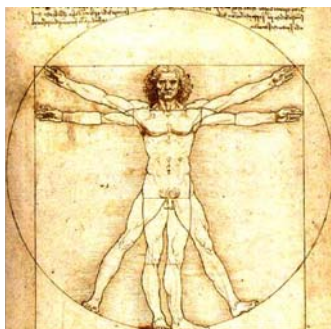


Vävnadslagen



Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga celler och vävnader

Informationsmaterial utgivet av Nationella vävnadsprojektet, SKL.

Materialet är uppbyggt i kapitel med syfte att användas i sin helhet alternativt valda delar beroende på målgrupp. Viss upprepning kan därför förekomma mellan de olika kapitlen.

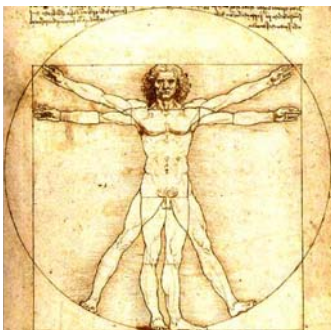
Denna version (vintern 2009) utgör ett första undervisningsmaterial som kommer revideras under året i takt med att nya och reviderade föreskrifter fastställs.

Förändringar i sakinhåll i materialet bör undvikas. Mall för den som vill komplettera med egna bilder finns sist i presentationen. Det bör då framgå att tillägget är eget.

INNEHÅLL

Vävnadslagen

Donation
Tillvaratagande
Vävnadsinrättning
Transplantation
Ansvar
Lokaler och utrustning
Dokumentation, arkivering och spårbarhet
Förpackning och transport
Organisation nationell & regional



3

Vävnadslagen; syfte

Ur regeringens proposition 2007/08:96

Att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

4



Vävnadslagen; syfte

Ur Socialstyrelsens föreskrifter 2008:22, 2008:24

Föreskrifterna "syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos vävnader och celler för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människa."

5



Vävnadslagen; rättsdokument

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG

Kommissionens direktiv 2006/17/EG

Kommissionens direktiv 2006/86/EG

Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (SFS 2008:286)

Föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (SOSFS 2008:22)


Föreskrift om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:24)

6



Vävnadslagen; refererade rättsdokument

- Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
- Tandvårdslagen (1985:125)
- Lagen om transplantation (1995:831)
- Lagen om genetisk integritet (2006:351)
- Biobankslagen (2002:297)
- Patientdatalagen (2008:355)
- Personuppgiftslagen (1998:204)
- Smittskyddslagen (2004:168)
- Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet (SOSFS 2005:12) 7



Vävnadslagen; vad omfattas?

- Mänskliga vävnader och celler för såväl allogen som autolog användning på människor i hälso- och sjukvård eller tandvård.
- Mänskliga vävnader och celler använda för tillverkning av läkemedel avsedda på människor.
- Mänskliga vävnader och celler avsedda för klinisk forskning på människor.
- Verksamhet vid vävnadsinrättning (kontroll, bearbetning, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler), dock ej om denna avser framställning av läkemedel (läkemedelslagen 1992:859).

8

Vävnadslagen; vad är nytt?

- Gemensam lag för att säkra hela transplantationsförloppet
donation – tillvaratagande – bearbetning – förvaring - användning
- Vävnadsinrättning, ny enhet med övergripande ansvar för vävnader och celler
- Verksamhet vid vävnadsinrättning kräver tillstånd och tillsyn
- Full spårbarhet från donator till givare i register
- Vårdenheter för donation, tillvaratagande och användning blir rapporteringsansvariga till berörd vävnadsinrättning
- Utökad rapportering till Socialstyrelsen

9

Vävnadslagen; exempel på celler/vävnader som omfattas

- Ben
- Hjärtklaffar
- Hornhinnor
- Hud
- Könsceller
- Stamceller

10

Vävnadslagen; vad omfattas inte?

- vävnader och celler för autolog användning, om de tas och används vid samma ingrepp,
- spermier om de insemineras hos maka/sambo utan föregående bearbetning,
- blod och blodkomponenter (SOSFS 2006:17),
- bröstmjölk (SOSFS 1987:8),
- läkemedelsframställning (läkemedelslagen 1992:859),
- organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som hela organet.

