**Vävnadsinrättning – uppdrag, organisation och ansvar**

**Hitta i dokumentet**

[Syfte](#_Toc134776742)

[Uppdrag, organisation och ansvar](#_Toc134776743)

[Författningar](#_Toc134776744)

[Uppdaterat från föregående version](#_Toc134776745)

# Syfte

Syftet med rutinen är att tydliggöra uppdrag, organisation och ansvar för Region Hallands vävnadsinrättningsverksamhet.

# Uppdrag, organisation och ansvar

Region Hallands vävnadsinrättning är organiserad under förvaltningarna Hallands sjukhus och Ambulans, diagnostik och hälsa. Vävnadsinrättningens verksamhetschef är anställd vid Hallands sjukhus och utses av Hallands sjukhus förvaltningschef.

Vårdgivarens, verksamhets­chefens och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar framgår av Socialstyrelsens föreskrifter om vävnads­inrättningar i hälso- och sjukvården med mera (SOSFS 2009:31).

Vävnads­inrättningen ska bedrivas och följas upp i enlighet med gällande författ­ningar och regionens informationssäkerhets­policy. Inom ramen för förvaltningarnas ledningssystem ska vävnadsinrättningsverksamhetens kvalitet och säkerhet säkerställas i enlighet med 3 kap. SOSFS 2009:31.

Vävnadsinrättningens verksam­hetschef ansvarar för att vävnads­inrättningen söker och innehar nödvändiga tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO), vilket även inbegriper anmälnings­ansvar vid så kallade väsentliga förändringar.

# Författningar

Författningar av relevans som berör vävnadsinrättningsverksamhet:

* Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
* Förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
* Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.
* Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården med mera (SOSFS 2009:31).
* Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.
* Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
* Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m
* Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

|  |
| --- |
| Uppdaterat från föregående version 2023-04-16 Ny rutin |