

2023-06-15  
S2018/05982  
S2023/02003 (delvis)

**Socialdepartementet**

Socialstyrelsen  
106 30 Stockholm

## Uppdrag om kodning av blod, vävnader och celler

### **Regeringens beslut**

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att analysera behovet av en svensk översättning av det internationella kodningssystemet ISBT 128 och under vilka förutsättningar en sådan översättning skulle kunna tillhandahållas av Socialstyrelsen.

Myndigheten ska särskilt överväga möjligheterna att ta över ansvaret för förvaltningen av den svenska översättning av det system som för närvarande tillhandahålls av Svenska Blodalliansen. I uppdraget ingår även att redogöra för konsekvenserna, såväl organisatoriska som ekonomiska, av ett statligt åtagande att tillhandahålla en svensk översättning av ISBT 128.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs inhämta synpunkter från E-hälsomyndigheten, Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) vid Sveriges Kommuner och Regioner samt Svenska Blodalliansen. Socialstyrelsen ska även under arbetet beakta den pågående beredningen av Europeiska kommissionens förslag till en förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Socialstyrelsen ska senast den 15 februari 2024 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2023 använda 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social

omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

### **Ärendet**

ISBT 128 är ett internationellt system för kodning av humanmaterial (blod, vävnader och celler). Enligt 4 a kap. 4 § i Socialstyrelsens föreskrifter (2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. är ISBT 128 det kodsysteem som svenska vävnadsinrättningar ska använda vid produktkodning av vävnader och celler. Systemet används även av svenska blodcentraler vid kodning av blodkomponenter.

För att tillgodose både regulatoriska krav och vårdrelaterade behov tillhandahåller den ideella föreningen Svenska Blodalliansen, vars medlemmar består av landets regionblodcentraler, på frivillig basis en svensk översättning av ISBT 128. Användningen av ISBT 128 har ökat och är, när det gäller vävnadsinrättningar, författningsreglerad. Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) vid Sveriges Kommuner och Regioner har mot den bakgrunden tillsammans med Svenska Blodalliansen gjort en framställning hos regeringen om ett uppdrag till Socialstyrelsen eller någon annan myndighet om att ansvara för den svenska databasen för ISBT 128.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Bengt Rönngren

Kopia till

Finansdepartementet/BA

Finansdepartementet/SFÖ

E-hälsomyndigheten

Kammarkollegiet

Nationella rådet för organ, vävnader celler och blod (Vävnadsrådet)

Svenska Blodalliansen