11

INNEHÅLL

Vävnadslagen

Donation

Tillvaratagande

Vävnadsinrättning

Transplantation

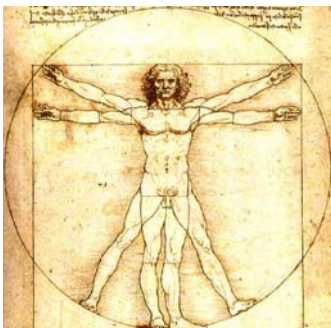
Ansvar

Lokaler och utrustning

Dokumentation, arkivering och spårbarhet

Förpackning och transport

Organisation nationell & regional



12

Begrepp

Donation: förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material ställs till förfogande för transplantation eller annat medicinskt ändamål

Tillvaratagande: insamling av biologiskt material från en donator

13


Donation av celler och vävnader; allmänt

Skall ske enligt transplantationslagen (1995:831).

Skall för könsceller för assisterad befruktning ske enligt lagen om genetisk integritet (2006:351).

För avliden person skall kontroll ske mot donationskort, donationsregister eller patientjournal för att utreda den avlidnes inställning till donation eller närstående som ska kontaktas i denna fråga


14



Information som ska lämnas till donator

- om syfte, karaktär, konsekvenser och risker med tillvaratagandet,
- om laborietester och andra undersökningar som skall utföras samt rätten att ta del av dessa resultat,
- om hur uppgifter om donatorn dokumenteras och vad som rapporteras vidare till vävnadsinrättning/sjukvårdsinrättning,
- om sekretesskydd för donator,
- om terapialternativ och risker för mottagaren,
- om hur donatorns hälsa skyddas,
- om krav på samtycke och rätten att återkalla detta.

15



För donator av könsceller som skall användas hos annan än make/sambo skall information även lämnas

- om att barn har rätt att få information sitt ursprung,
- om att barn kan komma att kontakta donatorn i framtiden,
- om att dokumentationen om donatorn innehåller uppgifter om ögon-, hud- och hårfärg samt kroppsbyggnad,
- om att donator kan få lämna blodprov eller göra annan undersökning i framtiden.

16

Samtycke skall lämnas till

- att vävnader och celler får tillvaratas (och förvaras i biobank),
- vilka vävnader och celler som får tillvaratas,
- för vilka ändamål vävnaderna och cellerna får användas,
- att laboratorieprover får tas och sparas för kvalitetssäkring,
- att intervjuer med donatorns läkare om dennes hälsa får ske,
- att den som beslutar om ingrepp får ta del av donatorns patientjournal,
- att uppgifter om donatorn får delges vävnadsinrättning eller sjukvårdsinrättning.

17

Samtycke får lämnas av

- donator,
- kvinna som genomgått abort för fostervävnad,
- vårdnadshavare,
- god man eller förvaltare,

Avlidens närstående kan motsätta sig samtycke om donators vilja är okänd.

18

Donator skall lämna skriftlig hälsodeklaration samt intervjuas om

- allmän hälsa,
- tidigare sjukdomar,
- sexuellt beteende,
- resor,
- geografiskt ursprung,
- missbruk,
- läkemedelsbruk och vaccinationer,
- och annat av betydelse för bedömning av smittrisk för mottagare...

Kroppsundersökning kan också behöva ske.

19

Obligatoriska laborietester hos donator av vävnader och celler.

Avliden: senast 24 tim efter döden.


Levande: vid tillvaratagande eller senast 7 dagar därefter.

Långtidsförvarad vävnad samt donerad sperma: upprepa efter 180 dagar.

- HIV 1 och anti-HIV 1,
- HIV 2 och anti-HIV 2,
- Hepatit B och HBsAg, anti-HBc,
- Hepatit C och anti-HCV,
- Treponema pallidum,
- HTLV I+II och anti-HTLV I+II (vissa donatorer),
- Klamydia och gonorré (spermadonator).

Vid behov: RhD, HLA, malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, m fl

20




Person får godkännas som donator av läkare¹ om

- Identitet styrkts,
- Samtycken lämnats,
- Undertecknad hälsodeklaration lämnats (levande person)
- Intervju med donator genomförts
- Riskbedömning utfallit negativ,
- Laboratorieresultat är godtagbara,

¹ rättsläkare, tandläkare, annan hälso- o sjukvårdspersonal

21



Beslut om godkännande av donator skall dokumenteras

- Donators¹ namn och personnummer,
- Identitetskontroll,
- Vilken information som lämnats,
- Hur levande, avliden eller närstående lämnat vilka samtycken och till vem,
- Vilka hälsodata (riskbedömning) som inhämtats,
- Resultat av laboratorieundersökningar,
- Lämplighet av stamceller för den avsedda mottagaren,

¹ värdnadshavare, god man, förvaltare, kvinna som burit aborterat foster

22

INNEHÅLL

Vävnadslagen

Donation

Tillvaratagande

Vävnadsinrättning

Transplantation

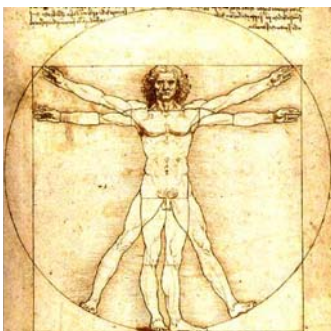
Ansvar

Lokaler och utrustning

Dokumentation, arkivering och spårbarhet

Förpackning och transport

Organisation nationell & regional




23

Tillvaratagande;

