

Uppdrag om kodning av blod, vävnader och celler

Behov av en svensk översättning av ISBT 128 samt
förutsättningar för att Socialstyrelsen ska
tillhandahålla denna

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som PDF på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2024-2-8950

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, februari 2024

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen (S2023/02003 (delvis)) att analysera behovet av en svensk översättning av det internationella kodningssystemet ISBT 128 och under vilka förutsättningar en sådan översättning skulle kunna tillhandahållas av myndigheten. Denna rapport utgör redovisning av uppdraget som ska redovisas senast den 15 februari 2024 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Att skapa nationella stöd och förutsättningar för hälso- och sjukvårdens nationella, digitala infrastruktur är ett långsiktigt arbete på Socialstyrelsen. Sedan 2016 tillhandahåller myndigheten en ändamålsenlig informationsstruktur och enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde som en del av myndighetens instruktionsenliga regeringsuppdrag om e-hälsa.

ISBT 128 är ett internationellt kodsysteem som kan användas för blod, vävnader och celler. Användningen är för vävnadsverksamhet reglerad i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. men även alla blodcentraler i Sverige använder idag kodsysteem för att beskriva och etikettera de produkter som framställs. I dag tillhandahålls den svenska översättningen av kodsysteem genom den ideella föreningen Svenska Blodalliansen, vars medlemmar utses av regionerna, i samverkan med Vävnadsrådet hos Sveriges Kommuner och Regioner.

Rapporten vänder sig till regeringen, andra myndigheter, huvudmän inom hälso- och sjukvården samt aktörer som bedriver verksamheter där kodsysteem används. Ansvarig chef på Socialstyrelsen har varit enhetschef Niklas Eklöf. Rapporten har sammanställts av utredaren Viktor Söderqvist tillsammans med E-hälsostrategen Karin Forslund. Svenska Blodalliansen, Vävnadsrådet och E-hälsomyndigheten har lämnat synpunkter under arbetet med rapporten.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Om uppdraget	6
Genomförande och avgränsningar	6
Rapportens disposition	7
Om ISBT 128 och behov av kodsystemet	8
Om ISBT 128 som kodsystemet.....	8
Behov av ISBT 128 i Sverige.....	10
Förvaltning av ISBT 128 idag	16
Tekniska stödsystem för förvaltningen	19
Kostnad för förvaltningen.....	19
Förutsättningar för ett statligt tillhandahållande av ISBT 128 .	21
En statlig förvaltningsorganisation för ISBT 128.....	21
Det tekniska stödsystemet.....	24
Referenser.....	25

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen (S2023/02003 (delvis)) att analysera behovet av en svensk översättning av det internationella kodningssystemet ISBT 128 och under vilka förutsättningar en sådan översättning skulle kunna tillhandahållas av myndigheten. Kodsystemet används inom blod- och vävnadsverksamheter i Sverige. I dag tillhandahålls den svenska översättningen av kodsystemet genom den ideella föreningen Svenska Blodalliansen, vars medlemmar utses av regionerna, i samverkan med Vävnadsrådet hos Sveriges kommuner och regioner.

Socialstyrelsens bedömning är att en svensk version av kodsystemet behövs, och att det ska tillhandahållas inom dagens förvaltningsstruktur.

Myndigheten bedömer att det idag saknas skäl som talar för ett statligt tillhandahållande och förvaltning av kodsystemet. Detta beror på att förutsättningarna för ett sådant åtagande är att kodsystemet krävs för inrapportering av officiell statistik eller till myndighetens register. Vi bedömer inte heller att tillhandahållandet och förvaltningen kan ske via Snomed CT. Skulle beslut fattas som innebär att förutsättningarna förändras eller att Socialstyrelsen uppdras att tillhandahålla och förvalta ISBT 128, är myndighetens bedömning att vi har god kompetens inom området.

Tillhandahållandet skulle likväl kräva fortsatt samverkan med Svenska blodalliansen och Vävnadsrådet för att säkerställa relevans och korrekthet.

