europeiska koden.

Av uppgifterna i 6 ska det framgå huruvida vävnaderna och cellerna är avvisade eller godtagna för bearbetning och huruvida bearbetade vävnader och celler är eller inte är godkända för användning på människor.

5 § Registret ska även innehålla uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen.

Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om

1. antalet donatorer från vilka vävnader och celler har tillvaratagits,
2. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, tillvaratagna eller mottagna vävnader och celler,
3. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämnen i vävnader och celler hos donatorer och tillvaratagna vävnader och celler,
4. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, godkända vävnader och celler som inte har utlämnats,
5. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till vävnadsinrättningar eller motsvarande inrättningar i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland,
6. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till sjukvårdsinrättningar eller forskningsinstitutioner,

7. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, återkallade vävnader och celler,
8. antalet slutrapporterade allvarliga avvikande händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada, och
9. antalet slutrapporterade allvarliga biverkningar som har medfört vårdskada.

7 § Det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra vävnader och celler och för att kunna förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna och cellerna till mottagaren och omvänt från mottagaren via dessa till donatorn. Motsvarande gäller för all annan slutlig användning av materialet.

Uppgifter om mottagare samt terapeutisk användning, kliniskt forskningsförsök eller någon annan slutlig användning av vävnader och celler ska enligt 21 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rapporteras till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna. Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § har ansvaret för att kraven på spårbarhet uppfylls.

Vävnadsinrättningen ska

1. ha dokumenterade rutiner för hanteringen av rapporter om den slutliga användningen av utlämnade vävnader och celler, och
2. kontrollera att den som rekvirerar vävnader och celler för användning på människor har rutiner för rapporteringen av uppgifter om den slutliga användningen enligt dessa föreskrifter.

Om vävnader och celler importeras från eller exporteras till tredjeland, ska kraven på spårbarhet kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

10 § Uppgifter som kan hänföras till en vävnadsinrättnings ansvar för hälso- och sjukvården av en levande donator eller en mottagare ska dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

Det informationssystem som används för dokumentation och behandling av uppgifter om donatorer och mottagare ska uppfylla kraven i fråga om säkerhetsåtgärder, åtkomsträttigheter och åtkomstkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

8 kap.

7 § Vävnader och celler får godkännas för användning på människor, om resultaten av obligatoriska laboratorietester av blodprov från donatorn och eventuella andra undersökningar har säkerställt att förekomst av smitta och sjukdom inte föreligger.

En enhetlig europeisk kod ska användas för vävnader och celler i enlighet med 5 b § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 4 a kap. dessa föreskrifter. Om kravet på att använda den enhetliga europeiska koden inte gäller, ska godkända vävnader och celler i stället märkas med en identitetsbeteckning enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls.

Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller beslutet att godkänna vävnaderna och cellerna för användning på människor.

9 kap.

3 § Vävnader och celler får endast utlämnas till en annan vävnadsinrättning som har Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vid utlämnande av vävnader och celler till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland ska vårdgivarens skriftliga direktiv i 3 kap. 5 § gälla.

10 kap.

2 § Primärförpackningen ska märkas med uppgifter om

1. vävnadernas eller cellernas identitetsbeteckning enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls samt parti- eller satsnummer, i förekommande fall,
2. vävnadsinrättningens namn, adress och telefonnummer,
3. utgångsdatum (år, månad och dag) för användningen på människor,
4. mottagarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år, om vävnaderna eller cellerna är avsedda för en specifik mottagare, och
5. den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler som distribueras för användning på människa eller sekvensen för donationsidentifiering för sådana vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning men inte distribueras för användning på människa.

| Då uppgifterna i 5 anges behöver inte uppgifterna i 1 och 3 anges.

En primärförpackning som innehåller vävnader eller celler för autolog användning, inklusive könsceller för assisterad befruktning inom paret, ska märkas med donatorns namn och personnummer, eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år samt varningstexten ”ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING”.

Om primärförpackningens storlek inte medger att någon av uppgifterna i 1–5 kan anges, ska uppgiften anges på en särskild följesedel som ska medfölja förpackningen. Primärförpackningen och följesedeln får inte skiljas åt under transporten.

Om det är känt att vävnaderna eller cellerna är positiva med avseende på en relevant markör för infektionssjukdom, ska primärförpackningen märkas med varningstexten ”BIOLOGISK RISK”.

