

SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

## Projektnamn: SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier

Projektägare: Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

### Checklista inför beslut, BP1

	JA	NEJ
Projektägare är utsedd (finansiär)	X	
Projektledare, Styrgrupp, Mottagare är utsedda och införstådda med åtagandet	X	
Resurserna för Etableringsfasen är säkrade	X	
Etableringsfasen är planerad och beskriven med kostnader, resurser, tid, leveranser och resultat	X	
Projektets mål är formulerat	X	
Det förväntade resultatet för Etableringsfasen och projektet är dokumenterat och kopplat till verksamhetens mål och strategier	X	
Effektmålen är definierade för projektet	X	
Övergripande risker för projektets genomförande finns dokumenterade	X	
En ansvarig för diarieföring är utsedd och en akt är upprättad för projektet	X	

Kryssa i rutan för vilket alternativ som gäller

JA NEJ Kommentar:

Beslut att starta Etableringsfasen, BP1

Beslut att inte starta Etableringsfasen, BP1

Beslut att bordlägga beslutet

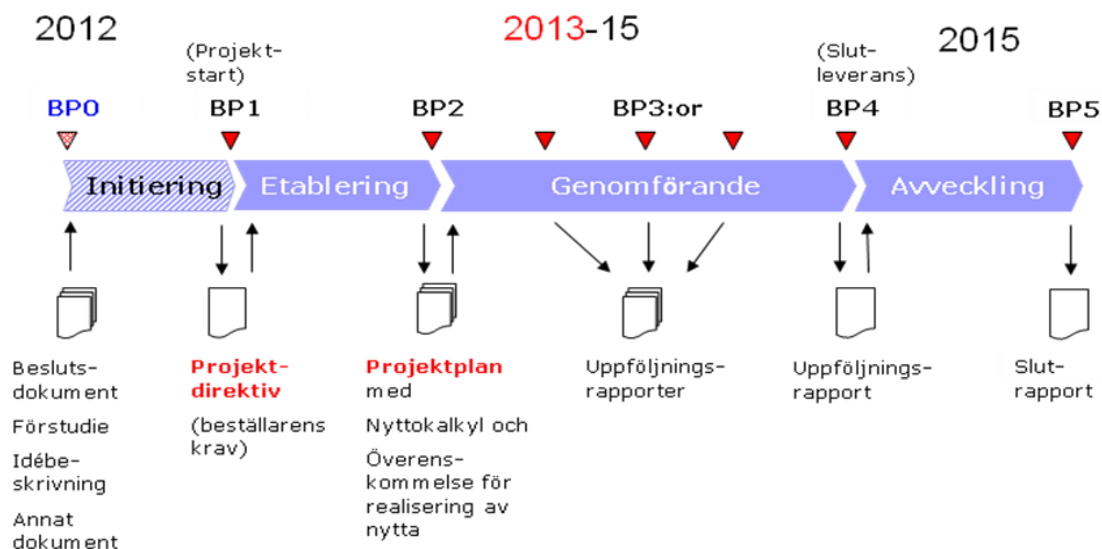
X		

2013-05-31 (se mejl från Emilia Nuorala)

-----  
Datum och underskrift av projektägare

-----  
Namnförtydligande

## Beslutspunkter – PROJEKTIL



Beslutspunkt	Beskrivning	Utsedda roller vid beslut	Beslutsfattare	Beslutsdokument
BP0	Innebär att påbörja initieringsfasen, d v s undersöka förutsättningarna för ett projekt. BP0 ligger utanför projektet	Ansvarig för initiering	Linjeföring	Idébeskrivning, annat beslutsunderlag från verksamheten eller politiskt beslut
BP1	Beslut om projektets etableringsfas ska startas eller ej.	Projektledare Styrgrupp Mottagare	Projektägare	Projektdirektiv
BP2	Beslut att starta/ej starta genomförandet av projektet.	Projektmedlemmar Referensgrupp	Projektägare i samråd med styrgrupp	Projektplan med Nyttokalkyl och Överenskommelse för realisering av nytta

SKL Nationell Vårdnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

Besluts- punkt	Beskrivning	Utsedda roller vid beslut	Beslutsfattare	Beslutsdokument
BP3:or	<p>BP3 beslut kan fattas vid ett flertal förutbestämda tillfällen under projektets gång. Varje BP3 kan även vara beslut om en delleverans av projektets slutresultat.</p> <p>Beslut om fortsatt genomförande enligt plan eller enligt uppdaterad plan eller ej.</p>		<p>Projektägare beslutar ensam om projektets fortsättning.</p> <p>Styrgruppen tar gemensamt övriga beslut.</p>	Uppföljningsrapporter
BP4	<p>Beslut att godkänna projektets resultat för leverans till mottagaren eller ej.</p> <p>Beslut att starta avvecklingsfasen, stoppa projektet eller komplettera genomförandefasen.</p>		<p>Styrgrupp beslutar om godkännande av projektets resultat.</p> <p>Projektägare beslutar om att starta avvecklingsfasen eller ej</p>	Uppföljningsrapport
BP5	<p>Beslut att godkänna projektets slutrapport eller ej.</p> <p>Beslut att godkänna projektet och dess resultat eller ej, samt att arkivera dokument om resultatet godkänts.</p>		Projektägare	Slutrapport

SKL Nationell Vårdnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

## Versionshantering

Ändring	Datum	Signatur	Version
1. Uppdatering av bl. a effektmål, efter styrgruppsmötet 2012-12-03.	2012-12-10	MI	0.2
2. Större omarbetning.	2013-02-13	MI	0.3
3. Ändring av (5.2) och (6) efter möte med Katarina Le Blanc och Pontus Blomberg.	2013-02-15	MI	0.4
4. Större omarbetning. Utökat samt förtydligat avsnittet "Bakgrund" efter mejlkontakt med Jan Forslid. Lagt till projektmodell, beslutspunkter och projektorganisation. Stuvat om i dokumentet. Sammanfogat projektmål med vad som ska utföras under Etableringsfasen.	2013-04-10	MI	0.5
5. Ändringar efter styrgruppsmöte 2013-04-19.	2013-04-26	MI	0.6
6. Ändringar efter möte med Jan Forslid, 2013-04-29.	2013-05-19	MI	0.7
7. Projektdirektivet godkänt av Vårdnadsrådet, samt beslut BP1 taget (start av etableringsfasen).	2013-05-31	MI	1.0
8. Uppdatering av ett av projektsyftena samt tillägg av ett effektmål.	2013-12-11	MI	1.1

SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

## Projektorganisation

<p><b>Projektägare/beställare/uppdragsgivare:</b> Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod ("Vävnadsrådet").</p> <p>Vävnadsområdesgrupp (VOG) Cellterapis representant i Vävnadsrådet är gruppens ordförande Katarina Le Blanc.</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upprätta projektdirektiv.</li> <li>- Ha det övergripande ansvaret för projektet</li> <li>- Ansvara för effektmål och projektmål.</li> <li>- Utse projektledare.</li> <li>- Tilldela resurser.</li> <li>- Godkänna projektets leveranser.</li> <li>- Tillsätta styrgrupp.</li> </ul>
<p><b>Mottagare:</b> Katarina Le Blanc (Ordförande VOG Cellterapi)</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ansvara för projektresultatet efter överlämnandet vid BP4 och att nyttorealiserings görs och mäts.</li> </ul>
<p><b>Styrgrupp:</b> VOG Cellterapi: Katarina Le Blanc (Ordförande), Mikael Wiberg, Olle Korsgren, Alexandra Karström, Pontus Blomberg, Gisela Helenius, Anders Lindahl, Gunnar Kratz/Kristina Briheim, Stefan Scheduling</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Projektets beslutande organ.</li> <li>- Fastställa projektdirektiv och projektplan.</li> <li>- Säkerställa att projektet ligger i linje med verksamhetens övergripande mål.</li> <li>- Bedöma resultat samt om projektet ska drivas vidare.</li> </ul>
<p><b>Projektledare:</b> Miriam Idar</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se till att projektmålen uppnås.</li> <li>- Planera och organisera projektet.</li> <li>- Delegera och följa upp aktiviteter.</li> <li>- Kalla till och leda projektmöten och styrgruppsmöten.</li> </ul>
<p><b>Projektgrupp/er:</b> Personal vid vävnadsinrättningar, tillhörande VOG Cellterapi.</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <p>Bistå med att:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planera och organisera egna aktiviteter.</li> <li>- Rapportera prestationer och arbetade timmar.</li> <li>- Delta i projektmöten.</li> </ul>
<p><b>Referensgrupp (t ex potentiella användare):</b> Att utse.</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forum för att testa idéer, lösningar och presterade delresultat.</li> </ul>
<p><b>Brukare:</b> Landstingsdrivna vävnadsinrättningar med cellterapiverksamhet, samt privata aktörer som slutit vårdavtal med dessa.</p>	<p><b>Uppgift/ansvar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Använda resultatet av projektet.</li> </ul>



## Innehållsförteckning

<b>1. Grundläggande information.....</b>	<b>7</b>
1.1 Bakgrund .....	7
1.1.1 Cell- och vänadslagen med tillhörande författningar .....	7
1.1.2 Vänadsinrättning .....	7
1.1.3 Läkemedel .....	7
1.1.4 Det "Nationella Vänadprojektet" .....	8
1.1.5 SKL Nationell Vänadssamordning – Cellulära Terapier .....	8
1.2 Projektdirektiv .....	9
1.2.1 Nationellt samordnad implementering av regelverk och ökad samverkan .....	9
1.2.2 VOG Cellterapi och vänadsinrättningar med cellterapiverksamhet .....	9
1.3 Syfte .....	11
1.4 Verksamhetsstrategi .....	11
<b>2. Mål.....</b>	<b>11</b>
2.1 Effektmål .....	11
2.2 Projekt mål och 2.3 förväntat resultat av etableringsfasen.....	12
<b>3. Krav på projektet .....</b>	<b>21</b>
3.1 Förutsättningar .....	21
3.2 Miljö.....	21
3.3 Avgränsning .....	21
<b>4. Tidplan .....</b>	<b>22</b>
<b>5. Budget.....</b>	<b>24</b>
5.1 Projektkostnader.....	24
5.2 Projektfinansiering .....	24
<b>6. Övergripande risker.....</b>	<b>24</b>
<b>7. Överlämnande .....</b>	<b>25</b>
<b>8. Styrgrupp .....</b>	<b>26</b>
<b>9. Referenser och bilagor .....</b>	<b>27</b>

## 1. Grundläggande information

### 1.1 Bakgrund

#### 1.1.1 Cell- och vävnadslagen med tillhörande författningar

Den 1 juli 2008 trädde i Sverige den s.k. ”Cell- och vävnadslagen”<sup>1</sup> i kraft. 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. Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Syftet med lagen, vilken grundar sig på EU:s vävnadsdirektiv<sup>2</sup>, är att skydda människors hälsa. I regeringens förordning om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler<sup>3</sup> ges kompletterande föreskrifter till ”Cell- och vävnadslagen”. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, vilka är tillsynsmyndigheter för verksamhet vid vävnadsinrättning, har meddelat ytterligare föreskrifter<sup>4,5</sup> om vävnadsinrättningar och hantering av vävnader och celler, vilka kompletterar ”Cell- och vävnadslagen” samt förordningen.

#### 1.1.2 Vävnadsinrättning

En vävnadsinrättning är en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler. I Sverige finns idag 52 vävnadsinrättningar, vilka hanterar mänskliga vävnader och celler för transplantation, assisterad befruktning samt läkemedelsframställning. De vävnader och celler som hanteras är bl. a ben, hornhinnor, hud, hjärtklaffar, stamceller, könseller samt olika celltyper för cellterapi. För att få bedriva vävnadsinrättning krävs tillstånd från Socialstyrelsen<sup>4</sup> alternativt Läkemedelsverket<sup>5</sup>. Socialstyrelsen för på sin webbplats ([www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)) register över vilka typer av vävnader och/eller celler respektive vävnadsinrättning har tillstånd att hantera.