- Beslut fattas av medicinskt ansvarig för vårdverksamheten¹,
- Fordrar tillstånd av Socialstyrelsen i vissa fall,
- Ingrepp/tillvaratagande får bara göras efter att personen godkänts som donator,
- Identitet skall vara styrkt,
- Provresultat som tas vid tillvaratagandet bedöms vara tillförlitliga,
- Rutiner för gott bevarande/funktion av vävnaderna och minimerad mikrobiologisk kontamination skall finnas,
- Rutiner för att minimera risk för smitta från personal skall finnas,
- Vid tillvaratagande från avliden skall sterilrutiner användas

¹ rättsläkare vid avdelning med avtal om tillvaratagande


24



Tillvaratagande;

- Den som ansvarar för tillvaratagande får besluta om direktutlämning av vävnad till vårdinrättning efter samråd med patientansvarig läkare för mottagaren,
- Tillvaratagande får ske vid annan sjukvårdsinrättning än där donatorn godkänts om journaluppgifter om donatorn utlämnats,
- Tillvaratagande skall ske med god säkerhet för donatorns hälsa,
- Vid behov skall donator erbjudas utredning och remiss för vård,
- I förekommande fall skall smittskyddslagen tillämpas och tillvarataget material sparas för utredning,
- Om donator drabbats av eller riskerat vårdskada vid ingreppet skall anmälan enligt Lex Maria göras till Socialstyrelsen.

25



Tillvaratagandet skall dokumenteras

- Ändamål med tillvaratagandet,
- Vem som fattat beslut, respektive ansvarat för tillvaratagande,
- Datum, tidpunkt och plats för tillvaratagandet,
- Förfaranden som använts för tillvaratagandet,
- Identitet, batchnummer för reagens/bärlösning som använts,
- Kylningsförhållanden och dess duration för avliden,
- Datum och tidpunkt för avlidens dödsfall (om möjligt),
- Eventuella avvikande händelser vid tillvaratagandet,
- Beskrivning och identifiering av omhändertagna vävnader eller celler samt blodprover för laborietester.

26

Tillvarataganderapport skall upprättas av den som utfört ingreppet eller åtgärden

och lämnas till mottagande vävnadsinrättning / vårdinrättning

- Vilken inrättning som rekvirerat vävnaderna,
- Donatorns fulla identitet,
- Hur levande, avliden eller närstående lämnat vilka samtycken och till vem,
- Vilka hälsodata (riskbedömning) om donatorn som inhämtats,
- Resultat av laboratorieundersökningar,
- Vilken inrättning/enhet som ansvarat för tillvaratagandet,
- Dokumentation om tillvaratagandet enligt tidigare bild,
- Lämplighet av donerade stamceller för den avsedda mottagaren.

Den som upprättar rapporten skall underteckna och intyga att levererade vävnader, transportförhållanden, förpackning, märkning, följedokument och bifogade prover uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter samt vävnadsinrättningens / sjukvårdsinrättningens specifikationer.

27

INNEHÅLL

Vävnadslagen

Donation

Tillvaratagande

Vävnadsinrättning

Transplantation

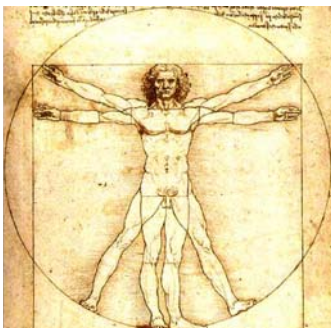
Ansvar

Lokaler och utrustning

Dokumentation, arkivering och spårbarhet

Förpackning och transport

Organisation nationell & regional



Begrepp

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 på människor. Verksamheten **kan** även innefatta donation, tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

29

Tillstånd av Socialstyrelsen krävs

- för att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning,
- för att få importera eller exportera vävnader och celler utanför EES,
- för att få importera frysta spermier,
- för att få göra väsentlig förändring av verksamheten vid vävnadsinrättning (arbets- och ansvarsfördelning, nya verksamhetsområden, nya lokaler, ny preparationsmetod, annan utövare av delar av verksamheten, import/export från VI utan tillstånd),
- för att få lägga ned vävnadsinrättning som är biobank.

Tillstånd är tidsbegränsade till högst 2½ år och kräver tillsyn, liksom ansöknings- och årsavgift.

