



RÄTTELSE

Sidorna 5 och 6 ska ha lydelse enligt bilaga. Rättelsen är markerad med streck i kanten.

Socialstyrelsen

ELEONORE KÄLLSTRAND NORD
Chefsjurist

**SOSFS
2009:32 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2010

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

2 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 som innefattar användning av vävnader och celler på människor ska ansvara för att ledningssystemet

1. säkerställer att kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid användning och annan hantering av vävnader och celler uppfylls,
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Tillhandahållandet av vävnader och celler

2 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. det i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. finns dokumenterade rutiner för hur rekvisitioner av vävnader och celler för terapeutisk användning och klinisk forskning ska utformas och hanteras,

2. sjukvårdsinrättningar endast rekvirerar vävnader och celler för ändamål som avses i 1 från en vävnadsinrättning som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler eller från en vävnadsinrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och
3. mottagna vävnader och celler hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och avsedda egenskaper bibehålls.

I 14 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om att endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till import och export får importera och exportera vävnader och celler från eller till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land).

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att vävnader och celler endast rekvireras för direktdistribution i de fall förutsättningarna i 3 kap. 5 § är uppfyllda.

Dokumentation, arkivering och rapportering

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om

1. den slutliga användningen av vävnader och celler dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter,
2. mottagare och den slutliga användningen av vävnader och celler rapporteras enligt dessa föreskrifter, och
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Vårdgivaren ska ansvara för att en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution som använder vävnader och celler på människor har ett informationssystem som säkerställer att kraven i 1–3 uppfylls.

Vårdgivaren ska fastställa ett system för tillfällig identifiering av mottagare som ska användas, om fullständiga identitetsuppgifter saknas eller, om uppgifterna är ofullständiga.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

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

1. hantering av vävnader och celler inom verksamhetsområdet, och
2. informationshantering av uppgifter om mottagaren och den slutliga användningen av vävnader och celler som ska dokumenteras och rapporteras enligt 5 kap. 1–3 och 5 §§, och