

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 2010-1-16

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2010

Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.;

**SOSFS
2009:31 (M)**

Utkom från trycket
den 9 mars 2010

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 2 och 4, 3 § 1 samt 4 § 2, 5 och 7 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 6–8, 11 och 12 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 2 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt 12 § smittskyddsförordningen (2004:255).

Föreskrifterna är utarbetade efter samråd med Läkemedelsverket.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna författning innehåller kompletterande föreskrifter till 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 mänskliga vävnader och celler för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023), Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40, Celex 40006L0038) och Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L324, 10.12.2007, s 121, Celex 32007R1394).

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 juridisk eller fysisk person som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, enligt 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tar emot uppdrag från en vävnadsinrättning avseende den verksamhet som vävnadsinrättningen innefattar.

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 organ, vävnader och celler, eller
2. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

4 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på hanteringen av

1. vävnader och celler som är avsedda för autolog användning, om de tas och används vid ett och samma kirurgiska ingrepp,
2. blod och blodkomponenter, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet är tillämpliga,
3. bröstmjölk, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:8) om användning av bröstmjölk m.m. är tillämpliga,
4. vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi, och
5. organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som hela organet.

5 § Föreskrifterna ska inte heller tillämpas på sådan bearbetning av vävnader och celler som avses i artikel 2.1 c) Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 och som syftar till

1. att väsentligt modifiera det biologiska materialet, eller
2. att materialet ska ha en annan funktion eller andra funktioner hos mottagaren än hos donatorn.

6 § I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om de krav i fråga om information och samtycke som ska vara uppfyllda för att mänskligt biologiskt material ska få samlas in och bevaras i en biobank för att, i de fall materialet kan härledas till donatorn, användas för terapeutiska ändamål, kliniska forskningsändamål eller andra medicinska ändamål.

Ytterligare bestämmelser om kraven på information finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I 1 kap. 2 § samma författning finns bestämmelser om när föreskrifterna i författningen ska tillämpas på biologiskt material som samlas in för terapeutiska ändamål eller kliniska forskningsändamål och på från en donator tagna prover som sparas för kvalitetssäkring av sådan användning.

7 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på mänskliga 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
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
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
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
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
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 bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, 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 även kan innefatta donation, tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler

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.

2 kap. Tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning

Etablering

1 § Ansökan enligt 9 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som innefattar något, några eller samtliga led i en sådan verksamhet (kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader eller celler) ska göras på därför avsedd blankett (*bilaga 1*).

Även en ansökan enligt 14 § första stycket lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens tillstånd att få importera eller exportera vävnader och celler från eller till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

Undantag från kravet på tillstånd till import eller export får medges, om det föreligger en allvarlig och överhängande fara för en mottagares liv eller hälsa.

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 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

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 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.

Väsentlig förändring

3 § Ansökan enligt 11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens godkännande att få göra en väsentlig förändring av verksamheten vid en vävnadsinrättning ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. En ansökan ska göras, om förändringen innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler,
4. verksamheten ska använda någon annan preparationsmetod som på ett avgörande sätt avviker från den eller de metoder som hittills har använts,
5. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten, eller
6. vävnader och celler ska importeras från eller exporteras till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om vävnadsinrättningen inte har tillstånd enligt 1 § andra stycket.

Nedläggning

4 § Socialstyrelsen ska efter anmälan från vårdgivaren besluta att en vävnadsinrättning ska läggas ned, om vårdgivaren har dokumenterade rutiner och, i förekommande fall, ett skriftligt avtal som säkerställer att

1. vävnader och celler som förvaras vid inrättningen överförs till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Socialstyrelsens tillstånd,

2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och
3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned.

Av anmälan ska det framgå hur kraven i 1–3 ska uppfyllas.

I 4 kap. 9 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om villkoren för att lägga ned en biobank.

Avgifter

5 § Ansökningsavgiften enligt 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betalas i anslutning till ansökan om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning och på det sätt som anges i **bilaga 1**. Vid ansökan om att få göra en väsentlig förändring av en sådan verksamhet ska sökanden inte betala någon ny avgift.

Årsavgiften enligt samma paragraf förordningen ska betalas från och med månaden efter den månad då beslutet om tillstånd meddelades. Avgiften ska betalas för de månader som återstår av kalenderåret i enlighet med vad som framgår av den faktura som vävnadsinrättningen får från Socialstyrelsen. Därefter ska avgiften för varje kalenderår betalas under det årets första månad enligt en faktura från Socialstyrelsen.

Om ett tillstånd upphör att gälla under ett kalenderår, återbetalar Socialstyrelsen årsavgiften för de återstående månaderna.

3 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem

1 § Bestämmelser om ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvården och tandvården finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

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.

Försörjning och utbyte av vävnader och celler

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar försörjning och internationellt utbyte av vävnader och celler för terapeutiska ändamål och kliniska forskningsändamål, och
2. försörjningen och utbytet av vävnader och celler grundas på frivillig och obetald donation.

3 § Vårdgivaren ska verka för att en vävnadsinrättning får tillgång till vävnader och celler som kan tillvaratas i

1. verksamheter som vårdgivaren bedriver enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125), eller
2. verksamheter som någon annan vårdgivare, Rättsmedicinalverket eller någon annan fysisk eller juridisk person bedriver.

Vårdgivaren ska även verka för att en vävnadsinrättning har ett ömsesidigt utbyte av vävnader och celler med motsvarande inrättningar i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

4 § 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 Socialstyrelsens 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.

5 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning som har samverkan om utbyte av vävnader och celler endast samverkar med motsvarande inrättningar i ett land

1. inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och

2. utanför samarbetsområdet som uppfyller dels kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter, dels villkoren för import eller export som Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 § andra stycket har fastställt i ett beslut om tillstånd.

6 § 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 Socialstyrelsens 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 (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

7 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning inte utlämnar vävnader och celler i strid mot förbudet mot kommersiell hantering i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Motsvarande gäller för vävnader och celler som en vävnadsinrättning tar emot från en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården, från en rättsmedicinsk avdelning eller från någon annan vävnadsinrättning inom eller utom landet.

Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till en vävnadsinrättnings hantering av vävnader och celler, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att vävnader och celler inte utlämnas i vinstsyfte.

Uppdrag åt någon annan

8 § Ett uppdrag enligt 12 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler krävs, om en uppdragstagare, för en vävnadsinrättnings räkning, ska tillhandahålla vävnader och celler eller ansvara för något annat led av verksamheten.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. sådana uppdrag endast ges åt uppdragstagare som kan uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
2. sådana uppdrag regleras i ett skriftligt avtal, om det finns risk för att kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som ska hanteras av uppdragstagaren kan påverkas, och
3. en vävnadsinrättning som anlitar uppdragstagare för en förteckning över de avtal som har ingåtts.

Ett avtal enligt 2 ska ange uppdragstagarens ansvarsområde med avseende på vilka uppgifter som ska fullgöras, vilken typ av vävnader,

celler eller prover för tester som uppdragstagaren ska hantera, vilka metoder som ska användas och vilka skyldigheter uppdragstagaren i övrigt har gentemot vävnadsinrättningen.

Informationssystem

9 § Vårdgivaren ska ansvara för att en vävnadsinrättning har ett informationssystem för registrering av uppgifter i det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att informationssystemet uppfyller kraven på

1. dokumentation och arkivering i 5 kap. 1–6 §§,
2. spårbarhet i 5 kap. 7 och 8 §§, och
3. säkerhetsåtgärder i 5 kap. 9 §.

Vårdgivaren ska utse en vävnadsinrättning som ska ansvara för att kraven på spårbarhet även uppfylls vid direktdistribution av vävnader och celler. Motsvarande gäller kraven på anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar i 11 kap. 3 § dessa föreskrifter.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

10 § Verksamhetschefen ska i enlighet med ledningssystemet i 1 § fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för

1. kontroll, bearbetning, förvaring och distribution samt, i förekommande fall, import och export av vävnader och celler vid vävnadsinrättningen, och
2. informationshantering och behandling av personuppgifter i den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningen.

Om verksamhetschefen är ansvarig för en biobank, ska rutinerna och ansvarsfördelningen även uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och ansvara för att rutinerna och ansvarsfördelningen säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter uppfylls.

Personal

11 § Verksamhetschefen ska ansvara för att kraven i ***bilaga 2*** (avsnitt B) uppfylls och fastställa

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra arbetsuppgifterna vid en vävnadsinrättning, och

2. vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få överlåta arbetsuppgifter till någon annan befättningshavare vid vävnadsinrättningen.

Kraven i 1 och förutsättningarna i 2 ska säkerställa att riskerna för att mottagare ska drabbas av vårdskada minimeras. Kraven och förutsättningarna ska dokumenteras.

12 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om verksamhetschefens ansvar för att i enlighet med ledningssystemet i 1 §

1. säkerställa att utdelade behörigheter för åtkomst till de uppgifter som ska hanteras enligt 10 § första stycket 2 är ändamålsenliga och förenliga med personalens arbetsuppgifter, och
2. följa upp informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Medicinskt ansvar

13 § Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret, om han eller hon

1. är läkare eller tandläkare med specialistkompetens inom medicinska områden som är relevanta för den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningen, och
2. efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av verksamhet inom ett relevant medicinskt område.

Om verksamhetschefen inte uppfyller kraven i 1 och 2, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som har relevant specialistkompetens och tillräcklig erfarenhet från verksamhet inom ett relevant område.

Namnet på den ansvarige personen ska anmälas till Socialstyrelsen. Motsvarande gäller om en ny ansvarig person utses.

14 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att

1. vävnader och celler som godkänns för terapeutisk användning eller klinisk forskning uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
2. Socialstyrelsen får den information som behövs för att pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som avses i 11 kap. 1 och 2 §§ utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter,

4. uppgifter om vävnadsinrättningens årliga verksamhet registreras och anmäls enligt dessa föreskrifter, och
5. uppgifter om vävnader och celler som utlämnas för allogen användning på människor, förutom könsceller avsedda för användning inom paret, är kodade på ett sådant sätt att den som är donator inte kan identifieras.

Verksamhetschefen eller den ansvarige personen ska ge råd om och övervaka den medicinska verksamheten vid vävnadsinrättningen.

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

15 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifterna i 5 kap. 1–4 §§ hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner, och
2. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts.

4 kap. Lokaler och utrustning vid vävnadsinrättning

1 § I 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns bestämmelser om allmänna krav på de lokaler och den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård.

Närmare bestämmelser om sådana krav på en vävnadsinrättning finns i ***bilaga 2*** (avsnitten C och D).

5 kap. Register vid vävnadsinrättning

Dokumentation och registrering

1 § 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 organ, vävnader och celler, och
3. resultaten av laboratorietester och andra undersökningar samt kontroll av tillvaratagna vävnader och celler som har utförts i enlighet med bilagorna 4 och 5 till föreskrifterna som anges i 2.

Vid rekvisition från en vävnadsinrättning eller en motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får en anonymiserad identitetsbeteckning godtas enligt 1, 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.

2 § Registret ska i fråga om donationen innehålla uppgifter om

1. tillvaratagandets identitet, och
2. typ av donation.

Tillvaratagandets identitet ska innehålla uppgifter om det land där vävnaderna eller cellerna har tillvaratagits, den sjukvårdsinrättning, vävnadsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet och datumet (år, månad och dag) för tillvaratagandet.

Av uppgifterna om typ av donation ska det framgå vilka vävnader eller celler som donationen avser, om de är avsedda för autolog eller allogen användning, om donatorn är en levande eller avliden person eller ett aborterat foster och vilket eller vilka ändamål donationen avser.

3 § Registret ska i fråga om vävnaderna och cellerna innehålla uppgifter om

1. den vävnadsinrättning som har utfört kontroll och bearbetning,
2. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning som säkerställer att kraven på spårbarhet i 8 § uppfylls,
3. typ av vävnader och celler,
4. gruppartinummer och delpartinummer, i förekommande fall,
5. utgångsdatum (år, månad och dag) för användning på människor,
6. vävnadernas och cellernas status,
7. vävnadernas och cellernas egenskaper och ursprung, utförda bearbetningsprocesser samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och påverkar deras kvalitet eller säkerhet, och
8. den vävnadsinrättning som har godkänt vävnaderna och cellerna för användning på människor och svarat för den slutliga märkningen.

