

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-9-8090
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2022:51**

Utkom från trycket
den 9 september 2022

beslutade den 27 juni 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 och 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att 1 kap. 3 §, 2 kap. 2 §, 3 kap. 4 och 6 §§, 5 kap. 1 och 4 §§, 6 kap. 2 och 5 §§, 9 kap. 4 § och 11 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

1 kap.

3 § En vävnadsinrättning som utöver verksamheten i 2 § har ansvaret för donation, tillvaratagande eller användning av vävnader och celler på människor ska uppfylla kraven i

1. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, eller
2. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

2 kap.

2 §¹ Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt 1 § första och andra styckena får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:35.

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 vävnader och celler, och
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 kap.

4 §² Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av vävnader och celler.

Rutinerna ska säkerställa att en vävnadsinrättning endast rekvirerar vävnader och celler från

1. en vävnadsinrättning som bedrivs med Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd, eller

2. en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller en rättsmedicinsk avdelning som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

6 §³ Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning har ändamålsenliga rutiner för hur vävnader och celler får utlämnas. Rutinerna ska säkerställa att vävnader och celler endast

1. utlämnas till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd eller som uppfyller kraven i 5 §, och
2. utlämnas för användning på människor till en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

5 kap.

1 §⁴ 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 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 3 och 4 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.

³ Senaste lydelse SOSFS 2013:14.

⁴ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:35.

4 § Registret ska i fråga om den slutliga användningen innehålla uppgifter om

1. datum (år, månad och dag) för distribution,
2. vävnadernas och cellernas identitet enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 8 § uppfylls,
3. mottagarens identitetsuppgifter enligt 3 kap. 2 och 3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.,
4. den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekviderat och slutligen använt vävnaderna eller cellerna, och
5. datum (år, månad och dag) för återlämnande eller någon annan slutlig användning.

Vid distribution till en annan vävnadsinrättning ska registret innehålla uppgifter om den inrättning som har rekviderat vävnaderna och cellerna.

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 kap.

2 § Mottagna vävnader och celler, förpackning, märkning, uppgifter om donatorn, beslutet om tillvaratagande samt följedokument och bifogade prover ska kontrolleras enligt vävnadsinrättningens dokumenterade rutiner och specifikationer. Kontrollen ska säkerställa att fastställda kvalitets- och säkerhetskrav är uppfyllda.

Vävnadsinrättningens specifikationer ska omfatta de tekniska kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler och andra kriterier som bedöms nödvändiga för att upprätthålla en godtagbar kvalitet. När det gäller donatorer av vävnader och celler avsedda för allogen användning ska utvärderingen av donatorn granskas mot urvalskriterierna i samma föreskrifter.

Granskningen av relevanta uppgifter om donatorn, donationen, tillvaratagandet, märkningen och transporten ska utföras av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 3 kap. 11 §, av någon annan hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

5 § Vid mottagandet av vävnader och celler ska, förutom när det gäller könsceller för sådan assisterad befruktning som avses i 6 §, uppgifter registreras om

1. donatorns identitet,
2. relevanta journaluppgifter om tillvaratagandet och donatorns bakgrund,
3. laborietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa, om de föreligger,
4. obduktion av donatorn, om en sådan har utförts,
5. donatorns eller, i förekommande fall, vårdnadshavares, god mans eller förvaltares samtycke, eller, när det gäller aborterade foster, samtycke från den kvinna som har burit fostret,
6. eventuella instruktioner för hantering av vävnader och celler som inte kommer att användas för det eller de ändamål för vilka samtycke har lämnats,
7. typ av donation,
8. Socialstyrelsens tillstånd enligt 8, 9 eller 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., i förekommande fall,
9. det land där vävnaderna och cellerna har tillvaratagits,
10. den sjukvårdsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet,
11. datumet (år, månad och dag), tidpunkten och platsen för tillvaratagandet,
12. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt 1 § 4, och
13. risken för att mottagaren kan drabbas av medicinska allergier när det gäller cellodlingar avsedda för autolog användning.

Av samtycket och beskedet i 5 ska det framgå om de mottagna vävnaderna och cellerna endast får användas för terapeutiska ändamål eller om de även får användas för kliniska forskningsändamål eller något annat medicinskt ändamål.

9 kap.

4 § Vävnader och celler får utlämnas för användning på människor, om den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekivererat dem har ändamålsenliga rutiner för att i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

1. dokumentera och bevara uppgifter om mottagaren och om den terapeutiska användningen, det kliniska forskningsförsöket eller någon annan slutlig användning av vävnaderna och cellerna,

2. rapportera uppgifterna i 1 till vävnadsinrättningen, och
3. underrätta vävnadsinrättningen om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

11 kap.

4 §⁵ I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

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

Elanders Sverige AB, Vällingby 2022