Svenska Blodalliansen och Vävnadsrådet har i dialogen med Socialstyrelsen framfört att den huvudsakliga anledningen till deras hemställan, är den osäkra finansieringen avseende de tekniska stödsystem som krävs för kodsystemet. I detta avseende ser Socialstyrelsen att det mest ändamålsenliga vore att låta E-hälsomyndigheten utreda huruvida de skulle kunna tillhandahålla de tekniska stödsystemen. Detta skulle inte hindra att Socialstyrelsen, om förutsättningarna ändras eller om regeringen önskar ett större statligt engagemang i frågan, också skulle kunna tillhandahålla kodsystemet – den semantiska standarden. En sådan samverkansform existerar redan i form av Nationell källa för ordinationsorsak, där Socialstyrelsen ansvarar för semantik och E-hälsomyndigheten för teknik.

Socialstyrelsen har pågående regeringsuppdrag om att stärka blodverksamheterna, om en nationell handlingsplan för att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnader för transplantation samt via myndighetens regleringsbrev för 2024 om behov och förutsättningar för ett nationellt register över könsellsdonatorer. Resultatet av de uppdragen kan innebära ett förändrat behov av ett statligt engagemang. Socialstyrelsen kommer därför inom ramen för dessa uppdrag redogöra om myndigheten ser skäl eller förändrade förutsättningar för ett statligt tillhandahållande av ISBT 128.

Om uppdraget

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen (S2023/02003 (delvis)) att analysera behovet av en svensk översättning av det internationella kodningssystemet ISBT 128 och under vilka förutsättningar en sådan översättning skulle kunna tillhandahållas av myndigheten. Myndigheten ska särskilt överväga möjligheterna att ta över ansvaret för förvaltningen av den svenska versionen av kodsystemet som idag tillhandahålls av Svenska Blodalliansen. I uppdraget ingår också att redogöra för konsekvenserna, såväl organisatoriska som ekonomiska, av ett statligt åtagande att tillhandahålla en svensk översättning av ISBT 128.

Inom uppdraget ska även beaktas 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.

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) vid Sveriges Kommuner och Regioner samt Svenska Blodalliansen (SweBA) har vid två tillfällen gjort en hemställan i sak. I hemställan framför organisationerna att de ser det som mindre lämpligt att en ideell förening tillhandahåller den svenska databasen när kodsystems användning är reglerad i föreskrift. Man pekar vidare på att enskilda användare som översätter engelska termer riskerar att skapa brist på nationell enhetlighet och därigenom försvåra den regionala samverkan. Båda organisationerna uppger slutligen att man vid ett statligt tillhandahållande är beredda att bistå eller utföra uppgifter relaterade till kodsystemet på motsvarande konsultbasis.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 februari 2024.

Genomförande och avgränsningar

I enlighet med uppdraget har myndigheten inhämtat synpunkter från E-hälsomyndigheten, Vävnadsrådet och SweBA. Myndigheten har bland annat genomfört två möten med Vävnadsrådet och SweBA för att inhämta information om den nuvarande nationella förvaltningen av ISBT 128 samt för att ta del av deras behov och synpunkter. De har även getts möjlighet att ge återkoppling avseende de avsnitt som beskriver dagens förvaltning och kodsystems användning i Sverige. Med E-hälsomyndigheten har myndigheten genomfört möte för att inhämta synpunkter samt för att redogöra för slutsatserna i uppdraget.

ISBT 128 som kodsystém har potentiellt många olika tillämpningsområden för blodverksamheter, vävnadsinrättningar samt verksamheter som arbetar med celler. I rapporten har Socialstyrelsen utrett den faktiska tillämpningen idag för att överväga lämpligheten i ett statligt tillhandahållande, och inte beskrivit tänkbara utökade användningsområden.

På myndigheten finns närliggande uppdrag där potentiella statliga behov kan komma; Uppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176) och Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429 (delvis)) som slutredovisas till regeringen den 1 november 2024 respektive den 23 oktober 2025. I Socialstyrelsens regleringsbrev för 2024 gavs även myndigheten ett uppdrag att utreda behov och förutsättningar för ett nationellt register över könscellsdonatorer vilket ska slutredovisas den 15 december 2024.

