

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-4-16
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forsk- ning m.m.;

**HSLF-FS
2017:36**

Utkom från trycket
den 21 april 2017

beslutade den 11 april 2017.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

dels att 2 kap. 7 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 och 3 §§, 2 kap. 2 § och 5 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 4 a §, och närmast före 2 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på

1. användning av vävnader och celler på människor i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125), och
2. klinisk forskning där vävnader och celler används på människor i sådan verksamhet som avses i 1.

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.

3 §² I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med användning av vävnader och celler 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 mottagare i samband med att vävnader och celler 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
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 om donator och mottagare är samma person
distribution	(av biologiskt material:) leverans och transport till annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillverkatagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
ensamstående kvinna	kvinna som inte är gift, registrerad partner eller sambo
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte

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

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, eller

2. 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

2 kap.

2 §³ Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. det i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. finns dokumenterade rutiner för hur rekvisitioner av vävnader och celler för terapeutisk användning och klinisk forskning ska utformas och hanteras,
2. sjukvårdsinrättningar endast rekvirerar vävnader och celler för ändamål som avses i 1 från en 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 eller från en vävnadsinrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och
3. mottagna vävnader och celler hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och avsedda egenskaper bibehålls.

3 Senaste lydelse SOSFS 2013:15.

I 14 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om att endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till export får exportera vävnader och celler till tredjeland.

Styrning av behörigheter

4 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.

5 kap.

1 § Dokumentationen om den slutliga användningen av vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vilken vävnadsinrättning (namn, adress och telefonnummer) eller, vid direktdistribution, vilken sjukvårdsinrättning (namn, adress och telefonnummer) som har utlämnat vävnaderna eller cellerna,
2. datumet (år, månad och dag) för den slutliga användningen,
3. mottagarens identitet,
4. vilken eller vilka vävnader eller celler som har använts och deras särskilda egenskaper,
5. den enhetliga europeiska koden eller, då det inte finns något krav att använda en sådan kod, vävnadernas eller cellernas identitetsbe-teckning enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 (förutom köns-celler för behandling inom paret),
6. vilken läkare eller tandläkare som har haft ansvaret för användningen på mottagaren, och
7. typ av slutlig användning av vävnader och celler som inte har använts på mottagaren.

Denna författning träder i kraft den 29 april 2017.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Kristina Swiech

HSLF-FS
2017:36

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

