
Meddelandeblad

Mottagare: Vävnadsinrättningar

Nr 2/2017
Maj 2017

Genomförande av EU:s direktiv om kodning och import av vävnader och celler

Bakgrund

Socialstyrelsen har genomfört vissa delar av EU:s direktiv (EU) 2015/565¹ (härefter kodningsdirektivet) samt direktiv (EU) 2015/566² (härefter importdirektivet). Bestämmelserna om import och kodning av vävnader och celler ska tillämpas av verksamheterna från och med den 29 april 2017.

I denna skrivelse redogörs för de huvudsakliga ändringar som har gjorts i Socialstyrelsens föreskrifter för genomförandet av kodningsdirektivet och importdirektivet. Ändringarna har gjorts i följande föreskrifter:

- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:34) om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:35) om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

¹ Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

² 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.



- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:36) om ändring i föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

Direktiven har även genomförts genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (härefter VL), och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (härefter VF).³

En enhetlig europeisk kod ska användas för vävnader och celler

Kodens format och användning

En enhetlig europeisk kod ska användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa.⁴ Koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, totalt 40 alfa-numeriska tecken.⁵ Den första delen av koden är vävnadsinrättningens EU-kod, som tilldelas av Inspektionen för vård och omsorg, IVO.⁶ För att varje del av koden ska få det antal alfanumeriska tecken som krävs kan den fyllas ut med nollor i början av numret.⁷

Det finns även andra krav på den enhetliga europeiska koden, såsom att den ska gå att läsa med blotta ögat, att märkningen ska göras på ett permanent och outplånligt sätt och att den ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen.⁸ Om märkningen är för liten för att rymma koden är det tillräckligt att det av den medföljande dokumentationen framgår vilken kod som hör ihop med den märkta förpackningen.⁹ Det finns även andra situationer där produkter inte behöver märkas med den enhetliga europeiska koden, utan det istället är tillräckligt att koden anges i den medföljande dokumentationen. Det gäller vissa vävnader och celler som frisläpps för användning och spridning efter den 29 oktober 2021 och då koden inte kan användas, såsom vävnader och celler som förvaras djupfrysta och därför inte kan märkas med koden.¹⁰ För vissa vävnader och celler som förvarades redan den 29 oktober 2016 finns övergångsbestämmelser med undantag avseende kraven för den enhetliga europeiska koden i VF.

³ För information om genomförandet av kodningsdirektivet och importdirektivet i VL och VF se Socialdepartementets promemoria, daterad den 17 juni 2016, Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler och Ds 2016:18, Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler samt prop. 2016/17:88, Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler.

⁴ Se 5 b § VF. Den huvudsakliga regleringen om den enhetliga europeiska koden finns i 4 a kap. SOSFS 2009:31.

⁵ Kodens struktur beskrivs i bilaga 5 till SOSFS 2009:31.

⁶ Se 5 a § och 5 c § tredje stycket VF.

⁷ Se European commission, Information for Competent Authorities and Tissue Establishments on the Implementation of the Single European Code (SEC) for Tissues and Cells, sidorna 3-4 och 11-12.

⁸ Se 4 a kap. 2 och 7 §§ SOSFS 2009:31.

⁹ Se 4 a kap. 8 § SOSFS 2009:31.

¹⁰ Se övergångsbestämmelsen i SOSFS 2009:31.

Uppgifter om den enhetliga europeiska koden ska anges i det register vävnadsinrättningar ska ha enligt 21 § VL och vävnaders och cellers primärförpackning ska märkas med koden.¹¹ Det produktkodningssystem som ska användas är ISBT128.¹² Det är även tillåtet att använda andra märknings- och spårbarhetssystem parallellt med den enhetliga europeiska koden.¹³ Det innebär att en vävnadsinrättning ska använda ISBT128, men kan även samtidigt fortsätta att använda befintliga eller andra koder.