Mot bakgrund av att denna utredning slutredovisas 15 februari 2024 kommer det inte att finnas möjlighet att inkludera förslag från dessa uppdrag i slutredovisningen. Respektive uppdrag kommer istället att i sina slutrapporter redovisa om förutsättningarna för en statlig förvaltning av ISBT 128 förändras utifrån potentiella behov som identifieras i respektive regeringsuppdrag.

Rapportens disposition

Rapporten består av tre delar. Den första delen behandlar regeringsuppdragets fråga om behovet av en svensk översättning av kodsystémet. Detta sker genom att redogöra för de regionala respektive statliga behoven, samt en beskrivning av eventuella framtida statliga behov. Den andra delen redovisar kodsystémet's förvaltningsstruktur och -organisation i dagsläget. Denna del fungerar som en grund på vilken den sista delen bygger och besvarar således inte någon av regeringsuppdragets frågor i sig. I den sista delen diskuteras förutsättningarna för- och konsekvenserna av ett statligt tillhandahållande.

Om ISBT 128 och behov av kodsystemet

ISBT 128 är idag en internationellt väl etablerad standard för att märka medicinska produkter av mänskligt ursprung: blod, celler och vävnader. I Sverige har standarden använts av regionerna i över 20 år för att märka blodprodukter och under 2000-talet har användningen utökats till att även omfatta cell- och vävnadsprodukter.

Vävnadsinrättningar har regulatoriska krav att använda ISBT 128. Inom blodverksamheterna finns ingen författningsreglering för användningen, ISBT 128 används istället utifrån verksamheternas behov. Socialstyrelsens bedömning är därför att det i dagsläget finns ett verksamhetsbehov – på regionnivå – av en svensk översättning av kodsystemet.

När det gäller statligt tillhandahållande och förvaltning av ISBT 128 ser inte Socialstyrelsen att skäl för detta föreligger i dagsläget. Det beror på att kodsystemet inte krävs varken för inrapportering till myndighetens register eller andra offentliga register.

Om ISBT 128 som kodsystem

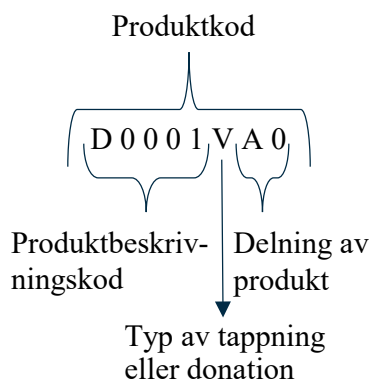
ISBT 128 är ett internationellt kodsystem som används för identifiering och märkning av blod, celler, vävnader, bröstmjolk och organprodukter av mänskligt ursprung. Kodsystemet tillhandahålls och förvaltas av International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA). Verksamheten är icke-kommersiell och finansieras med licensavgifter från medlemmarna i form av en fast registreringskostnad, samt en löpande kostnad per år baserat på antalet donationer. Den internationella databasen uppdateras varje månad med nya och uppdaterade koder. Sverige, genom SweBA, gick med i ICCBBA år 2000 och ISBT 128 används som standard för blodprodukter sedan 2001.

ISBT 128 har utformats för att säkerställa en hög nivå av noggrannhet, säkerhet och effektivitet avseende spårbarhet mellan donator och mottagare enligt gällande EU-direktiv [1-3], samt för att kunna utbyta produktspecifik information mellan verksamheter internationellt. Kodsystemet är hierarkiskt uppbyggt och tillgodoser de krav som finns idag, och kan byggas ut för att täcka framtida behov. Idag använder 81 länder [4] – däribland Sverige – ISBT128 i verksamheter som arbetar med blod, celler eller vävnader.