Av uppgifterna i 6 ska det framgå huruvida vävnaderna och cellerna är avvisade eller godtagna för bearbetning och huruvida bearbetade vävnader och celler är eller inte är godkända för användning på människor.

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 (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.

5 § Registret ska även innehålla uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen.

Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om

1. antalet donatorer från vilka vävnader och celler har tillvaratagits,
2. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, tillvaratagna eller mottagna vävnader och celler,
3. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämnen i vävnader och celler hos donatorer och tillvaratagna vävnader och celler,
4. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, godkända vävnader och celler som inte har utlämnats,
5. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till vävnadsinrättningar eller motsvarande inrättningar i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
6. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till sjukvårdsinrättningar eller forskningsinstitutioner,
7. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, återkallade vävnader och celler,
8. antalet slutrapporterade allvarliga avvikande händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada, och
9. antalet slutrapporterade allvarliga biverkningar som har medfört vårdskada.

Arkivering

6 § Uppgifterna i 1–4 §§ ska bevaras i minst 30 år efter den slutliga användningen.

Uppgifterna i 1 § 1 ska i fråga om donatorer av könsceller bevaras i minst 70 år i enlighet med 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Bestämmelser om gallring av uppgifterna i 5 § finns i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Spårbarhet

7 § Det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra vävnader och celler och för att kunna förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna och cellerna till mottagaren och omvänt från mottagaren via dessa till donatorn. Motsvarande gäller för all annan slutlig användning av materialet.

Uppgifter om mottagare samt terapeutisk användning, kliniskt forskningsförsök eller någon annan slutlig användning av vävnader och celler ska enligt 21 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rapporteras till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna. Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § har ansvaret för att kraven på spårbarhet uppfylls.

Vävnadsinrättningen ska

1. ha dokumenterade rutiner för hanteringen av rapporter om den slutliga användningen av utlämnade vävnader och celler, och
2. kontrollera att den som rekviderar vävnader och celler för användning på människor har rutiner för rapporteringen av uppgifter om den slutliga användningen enligt dessa föreskrifter.

Om vävnader och celler importeras från eller exporteras till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på spårbarhet kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

8 § Registret ska medge spårbarhet till

1. donatorns identitet,
2. tillvaratagandets identitet,
3. de produkter och material som har kommit i kontakt med vävnaderna eller cellerna,
4. resultaten av laboratorietester och andra undersökningar som har utförts,

5. den vävnadsinrättning, sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution till vilken vävnader eller celler har distribuerats,
6. mottagarens identitet, och
7. återlämnande eller någon annan slutlig användning.

Informationssäkerhet

9 § Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter enligt 1–4 §§ om donatorer, donationer, vävnader och celler och slutlig användning av dessa ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Vid rättelse enligt 5 ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.

Vårdokumentation

10 § Uppgifter som kan hänföras till en vävnadsinrättnings ansvar för hälso- och sjukvården av en levande donator eller en mottagare ska dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

Det informationssystem som används för dokumentation och behandling av uppgifter om donatorer och mottagare ska uppfylla kraven i fråga om säkerhetsåtgärder, åtkomsträttigheter och åtkomstkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

6 kap. Mottagande och kontroller

Dokumenterade rutiner

1 § Verksamhetschefen ska fastställa rutiner för det förfarande som mottagandet av vävnader och celler innefattar. Rutinerna ska dokumenteras. De ska säkerställa att

1. mottagna vävnader och celler kontrolleras och hålls i karantän,
2. beslut om godtagande och avvisande av mottagna vävnader och celler dokumenteras och registreras,
3. uppgifter om donatorn och mottagna vävnader och celler registreras, och

4. mottagna vävnader och celler märks med en identitetsbeteckning som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls.

Kontroller

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 organ, 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.

Karantän

3 § Mottagna vävnader och celler ska märkas enligt 1 § 4 samt hållas i karantän och hanteras på ett sådant sätt att det inte finns risk för kontaminering av andra vävnader och celler som bearbetas eller förvaras vid vävnadsinrättningen. Vävnaderna och cellerna ska hållas i karantän till dess att de har godkänts för användning på människor och får utlämnas för sådan användning.

Avvisat biologiskt material

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 (2002:11) 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.

Dokumentation och registrering

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. laboratorietester 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 avlidna donatorer vars vilja inte är känd, närståendes inställning 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.

6 § Vid mottagandet av könsceller för assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor ska uppgifter registreras om

1. donatorns identitet,
2. donatorns samtycke,
3. mottagarens identitet,
4. platsen för tillvaratagandet, och
5. tillvaratagna könsceller och deras relevanta egenskaper.

Av samtycket i 2 ska det framgå om könscellerna endast får användas för assisterad befruktning eller även för klinisk forskning eller något annat medicinskt ändamål.

7 § Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller kontroll av mottagna vävnader och celler.

7 kap. Bearbetning

Dokumenterade rutiner

1 § Verksamhetschefen ska fastställa rutiner för de processer som bearbetningen omfattar. Rutinerna ska dokumenteras. Rutinerna ska säkerställa att

1. bearbetningsmetoder som kan påverka vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet ska valideras på ett sådant sätt att metoderna säkerställer att vävnaderna och cellerna inte görs kliniskt ineffektiva eller skadliga för mottagaren,
2. bearbetningsmetoderna dokumenteras i rutiner som överensstämmer med de validerade metoderna och med dokumentations- och arkiveringskraven i **bilaga 2** (avsnitt E),
3. personalen vid vävnadsinrättningen genomför bearbetningen i enlighet med de fastställda rutinerna,
4. en mikrobiell inaktiveringsprocess, om en sådan tillämpas på vävnaderna och cellerna, specificeras, dokumenteras och valideras,
5. ingen betydande förändring av processen för bearbetningen görs innan den förändrade processen har validerats och dokumenterats,
6. bearbetningsmetoderna regelbundet utvärderas för att säkerställa att de fortfarande ger det avsedda resultatet,
7. vävnader och celler som ska förstöras, förstörs på ett sådant sätt att kontaminering av andra vävnader och celler samt av produkter, miljön och personalen förhindras,
8. märkning och registrering utförs i enlighet med 2 §, och
9. uppgifter om vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller bearbetning och märkning av vävnader och celler dokumenteras.

