

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-4-14
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler;

**HSLF-FS
2017:34**

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 (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

dels att 2 kap. 11 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 och 6 §§, 2 kap. 3 och 16 §§, 3 kap. 1 § och 7 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 6 a §, och närmast före 2 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 §² Dessa föreskrifter ska tillämpas på donation och tillvaratagande av vävnader och celler från människor (biologiskt material) i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125).

Författningen innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Den syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos biologiskt material för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

¹ Jfr 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 2012:15.

6 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material 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 biologiskt material 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
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 en 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
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte
tillvaratagande	(av biologiskt material:) insamling av biologiskt material från en donator

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.

3 §³ Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. tillvarataget biologiskt material hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och säkerhet bibehålls, och
2. vävnader och celler endast utlämnas till 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 till en motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet.

Om vävnader och celler ska tillvaratas och tillhandahållas på uppdrag av en vävnadsinrättning som drivs av en annan vårdgivare, ska uppdraget regleras i ett skriftligt avtal som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

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

6 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.

16 §⁴ Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner,
2. ansvarig läkare informeras om patienter som kan komma i fråga för donation, och
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts.

3 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.

Vid ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av vävnader och celler ska de lokaler och den utrustning som används uppfylla kraven i dessa föreskrifter.

7 kap.

5 §⁵ Den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal som har utfört ingreppet eller åtgärden har ansvaret för att tillvarataganderapporten upprättas.

Den som har ansvaret för tillvarataganderapporten ska underteckna denna och intyga att levererade vävnader och celler, transportförhållandena, förpackningen, märkningen, följedokumentet och bifogade prover uppfyller kraven i dessa föreskrifter och i den mottagande vävnadsinrättningens eller sjukvårdsinrättningens specifikationer.

⁴ Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

⁵ Senaste lydelse SOSFS 2012:15.

Om vävnader och celler ska distribueras till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i tredjeland, ska tillvarataganderapporten, märkningen av förpackning och transportbehållare samt följedokumentationen översättas till engelska eller något annat språk.

Denna författning träder i kraft den 29 april 2017.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Kristina Swiech

HSLF-FS
2017:34

HSLF-FS
2017:34

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