En produktkod i ISBT 128 består av 3 delar. Figur 1 visar exempel på en produktkod för en blodkomponent där produktbeskrivningskoden som utgörs av de fem första tecknen anger produktens preparation och innehåll. Resterande delar av produktkoden, position 6-8, har olika innebörder

beroende på vilken typ av produkt som beskrivs. För blod och celler beskriver dessa typ av tappning eller donation samt delning av produkten, medan för vävnader betecknar istället dessa delade enheter. Den första bokstaven i produktkoden motsvarar typ av produkt, där till exempel S betecknar Cellterapiprodukter och T betecknar vävnadsprodukter. Blodkomponenter betecknas med E eller F i produktkoden. I figur 1 nedan visas exempel på en nationell kod för en blodkomponent, vilket betecknas av första bokstaven D i produktkoden.

Figur 1 – Produktkodens delar

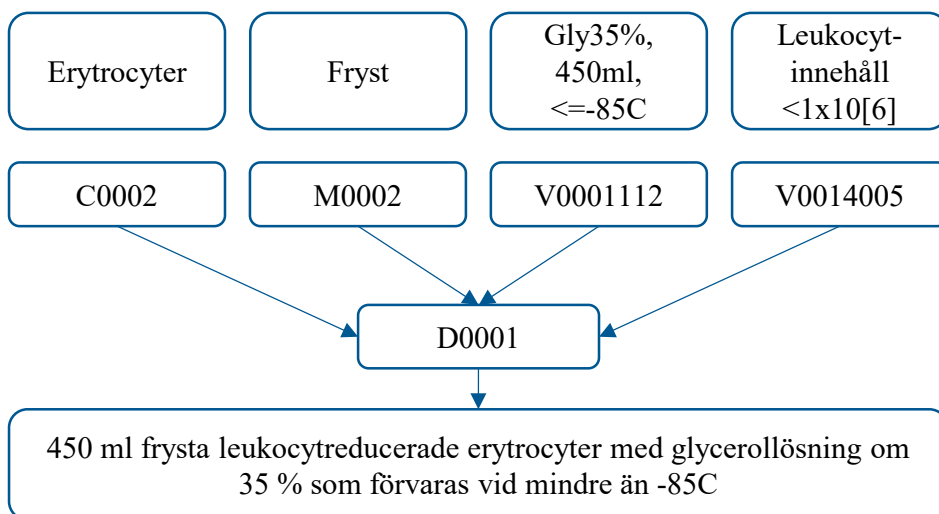


Källa: Modifierad från exempel hos Svenska Blodalliansen [5]

Produktbeskrivningskoden kopplas i ISBT 128:s tekniska stödsystem till en kodsträng som är uppbyggd av olika byggstenar. Detta beror på att produktbeskrivningskoden – exempelvis D0001 i Figur 1 ovan – egentligen är fördefinierade kombinationer av byggstenar vilket illustreras i Figur 2 nedan. Kodsträngen är alltså en kombination av byggstenar och beskriver till exempel blodkomponent, innehåll, kritiska moment i framställningen etcetera. I dagsläget finns ca 18 000 produktkoder (kodsträngar), som genererar unika ISBT 128 koder, i den internationella databasen. Används en av dessa koder för att märka en behållare garanterar detta att innehållet kan identifieras korrekt i alla länder som använder ISBT 128 eller andra likvärdiga kodsystäm inom EU via mappning¹ till Single European Code (SEC).

¹ Att mappa koder innebär att "översätta" en kod till en motsvarande kod i ett annat kodsystäm (exempel på mappning: ABC123 i kodsystäm 1 motsvarar ABC321 i kodsystäm 2).

Figur 2 - Produktbeskrivningskodens byggstenar



Utöver produktkoden innehåller produkter märkta med ISBT 128 bland annat även blodgrupp, utgångsdatum och tappningsdatum, resultat av speciella tester avseende olika fenotyper och antikroppsstatus, samt donationsnumret. Donationsnumret är en unik identifierare för produkten som ger information om tid och plats för produktens insamling, samt möjliggör även spårbarhet till den individuella donatorn i 100 år.