#### 1.1.3 Läkemedel

Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler vilka är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i huvudsak Läkemedelslagen<sup>6</sup> med tillhörande författningar istället för ”Cell- och vävnadslagen”<sup>1</sup>. I Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi<sup>7</sup> anges vad som betraktas som sådan bearbetning att vävnader eller celler efter bearbetningen ska klassas som läkemedel. Om syftet i bearbetningssteget är att mångfaldiga celler genom odling, är detta, enligt Läkemedelsverket, att betrakta som avancerad terapi och tillverkningsstillstånd krävs<sup>8</sup>.

SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

För att få bedriva vävnadsinrättning där hantering av celler och vävnader för läkemedelsframställning ingår, krävs tillstånd från LäkeMedelsverket<sup>5</sup>.

För framställning av läkemedel ur celler och vävnader kan även bestämmelserna om sjukhusundantaget<sup>5</sup> tas i bruk. Detta innebär att sjukvården har möjlighet att använda avancerade terapiläkemedel, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Dessa produkter måste dock vara specialanpassade och ha beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar. Tillverkning inom ramen för sjukhusundantaget kräver tillverkningstillstånd från LäkeMedelsverket<sup>5</sup>.

#### 1.1.4 Det ”Nationella Vävnadsprojektet”

Det initiala arbetet med att implementera ”Cell- och vävnadslagen” med tillhörande författningar i vävnadsverksamheterna i landet drevs av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), mellan 2007 och 2010 i det ”Nationella vävnadsprojektet”. Syftet med projektet var att samordna införandet och åstadkomma enhetlig tillämpning av regelverket<sup>a)</sup>. Projektet etablerade bl. a 2010 ”Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod”, det s.k. ”Vävnadsrådet” – ett rådgivande organ, vilket verkar för samverkan och samordning inom cell- och vävnadsområdet. Rådet, som även har till uppgift att bereda ärenden åt SKL, är tillstyrkt av landstingsdirektörerna och beslutat av SKL. I rådet ingår vävnadssamordnarna för regionssjukhuslandstingen, vilka representerar huvudmännen, och ordförande för s.k. vävnadsområdesgrupper (VOG), vilka representerar professionen. Det finns en VOG för varje vävnadsområde (ben, hornhinnor, hud etc.). Det senaste året har även VOG Blod och VOG Organ tillkommit. Rådet har även ett arbetsutskott (AU), vilket bereder ärenden åt Rådet.

#### 1.1.5 SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier

Aktuellt projekt ”SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier” syftar till fortsatt implementering av ”Cell- och vävnadslagen”<sup>1</sup> samt LäkeMedelslagen med tillhörande författningar i vävnadsverksamheter i landet, vilka innefattar cellterapi. När VOG Cellterapi från ”Vävnadsrådet” ansökte om s.k. vävnadsmedel<sup>b)</sup> för att kunna finansiera merkostnader i samband med implementeringen av regelverket, fick VOG Cellterapi i uppdrag av vävnadsmedelsberedningsgruppen hos SKL att utarbeta en strategi<sup>9</sup> för utveckling av cellterapiområdet i Sverige. Strategin går ut på att samordning av aktiviteter vid, och ökad samverkan mellan, de vävnadsinrättningar vilka innefattar cellterapiverksamhet i Sverige, ska leda till en kostnadseffektiv implementering av regelverket. Strategin är godkänd av SKL, Avdelningen för Vård och Omsorg, dit Vävnadsrådet hör<sup>10</sup>.



SKL Nationell Vårdnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

a) SKL har inget uppdrag vad gäller att verkställa svensk lag i landstingen, det är landstingshuvudmännen själva som har. SKL är en intresseförening för kommuner och landsting där man samordnar och hanterar frågor som man gemensamt tycker är viktiga. Grundprincipen för SKL är att komma överens, men man har inte mandat att besluta hur en enskild huvudman ska agera. Den (landstings) kommunala självbestämmanderätten vilar på de val till kommun och landsting som görs var 4 år och som endast statlig myndighet eller lagstiftning står över.

b) Regeringen har avsatt 1,2 miljarder på en 10-årsperiod (2008-2017) för att finansiera merkostnader för vårnadsverksamheter i landet i samband med att ”Cell- och Vårnadslagen” med tillhörande författningar implementeras i verksamheterna.

## 1.2 Projektdirektiv

### 1.2.1 Nationellt samordnad implementering av regelverk och ökad samverkan

Projektet ”SKL Nationell vårnadssamordning – Cellulära terapier” innebär nationellt samordnad fortsatt implementering av ”Cell- och vårnadslagen”<sup>1</sup> samt Läkemedelslagen med tillhörande författningar i cellterapiverksamheterna i landet. Projektet inkluderar vidare att öka och stärka samarbetet mellan cellterapiverksamheterna i landet. Projektet kommer fokusera på i strategin<sup>9</sup> identifierade arbetsområden och utformningen av projektet kommer även styras av de behov som identifierats vid de vårnadsinrättningar i landet vilka innefattar cellterapiverksamhet (se Tabell 1). Vårnadsinrättningarnas nuläge samt behov i relation till projektet inventerades av projektledare (PL) Miriam Idar under kvartal två och tre 2012, och finns sammanfattade i en förstudierapport<sup>11</sup>.

### 1.2.2 VOG Cellterapi och vårnadsinrättningar med cellterapiverksamhet

VOG Cellterapi<sup>c)</sup> utgörs av ämnesspecialister, verksamhetschefer eller laboratoriechefer vid vårnadsinrättningar innefattande cellterapiverksamhet, se Tabell 1. VOG Cellterapi utgör också projektets styrgrupp. Ordförande för gruppen är Katarina Le Blanc.