30

Rutiner för mottagande, kontroll, bearbetning, godkännande och förvaring fastställs av verksamhetschef vid vävnadsinrättning

- Mottagna vävnader ej godtas innan kontroll
- Vävnader hålls i karantän
- Utföra kontroller på mottagna vävnader
- Registrera uppgifter om donator och vävnad
- Märka vävnad med id enligt europeisk standard*
- Förekommande bearbetning är kvalitetssäkrad och dokumenterad
- Längsta förvaringstid är specificerad
- Förvaring är kvalitets- och säkerhetsskyddad, särskilt så att donators identitet ej kan röjas
- Godkännanderutiner baserade på att kvalitetskrav är uppfyllda finns

31

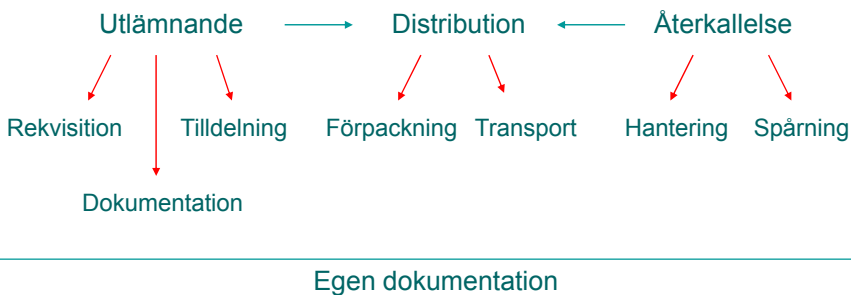
Rutiner (för utlämnande, distribution och återkallelse)

fastställs av verksamhetschef vid vävnadsinrättning

Fastställa rutiner för vävnaders mottagande, karantän, kontroller och märkning	Verksamhetschef	
Fastställa rutiner för bearbetningsprocesser	Verksamhetschef	
Ansvara för förvaring och godkännande	Verksamhetschef	
Godkänna riskbedömning för hanterande av redan godkända vävnader vid nya rön/rutiner, mm	Verksamhetschef	Alternativt medicinskt ansvarig
Fastställa rutiner för dokumentation, registrering och arkivering	Verksamhetschef	30 års bevarandetid (70 år könsellsdonator)

32

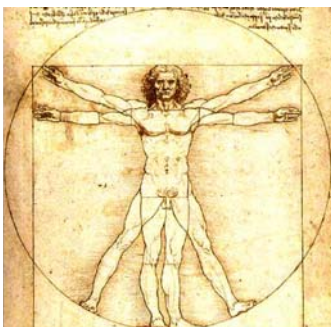
Rutiner för utlämnande, distribution och återkallelse fastställs av verksamhetschef vid vävnadsinrättning



33

INNEHÅLL

- Vävnadslagen
- Donation
- Tillvaratagande
- Vävnadsinrättning
- Transplantation**
- Ansvar
- Lokaler och utrustning
- Dokumentation, arkivering och spårbarhet
- Förpackning och transport
- Organisation nationell & regional



34

Header with keywords: samordning, vävnader, spårbarhet, kvalitet, säkerhet, donation, transplantation, celler.

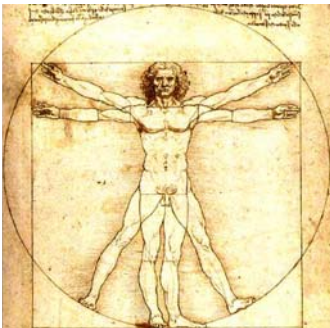
Detta kapitel avvaktar ny föreskrift

35


Header with keywords: samordning, vävnader, spårbarhet, kvalitet, säkerhet, donation, transplantation, celler.

INNEHÅLL

- Vävnadslagen
- Donation
- Tillvaratagande
- Vävnadsinrättning
- Transplantation
- Ansvar**
- Lokaler och utrustning
- Dokumentation, arkivering och spårbarhet
- Förpackning och transport
- Organisation nationell & regional




36



Ansvar och roller; sammanfattning

Socialstyrelsen	Ger tillstånd till VI, utövar regelbunden tillsyn, mottar allvarliga avvikelser	Regionala tillsynsenheterna
SKL vävnadsprojekt	Samordnar tillämpning och tilldelar vissa statsmedel	Styrgrupp, projektgrupp, 7 vävnadsgrupper
Vårdgivare	Ger direktiv och samordnar sin vävnadsverksamhet	Vävnadssamordnare, regionsamordnare
Verksamhetschef	Ansvarar för rutiner, leder verksamheten	Donation, tillvaratagande, vävnadsinrättning, transplantation
Donationsansvarig	Godkänner donator	DAL/DAS
Tillvaratagandansvarig	Godkänner och distribuerar det tillvaratagna materialet	
Vävnadsinrättningsansvarig	Godkänner, hanterar och utlämnar vävnader	37