Behov av ISBT 128 i Sverige

Regionala behov

I samband med att ett nationellt datasystem för blodverksamhet utvecklades 1965 infördes även ett nationellt märkningssystem för blodprodukter, utifrån krav på säker registrering och spårbarhet. Systemet reviderades 1983 för att bättre anpassas till framställning och användning av blodkomponenter. Detta system användes fram till 2001, då ISBT 128 infördes istället. Under 2000-talet breddades användningen av ISBT 128 till att omfatta även vävnader och celler i Sverige. Sveriges kontaktpunkt med ISBT 128:s internationella förvaltare ICCBBA är SweBA. För att tillgodose verksamheternas behov och regulatoriska krav tillhandahåller och förvaltar SweBA ett urval av koder vilka utgör den svenska översättningen av kodsystemet. Förvaltningen sker i samverkan med Vävnadsrådet hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

ISBT 128 används idag av alla blodverksamheter i Sverige. Kodsystemet användning är inte författningsreglerad för blodverksamheterna, utan baseras på verksamheternas behov av att entydigt och effektivt kunna etikettera och administrera de produkter som framställs. Kodsystemet används även inom vävnadsverksamhet i Sverige. Denna användning är

reglerad genom EU-direktiv [3] och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

För att kunna använda ISBT 128 krävs att verksamheten har en licens för kodsystemet. De blod- och vävnadsverksamheter i Sverige som använder ISBT 128 är därmed licenstagare hos ICCBBA och har genom detta ett unikt identifikationsnummer. Medan SweBA är kontaktpunkt mot ICCBBA betalar varje verksamhet sina egna kostnader – den initiala registreringsavgiften samt den årliga löpande kostnaden – direkt till ICCBBA.

Kodningssystemets uppbyggnad tillåter att såväl nationella som lokala koder skapas utöver de ca 18 000 produktkoder som tillhandahålls via den internationella versionen. Möjligheten att skapa nationella och lokala koder har lyfts av SweBA och Vävnadsrådet som ett centralt behov för verksamheterna. I dagsläget finns det ungefär 1100 koder i den svenska översättningen, varav 298 är nationella och inte finns upptagna i den internationella versionen. Dessa koder beslutas gemensamt av kodsystemet arbetsgrupp som består av personer som arbetar med de produkter som ISBT 128 innehåller.² Arbetsgruppen ansvarar för att säkerställa att innehållet i den svenska versionen motsvarar de behov som finns i verksamheterna. SweBA tillhandahåller och förvaltar den svenska översättningen, och koderna som arbetsgruppen beslutar skapas sedermera i den svenska databasen för kodsystemet. Lokala koder skapas och används i de lokala verksamheterna främst i fakturerings syfte och begränsad utsträckning. Exempelvis har Region Stockholm cirka 10 lokala koder.

Behov utifrån nuvarande EU-reglering

Omkring år 2000 uppmärksammades behovet av en säker och enhetlig märkning och spårbarhet för blodkomponenter, vävnader och celler av EU. Inom unionen används huvudsakligen tre kodsystem för märkning av medicinska produkter med mänsklig härkomst. ISBT 128 är det vanligaste, men utöver detta finns även International Blood Labelling Systems (även kallat Eurocode – IBLS) som främst används i Tyskland och European Coding System for Tissues and Cells (EUTC) som används i bland annat Italien. Krav på en enhetlig europeisk kod, Single European Code (SEC), infördes därför i direktiv 2006/86/EC genom tilläggsdirektiv EU 2015/565. I Sverige har sedermera kravet på SEC-kodning av vävnader och celler implementerats genom 5 a och 5 b §§ i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadsförordningen).