3 § Primärförpackningen eller följesedeln ska även innehålla

1. en beskrivning av vävnaderna eller cellerna, vid behov med angivande av kvantitet,
2. morfologi- och funktionsdata, i förekommande fall,
3. datum (år, månad och dag) för distributionen,
4. uppgifter om vilka laboratorietester som har gjorts på prov från donatorn och resultaten av dessa,
5. rekommendationer för förvaringen,
6. instruktioner för öppning och nödvändig hantering av förpackningen,
7. utgångsdatum (år, månad och dag) för användning på människor efter det att förpackningen har öppnats,
8. uppgifter om eventuell förekomst av potentiellt skadliga restsammansättningar, t.ex. antibiotika och etylenoxid,
9. uppgifter om det land där de importerade vävnaderna och cellerna tillvaratas, och
10. uppgifter om det land som vävnaderna och cellerna har exporterats från, om det är ett annat land än det land där de importerade vävnaderna och cellerna tillvaratas.

11 kap.

1 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan hänföras till vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet dokumenteras, utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Om vävnader och celler importeras från tredjeland, ska kraven på dokumentation, utredning och anmälan kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 maj 2017 i fråga om 11 kap. 5 § samt bilagorna 5–7 och i övrigt den 29 april 2017.
 2. För vävnader och celler som fanns förvarade den 29 oktober 2016 och som frisläpps för användning och spridning efter den 29 oktober 2021 ska det förfarande för märkning som anges i 4 a kap. 8 § användas. Detta gäller dock endast för vävnader och celler där den enhetliga europeiska koden inte kan användas, såsom vävnader och celler som förvaras djupfrysta.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Kristina Swiech

Ledningssystem för vävnadsinrättningar

A. ORGANISATION OCH LEDNING

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett dokumenterat ledningssystem för kvalitet och säkerhet som är anpassat till verksamheten och kraven i dessa föreskrifter.
2. Vävnadsinrättningen ska ha en sådan organisation och sådana rutiner som är ändamålsenliga för verksamheten. Det ska finnas en organisationsplan där lednings-, ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges. Verksamhetschefen ska ansvara för att rutinerna och organisationsplanen fastställs, dokumenteras och följs upp.
3. Det ska finnas rutiner som säkerställer
 - a) att vävnader och celler uppfyller fastställda krav på säkerhet och kvalitet innan de godkänns för användning på människor eller distribueras,
 - b) att riskerna vid hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras,
 - c) att tillräcklig kvalitet och säkerhet upprätthålls för avsedd användning,
 - d) att avtal med uppdragstagare uppfyller kraven i 3 kap. 8 §, och
 - e) att kraven i 2 kap. 4 § uppfylls vid nedläggning av en vävnadsinrättning.

B. PERSONAL

1. Vävnadsinrättningen ska ha tillräckligt med personal. Personalen ska ha relevant utbildning och vara bedömd som kompetent för sina arbetsuppgifter. Personalens kompetens ska utvärderas med lämpliga intervaller i enlighet med ledningssystemet för kvalitet och säkerhet.
2. Det ska fastställas arbetsbeskrivningar för all personal som anger personalens arbetsuppgifter, skyldigheter och ansvar. Beskrivningarna ska dokumenteras, vara begripliga för personalen och revideras vid behov.
3. Personalen ska få introduktionsutbildning samt ges fortlöpande utbildning, t.ex. när rutiner ändras eller ny vetenskaplig kunskap introduceras. Personalen ska även ges möjligheter till lämplig fortbildning.
4. Det ska finnas ett utbildningsprogram som säkerställer att personalen
 - a) är kompetent att utföra de arbetsuppgifter som de har tilldelats,
 - b) är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för arbetsuppgifterna,

⁹ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:20.

- c) förstår vävnadsinrättningens organisation och ledningssystemet för kvalitet och säkerhet, och
- d) är införstådda med de etiska och juridiska krav som gäller för arbetsuppgifterna.

C. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. Vävnadsinrättningens utrustning ska vara utformad på ett sådant sätt att den är lämplig för avsedd användning och minimerar riskerna för mottagaren och personalen. Motsvarande krav ska gälla för det material som används vid hanteringen av vävnader och celler.
2. All utrustning och allt material som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska identifieras, valideras och inspekteras regelbundet samt underhållas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Sådan utrustning och sådant material som kan påverka kritiska parametrar vid bearbetning eller förvaring, t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar och mikrobiell kontaminering, ska identifieras. Det ska finnas ett övervaknings- och varningssystem som säkerställer att de kritiska parametrarnas värden hålls inom godtagbara gränser och att korrigerande åtgärder vidtas vid behov. Sådan utrustning som har en mätningsfunktion ska kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.
3. Ny utrustning ska testas vid installationen och valideras före användningen. Testresultaten ska dokumenteras. Motsvarande krav ska gälla för sådan utrustning som har reparerats.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av kritisk utrustning ska utföras regelbundet. Åtgärderna ska dokumenteras.
5. Drifrutinerna för kritisk utrustning ska finnas tillgängliga och innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som ska vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Kritiska material och reagenser ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik eller i likvärdiga standarder när det gäller verksamheter i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland. Det ska finnas specifikationer över material och reagenser som används i verksamheten.

D. ANLÄGGNINGAR OCH LOKALER

1. Allmänt

Vävnadsinrättningen ska ha lokaler som är lämpliga för verksamheten.

2. Luftkvalitet och renhet

1. Om verksamheten innefattar bearbetning av vävnader och celler i ett system som inte är slutet, ska bearbetningen genomföras i en miljö med en specifikt angiven luftkvalitet och renhet som minimerar risken för kontaminering. Åtgärder som har vidtagits för att säkerställa luftkvaliteten ska valideras och övervakas.
2. Om inte annat framgår av 3, ska luftkvaliteten vid bearbetning enligt 1 utan en påföljande inaktivering av mikroorganismer motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsedd för läkemedel.
3. Bakgrundsmiljön ska vara lämplig för bearbetningen enligt 1. Den ska i fråga om partiklar och mikroorganismer minst motsvara klass D i bilaga 1 till den europeiska vägledningen som anges i 2.
4. En miljö som inte uppfyller kraven i 2 får godtas, om
 - a) en validerad metod för inaktivering av mikroorganismer eller slutsterilisering tillämpas,
 - b) det kan påvisas att exponering i en klass A-miljö försämrar vävnadernas och cellernas kvalitet,
 - c) det kan påvisas att det sätt som vävnaderna och cellerna ska användas på innebär att risken för att en bakteriell infektion eller svampinfektion ska överföras till mottagaren är betydligt lägre än vid transplantation, eller
 - d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra bearbetningen i en klass A-miljö, t.ex. för att det krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A.
5. Om något av de förhållanden som framgår av 4 a–d ska kunna godtas som skäl till lägre krav på miljön, ska den miljön beskrivas och dokumenteras. Det ska framgå av dokumentationen att miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs med hänsyn tagen till den avsedda hanteringen och användningen av vävnaderna och cellerna samt mottagarens immunstatus.
6. Det ska fastställas skriftliga säkerhets- och hygienrutiner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg,
 - arbetsmiljölagen (1977:1160), och
 - Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan och överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.
7. För personligt skydd och hygien ska det finnas tillgång till ändamålsenlig klädsel och utrustning.

3. Förvaring

1. Om vävnadsinrättningens verksamhet innefattar förvaring av vävnader och celler, ska de förvaringsförhållanden som är nödvändiga för att bevara vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet fastställas och dokumenteras.
2. Kritiska parametrar, t.ex. temperatur, luftfuktighet och luftkvalitet, ska kontrolleras och övervakas regelbundet samt dokumenteras. Kontrollerna ska säkerställa att de fastställda kraven på förvaring uppfylls.
3. Det ska finnas rutiner för tillträdeskontroll till, rengöring och underhåll av samt bortskaffande av avfall från förvaringsutrymmen. Rutinerna ska dokumenteras.
4. Det ska finnas en dokumenterad handlingsplan i händelse av fel på utrustning eller strömavbrott i förvaringsutrymmen.

E. DOKUMENTATION, REGISTER OCH ARKIVERING

1. Dokumentation och spårbarhet

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för informationshantering som omfattar ändamålsenliga rutiner för verksamheten. Systemet ska ses över regelbundet och uppfylla kraven i dessa föreskrifter. Systemet ska säkerställa att alla steg i arbetet, dvs. kodning, urvalskriterier för donatorer, tillvaratagande, bearbetning, förvaring, distribution, godkännande eller underkännande för användning på människor inklusive kvalitetskontroll och kvalitetsssäkring, kan spåras till den som har ansvaret för arbetsuppgiften.
2. Det ska finnas ett system för dokumentation som säkerställer att vävnader och celler kan identifieras i verksamhetens alla skeden och att kraven på spårbarhet enligt 5 kap. 8 § kan uppfyllas.
3. Sådan personal och utrustning samt sådant material som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos vävnaderna och cellerna ska identifieras och dokumenteras.
4. Alla ändringar av information i systemet för dokumentation ska granskas, dateras, godkännas och dokumenteras av behörig personal. Ändringarna ska utan dröjsmål tillämpas av personalen.
5. Det ska finnas rutiner för dokumentkontroll och granskning av tidigare översyner och ändringar som säkerställer att endast aktuella versioner av dokumenten används.