Ansvar och roller;

- gäller för all vävnadsverksamhet

Vävnadsföreskrifter säkerställda i lednings-system för kvalitet och säkerhet	Vårdgivare	Se SOSFS 2005:12
Organisation som främjar donation; DAL/DAS	Vårdgivare	
Direktiv donation, tillvaratagande, hantering, utlämning, grunder ekonomisk ersättning	Vårdgivare	Skriftligt
Tillgång till kompetent personal för donation och tillvaratagande	Vårdgivare	Skriftligt

38

Ansvar och roller;

- gäller endast för vävnadsinrättning

Reglera avtal och förteckning med uppdragstagare	Vårdgivare	
Verka för att VI får tillgång till vävnader från den egna vården	Vårdgivare	
Direktiv för rekvisition av vävnader till VI från annan	Vårdgivare	
Främja och reglera internationellt vävnadsutbyte	Vårdgivare	
Informationssystem för vävnaders spårbarhet från donator till mottagare	Vårdgivare	Automatiserad behandling
Informationssäkerhetspolicy enligt PUL	Vårdgivare	

39

Ansvar och roller;

Fastställa rutiner och ansvar för donation, tillvaratagande, vävnads- hantering ² och informations- hantering ¹	Verksamhetschef	
Att den egna organisationen främjar donation	Verksamhetschef	
Fastställa kompetens och erfarenhet för att få utföra arbetsuppgifter ³	Verksamhetschef	
Utöva medicinskt ansvar	Verksamhetschef (specialist i vävnadsrelevant område samt 2 års erfarenhet)	Alternativt medicinskt ansvarig
Ansvara för utlämning, kval- och säkerhetskrav, dokumentation, rapportering VI/vårdirättning	Verksamhetschef	Gäller all vävnadsverksamhet

¹ inkl spårbarhetsregister och ev biobank ² vid vävnadsinrättning, se detaljerad bild

³ inkl när dessa får överlätas från läkare

40

Ansvar och roller;

- endast för vävnadsinrättning

Inneha och fördela åtkomst till spårbarhetsregister	Verksamhetschef	
Ansvara för att godkända vävnader uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven	Verksamhetschef	Alternativt medicinskt ansvarig
Ge vävnadsinrättningsinformation till Socialstyrelsen	Verksamhetschef	Alternativt medicinskt ansvarig
Utreda och anmäla allvarliga biverkningar och avvikande händelser till Socialstyrelsen	Verksamhetschef	Alternativt medicinskt ansvarig
Tillse att distribuerade vävnader är kodade så att donator ej kan identifieras	Verksamhetschef	Alternativt medicinskt ansvarig

41

Ansvar och roller;

Främja tillgång på vävnader från avlidna	Donationsansvarig läkare, sjuksköterska (DAL, DAS)	
Stödja och kvalitetssäkra donation och tillvaratagande från avlidna	Donationsansvarig läkare, sjuksköterska (DAL, DAS)	
Verksamhetsövergripande ansvar för donation	Donationsansvarig läkare, sjuksköterska (DAL, DAS)	
Ansvara för samordning och kompetens i regionen	Utsedd DAL/DAS eller läkare/ssk från vävnadsinrättning	

42

Ansvar och roller;

Informera donator	Läkare ¹ som får godkänna donator*	Spårbart
Intervjua (undersöka) donator	Utbildad befattningshavare (undersökning = läkare*)	Spårbart, kontrasignerad hälsodeklaration
Ta emot samtycke från donator	Ej reglerat	Spårbart
Godkänna donator Dokumentera godkännande	Läkare ¹ som får godkänna donator*	Spårbart
Besluta om tillvaratagande	Medicinskt ansvarig ^{1,2}	Spårbart
Tillvarata, direktutlämna ³ , upprätta tillvaratagande- rapport	Läkare ^{1,*}	Spårbart, undertecknad rapport ⁴

*Får överlåtas till annan personal enl vch beslut ¹ tandläkare, rättsläkare ² annan läkare ³ samråd mottagare
⁴ inkl material, prov, förpackning, märkning, följedokument, transport