Tabell 1: Vårnadsinrättningar med cellterapiverksamhet

Vårnadsinrättning	Adress	Cellterapiverksamhet
Vårnadsinrättningen vid laboratoriemedicin <sup>c)</sup> Mikael Wiberg	Norrlands universitetssjukhus, 901 85 Umeå	Mesenkymala stamceller/Schwannceller för behandling av nervskada/ryggmärgsskada.
Vårnadsinrättningen vid Akademiska laboratoriet (Klinisk immunologi och transfusionsmedicin)	Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala	Langerhanska ö-celler för behandling av diabetes typ I. Regulatoriska T-celler för

SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

<sup>c)</sup> <i>Olle Korsgren</i>		hämning av immunförsvaret.
Vävnadsinrättningen vid verksamhetsområde plastikkirurgi och käkkirurgi	Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala	Keratinocyter för behandling av brännskada.
<sup>c)</sup> <i>Alexandra Karström</i>		
Vecura, Kliniskt forskningscentrum	Karolinska Universitetssjukhuset, 141 86 Huddinge	State-of-the-art GMP-facilitet, med bl. a tillverkning av NK-celler och cellplåster. Vävnadsinrättning med hantering av mesenkymala stamceller för behandling av Graft-versus-host-disease, samt leverceller för enzymbristsjukdom.
<sup>c)</sup> <i>Pontus Blomberg</i> <sup>c)</sup> <i>Katarina Le Blanc</i>		
Vävnadsinrättningen vid klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Karolinska Universitetssjukhuset, 141 86 Huddinge	Tillvaratagande av startmaterial för cellterapi.
<sup>c)</sup> <i>Emma Watz (ej med i styrgruppen – representeras av Pontus Blomberg)</i>		
Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken, 701 85 Örebro	Mesenkymala stamceller för behandling av hjärtinfarkt.
<sup>c)</sup> <i>Gisela Helenius</i>		
Cell – och Vävnadslaboratoriet (Homografbanken Thoraxoperation/CellMatrix)	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg	Kondrocyter för behandling av broskskada.  Mesenkymala stamceller för behandling av ryggdiskar.
<sup>c)</sup> <i>Anders Lindahl</i>		
Vävnadsinrättningen vid hand- och plastikkirurgiska kliniken	Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping	Keratinocyter för behandling av brännskada.
<sup>c)</sup> <i>Gunnar Kratz/ Kristina Briheim</i>		
Vävnadsinrättningen vid Klinisk Immunologi och transfusionsmedicin	Skånes Universitetssjukhus Lund, 221 85 Lund	Fetala nervceller för behandling av Parkinsons sjukdom.
<sup>c)</sup> <i>Stefan Scheding</i>		

SKL Nationell Vårdnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

### 1.3 Syfte

Syftena med projektet ”SKL Nationell Vårdnadssamordning – Cellulära Terapier” är:

- Projektet ska inkludera uppbyggnad av infrastruktur för framtagande av celler för vård av patienter inom landsting, och detta oavsett regelverk (Cell- och vårdnadslagen resp. Läkemedelslagen med tillhörande författningar). (Uppdaterat 2013-12-11/MI)
- Öka och stärka samarbetet mellan cellterapiverksamheterna i landet.
- Utgöra en kunskapsresurs för området.
- Utöver ovanstående syften erbjuder sig VOG Cellterapi att verka som ”rådgivande instans” för cellterapi grupper inom svensk hälso- och sjukvård inför ansökan till myndighet.

### 1.4 Verksamhetsstrategi

Projektet utgör en del i Vårdnadsrådets nationella stöd, och stödjer VOG Cellterapis strategi<sup>9</sup> genom att inom cellterapi verksamheterna i landet etablera samarbeten kring i strategin identifierade arbetsområden.

I projektet ingår nationellt samarbete kring bl. a:

- Etablering av vårdnadsinrättningar innefattande cellterapi verksamhet som nationella resurscentra för cellterapi.
- Utbildningsprogram för cellterapi verksamheterna.
- IT-system för spårbarhet för celler/vårdnader.
- Utarbetande av en ”road-map”/vägledning för cellterapi, t ex kring hur praktiskt cellterapiarbete ska ske i förhållande till regelverken för cellterapi.
- Arkiv för mallar, riktlinjer och SOP:ar m.m. i cellterapi verksamheterna.
- System för distribution av celler.
- Kvalitetstestning av celler.

## 2. Mål

### 2.1 Effektmål

- Genomförande av projektet förväntas bidra till ett kostnadseffektivt användande av anslagna ”SKL/vårdnadsmedel” för samordnad implementering av ”Cell- och vårdnadslagen”<sup>1</sup> och Läkemedelslagen med tillhörande författningar i cellterapi verksamheterna i landet.
- Projektet förväntas leda till ökad patientsäkerhet.
- Projektet förväntas leda till samordning och samverkan inom cellterapiområdet.



SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

- Projektet förväntas att ge förutsättningar att stödja utvecklingen av nya och befintliga cellulära terapier i Sverige.
- Projektet förväntas utgöra en kunskapsresurs för cellterapiverksamheterna i landet.
- Projektet förväntas leda till att cellterapiverksamheterna hittar samarbetsformer som fungerar även efter 2017 (då anslagstiden för vävnadsmedlen är slut). (Tillagt 2013-12-11/MI)

## **2.2 Projektmål och 2.3 förväntat resultat av etableringsfasen**

Projektmålen för projektet är baserade på i strategin<sup>9</sup> identifierade arbetsområden, samt på de behov som identifierats vid PL:s besök vid vävnadsinrättningarna under 2012<sup>11</sup>. Projektmålen är beredda av VOG Cellterapi/styrgruppen och fastställda av projektägaren/Vävnadsrådet. Beskrivning av projektmålen kopplat till vad som ska undersökas och genomföras i Etableringsfasen och ligga till grund för Projektplanen samt Genomförandefasen (leveranser) är sammanställt i Tabell 2. Då frågorna i tabellen har undersökts, ska en projektplan fastställas, vilket är det förväntade resultatet av Etableringsfasen. Etableringsfasen följs av Genomförandefasen, under vilken projektet fortskrider enligt upprättad projektplan. Se vidare Tidplan för projektet, tabell 3 och 4.