Valideringen av bearbetningsmetoderna ska baseras på studier som vävnadsinrättningen genomför eller på uppgifter från offentliggjorda studier eller, när det gäller väletablerade bearbetningsmetoder, på utvärdering i efterhand av vävnadsinrättningens kliniska resultat.

Rutinerna för validering och kvalitetskontroll ska säkerställa att vävnader och celler bibehåller avsedd kvalitet och avsedda egenskaper under bearbetning, förvaring och distribution.

Rutinerna för hur vävnader och celler får förstöras ska uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

Märkning och registrering

2 § Bearbetade vävnader och celler ska märkas med en identitetsbeteckning som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls.

Uppgiften om identitetsbeteckningen ska registreras i enlighet med 5 kap. 3 § första stycket 2.

8 kap. Förvaring och godkännande

1 § Verksamhetschefen för en vävnadsinrättning där verksamheten innefattar förvaring och godkännande av vävnader och celler för användning på människor ska ansvara för att

1. den längsta tiden för förvaring specificeras för varje typ av förvaringsförhållande och att vävnaderna och cellerna bibehåller avsedd kvalitet och avsedda egenskaper,
2. det finns ett förvaringssystem som säkerställer att vävnader och celler utlämnas för användning först när kraven för godkännande i dessa föreskrifter är uppfyllda,
3. det finns ett system för identifiering av vävnader och celler i varje process som bearbetningen omfattar och som säkerställer att vävnader och celler som är godkända för användning på människor inte sammanblandas med sådana som inte är godkända, och
4. det finns dokumenterade uppgifter om att vävnaderna och cellerna och resultaten av laboratorietester har kontrollerats enligt fastställda rutiner och att uppgifterna överensstämmer med relevanta specifikationer, patientjournaler och bearbetningsuppgifter.

Kontrollerna 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.

Om resultaten av laboratorietesterna överförs elektroniskt, ska det gå att identifiera vem som har godkänt resultaten.

2 § Om det införs nya urvalskriterier för donatorer eller ett nytt kontrollförfarande eller en ny bearbetningsprocess och detta i betydande omfattning förändrar bearbetningen och förbättrar kvaliteten eller säkerheten, ska en dokumenterad riskbedömning göras för att fastställa hur vävnader och celler som redan har godkänts för användning ska hanteras.

Riskbedömningen ska vara godkänd av verksamhetschefen eller av den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts.

Laboratorietester för överförbara smittämnen och sjukdomar

3 § Blodprov från donatorer ska testas i enlighet med kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

4 § Om ett test på ett blodprov från en donator som har medföljt leveransen av vävnaderna och cellerna utfaller med upprepad reaktivitet, ska provet undersökas med bekräftande tester. Vävnader och celler från den donatorn får inte godkännas för användning på människor förrän bekräftande tester och eventuella andra undersökningar har säkerställt att förekomst av smittämne inte föreligger.

Om vävnaderna och cellerna är avsedda för autolog användning, får den ansvarige läkaren vid vävnadsinrättningen godkänna dem för användning efter en bedömning av riskerna i det enskilda fallet.

5 § De diagnostiska tester som används för att påvisa och bekräfta markörer för de smittämnen som analyseras ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

6 § De uppgifter om resultaten av laboratorietesterna som registreras får överföras till vävnadsinrättningens register efter en godkänd validering av förfarandet som säkerställer att resultaten inte kan förväxlas.

Godkännande för användning

7 § Vävnader och celler får godkännas för användning på människor, om resultaten av obligatoriska laboratorietester av blodprov från donatorn och eventuella andra undersökningar har säkerställt att förekomst av smitta och sjukdom inte föreligger.

Godkända vävnader och celler ska märkas med en identitetsbeteckning enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls.

Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller beslutet att godkänna vävnaderna och cellerna för användning på människor.

Förvaring

8 § Vävnader och celler som har godkänts för användning på människor ska förvaras i utrymmen som är avsedda för ändamålet och på ett sådant sätt att

1. avsedd kvalitet och avsedda egenskaper bibehålls,
2. obehöriga inte får tillgång till dem,
3. obehöriga inte får kännedom om donatorns identitet, och

4. relevanta uppgifter om vävnaderna och cellerna kan tas fram av den som är behörig.

Vävnader och celler för autolog användning ska inte kunna förväxlas med sådana som är avsedda för allogen användning. Förvaringen ska uppfylla kraven i **bilaga 2** (avsnitt D).

9 § Vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av läkemedel i sådan verksamhet som en vävnadsinrättning bedriver med tillstånd av Läkemedelsverket ska förvaras så att de inte kan förväxlas med vävnader och celler avsedda för terapeutisk användning eller klinisk forskning.

9 kap. Utlämnande, distribution och återkallelse

1 § Verksamhetschefen ska fastställa rutiner för

1. hur vävnadsinrättningar, sjukvårdsinrättningar och forskningsinstitutioner ska rekvirera vävnader och celler,
2. hur vävnader och celler ska tilldelas specifika sjukvårdsinrättningar, forskningsinstitutioner eller mottagare och för hur rutinerna ska göras tillgängliga för dem som berörs,
3. spårning och återkallelse som entydigt fastställer ansvarsförhållanden och nödvändiga åtgärder,
4. hantering av återsända och återkallade produkter samt för godkännande av att dessa åter får förvaras vid vävnadsinrättningen, och
5. hur uppgifter om vem som har utfört kritiska moment vad gäller utlämnande, distribution och återkallelse av vävnader och celler ska dokumenteras.