När Socialstyrelsen införde kravet på SEC-koder i föreskrifterna bedömdes att vävnadsinrättningarna i Sverige skulle använda produktkodningssystemet

² För information om gruppens sammansättning, se <https://www.sweba.se/arbetsgruppens-medlemmar>

ISBT 128. Syftet var framförallt att kodningen av vävnader och celler skulle vara enhetlig inom Sverige. Skälet till att just ISBT 128 infördes var att de allra flesta vävnadsinrättningar i Sverige redan använde kodsystemet och att det är ett globalt system som används i många länder. Mot bakgrund av detta ansågs förslaget inte medföra några större konsekvenser för vävnadsinrättningarna, i jämförelse med om två eller tre kodsystem hade tillåtits. [6]

Strukturen för koden som ska användas anges i en bilaga³ till SOSFS 2009:31. I 4 a kap. 4 § SOSFS 2009:31 anges även att det produktkodningssystem som ska användas i Sverige är ISBT 128. SEC möjliggör att blod- och vävnadsverksamheter inom EU kan utbyta produkter med varandra oberoende av vilket kodsystem som används nationellt genom att det nationella kodsystemet översätts till en SEC-kod. Kodplattformen, EU Coding Platform, finns tillgänglig på EU:s hemsida från och med oktober 2016. Bestämmelserna om en "enhetlig europeisk kod (SEC)" ska tillämpas i hela EU från och med den 29 april 2017. Författningskravet gäller vävnadsinrättningar, men alltså inte för blodkomponenter.

Statliga behov

Idag finns inga nationella behov som gör att ISBT 128 behöver tillhandahållas av en statlig aktör. ISBT 128 används inte för officiell statistik, inrapportering till myndighetens register eller andra offentliga register. Förvaltningen är idag regiongemensam, men det finns inget nationellt register över blodverksamheter och inte heller något nationellt systemstöd för verksamheter som hanterar blod, vävnader eller celler.

Eventuella framtida behov

Nedan redovisas samtidigt pågående regeringsuppdrag samt arbete på EU-nivå som Socialstyrelsen bedömer skulle kunna komma att innebära ett förändrat statligt behov. Samtliga uppdrag slutrapporterar dock efter denna rapport lämnats till regeringskansliet. Samtidigt kommer en eventuell reglering på EU-nivå att beslutas som tidigast i mars 2024. Detta innebär sammantaget att behoven inte kan konkretiseras i dagsläget.

Blodverksamheter

Socialstyrelsen har i regeringsuppdraget att samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar publicerat en delredovisning *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet* [7], analyserat och beskrivit de juridiska och praktiska förutsättningarna för ett nationellt register över blodgivare. Ett nationellt register skulle kräva författningsstöd, vilket i dagsläget saknas.

³ Bilaga 5 till ändringsföreskriften HSLF-FS 2017:35 i SOSFS 2009:31

I rapporten föreslog Socialstyrelsen även att en centralisering av systemet för blodgivning skulle kunna öka donationsviljan i Sverige. Skulle frågan om ett blodgivarregister eller ett centraliserat systemstöd för blodverksamheterna aktualiseras, som föreslås i den efterföljande delrapporten inom ramen för *Uppdrag att stärka blodverksamheterna* [8], skulle ISBT 128 vara en möjlig lösning avseende kodsystäm, för att säkerställa nationell enhetlighet i ett sådant register eller system. Slutrapportering för uppdraget ska redovisas den 1 november 2024.

Könscellsdonationsregister

I dagsläget finns inget nationellt register över könscellsdonatorer. Både regioner och privata verksamheter utför behandlingar med donerade könsceller, men det finns inga möjligheter att kontrollera om donatorerna donerar i flera regioner och verksamheter. Det finns heller ingen möjlighet att kontrollera hur många barn en donator ger upphov till eftersom denna information endast finns lokalt hos den behandlande kliniken.

Ett nationellt register över könscellsdonatorer skulle underlätta för vårdgivare, såväl inom enskild som offentlig hälso- och sjukvård, att få kontroll över vilka donatorer som används och hur många barn som en donator ger upphov till. Verksamheten med donerade könsceller har ökat och kommer förmodligen att fortsätta öka, och nu tillkommer även behandlingar med dubbeldonation och befruktade ägg utföras i viss omfattning. Det är viktigt att det finns möjlighet att kontrollera så att inte alltför många barn föds med samma genetiska ursprung.