43

INNEHÅLL

Vävnadslagen

Donation

Tillvaratagande

Vävnadsinrättning

Transplantation

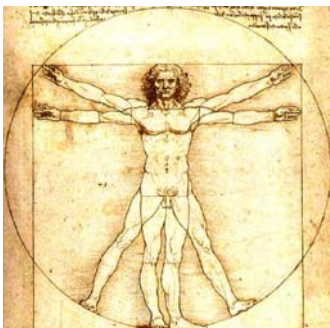
Ansvar

Lokaler och utrustning

Dokumentation, arkivering och spårbarhet

Förpackning och transport

Organisation nationell & regional



44

Lokaler för tillvaratagande

- skall säkerställa kvalitet och säkerhet hos tillvaratagna vävnader,
- skall minimera risk för mikrobiologisk kontamination,
- skall minimera risk för donators hälsa, säkerhet och integritet,
- skall vara anmälda till kommunen innan användning (miljöbalken),
- skall tillhöra sjukvårdsinrättning, rättsmedicinsk avdelning¹, vävnadsinrättning, provtagningsenhet¹, donators bostad², annan plats³
- begränsat tillträde, lokalt sterilområde, desinficerad och sterilklädd personal (tillvaratagande från avliden)

¹ om avtal finns ² om tillvaratagande personal och ändamålsenlig ³ tillvaratagande av enklare beskaftenhet 45

Lokaler för bearbetning

- skall vara lämpliga för verksamheten enligt föreskrifterna,
- skall ske i miljö med specifikt angiven luftkvalitet och renhet (om ej slutet system),
- åtgärder för att säkerställa luftkvalitet skall valideras och övervakas,
- luftkvalitet vid bearbetning skall motsvara klass A (GMP),
- bakgrundsmiljö skall motsvara minst klass D,
- mindre stränga krav kan godtas om validerad metod för slutsterilisering *eller* inaktivering av mikroorganismer tillämpas *eller* exponering i klass A försämrar vävnadernas kvalitet *eller* ej är tekniskt möjligt

Lokaler; forts

- förvaringsförhållanden för att bevara vävnadernas kvalitet skall specificeras inkl temperatur, luftfuktighet eller luftkvalitet,
- kritiska parametrar skall kontrolleras, övervakas och dokumenteras,
- vävnader som hålls i karantän skall hållas fysiskt åtskilda från det som godkänts resp underkänts,
- vävnadsinrättningen skall ha dokumenterade rutiner för kontrollerat tillträde, rengöring och underhåll samt bortskaffande av avfall,

47

Utrustning för tillvaratagande

- skall vara steril,
- skall vara av god kvalitet och validerad eller certifierad för medicintekniska ändamål,
- skall om möjligt endast vara CE-märkt,
- skall underhållas regelbundet,
- skall vara rengjord och steriliserad med validerat förfarande,
- personalen skall ha adekvat utbildning för dess användande

48

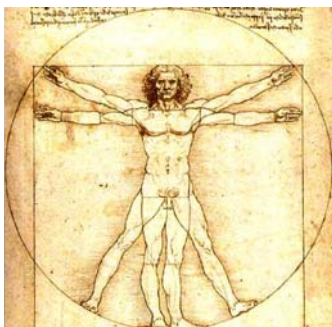
Utrustning vid vävnadsinrättning

- skall vara lämpad för den avsedda användningen,
- kritisk utrustning skall kartläggas, valideras och inspekteras regelbundet enligt tillverkarens anvisningar,
- utrustning som påverkar kritiska parametrar (t ex temp, tryck, partikelmängd, mikrobiell kontamination) ska identifieras och övervakas,
- ny och reparerad utrustning skall testas vid installation och valideras före användning. Resultaten skall dokumenteras.
- underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering ska utföras regelbundet och dokumenteras,
- drifrutiner skall finnas och innehålla åtgärder vid störning,
- kritiska reagens och material skall vara CE-märkta


49

INNEHÅLL

Vävnadslagen
Donation
Tillvaratagande
Vävnadsinrättning
Transplantation
Ansvar
Lokaler och utrustning
Dokumentation, arkivering och spårbarhet
Förpackning och transport
Organisation nationell & regional



50



Dokumentation

- Donator¹,
- Donationen = samtycken,
- Beslut om att godkänna donator,
- Beslut om tillvaratagande,
- Tillvaratagandet,
- Tillvarataganderapport

¹ levande, avliden, aborterat foster


51



Dokumentation vid vävnadsinrättning

- Beslut om mottagande av vävnad,
- Donators identitet,
- Donators karaktäristika (könsceller),
- Journaluppgifter om tillvaratagandet,
- Resultat från undersökning och labtester av donator,
- Samtycken,
- Ev gallringsinstruktion från donator,

52



Dokumentation vid vävnadsinrättning; forts

- Typ av donation,
- Land, plats, vävnadsinrättning, datum, tidpunkt för tillvaratagande,
- Vävnadsidentitet,
- Allergirisk efter cellodling,
- Vem som utfört kritiska moment vid kontroll, bearbetning och märkning av mottagna vävnader på vävnadsinrättning,
- Vart utlämnade vävnader distribuerats,
- Personuppgift om vävnadens mottagare,


53



Dokumentation vid vävnadsinrättning; årsstatistik

- Antal donatorer från vilka vävnader tillvaratagits,
- Antal tillvaratagna/mottagna vävnader,
- Smittförekomst donatorer / vävnader,
- Antal distribuerade vävnader,
- Antal återkallade vävnader,
- Lagerstatus,
- Antal allvarliga avvikande händelser eller biverkningar,

54



Spårbarhet

Skall säkerställa att uppgifter om donator, donation och tillvaratagande är spårbara från donator via det biologiska materialet till mottagare och omvänt.