Rutinerna ska säkerställa att försörjningen av vävnader och celler tillgodoses samt att överföring av smitta och sjukdom förhindras. När det gäller vävnader och celler som utlämnas för användning på en specifik mottagare ska rutinerna säkerställa att kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. uppfylls. Rutinerna ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska i enlighet med 3 kap. 11 § ansvara för att det finns personal som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för att bedöma när vävnader eller celler måste spåras och återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.

2 § Verksamhetschefen ska även fastställa krav på

1. kritiska transportförhållanden, såsom temperatur och tidsgräns, som säkerställer att de väsentliga egenskaperna hos vävnaderna och cellerna bibehålls, och

2. primärförpackningar och transportbehållare för distribution, som säkerställer att vävnader och celler transporteras enligt de specificerade kraven i 1 och att kraven på förpackningar och behållare verifieras med avseende på ändamålsenlighet.

Om en uppdragstagare svarar för distributionen, ska uppdraget regleras i ett skriftligt avtal som säkerställer att vävnader och celler transporteras enligt de specificerade kraven.

Utlämnande och distribution

Utlämnande

3 § Vävnader och celler får endast utlämnas till en annan vävnadsinrättning som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vid utlämnande av vävnader och celler till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska vårdgivarens skriftliga direktiv i 3 kap. 6 § gälla.

4 § Vävnader och celler får utlämnas för användning på människor, om den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekviderat dem har ändamålsenliga rutiner för att i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (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.

Distribution

5 § Vävnader och celler som har godkänts för användning enligt 8 kap. 7 § får distribueras till en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution, om

1. följesedeln innehåller korrekta uppgifter om vävnaderna eller cellerna,
2. vävnaderna eller cellerna har giltig hållbarhet och inte har utsatts för påverkan som kan ha medfört att de har kontaminerats, och
3. den som har rekviderat vävnaderna eller cellerna uppfyller kraven i 4 §.

6 § Vid distribution av vävnader och celler ska det framgå av följese-deln, om de är godkända för användning på människor eller inte och, om de är reserverade för en specifik mottagare.

Utlämnande i särskilda fall

7 § Om det finns en allvarlig och överhängande fara för en mottaga-res liv eller hälsa, får vävnader och celler utlämnas för allogen an-vändning även om kraven i 5 § inte är uppfyllda eller resultaten av obligatoriska laboratorietester är avvikande eller inte föreligger.

Beslut om ett sådant undantag får fattas av den ansvarige läkaren vid vävnadsinrättningen efter en bedömning av riskerna i det enskilda fallet. Den läkare som har ansvaret för vården av mottagaren ska in-formeras om beslutet och riskbedömningen. Beslutet och riskbedöm-ningen ska dokumenteras.

Återlämnande och återkallelse

8 § Vävnader och celler som återlämnas till en vävnadsinrättning får förvaras vid vävnadsinrättningen och åter utlämnas för terapeutisk användning eller klinisk forskning, endast om de har hanterats på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och avsedda egenskaper har bibehållits.

9 § Återkallelse av vävnader och celler ska göras inom fastställda tidsfrister och ska inbegripa spårning av samtliga vävnader och celler som har distribuerats. I förekommande fall ska bakåtspårning till do-natorn göras.

För redan använda vävnader och celler ska spårningen säkerställa att en donator som kan ha orsakat en reaktion hos mottagaren identi-fieras och att samtliga tillgängliga vävnader och celler från donatorn återkallas.

Om mottagare av vävnader och celler från samma donator har ut-satts för risk för att smitta eller sjukdom har överförs vid användning-en, ska de sjukvårdsinrättningar och forskningsinstitutioner som har använt dessa vävnader och celler underrättas för att de i sin tur ska kunna kontakta samtliga mottagare.

10 § Vävnader och celler som återkallas på grund av bristande kvali-tet ska förstöras så snart som möjligt. Om det är påkallat ska de sparas för utredning av den bristande kvaliteten.

Om den bristande kvaliteten har orsakats av ett fel på en primär-förpackning eller en transportbehållare, ska en anmälan göras enligt 11 kap. 5 §.

Med donatorns samtycke får återkallade vävnader och celler sparas och användas för något annat medicinskt ändamål än användning på människor.

Beslutet om återkallelse av vävnader eller celler ska dokumenteras. Dokumentation ska innehålla uppgifter om skälen för beslutet och vilka åtgärder som har vidtagits.

10 kap. Förpackning och märkning för distribution

1 § Vid distribution till en vävnadsinrättning, sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution ska vävnader och celler förvaras i en primärförpackning och transporteras i en transportbehållare som är särskilt lämpad för transport. Primärförpackningen och transportbehållaren ska säkerställa att kvaliteten och egenskaperna hos vävnaderna och cellerna bibehålls.

Primärförpackningen

2 § Primärförpackningen ska märkas med uppgifter om

1. vävnadernas eller cellernas identitetsbeteckning enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls samt parti- eller satsnummer, i förekommande fall,
2. vävnadsinrättningens namn, adress och telefonnummer,
3. utgångsdatum (år, månad och dag) för användningen på människor, och
4. mottagarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år, om vävnaderna eller cellerna är avsedda för en specifik mottagare.

En primärförpackning som innehåller vävnader eller celler för autolog användning, inklusive könsceller för assisterad befruktning inom paret, ska märkas med donatorns namn och personnummer, eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år samt varningstexten ”ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING”.

Om primärförpackningens storlek inte medger att någon av uppgifterna i 1–4 kan anges på den, ska de anges på en särskild följesedel som ska medfölja förpackningen. Primärförpackningen och följesedeln får inte skiljas åt under transporten.

Om det är känt att vävnaderna eller cellerna är positiva med avseende på en relevant markör för infektionssjukdom, ska primärförpackningen märkas med varningstexten ”BIOLOGISK RISK”.

3 § Primärförpackningen eller följesedeln ska även innehålla

1. en beskrivning av vävnaderna eller cellerna, vid behov med angivande av kvantitet,
2. morfologi- och funktionsdata, i förekommande fall,
3. datum (år, månad och dag) för distributionen,
4. uppgifter om vilka laboratorietester som har gjorts på prov från donatorn och resultaten av dessa,
5. rekommendationer för förvaringen,

6. instruktioner för öppning och nödvändig hantering av förpackningen,
7. utgångsdatum (år, månad och dag) för användning på människor efter det att förpackningen har öppnats, och
8. uppgifter om eventuell förekomst av potentiellt skadliga restsubstanter, t.ex. antibiotika och etylenoxid.