Tabell 2: Projekt mål och förväntat resultat av etableringsfasen

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
<p><i>2.2.1 Profilering av nationella resurscentra</i></p> <p>Profilering av cellterapiverksamheterna i form av ”<b>Nationella resurscentra för cellterapi</b>” på Vävnadsrådets nya hemsida (<a href="http://www.vavnad.se">www.vavnad.se</a>). Detta bidrar till att cellterapiverksamheterna ”får ett ansikte utåt”, vilket underlättar för forskning och sjukvård att kontakta rätt personer för att etablera samarbeten och vård.</p>	<p><i>2.3.1 Identifiering och sammanställning av information</i></p> <p>a) Identifiering ska göras av vad ett Nationellt resurscentra för cellterapi ska utgöra/innehålla. b) Sammanställning ska göras av information om cellterapiverksamheterna/”<b>Nationella resurscentra för cellterapi</b>” för Nationella vävnadsrådets hemsida (<a href="http://www.vavnad.se">www.vavnad.se</a>).</p> <p>Förslag finns från förstudiearbetet, att följande uppgifter ska finnas med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentation om verksamheten/kunskapsområden</li> <li>• Kapacitet/resurser</li> <li>• Existerande tillstånd (länk till Socialstyrelsens hemsida)</li> <li>• Ackreditering, certifiering</li> <li>• Ev. presentation av medarbetare och specialiteter (ev. länk till resp. universitets hemsida)</li> <li>• Kontaktuppgifter/kontaktpersoner</li> </ul>	<p>Publicerad information om cellterapiverksamheterna/Nationella resurscentra för cellterapi på Vävnadsrådets nya hemsida.</p>

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ev. samarbeten?</li> <li>• Vad cellterapiverksamheten/vårdsinrättningen kan erbjuda i form av tjänster</li> <li>• Distributionsmöjligheter</li> </ul>	
<p>2.2.2 "Road-map"/vägledning för cellterapiverksamhet</p> <p>Skapa <b>road-map/vägledning</b> för cellterapiarbete vid ett nationellt resurscentra, t ex kring hur praktiskt cellterapiarbete ska ske i förhållande till regelverken för cellterapi.</p>	<p>2.3.2 <i>Identifiering av syfte och innehåll för en "road-map"/vägledning</i></p> <p>a) Identifiering ska göras av syftet för och innehållet i en <b>road-map/vägledning</b> för cellterapiarbete vid ett nationellt resurscentra. b) Utarbeta förslag på en road-map/vägledning, t ex hur man kan tydliggöra för nya aktörer att det finns ett regelverk, så att det blir "rätt från början", "det här ska finnas", t ex tillstånd, så att hjulet inte behöver uppfinnas två gånger.</p>	<p>En färdig road-map/vägledning för cellterapiarbete vid ett Nationellt resurscentra för cellterapi. (PL:s anm: Denna skulle kunna publiceras på Vårdsrådets nya hemsida.)</p>
<p>2.2.3 <i>Nationellt arkiv för gemensamma dokument m.m.</i></p> <p>Delprojektet innefattar upprättande av ett <b>arkiv</b> med referenshandlingar för verksamheterna, t ex mallar, SOP:ar m.m. Detta möjliggör för cellterapiverksamheterna att snabbare</p>	<p>2.3.3 <i>Identifiering av innehåll för arkiv</i></p> <p>a) Projektet ska upprätta en nationell uppsamlingsplats/<b>arkiv</b> för den dokumentation/referenshandlingar som cellterapiverksamheterna är villiga att dela med sig av till övriga cellterapiverksamheter eller andra VOG.</p>	<p>Ett nationellt arkiv med referenshandlingar för cellterapiverksamheterna i landet.</p>

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
<p>komma igång med sina verksamheter och förbättrar för befintliga verksamheter, i och med att kunskap och erfarenheter delas.</p>	<p>b) Minimikrav för vilken dokumentation som ska finnas vid en vävnadsinrättning ska identifieras. Dokumentationen ska om möjligt struktureras utifrån lagstiftningens krav om vilken dokumentation som ska finnas i en vävnadsverksamhet.</p> <p>c) Delprojektet kan ev. involvera utarbetande av gemensamma dokument/blanketter, om det finns behov av detta i verksamheterna.</p> <p>PL har för avsikt att upprätta uppsamlingsplatsen/arkivet på Projektplatsen under 2013. Så snart det är möjligt, överförs arkivet till Nationella Vävnadsrådets nya hemsida (<a href="http://www.vavnad.se">www.vavnad.se</a>). Denna överföring sker av PL i samarbete med ”hemsidegruppen”. Tidplan ska undersökas.</p>	

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
<p><i>2.2.4 Utbildningsprogram</i></p> <p>Framtagande och genomförande av ett <b>utbildningsprogram</b> för personal inom cellterapiverksamheterna. Detta bidrar till vidareutbildning av personalen inom cellterapiverksamheterna, vilket ökar kunskapsnivån och bidrar till att kunskaps- och utbildningsresurser utnyttjas på ett fördelaktigt sätt.</p>	<p><i>2.3.4 Definiera utbildningsprogram</i></p> <p>Insamlade behov om <b>utbildning</b> (t ex angående lagstiftning, tillstånd, GMP och renrumsarbete) ska sammanställas för cellterapiverksamheterna, och en utbildningsplan samt tidplan ska upprättas utifrån detta. Målgrupp, syfte, innehåll, tidpunkt, plats, längd och budget ska för respektive utbildning fastställas av VOG Cellterapi och styrgruppen i samråd med Vävnadsrådet. Föreläsare ska föreslås/kontaktas, inbjudningar ska skickas ut och lokal/er bokas. PL tar vid behov hjälp av Catharina Åkerlund, Vävnadsrådets nationella utbildningssamordnare, för detta arbete.</p> <p>(Utbildningsprogrammet och dess genomförande finansieras genom VOG Cellterapis tilldelade vävnadsmedel.)</p>	<p>Ett utbildningsprogram för cellterapiverksamheterna.</p> <p>Genomförande av utbildningsprogrammet för cellterapiverksamheterna.</p>



Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
<p><i>2.2.5 IT-stöd ProSang</i></p> <p>Projektet ”SKL Nationell Vävnadssamordning Cellulära Terapier” deltar i det vävnadsområdesöverskridande arbetet med att ta fram ett <b>IT-system för spårbarhet</b> för celler och vävnader. Miriam Idar ingår i och bevakar VOG Cellterapis intressen i IT-utskottet för projektet ”IT-stöd ProSang”, med projektägare VOG Ben och projektledare Malin Domeij/SKL. Till dags datum, är det 2013-03-22 beslutat i Vävnadsrådet att spårbarhetssystemet för blod ”ProSang” ska vävnadsanpassas med hjälp av Databyrån.</p> <p>Delprojektet (2.2.5) gör att cellterapiverksamheterna kan uppfylla kraven på spårbarhet i regelverket.</p>	<p><i>2.3.5 Fortsatt arbete med IT-system för spårbarhet</i></p> <p>Identifiering av fortsatt arbete med IT-stöd för spårbarhet inom ramen för projektet ”IT-stöd ProSang” ska göras.</p> <p>Miriam Idar deltar närmast i funktionsgenomgångar av ProSang med Databyrån 2013-05-15 och 2013-05-16, samt vid ett uppföljningsmöte 2013-06-18.</p> <p>Den preliminära planen är att alla vävnadsområdesgrupper ska göra funktionsgenomgångar av ProSang med Databyrån under sept-okt 2013. Syftet är att verifiera kravställningen för det vävnadsanpassade spårbarhetssystemet.</p>	<p>Miriam Idar utgör för cellterapiverksamheterna kontaktperson mellan projektet ”IT-stöd ProSang” och projektet ”SKL Nationell vävnadssamordning – Cellulära terapier”.</p> <p>Miriam Idar kan utgöra stöd för cellterapiverksamheterna under införandet av ProSang i verksamheterna.</p>
<p><i>2.2.6 Nationellt system för kvalitetstestning</i></p> <p>Undersökning av förutsättningar för, och framtagande av, ett gemensamt <b>system för kvalitetstestning</b> av celler. Detta</p>	<p><i>2.3.6 Identifiering av kvalitetstestning</i></p> <p>a) Definition av och ensning kring <b>kvalitetstestning</b> av celler och identifiering av tester vilka är obligatoriska/standard/krav enligt</p>	<p>Ett nationellt system för kvalitetstestning av celler.</p>

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
möjliggör för cellterapiverksamheterna att bespara resurser, i och med att testfaciliteter (om möjligt) utnyttjas gemensamt, istället för att varje verksamhet ska sätta upp sin egen testfacilitet.	lagstiftningen ska göras. b) Sammanställning av behov av kvalitetstestning av celler i cellterapiverksamheterna ska göras. c) Undersökning ska göras om var dessa tester centralt skulle kunna utföras och om/hur celler kan skickas för att tester ska bli utförda. Delarbetet går ihop med arbetet med ett system för distribution av celler.	
<i>2.2.7 System för distribution av celler</i> Upprättande av ett <b>system för distribution av celler</b> inom och utom landet. I och med att cellterapiverksamheterna ska utgöra s.k. nationella resurscentra, där varje centrum <i>kan</i> komma att ha sitt unika cellslag, är det nödvändigt att sätta upp ett system för distribution av celler.	<i>2.3.7 Identifiering av system för distribution</i> a) Sammanställning ska göras av vilka cellterapiverksamheter som har behov av att <b>distribuera celler</b> . b) Undersökning ska göras av hur distribution av celler sker idag (görs bl. a i Uppsala, Huddinge, Göteborg och Linköping). c) Det ska under etableringsfasen föreslås delmoment för det fortsatta arbete som behöver göras i delprojektet.	Krav och riktlinjer för hur distribution och transport av celler ska gå till inom cellterapiverksamheterna och mellan sjukhus inom och utom landet.
<i>2.2.8 Kontaktnät och samarbetsforum (inkl. intressentanalys och kommunikationsplan)</i>	<i>2.3.8 Identifiering av kontaktnät och samarbetsforum</i> a) Projektets intressenter och deras behov	En intressentanalys för projektet. En kommunikationsplan för

Projektmål	Förväntat resultat av etableringsfasen	Leverans/er i Genomförandefasen
Etablera <b>kontaktnät och samarbetsforum</b> för cellterapiverksamheterna. Delprojektet inkluderar genomförande av en intressentanalys för projektet samt upprättande av en kommunikationsplan.	<p>av information angående projektet ska identifieras.</p> <p>b) En kommunikationsplan ska upprättas för projektets intressenter.</p> <p>c) Identifiering av ev. övriga behov av kontaktnät och samarbetsforum för cellterapiverksamheterna ska göras. Hur ska dessa se ut och vad ska de innehålla?</p> <p>Angående kontaktnät; PL har upprättat en lista med kontaktuppgifter till styrgrupp (VOG Cellterapi), kontaktpersoner vid vävnadsinrättningar, myndigheter samt övriga projektintressenter. Listan finns på Projektplatsen.</p>	<p>identifierade projektintressenter.</p> <p>Ett kontaktnät för cellterapiverksamheterna.</p> <p>Ev. ytterligare samarbetsforum för cellterapiverksamheterna.</p>
2.2.9 <i>Mötesdagar/temadagar</i> Anordna <b>mötesdagar/temadagar</b> för cellterapiverksamheterna.	2.3.9 Anordna <b>mötesdagar/temadagar</b> för cellterapiverksamheterna (1-2 ggr per år). Målgrupp, syfte, innehåll och tidpunkt ska specificeras/planeras.	Anordnande av mötesdagar/temadagar för cellterapiverksamheterna.
2.2.10 <i>Egeninspektion/internkontroll</i>	2.3.10 Definiera behov av och utarbeta en vägledning för <b>egeninspektion/internkontroll</b>	En vägledning för egeninspektion/internkontroll av

<b>Projekt mål</b>	<b>Förväntat resultat av etableringsfasen</b>	<b>Leverans/er i Genomförandefasen</b>
Utarbeta vägledning för <b>egeninspektion/internkontroll</b> för cellterapiverksamheterna.	för cellterapiverksamheterna.	verksamheten vid en cellterapiverksamhet.