2. Arkivering

1. Utan att det påverkar kravet i 5 kap. 6 § på att uppgifter i spårbarhetsregistret ska bevaras i minst 30 år ska alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av betydelse för vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter sista tillåtna datum för användning på

- människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs.
2. Det ska finnas rutiner som säkerställer att endast behörig personal och ansvariga tillsynsmyndigheter har tillgång till arkiv och arkivuppgifter.

F. KVALITETSGRANSKNING OCH EGENKONTROLL

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för granskning av den egna verksamheten. Dessutom ska en oberoende granskning göras åtminstone vartannat år för att kontrollera hur väl verksamheten uppfyller föreskrivna krav. Granskningen ska utföras av personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Resultatet av granskningen och eventuellt korrigerande åtgärder ska dokumenteras.
2. Om granskningen visar på avvikelser från kvalitets- och säkerhetskraven, ska avvikelserna utredas och resultaten av utredningen dokumenteras. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas i förekommande fall. Det ska finnas rutiner som säkerställer att alla vävnader och celler som inte uppfyller kraven identifieras och redovisas samt att beslut fattas om hur de ska hanteras. Beslutet ska dokumenteras. Utredningen ska göras under överinseende av verksamhetschefen eller, om denne inte uppfyller kompetenskraven i 3 kap. 13 §, en särskilt utsedd ansvarig person.
3. Om korrigerande åtgärder behöver vidtas, ska dessa påbörjas utan dröjsmål och genomföras skyndsamt. Åtgärderna ska dokumenteras samt följas upp och utvärderas.
4. Vävnadsinrättningen ska ha rutiner för egenkontroll av hur ledningssystemet för kvalitet och säkerhet fungerar. Rutinerna ska säkerställa att ledningssystemet kontinuerligt och systematiskt förbättras.

HSLF-FS
2017:35

Struktur för den enhetliga europeiska koden

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADS- INRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONA- TION- NUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI- NUMMER	UTGÅNGS- DATUM (ÅÅÅÅMMDD)
ISO- landskod	Vävnadsin- rättningens nummer		Identifiering i produkt- kodnings- systemet	Produkt- nummer		
2 bokstäver	6 alfa- numeriska tecken	13 alfa- numeriska tecken	1 bokstav	7 alfa- numeriska tecken	3 alfa- numeriska tecken	8 siffror

Minimikrav för det skriftliga avtal som en importerande vävnadsinrättning ska upprätta med en leverantör i tredjeland

Det skriftliga avtalet ska innehålla åtminstone följande:

1. Parternas roller och ansvar för att kvalitets- och säkerhetskraven enligt 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls.
2. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland lämnar den information som anges under rubriken ”Dokumentation om leverantör i tredjeland” i avsnitt B i bilagan till förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler till den vävnadsinrättning som importerar vävnaderna och cellerna.
3. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den vävnadsinrättning som importerar vävnaderna och cellerna om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
4. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den vävnadsinrättning som importerar vävnaderna och cellerna om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, eller andra beslut om bristande efterlevnad från tredjelandets behöriga myndighet(er) som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
5. En klausul som ger den eller de behöriga myndigheterna rätt att inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i tredjeland, inklusive inspektioner på plats, om de önskar göra det som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av sin leverantör i tredjeland. Rätten att inspektera leverantörens verksamhet ska gälla under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter det att avtalet har upphört att gälla.
6. De överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader och celler mellan leverantören i tredjeland och den vävnadsinrättning som importerar vävnaderna och cellerna.

7. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland eller dennes underleverantör i enlighet med unionens regler om skydd av personuppgifter sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören i tredjeland upphör med sin verksamhet.
8. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt direktiv 2004/23/EG.
9. En förteckning över de standardrutiner som leverantören i tredjeland har med avseende på importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet samt ett åtagande att tillhandhålla dessa på begäran.

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