Transportbehållaren

4 § Transportbehållaren ska märkas med varningstexterna ”VÄVNADER OCH CELLER” och ”HANTERAS VARSAMT” samt med uppgifter om

1. den distribuerande vävnadsinrättningens namn, adress och telefonnummer,
2. den mottagande vävnadsinrättningens, sjukvårdsinrättningens eller forskningsinstitutionens namn, adress och telefonnummer,
3. rekommenderade transportförhållanden, t.ex. förvaras kallt vid viss temperatur eller förvaras i upprätt läge, och
4. säkerhetsanvisningar eller nedkylningsmetod, i förekommande fall.

Om transportbehållaren innehåller levande celler, t.ex. stamceller, könsceller och embryon, ska behållaren även märkas med varningstexten ”FÅR EJ BESTRÅLAS”.

11 kap. Anmälan av avvikande händelser

Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan hänföras till vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet dokumenteras, utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Om vävnader och celler importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på dokumentation, utredning och anmälan kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

2 § Anmälan enligt 1 § ska göras till Socialstyrelsen i anslutning till händelsen (preliminär anmälan) och efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska anmälas på de därför avsedda blanketterna (*bilagorna 3 och 4*).

Vårdskador

3 § Om verksamheten vid en vävnadsinrättning innefattar tillvaratagande av vävnader och celler för terapeutiska ändamål eller kliniska forskningsändamål eller användning av vävnader och celler för sådana ändamål och om en levande donator eller en mottagare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid tillvaratagandet eller användningen, ska en anmälan göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

Händelser med medicintekniska produkter

4 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Årlig rapport

5 § Verksamhetschefen ska till Socialstyrelsen senast den 30 april varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret. Rapporterna ska lämnas för

1. den verksamhet som har bedrivits vid vävnadsinrättningen under året (***bilaga 5***),
2. de allvarliga avvikande händelser som har anmälts (***bilaga 6***), och
3. de allvarliga biverkningar som har anmälts (***bilaga 7***).

De uppgifter som lämnas i de årliga rapporterna ska registreras enligt 5 kap. 5 §.

12 kap. Övriga bestämmer

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2010.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:24) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer
(Tillsynsavdelningen)



Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning [9 § lagen (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

☐ Landsting	☐ Staten	☐ Annan fysisk eller juridisk person	Organisationsnummer
Värdgivarens/huvudmannens namn			

Ansökan avser

☐ Ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid nyinrättad vävnadsinrättning	Beräknat datum för inrättande (åååå-mm-dd)
☐ 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.

Vävnadsinrättningens verksamhet

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

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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 tillvaratagande. 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. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården)	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)

Ledningssystem för vävnadsinrättningar

A. ORGANISATION OCH LEDNING

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett dokumenterat ledningssystem för kvalitet och säkerhet som är anpassat till verksamheten och kraven i dessa föreskrifter.
2. Vävnadsinrättningen ska ha en sådan organisation och sådana rutiner som är ändamålsenliga för verksamheten. Det ska finnas en organisationsplan där lednings-, ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges. Verksamhetschefen ska ansvara för att rutiner och organisationsplanen fastställs, dokumenteras och följs upp.
3. Det ska finnas rutiner som säkerställer
 - a) att vävnader och celler uppfyller fastställda krav på säkerhet och kvalitet innan de godkänns för användning på människor eller distribueras,
 - b) att riskerna vid hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras,
 - c) att tillräcklig kvalitet och säkerhet upprätthålls för avsedd användning,
 - d) att avtal med uppdragstagare uppfyller kraven i 3 kap. 8 §, och
 - e) att kraven i 2 kap. 4 § uppfylls vid nedläggning av en vävnadsinrättning.

B. PERSONAL

1. Vävnadsinrättningen ska ha tillräckligt med personal. Personalen ska ha relevant utbildning och vara bedömd som kompetent för sina arbetsuppgifter. Personalens kompetens ska utvärderas med lämpliga intervaller i enlighet med ledningssystemet för kvalitet och säkerhet.
2. Det ska fastställas arbetsbeskrivningar för all personal som anger personalens arbetsuppgifter, skyldigheter och ansvar. Beskrivningarna ska dokumenteras, vara begripliga för personalen och revideras vid behov.
3. Personalen ska få introduktionsutbildning samt ges fortlöpande utbildning, t.ex. när rutiner ändras eller ny vetenskaplig kunskap introduceras. Personalen ska även ges möjligheter till lämplig fortbildning.
4. Det ska finnas ett utbildningsprogram som säkerställer att personalen
 - a) är kompetent att utföra de arbetsuppgifter som de har tilldelats,
 - b) är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för arbetsuppgifterna,

- c) förstår vävnadsinrättningens organisation och ledningssystemet för kvalitet och säkerhet, och
- d) är införstådda med de etiska och juridiska krav som gäller för arbetsuppgifterna.

C. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. Vävnadsinrättningens utrustning ska vara utformad på ett sådant sätt att den är lämplig för avsedd användning och minimerar riskerna för mottagaren och personalen. Motsvarande krav ska gälla för det material som används vid hanteringen av vävnader och celler.
2. All utrustning och allt material som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska identifieras, valideras och inspekteras regelbundet samt underhållas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Sådan utrustning och sådant material som kan påverka kritiska parametrar vid bearbetning eller förvaring, t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar och mikrobiell kontaminering, ska identifieras. Det ska finnas ett övervaknings- och varningssystem som säkerställer att de kritiska parametrarnas värden hålls inom godtagbara gränser och att korrigerande åtgärder vidtas vid behov. Sådan utrustning som har en mätningsfunktion ska kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.
3. Ny utrustning ska testas vid installationen och valideras före användningen. Testresultaten ska dokumenteras. Motsvarande krav ska gälla för sådan utrustning som har reparerats.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av sådan utrustning som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska utföras regelbundet. Åtgärderna ska dokumenteras.
5. Driftrutinerna för sådan utrustning som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska finnas tillgängliga och innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som ska vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Material och reagenser som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik eller i likvärdiga standarder när det gäller verksamheter i andra länder inom eller utanför Europiska ekonomiska samarbetsområdet. Det ska finnas specifikationer över material och reagenser som används i verksamheten.