Undantag från kravet att använda den enhetliga europeiska koden

Det finns vissa undantag från kravet att använda den enhetliga europeiska koden. Tre undantag gäller generellt, dvs. utan krav på beslut i enskilda fall av Inspektionen för vård och omsorg. Dessa undantag regleras i SOSFS 2009:31¹⁴ och gäller för:

1. könsceller från partnerdonation,
2. vävnader och celler som finns inom samma inrättning under alla steg från tillvaratagande till användning, och
3. vävnader och celler som finns inom samma inrättning under alla steg från import till användning och som är avsedda för en viss mottagare.

Med ”inom samma inrättning” avses 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.¹⁵

Undantag från kravet att använda den enhetliga europeiska koden kan också medges i enskilda fall genom beslut av IVO. I vilka situationer IVO kan besluta om undantag framgår av VF.¹⁶

Ytterligare information om den enhetliga europeiska koden

EU-kommissionen har gett ut information om implementeringen av den enhetliga europeiska koden, se kommissionens webbsida:
https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en

¹¹ Se 5 kap. 3 § punkten 9 och 10 kap. 2 § punkten 5 SOSFS 2009:31. Se även 5 kap. 1 § punkten 5 SOSFS 2009:32.

¹² Se 4 a kap. 4 § SOSFS 2009:31.

¹³ Se 4 a kap. 10 § SOSFS 2009:31.

¹⁴ Se 4 a kap. 9 § SOSFS 2009:31.

¹⁵ Definitionen av ”samma inrättning” finns i 1 kap. 7 § SOSFS 2009:31.

¹⁶ Se 6 c § VF, jämfört med 14 a § VL och 6 § VF. En hänvisning till dessa bestämmelser görs i 4 a kap. 9 § andra stycket SOSFS 2009:31.

Import av vävnader och celler från tredjeland

Definitionen av vävnadsinrättning

Definitionen av vävnadsinrättning i VL har ändrats till att även omfatta en inrättning där en fysisk eller juridisk person har ingått ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.¹⁷

Skriftligt avtal med leverantör i tredjeland

En vävnadsinrättning som avser att importera vävnader och celler från tredjeland ska ingå ett skriftligt avtal med leverantören i tredjeland.¹⁸ Vad det skriftliga avtalet minst ska innehålla framgår av bilaga 6 till SOSFS 2009:31. Regleringen av innehållet motsvarar vad det skriftliga avtalet minst ska innehålla enligt importdirektivet.¹⁹

Undantag från kravet på tillstånd för import

Huvudregeln är att vävnadsinrättningar ska ha tillstånd från IVO för att få importera eller exportera vävnader och celler.²⁰ IVO kan dock besluta om undantag från kravet på tillstånd för import. I vilka situationer IVO kan besluta om undantag framgår av VF.²¹

Övriga ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter

Årsrapporter

Kravet att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret till IVO regleras nu i SOSFS 2009:31.²² Detta krav kommer från och med den 1 maj 2017 att regleras i VF och tidpunkten för inlämningen ändras då från senast den 30 april till senast den 15 februari.²³ IVO arbetar för närvarande med att ta fram föreskrifter för verkställighet av bestämmelserna om årsrapporter och de blanketter som ska användas för årsrapporteringen. Socialstyrelsen har därför upphävt bestämmelserna om årsrapporter i SOSFS 2009:31, inklusive bilagorna med blanketter för de årliga rapporteringarna. Socialstyrelsens bestämmelser upphör att gälla den 1 maj 2017.

¹⁷ Se definitionen i VL. För mer information om den nya definitionen av vävnadsinrättning se prop. 2016/17:88, sidorna 16-21.

¹⁸ Se 13 a § VL.

¹⁹ Se bilaga IV till importdirektivet.

²⁰ Se 9 och 14 §§ VL och 2 § VF.

²¹ Se 6 a § VF, jämfört med 14 a § VL och 6 § VF. En hänvisning till dessa bestämmelser görs i 2 kap. 1 a § SOSFS 2009:31.

²² Se 11 kap. 5 § SOSFS 2009:31 samt bilagorna 5-7.

²³ Se 10 b § VF.

Denna information (art nr 2017-5-11) kan laddas ner och beställas från Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/publikationer. Den kan även beställas från Socialstyrelsens publikationsservice, e-post publikationsservice@socialstyrelsen.se eller fax 035-19 75 29.
