

Avdelning öst
Caroline Sundholm

Yttrande över remiss från Socialstyrelsen om förslag om ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31 och SOSFS 2009:32

Ert dnr 4.1.1-527/2017

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till ändringar i tre av Socialstyrelsens föreskrifter som rör hanteringen av vävnader och celler. IVO tillstyrker förslagen på ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter med följande synpunkter.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av celler

IVO noterar att definitionen av vävnadsinrättning i **1 kap. 6 §** inte ändrats och därmed avviker från definitionen i övriga föreskrifter på området.

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

I **2 kap. 1 a §** anges vid vilka tillfällen IVO får besluta om undantag från kravet på tillstånd för import eller export. Dessa tillfällen är vid nödlägen (punkt 1) och om vävnader, celler eller vävnadsprodukter distribueras direkt och för omedelbar transplantation (punkt 2).

IVO bedömer att dessa två undantag, så som de nu är formulerade, kan anses överlappa varandra då det är svårt att se vilka situationer som skulle kräva omedelbar transplantation enligt punkt 2 och som samtidigt inte skulle kunna ses som ett nödläge enligt punkt 1. Huruvida en import eller export anses falla under punkt 1 eller 2 är av vikt eftersom undantag enligt punkt 2 enbart får beslutas om leverantörens verksamhet har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd. IVO föreslår att Socialstyrelsen förtydligar

bestämmelsen så att det klart framgår vid vilka situationer som undantaget enligt punkt 2 kan bli aktuellt.

I **2 kap. 4 §** anges att en vävnadsinrättning i vissa fall ska upprätta ett skriftligt avtal med leverantören. IVO anser att formuleringen ”i vissa fall” är olycklig då den får det att låta som om huvudregeln är att avtal inte behöver upprättas trots att det är det motsatta som gäller.

4 a kap. 8 § innehåller en bestämmelse för hur den enhetliga europeiska koden ska hanteras om den av utrymmesskäl inte kan anges på vävnaden eller cellens märkning på grund av ”liten märkning”. IVO vill framhålla att det av bestämmelsen klart bör framgå att det är förpackningens storlek som avgör märkningens storlek och att det bara är i de fall då behållaren för vävnaden eller cellerna är för liten för att rymma den kompletta koden som det är acceptabelt med en ”liten märkning” och de undantagsregler som följer med detta.

I **4 a kap. 10 §** regleras undantag från kravet på användning av en enhetlig europeisk kod och IVO kan i vissa fall besluta om undantag liknande bestämmelsen i 2 kap. 1 a §. Även här finns viss otydlighet avseende vilka undantag som kan anses falla inom punkt 2 utan att samtidigt omfattas av punkt 1. IVO förslår därför att Socialstyrelsen förtydligar detta.

IVO föreslås få besluta om undantag i enskilda fall medan Socialstyrelsen ska kunna besluta om generella undantag från kraven på kodning. IVO föreslår att Socialstyrelsen föreskriver om ett generellt undantag för kravet på användande av den enhetliga europeiska koden vid distribution för omedelbar transplantation av vävnader och celler som redan är kodade t.ex. stamceller. Stamceller importerar typiskt sett via ett internationellt register som används för matchning av donator och mottagare. Cellerna får via registret en individuell kod för att bl.a. säkerställa spårbarheten. IVO anser inte att det behövs göras någon individuell bedömning om undantag från användande av den europeiska koden i dessa fall och att det därför inte skulle vara effektivt vare sig för verksamheterna eller för IVO med ett särskilt undantagsbeslut i varje enskilt fall. För åren 2014 och 2015 har det i vävnadsinrättningarnas årsrapporter till IVO rapporterats 140 respektive 170 stycken importer av stamceller.

I **5 kap. 3 §** anges särskilt att en vävnadsinrättnings register ska innehålla information om kvantitet och användning av importerade vävnader och celler. IVO anser att detta inte behöver anges särskilt utan att det följer av 4 och 5 §§ som reglerar användning och kvantitet.

I **10 kap. 2 §** anges vilka uppgifter som primärförpackningen ska märkas med. Om en förpackning är märkt med den enhetliga europeiska koden (punkt 5) så innefattar den redan en identitetsbeteckning (punkt 1) och uppgift om utgångsdatum (punkt 3). Detta innebär att uppgifter enligt punkt 1 och punkt 2 bara behöver anges om enhetlig europeisk kod inte anges. Att trots detta ha med de som ska-krav kan leda till att samma uppgifter anges två gånger, vilket kan medföra otydligheter.

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

I 5 kap. 1 § regleras vad dokumentationen om den slutliga användningen av vävnader och celler ska innehålla. Även här riskerar det bli en överlappning, motsvarande den som angetts ovan för 10 kap. 2 § i SOSFS 2009:31, då användande av den enhetliga europeiska koden (punkt 8) innefattar information om vävnaderna eller cellernas identitet (punkt 5).

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. T.f. avdelningsjuristen Lena Koepke Holmvall och enhetschefen Lena Renman har deltagit i beslutet. Inspektören Caroline Sundholm har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

Sabina Wikgren Orstam

Caroline Sundholm