

Torsten Mossberg
Medicinalråd
Enheten för behörighet och patientsäkerhet
e-post: torsten.mossberg@socialstyrelsen.se

Information om läget beträffande föreskrifter om vävnader och celler

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, baserad på Europaparlamentets och rådets direktiv, träder i kraft 1 juli 2008 liksom Förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Departementspromemoria med lagförslag på basen av kommissionsdirektiv 2006/86 är under arbete. Lagändring med spårbarhetskrav förväntas träda i kraft 1 januari 2009.

Ändrad tidplan för Socialstyrelsens arbete

För att verksamheterna ska få ett bra underlag för tillståndsansökan samt pga. starka önskemål från EU-kommissionen att EG-direktiven om vävnader och celler ska vara införda i Svensk lag och föreskrifter under innevarande år har den ursprungliga tidplanen för arbetet med föreskrifterna justerats.

Arbetet under fas 1 har nu koncentrerats på att färdigställa föreskrifter på grundval av ovan nämnda lag samt på de delar av tilläggsdirektiven som inte kräver lagstiftning. I detta första skede kommer inte kvalitets-, säkerhets- och spårbarhetskraven på organ som tas tillvara för transplantationsändamål att uppgraderas/beröras.

Fas 1.

Följande föreskrifter beräknas träda i kraft den **1 oktober 2008**.

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:00) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler,
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:00) vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Dessa författningar kommer att remissbehandlas under slutet av sommaren.

Följande (delar av) gällande föreskrifter upphävs den 1 oktober:

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1994:4) om åtgärder mot överföring av smitta vid transplantation av organ och vävnad *i fråga om vävnader och celler eller för transplantation och för annat medicinskt ändamål.*

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:4) Organ- och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål *i fråga om donation och tillvaratagande av vävnader och celler för sådana ändamål.*

– Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:13) om assisterad befruktning *i fråga om donation och tillvaratagande av könsceller för assisterad befruktning.*

– Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:11) om fortsatta medicinska insatser efter en människas död samt om donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska *i fråga om fortsatta medicinska insatser för tillvaratagande av vävnader och celler.*

Fas 2.

Revidering av föreskrifterna med ikraftträdande 1 oktober pga. lagändringen, uppgradering av kvalitets-, säkerhets- och spårbarhetskraven på organ som tas tillvara för transplantationsändamål samt komplettering med föreskriften

– Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:00) om transplantation och annan användning av organ, vävnader och celler i hälso- och sjukvården m.m.

beräknas träda i kraft **1 januari 2009.**

Torsten Mossberg
projektledare