Ett nationellt könscellsdonatorregister skulle möjligen kunna använda ISBT 128, särskilt mot bakgrunden att krav på dess användning finns angivet i gällande föreskrifter. Socialstyrelsen har i myndighetens regleringsbrev för 2024 ett uppdrag att utreda behovet av och förutsättningarna för ett nationellt register över könscellsdonatorer. Uppdraget ska slutredovisas den 15 december 2024.

Nationellt register för vävnader

Socialstyrelsen har fått ett regeringsuppdrag att ta fram en nationell handlingsplan för att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med donation av vävnader för transplantation. [9] Inom ramen för detta uppdrag har en behovsinventering genomförts, där det framkommit att det saknas en nationell överblick av tillgång och efterfrågan på vävnader från avlidna donatorer i Sverige.

Behovet av ett nationellt vävnadsregister med kapacitet att täcka flera väsentliga parametrar kommer att beskrivas i arbetet med handlingsplanen i regeringsuppdraget. Det är för närvarande för tidigt för att kunna utveckla på detaljnivå, men faktorer så som tillvaratagen vävnad, tillgänglig frisläppt vävnadsprodukt, kassation, import, tillgänglig kirurg, tillgänglig

operationssal och väntelistor kommer behöva övervägas som åtgärdsförslag i handlingsplanen.

Ett nationellt vävnadsregister skulle möjligen kunna använda ISBT 128, särskilt mot bakgrunden att krav på dess användning finns angivet i gällande föreskrifter. Detta kommer att utredas i Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation. Uppdraget ska slutredovisas 23 oktober 2025.

EU-reglering under förhandling

Den 14 juli 2022 kom förslaget till Europaparlamentets och Rådets 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 COM (2022) 338 final.

Efter en utvärdering av direktiven 2002/98/EG om blod och 2004/23/EG om vävnader har det visat sig att direktiven bidragit till mycket goda säkerhets- och kvalitetsnivåer, men också att det fanns en del risker bland annat på grund av föråldrade tekniska regler. Syftet med det här förslaget var att åtgärda bristerna genom en översyn av den nuvarande lagstiftningen. Det övergripande målet var att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor inom den Europeiska Unionen, och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga.

Förslaget till förordning omfattar hanteringen av humanmaterial avsedda att användas på människor och de behöriga myndigheternas godkännande av enheter, inrättningar, preparat och tillsyn över verksamheterna. Det finns även möjlighet för den enskilda medlemsstaten att införa strängare åtgärder. I förslaget framgår även att en EU-plattform ska tas fram och vad som ska rapporteras in till EU-kommissionen. Kommissionen kommer även ha möjlighet att granska och kontrollera att medlemsstaterna följer regelverket. En samordningsstyrelse kommer att bildas som verkar för en enhetlig bedömning inom EU, genom att fatta beslut när medlemsstaterna inte är ense och ta fram praxis. Förordningen kommer att kompletteras med genomförandeakter, delegerade akter och riktlinjer från Europeiska smittskyddsmyndigheten och European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare.

Enligt artikel 45 i förslaget till förordning ska det finnas ett spårbarhetssystem för att kunna spåra varje donator eller givare till sin donation av humanmaterial och till alla dokument, prover, preparat och enheter som är associerade med detta humanmaterial, från tidpunkten för tillvaratagandet till användningen på människor och uppföljning av resultatet. Vidare framgår att koden ska vara unik inom unionen, vara maskinläsbar, såvida inte storleken eller förvaringsförhållandena innebär att en maskinläsbar kod inte kan tillämpas. Koden får inte avslöja donators identitet och uppgifterna som krävs för att säkerställa spårbarhet ska bevaras

i minst 30 år. För närvarande finns inga uppgifter om vilket kodsysteem som kommer att användas, eller om det i förordningen endast kommer anges de krav som det kodsysteem som används ska uppfylla.