Spårbarhetskrav gäller även för importerade vävnader.

Motsvarande gäller även för produkter och material som kommit i kontakt med de tillvaratagna vävnaderna om dessa uppgifter är relevanta för kvalitet och säkerhet.

55



Register

- Skall föras vid vävnadsinrättning,
- Skall medge automatiserad behandling,
- Skall innehålla uppgift om verksamheten,
- Skall innehålla uppgift om donatorer och mottagare,
- Skall innehålla uppgift om kontroller som utförts på vävnaderna,
- Får endast användas för spårbarhet,
- Skall gallras efter 30 år (70 år köns-celler).

- Offentligt register över vävnadsinrättningar skall föras vid Socialstyrelsen.

56

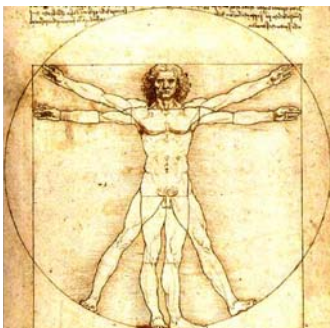
Anmälningar, tillstånd och rapporter

- Allvarlig avvikande händelse eller biverkan vid tillvaratagande, vävnadsinrättning eller användning skall skyndsamt anmälas till Socialstyrelsen
- Verksamhet vid vävnadsinrättning kräver tillstånd
- Import / export av vävnad utanför EES kräver som regel tillstånd
- Väsentlig förändring av verksamhet vid vävnadsinrättning kräver tillstånd
- Vävnadsinrättning som är biobank kräver tillstånd för att få läggas ned
- Årlig rapport om verksamheten vid vävnadsinrättning skall lämnas
- Anmälan om vårdskada vid tillvaratagande skall ske enligt Lex Maria
- Smittsam sjukdom hos donator eller överföring till mottagare skall anmälas enligt Smittskyddslagen

57

INNEHÅLL

- Vävnadslagen
- Donation
- Tillvaratagande
- Vävnadsinrättning
- Transplantation
- Ansvar
- Lokaler och utrustning
- Dokumentation, arkivering och spårbarhet
- Förpackning och transport**
- Organisation nationell & regional



58

Förpackning

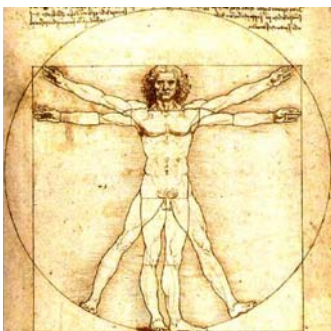
- skall minimera risk för kontamination av såväl vävnad som transportör,
- skall bevara temperatur som säkerställer funktion hos vävnaden,
- skall som regel vara märkt med identitetsbeteckning, typ av vävnad, datum och tidpunkt för tillvaratagandet, varningstext, eventuellt förekommande tillsats, ev. mottagares namn och personnummer,
- Vid autolog användning även märkt med donatorns namn och personnummer samt texten "ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING",
- eventuellt medföljande prov för laboratorietester skall vara märkta med donatorns identitet,
- skall transporteras i en transportbehållare.

Transportbehållare

- skall vara lämpad för biologiskt material,
- skall säkerställa kvalitet och säkerhet hos vävnaden,
- om hanteras av mellanhand vara märkt med "VÄVNADER OCH CELLER" och "HANTERAS VARSAMT" samt innehålla uppgift om:
 - adress/telefon till enhet och kontaktperson där tillvaratagandet skett,
 - adress/telefon till mottagande enhet och ansvarig mottagare,
 - datum och tidpunkt för transportstart,
 - relevanta transportvillkor och temperatur,
- I förekommande fall även vara märkta med:
"FÅR EJ BESTRÅLAS", "BIOLOGISK RISK", "ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING", "FÅR EJ FRYNAS"

INNEHÅLL

Vävnadslagen
Donation
Tillvaratagande
Vävnadsinrättning
Transplantation
Ansvar
Lokaler och utrustning
Dokumentation, arkivering och spårbarhet
Förpackning och transport
Organisation nationell & regional



61

Nationella vävnadsprojektet

är ett samverkans- och samordningsprojekt inom landstingen om cell- och vävnadsfrågor och vävnadslagens tillämpning - särskilt inom områdena terminologi, kvalitet samt spårbarhet och IT-stöd - utsett av Sveriges kommuner och landsting och Svenska Läkaresällskapets specialistföreningar.