D. ANLÄGGNINGAR OCH LOKALER

1. Allmänt

Vävnadsinrättningen ska ha lokaler som är lämpliga för verksamheten.

2. Luftkvalitet och renhet

1. Om verksamheten innefattar bearbetning av vävnader och celler i ett system som inte är slutet, ska bearbetningen genomföras i en miljö med en specifikt angiven luftkvalitet och renhet som minimerar risken för kontaminering. Åtgärder som har vidtagits för att säkerställa luftkvaliteten ska valideras och övervakas.
2. Om inte annat framgår av 3, ska luftkvaliteten vid bearbetning enligt 1 utan en påföljande inaktivering av mikroorganismer motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningsledningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsledningssed för läkemedel.
3. Bakgrundsmiljön ska vara lämplig för bearbetningen enligt 1. Den ska i fråga om partiklar och mikroorganismer minst motsvara klass D i bilaga 1 till den europeiska vägledningen som anges i 2.
4. En miljö som inte uppfyller kraven i 2 får godtas, om
 - a) en validerad metod för inaktivering av mikroorganismer eller slutsterilisering tillämpas,
 - b) det kan påvisas att exponering i en klass A-miljö försämrar vävnadernas och cellernas kvalitet,
 - c) det kan påvisas att det sätt som vävnaderna och cellerna ska användas på innebär att risken för att en bakteriell infektion eller svampinfektion ska överföras till mottagaren är betydligt lägre än vid transplantation, eller
 - d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra bearbetningen i en klass A-miljö, t.ex. för att det krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A.
5. Om något av de förhållanden som framgår av 4 a–d ska kunna godtas som skäl till lägre krav på miljön, ska den miljön beskrivas och dokumenteras. Det ska framgå av dokumentationen att miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs med hänsyn tagen till den avsedda hanteringen och användningen av vävnaderna och cellerna samt mottagarens immunstatus.
6. Det ska fastställas skriftliga säkerhets- och hygienrutiner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2007:19) om basal hygien inom hälso- och sjukvården m.m. och arbetsmiljölagen (1977:1160), och

- Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan och överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.
- 7. För personligt skydd och hygien ska det finnas tillgång till ändamålsenlig klädsel och utrustning.

3. Förvaring

1. Om vävnadsinrättningens verksamhet innefattar förvaring av vävnader och celler, ska de förvaringsförhållanden som är nödvändiga för att bevara vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet fastställas och dokumenteras.
2. Kritiska parametrar, t.ex. temperatur, luftfuktighet och luftkvalitet, ska kontrolleras och övervakas regelbundet samt dokumenteras. Kontrollerna ska säkerställa att de fastställda kraven på förvaring uppfylls.
3. Det ska finnas rutiner för tillträdeskontroll till, rengöring och underhåll av samt bortskaffande av avfall från förvaringsutrymmen. Rutinerna ska dokumenteras.
4. Det ska finnas en dokumenterad handlingsplan i händelse av fel på utrustning eller strömavbrott i förvaringsutrymmen.

E. DOKUMENTATION, REGISTER OCH ARKIVERING

1. Dokumentation och spårbarhet

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för informationshantering som omfattar ändamålsenliga rutiner för verksamheten. Systemet ska ses över regelbundet och uppfylla kraven i dessa föreskrifter. Systemet ska säkerställa att alla steg i arbetet, dvs. kodning, urvalskriterier för donatorer, tillvaratagande, bearbetning, förvaring, distribution, godkännande eller underkännande för användning på människor inklusive kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, kan spåras till den som har ansvaret för arbetsuppgiften.
2. Det ska finnas ett system för dokumentation som säkerställer att vävnader och celler kan identifieras i verksamhetens alla skeden och att kraven på spårbarhet enligt 5 kap. 8 § kan uppfyllas.
3. Sådan personal och utrustning samt sådant material som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos vävnaderna och cellerna ska identifieras och dokumenteras.
4. Alla ändringar av information i systemet för dokumentation ska granskas, dateras, godkännas och dokumenteras av behörig personal. Ändringarna ska utan dröjsmål tillämpas av personalen.

5. Det ska finnas rutiner för dokumentkontroll och granskning av tidigare översyner och ändringar som säkerställer att endast aktuella versioner av dokumenten används.

2. Arkivering

1. Utan att det påverkar kravet i 5 kap. 7 § på att uppgifter i spårbarhetsregistret ska bevaras i minst 30 år ska alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av betydelse för vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter sista tillåtna datum för användning på människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs.
2. Det ska finnas rutiner som säkerställer att endast behörig personal och ansvariga tillsynsmyndigheter har tillgång till arkiv och arkivuppgifter.

F. KVALITETSGRANSKNING OCH EGENKONTROLL

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för granskning av den egna verksamheten. Dessutom ska en oberoende granskning göras åtminstone vartannat år för att kontrollera hur väl verksamheten uppfyller föreskrivna krav. Granskningen ska utföras av personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Resultatet av granskningen och eventuellt korrigerande åtgärder ska dokumenteras.
2. Om granskningen visar på avvikelser från kvalitets- och säkerhetskraven, ska avvikelserna utredas och resultaten av utredningen dokumenteras. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas i förekommande fall. Det ska finnas rutiner som säkerställer att alla vävnader och celler som inte uppfyller kraven identifieras och redovisas samt att beslut fattas om hur de ska hanteras. Beslutet ska dokumenteras. Utredningen ska göras under överinseende av verksamhetschefen eller, om denne inte uppfyller kompetenskraven i 3 kap. 13 §, en särskilt utsedd ansvarig person.
3. Om korrigerande åtgärder behöver vidtas, ska dessa påbörjas utan dröjsmål och genomföras skyndsamt. Åtgärderna ska dokumenteras samt följas upp och utvärderas.
4. Vävnadsinrättningen ska ha rutiner för egenkontroll av hur ledningssystemet för kvalitet och säkerhet fungerar. Rutinerna ska säkerställa att ledningssystemet kontinuerligt och systematiskt förbättras.