### 3. Krav på projektet

#### 3.1 Förutsättningar

- 3.1.1 Cellterapiverksamheterna i Sverige lyder under ”Cell- och vävnadslagen”<sup>1</sup> samt Läkemedelslagen med tillhörande författningar.
- 3.1.2 Cellterapiverksamheterna i Sverige tillhör respektive landstings vårdverksamhet.

#### 3.2 Miljö

- 3.2.1 Genomförande av projektet förutsätts leda till minskad miljöbelastning, genom att projektidén bygger på nationell samordning avseende geografisk lokalisering av olika cellterapiverksamheter i landet samt samordning gällande resursanvändning (t ex användande av renrum, kemikalier och transporter) i cellterapiverksamheterna.

#### 3.3 Avgränsning

##### 3.3.1 Projektet inbegriper:

- Arbete som behöver göras för att cellterapiverksamheterna i landet ska uppfylla kraven gällande cell- och vävnadshantering i både ”Cell- och Vävnadslagen”<sup>1</sup> och Läkemedelslagen med tillhörande författningar.
- Arbete som bedrivs gällande utveckling av läkemedel/cellterapi som faller inom ramen för bestämmelserna om sjukhusundantaget.

##### 3.3.2 Projektet inbegriper inte:

- Finansiering av förutsättningar för utveckling av nya terapier, såsom finansiering av kliniska studier/prövningar, oavsett om de är kommersiella och/eller akademiska.
- Hantering av hematopoetiska stam/celler av den typ som VOG Stamceller hanterar . Projektet kan dock inbegripa arbete med hantering av aferesprodukter, samt samarbete med VOG Stamceller.
- Arbete med att för VOG Cellterapis räkning ta fram ett eget IT-system för spårbarhet för celler och vävnader.

SKL Nationell Vänadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

## 4. Tidplan

Tabell 3: Grov tidplan för projektet

	Halvår 1	Halvår 2
2012	<ul style="list-style-type: none"><li>• Initieringsfas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Initieringsfas</li></ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• Upprätta och fastställa projektdirektiv.</li><li>• Etableringsfas</li><li>• Upprätta och fastställa projektplan för genomförandefasen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Start genomförandefasen</li></ul>
2014	<ul style="list-style-type: none"><li>• Genomförandefas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Genomförandefas</li></ul>
2015	<ul style="list-style-type: none"><li>• Genomförandefas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avvecklingsfas (utvärdering, arkivering, dokumentation, slutrapport)</li></ul>
(2016)	(Ev. forts.)	(Ev. forts.)
(2017)	(Ev. forts.)	(Ev. forts.)

Tabell 4: Tidplan för Etableringsfasen

Projektmål	Etableringsfasen				
	Feb-2013	Mar-2013	Apr-2013	Maj-2013	Jun-2013
1. Profilering av vävnadsinrättningar innefattande cellterapiverksamhet som nationella resurscentra.	(Arbete med Vävnadsrådets nya hemsida)	(Arbete med Vävnadsrådets nya hemsida)	(Färdigställande och fastställande av projektdirektiv.)	22-23 maj: Projektmöte 1	(Projektplan påbörjad.)
2. Road-map/vägledning för cellterapi				22-23 maj: Projektmöte 1	
3. Nationellt arkiv				22-23 maj: Projektmöte 1	
4. Utbildningsprogram	27 feb: Styrgruppsmöte		(Utskick av intresseförfrågan gällande nationella utbildningar.)	22-23 maj: Projektmöte 1	
5. IT-stöd för spårbarhet	(Förstudierapport, Malin Domeij)	(21-22 mars: Beslut, Vävnadsråd)	Uppföljningsmöte 2013-04-15.		11 juni: Projektmöte 2
6. System för kvalitetstestning					11 juni: Projektmöte 2
7. System för distribution					11 juni: Projektmöte 2
8. Etablera kontaktnät/samarbetsforum				22-23 maj: Projektmöte 1	
9. Anordna mötes-/temadagar				22-23 maj: Projektmöte 1	
10. Program för egeninspektion/internkontroll					11 juni: Projektmöte 2

## 5. Budget

### 5.1 Projektkostnader

- Enligt budget i ansökan om projektmedel till SKL/Nationella Vävnadsrådet.

### 5.2 Projektfinansiering

- Projektet finansieras av VOG Cellterapi fr.o.m. 2012 t.o.m. 2015 (ev. 2017?) genom medel från SKL/Nationella Vävnadsrådet som disponeras av Katarina Le Blanc, ordförande VOG Cellterapi.
- Enligt beslut, ska till VOG Cellterapi 6 280 000 SEK betalas ut under 4 år med 1570 000 kr/år, år 2012-2015.

## 6. Övergripande risker

Beskriv här de övergripande risker som identifierats för genomförandet av projektet.

Tabell 5: SWOT-analys

	Möjligheter	Hot
Styrkor	(Fördelar) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bättre och billigare kvalitet och säkerhet i cellterapiverksamheterna genom nationell samverkan.</li> <li>• Gott samarbetsklimat</li> <li>• Positiv syn på projektet</li> <li>• Cellterapiverksamheter i olika utvecklingsstadier</li> <li>• Projektet = stort kontaktnät</li> <li>• PL ”placerad” på erfaren vävnadsinrättning/GMP-facilitet.</li> <li>• Projektet kan ansöka om mer projektmedel för perioden 2015-2017.</li> <li>• Spårbarhetssystem utarbetas tillsammans med alla VOG -&gt; genomtänkt.</li> </ul>	(Försvar) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svårt påverka lagstiftning och regelverk, projektet har dock bra kontakt med myndigheterna.</li> <li>• Vävnadsmedel ”tar slut” 2017. Projektresultatet måste förvaltas av vävnadsinrättningarna/landstingen själva. Flera VOG sitter i samma båt, och gemensamma lösningar kan utarbetas?</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PL har möjlighet att lära av mer erfaren PL.</li> <li>• Möjligt påverka utformningen av regelverk genom nationell samverkan.</li> </ul>	
Svagheter	<p>(Frestelse)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Man vill ha ”snabba lösningar”, vilka kan bli ogenomtänkta.</li> <li>• Man hinner inte läsa igenom utskick och möteshandlingar -&gt; projektet får inte optimalt input.</li> <li>• Projektet anses ”mindre viktigt” än ordinarie verksamhet -&gt; projektet missar viktig input.</li> </ul>	<p>(Sårbarhet)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ”Oerfaren” PL.</li> <li>• Projektet drar ut på tiden, p.g.a. att många projektintressenter är inblandade – det tar t ex tid att få in svar från grupper osv.</li> <li>• Spårbarhets-system utarbetas tillsammans med alla VOG -&gt; tidskrävande.</li> <li>• Personal ev. slutar</li> <li>• Landstingskommunalt självstyre</li> </ul>