I uppdraget ingår bl a arbete med:

- införandet av ett gemensamt europeiskt kodningssystem i Sverige,
- framtagning och spridning av informations- och utbildningsmaterial,
- föreslå lösningar, nationella rutiner och utarbeta hjälpmedel för att uppfylla kvalitetskrav i direktiv, lag och föreskrifter,
- framtagning av en kravspecifikation för ett nationellt IT-stöd.

Projektet driver en nationell hemsida där information publiceras:
www.vavnad.se

62

Vävnadsområdes- grupper

projektet har 7 olika beredningsgrupper för de huvudslag av celler och vävnader som är aktuella i Sverige. Varje grupp består av sakkunniga ämnesspecialister från varje regionlandsting samt en sammankallande ordförande. Grupperna skall bl a fastställa vävnadsspecifika kvalitets- och säkerhetskrav samt bereda och ansöka om investeringsmedel för resp vävnadsområde

Benvävnad	Olle Nilsson
Cellulära terapier	Katarina Leblanc
Hjärtklaffar, hörselben	Torsten Malm
Hornhinnor, amnion	Per Fagerholm
Hud, plastisk- kirurgisk vävnad	Fredrik Huss
Könsceller	Ulrik Kvist
Stamceller	Lennart Rydberg

Landstingens vävnadssamordnare

är personer utsedda på regional nivå för att koordinera det egna landstingets införande och tillämpning av biobankslagen i vården samt förmedla information från nationella vävnadsprojektet till den personal som skall arbeta med cell- och vävnadsfrågor.

I deras uppdrag ingår bl a arbete med:

- Kartlägga landstingets vävnadsverksamhet
- Föreslå organisation av landstingets vävnadsverksamhet
- Samverka med donationsansvariga, RMV m fl så att tillgång på vävnad främjas
- Verka för att vävnadsverksamheterna omfattas av ett ledningssystem för kvalitet som uppfyller Socialstyrelsens föreskrift 2005:12 och föreskrifterna inom vävnadsområdet.
- Sammanställa investerings- och resursbehov med anledning av de förändringar som krävs för att lag och föreskrifter ska uppfyllas.
- Årligen redovisa kostnader, genomförda och planerade aktiviteter inom vävnadsområdet. Redovisningen ska göras till landstingsledning och SKL.

Landstingens vävnadssamordnare; forts

- Initiera, planera och genomföra utbildning om vävnadslagen, föreskrifterna och landstingets genomförande av berörd personal inom landstinget.
- Bevaka nationella arbeten och genomföra landstingsgemensamma beslut i landstinget (exempelvis nationellt IT-stöd, gemensamt europeiskt kodverk)
- Samverka med andra landsting inom vävnadsområdet, särskilt med landstingen inom regionen.
- Tillse att landstingets avtal inom vävnadsområdet med privata aktörer, som arbetar på landstingets uppdrag, uppfyller tillräckliga krav. Ha kännedom om övriga privata aktörer.

Landstingens vävnadssamordnare; forts

För landsting med regionsjukhus:

- Etablera eller vidareutveckla en regional samverkansgrupp.
- Samverka mellan regionerna och nationellt.
- Samverka regionalt med andra organisationer/aktörer, exempelvis Rättsmedicinalverket, polismyndigheten, privata aktörer, internationella organisationer om donation/tillvaratagande av vävnader.
- Ge underlag för ansökan om pengar för regionalt utvecklingsarbete av vävnadsverksamheten.
- Årligen redovisa kostnader, genomförda och planerade aktiviteter inom vävnadsområdet. Redovisningen ska göras till landstingsledning och SKL.

Instuderingsfrågor

- Vem beslutar om utlämning av material från en vävnadsinrättning?
- Hur länge skall uppgift sparas om
a) donator b) det tillvaratagna materialet c) mottagaren
- Vad skall fortlöpande anmälas till Socialstyrelsen?
- En patient som tagit emot benvävnad har drabbats av en blodförgiftning som medförde att ena benet fick amputeras. Vem/vilka anmäler vad till vem? Vem utreder orsaken bakom blodförgiftningen? Vad är nästa steg om orsaken beror på a) operationssalen inte städats ordentligt b) benvävnaden var för gammal c) förpackningen med benvävnad var skadad