

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2018-12-30
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

beslutade den 20 november 2018.

**HSLF-FS
2018:51**

Utkom från trycket
den 10 december 2018

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att 1 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

7 §¹ I dessa föreskrifter avses med

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa 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

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:35.

**HSLF-FS
2018:51**

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
assisterad befruktning	åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp eller åtgärd som syftar till att på medicinsk väg föra in ett befruktat ägg i 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 bilaga 5
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 bilaga 5

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

**HSLF-FS
2018:51**

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 bilaga 5
sekvens för donationsidentifiering	första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret, se bilaga 5
sekvens för produktidentifiering	andra delen av den enhetliga europeiska koden bestående av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum, se bilaga 5
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 bilaga 5
utgångsdatum	det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, se bilaga 5
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 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
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.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Emil Bergschöld

HSLF-FS
2018:51

HSLF-FS
2018:51

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