## 7. Överlämnande

*Beskriv var och hur nyttoeffekterna av projektets resultat ska hanteras och förvaltas i organisationen. Ange hur överlämnande av projektets resultat ska gå till och vem som är ansvarig för att hämta hem nyttan.*

Projektets leveranser överlämnas efter beredning i VOG Cellterapi/styrgruppen för godkännande av Vänadsrådet. Föredragande i Vänadsrådet är VOG Cellterapis ordförande Katarina Le Blanc.

Tabell 6: Hantering och förvaltning av projektresultaten i organisationen

Projekt mål (Resultat/Leverans)	Hantering/förvaltning, <i>var</i>	Hantering/förvaltning, <i>hur</i>
1. Profilering av cellterapiverksamheterna i form	Nationella Vänadsrådets hemsida.	Hemsidegruppen <sup>d</sup> /PL sköter administrationen av

av ”Nationella resurscentra” på Vävnadsrådets hemsida ( <a href="http://www.vavnad.se">www.vavnad.se</a> ).		hemsidan t.o.m. 2015 (ev. 2017). VOG ansvarar för att innehållet är uppdaterat.
2. Road-map/vägledning för cellterapi	Nationella Vävnadsrådets hemsida	Hemsidegruppen <sup>d</sup> /PL sköter administrationen av hemsidan t o m 2015 (ev. 2017).
3. Ett gemensamt arkiv med för verksamheterna allmännyttiga dokument.	1. Projektplatsen 2. <a href="http://www.vavnad.se">www.vavnad.se</a> 3. VOG	1. PL 2. Hemsidegruppen <sup>d</sup> /PL 3. VOG/personal
4. Ett utbildningsprogram för personal inom cellterapiverksamheterna	Projektet alt. VOG	Projektet/PL sköter detta fram t.o.m. 2015 (ev. 2017), därefter ligger det i VOG:s intresse att förvalta utbildningarna.
5. Ett IT-system för spårbarhet för celler och vävnader.	VOG och/eller blodcentral.	VOG (personal) och/eller blodcentral (personal).
6. Ett gemensamt system för kvalitetstestning av celler.	VOG	VOG (personal)
7. Ett system för distribution av celler i landet.	VOG	VOG (personal)
8. Kontaktnät/samarbetsforum för cellterapiverksamheterna	VOG	VOG (personal)
9. Mötesdagar/temadagar för cellterapiverksamheterna	VOG	PL t.o.m. 2015/ev. 2017, därefter VOG (personal)
10. Program för egensinspektion/internkontroll	VOG	VOG (personal)

VOG; vävnadsområdesgrupp, PL; Projektledare

<sup>d)</sup> Hemsidegruppen inkluderar: Emilia Nuorala, Catharina Åkerlund, Anna Björkland och Miriam Idar.

## 8. Styrgrupp

*Ange vilka som ska ingå i projektets styrgrupp. Beslutet tas av projektets ägare. I styrgruppen ska ingå personer som har befogenhet att besluta om projektets styrning och som kan förse projektet med resurser och ledningsstöd. Styrgruppen har ansvar för att projektet ges förutsättningar att uppnå förväntat resultat.*

VOG Cellterapi är projektets styrgrupp:

- Katarina Le Blanc (Ordförande, representerar VOG Cellterapi i Vävnadsrådet)



SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

- Mikael Wiberg (tillika representant för Vävnadsrådets arbetsutskott, AU)
- Olle Korsgren
- Alexandra Karström
- Pontus Blomberg
- Gisela Helenius
- Anders Lindahl
- Gunnar Kratz/Kristina Briheim
- Stefan Scheduling

## 9. Referenser och bilagor

1. Lag ([2008:286](#)) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
2. EU:s vävnadsdirektiv:
  - Europaparlamentets och rådets direktiv [2004/23/EG](#) av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
  - Kommissionens direktiv [2006/17/EG](#) av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.
  - Kommissionens direktiv [2006/86/EG](#) av den 24 oktober om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv [2004/23/EG](#) med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering och distribution av mänskliga vävnader och celler.
3. Förordning (SFS 2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
4. Socialstyrelsens föreskrifter för hantering av vävnader och celler:
  - Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:30](#)) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.
  - Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:31](#)) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([SOSFS2009:32](#)) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.
5. Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av vävnader och celler:
  - Läkemedelsverkets föreskrifter ([LVFS2008:12](#)) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.
  - Föreskrifter (LVFS 2011:4) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning
  - Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av Sjukhusundantaget.



SKL Nationell Vävnadssamordning –  
Cellulära Terapier, VOG Cellterapi  
Projektledare (PL) Miriam Idar

Datum 2013-12-11

Dnr

Version 1.1

6. Läkemedelslagen ([1992:859](#))
7. Europaparlamentets och rådets förordning [1394/2007/EG](#) av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi.
8. Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.
9. VOG Cellterapis strategi för utveckling av cellterapiområdet i Sverige: ”National Strategy for the Development of Clinical Cell Therapy in Sweden”, National Tissue Documentation (2010-11-17).
10. Beslut av Stiernstedt/SKL; Nationell Strategi för Cellterapi i Sverige (dnr. 11/5271; dat. 2011-09-30)
11. Förstudierapport (dnr. XXXXXX; dat 2012-XX-XX)