

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2009:31) om
vävnadsinrättningar i hälso-
och sjukvården m.m.

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2012-1-13

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2012

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

**SOSFS
2011:16 (M)**

Utkom från trycket
den 15 mars 2012

beslutade den 21 december 2011.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att 1 kap. 2 §, 2 kap. 2 §, 3 kap. 1 § och 6 kap. 4 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. och bilaga 1 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

1 kap.

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

1. inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 rekviderar från en motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 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.

2 kap.

2 § 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
5. kan styrka att en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 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 Socialstyrelsen 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 kap.

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

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 (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring 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.

6 kap.

4 § Vävnader och celler som inte uppfyller kraven ska förstöras. De får bevaras och användas för andra ändamål än för användning på människor, om förutsättningarna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är uppfyllda. Om vävnaderna och cellerna får bevaras i en biobank för andra ändamål, ska förvaringen säkerställa att vävnaderna och cellerna i 3 § inte kontamineras.

Denna författning träder i kraft den 15 april 2012.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Katrin Westlund



Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Blanketten ska också användas för ansökan om godkännande av väsentlig förändring i verksamheten [11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler].

Enligt 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska en avgift på 2 000 kr betalas till Socialstyrelsen i anslutning till denna tillståndsansökan. Betalning ska göras via Bankgiro 5692-0531 eller PlusGiro 953974-3.

ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning
ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
av väsentlig förändring i verksamheten

Datum

.....

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Sökande

<input type="checkbox"/> Landsting	<input type="checkbox"/> Staten	<input type="checkbox"/> Annan fysisk eller juridisk person	Organisationsnummer
Värdgivarens/huvudmannens namn			

Ansökan avser

<input type="checkbox"/> Ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid nyinrättad vävnadsinrättning	Beräknat datum för inrättande.....(åååå-mm-dd)
<input type="checkbox"/> Ansökan om godkännande att få göra en väsentlig förändring i verksamheten	Beräknat datum för förändring.....(åååå-mm-dd)

Vävnadsinrättning (Om verksamheten ska bedrivas vid flera enheter, bifoga adressförteckning!)

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)

Verksamhetschef*

Namn		
Telefon (inkl. riktnummer)	Mobiltelefon	E-postadress

* Verksamhetschefen kan vara samma person som verksamhetschefen för hälso- och sjukvård som bedrivs där vävnadsinrättningen finns, men han eller hon kan också vara verksamhetschef enbart för vävnadsinrättningen.

Vårdnadsinrättningens verksamhet

Ange vilka typer av vävnader/celler som hanteras inom vårdnadsinrättningen och hur de hanteras. Ange endast en typ/grupp för varje enhet inom vårdnadsinrättningen.

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

* Anges om inrättningen även ansvarar för donation och tillvaratagande, inklusive laborietester och andra undersökningar i samband med tillvaratagandet. Ej tillståndspliktigt.

**Kontrollåtgärder i samband med mottagandet av vävnader och celler.

Är verksamheten eller delar av den ackrediterad? Ja Nej

Om ja, specificera

Beskrivning av kvalitetssystemet

Innehållsförteckning i kvalitetsmanual, kvalitetshandbok eller motsvarande	Bilaga nr
Översikt över organisation och ledning, t.ex. organisationsplan som innehåller ansvariga personers skyldigheter	Bilaga nr
Förteckning över antal anställda och deras kvalifikationer	Bilaga nr
Förteckning över utrustning och teknisk apparatur som kan påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet	Bilaga nr
Situationsplan, hygienbestämmelser och andra relevanta parametrar	Bilaga nr
Beskrivning av rutiner för dokumentation samt redogörelse för informationssäkerhet, åtkomstbehörighet och bevarandetider	Bilaga nr
Beskrivning av egenkontroll [se 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete]	Bilaga nr
Översikt över metoder som är aktuella för verksamheten, såsom kontroll, bearbetning, förvaring, distribution samt återkallelse av vävnader/celler	Bilaga nr
Beskrivning av rutiner för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar	Bilaga nr

Har vårdgivaren registrerat en biobank inom verksamheten? Ja Nej

Om ja, ange Socialstyrelsens registreringsnummer för biobanken

Beskrivning av planerad väsentlig förändring av verksamheten (Vid behov, fortsätt på separat papper)