ANMÄLAN
om allvarlig avvikande händelse
vid hantering av vävnader och celler

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse enligt 11 kap. 2 §.

Del 1 ska användas i anslutning till händelsen (preliminär anmälan).

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av händelsen (slutlig anmälan).

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Vävnadsinrättning

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

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	Ansvärg sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	Ert diarienummer
------------------------------------	---	------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja ☐ Nej ☐ Vet ej ☐

Orsaken/-erna till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Defekta vävnader/celler	Fel på utrustning	Handhavandefel	Annat, specificera
Tillvaratagande	☐	☐	☐	
Transport till vävnadsinrättningen	☐	☐	☐	
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen	☐	☐	☐	
Bearbetning	☐	☐	☐	
Förvaring	☐	☐	☐	
Distribution från vävnadsinrättningen	☐	☐	☐	
Material	☐	☐	☐	
Annat, specificera	☐	☐	☐	

Beskrivning av händelsen

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Socialstyrelsens diarienummer för preliminär anmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Analys av grundläggande orsaker**Vidtagna korrigerande åtgärder**



ANMÄLAN
om allvarlig biverkning vid
hantering av vävnader och celler

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig biverkning enligt 11 kap. 2 §.

Del 1 ska användas när biverkningen upptäckts (preliminär anmälan).

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Vävnadsinrättning

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

Allvarlig biverkning

Anmälan avser allvarlig biverkning hos	Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	
Donator ☐ Mottagare ☐		
Datum för tillvaratagande eller för användning på människa (år/månad/dag)	Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)	Ert diarienummer

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)	Biverkningen är anmäld enligt lex Maria	Ja ☐	Nej ☐	Vet ej ☐
----------------------	---	-----------------------------	------------------------------	---------------------------------

Den allvarliga biverkningen avser

☐ Hornhinnor	☐ Hjärtklaffar	☐ Könsceller	☐ Andra vävnader/celler
☐ Stamceller	☐ Hud	☐ Benvävnad	

Typ av allvarlig biverkning

☐ Överförd bakteriell infektion, specificera	
☐ Överförd virusinfektion (HBV)	
☐ Överförd virusinfektion (HCV)	
☐ Överförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)	
☐ Annan överförd virusinfektion, specificera	
☐ Överförd parasitinfektion (malaria)	
☐ Annan överförd parasitinfektion, specificera	
☐ Överförd malign sjukdom, specificera	
☐ Andra överförda sjukdomar, specificera	
☐ Andra allvarliga reaktioner, specificera	

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig biverkning vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Socialstyrelsens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

☐ Ja Fortsätt nedan!	☐ Nej Eventuella kommentarer
--	--

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

☐ Ja	☐ Nej Specificera

Klinisk utfall

☐ Fullständigt tillfrisknande ☐ Lindriga följder ☐ Allvariga följder ☐ Dödsfall ☐ Ej känt

Resultat och slutsatser av utredningen

[illegible]

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder



ÅRLIG RAPPORT
om verksamhet vid en vävnadsinrättning

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om den verksamhet som bedrivits.

Datum
.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Vävnadsinrättning

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

Donatorer av vävnader/celler	Antal
------------------------------	----------------

Ange antal/motsv. kvantitativ uppgift	Tillvaratagna vid vävnadsinrättning	Mottagna från annan verksamhet	Förstörda	Distribuerade till annan vävnadsinrättning inom EES utom EES		Distribuerade för ändamål terapeutiskt forskningsförsök		Aterkallade	Förvarade vid årsskiftet
Hjärtklaffar									
Hornhinnor									
Benvävnad									
Hud									
Stamceller									
Ägg									
Spermieprov									
Embryon									
Amnionhinnor									
Övriga celler för terapi									
Annat, specificera									
Totalt									

Markörer för smittämne hos donator och tillvaratagna vävnader och celler (bekräftat positiva testresultat)	Antal
--	----------------

SOSFS 2009:31 Bilaga 5 (2010-02)



Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om allvarliga avvikande händelser som anmälts.

ÅRLIG RAPPORT om allvarliga avvikande händelser vid vävnadsinrättning

Datum

.....

**Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM**

Vävnadsinrättning

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

Antal/motsv. kvantitativ uppgift

Vävnader och celler som bearbetats

.....

Orsakerna till de allvarliga avvikande händelserna, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Totalt antal	Defekta vävnader/celler antal	Fel på utrustning antal	Handhavandefel antal	Annat, antal	specificera
Tillvaratagande						
Transport till vävnadsinrättningen						
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen						
Bearbetning						
Förvaring						
Distribution till vävnadsinrättningen						
Material						
Annat, specificera						

Övriga upplysningar

--

SOSFS 2009:31 Bilaga 6 (2010-02)



ÅRLIG RAPPORT
om allvarliga biverkningar
vid vävnadsinrättning

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om allvarliga biverkningar som anmälts.

Datum
.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Vävnadsinrättning

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

Allvarliga biverkningar

	Antal		Antal	Totalt antal drabbade
Donatorer som drabbats		Mottagare som drabbats		

Antal allvarliga biverkningar per typ av vävnader/celler som kommit i kontakt med vävnader/celler
(Vid behov, fortsatt uppställningen på separat papper)

	Typ av vävnader/celler	Typ av allvarlig biverkning	Totalt antal av denna typ
1			
2			
3			
4			
5			

Antal allvarliga biverkningar per typ av biverkning

Typ av allvarlig biverkning	Totalt antal
☐ Överförd bakteriell infektion	
☐ Överförd virusinfektion (HBV)	
☐ Överförd virusinfektion (HCV)	
☐ Överförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)	
☐ Annan överförd virusinfektion	
☐ Överförd parasitinfektion (malaria)	
☐ Annan överförd parasitinfektion	
☐ Överförd malign sjukdom	
☐ Andra överförda sjukdomar	
☐ Andra allvarliga reaktioner	