En preliminär uppskattning är att förordningen kan beslutas i mars 2024. I nuläget går det inte att fastställa vilket kodsysteem som kommer att föreslås eller om det kommer finnas flera kodsysteem inom unionen, även om ISBT 128 är det kodsysteem som används mest idag.

Förvaltning av ISBT 128 idag

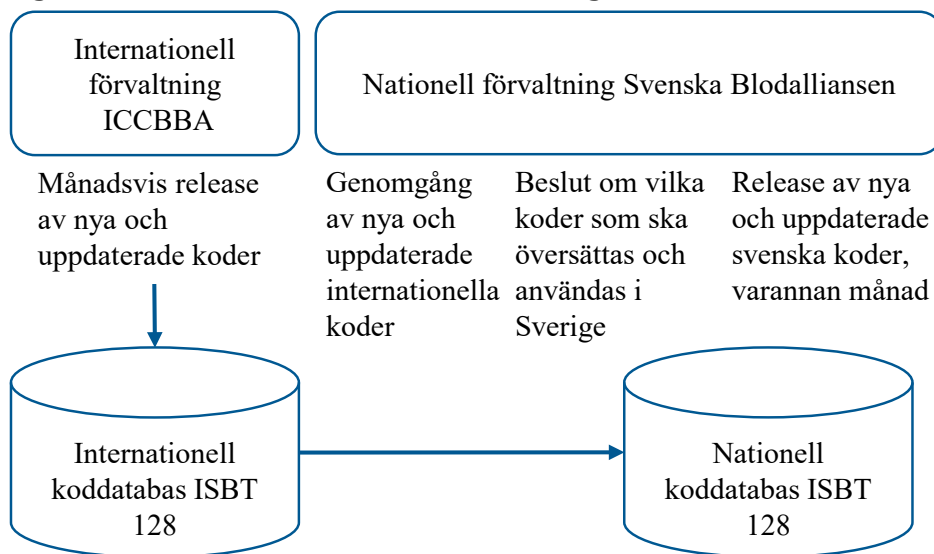
Internationellt förvaltas ISBT 128 av ICCBBA som tillhandahåller nya och uppdaterade internationella koder till licenstagarna, samt dokumentation och tekniska specifikationer kopplade till förvaltningen av kodsystemet. Den internationella databasen uppdateras varje månad. Utvecklingen och förvaltningen av ISBT 128 internationellt sker genom att verksamhetsrepresentanter från medlemsländerna deltar i rådgivande grupper, som tar ställning till behov och utveckling av nya och uppdaterade koder, samt frågor i utvecklingen av kodsystemet och dess förvaltning. En uppdatering sker varje månad och innehåller generellt omkring 100 nya begrepp inom kodsystemets olika områden, där blod- och cellbegrepp generellt sett i nuläget har en högre utvecklingstakt än begrepp relaterade till vävnader.

SweBA ansvarar för den nationella förvaltningen av ISBT 128 och är Sveriges kontakt gentemot den internationella förvaltningen hos ICCBBA. SweBA är en ideell förening och juridisk person vars verksamhet finansieras genom medlemsavgifter från regioner.⁴ Föreningen verkar även för ett organisatoriskt och driftsmässigt samarbete mellan blodcentraler i Sverige, samt nationell enighet vid representation i internationella organisationer inom blodverksamheten. SweBA är medlem i EBA (European Blood Alliance) och representerar och bevakar där svenska intressen vad gäller blodgivning, plasmaförsörjning och regelverk runt blodanvändning.

För arbetet med förvaltning och översättning av ISBT 128 koder från ICCBBA har SweBA en arbetsgrupp för samordning av ISBT 128-koder i Sverige. Denna arbetsgrupp har uppdrag av SweBA att arbeta med en nationell utformning av terminologi för blod- och cellkomponenter inom klinisk immunologi och transfusionsmedicin, samt övriga produktområden vid behov. Kodsystemets internationella uppdateringar går igenom av arbetsgruppen och vid behov skickas dessa ut till referensgrupper för att avgöra kodernas relevans i en svensk kontext. De koder som bedöms relevanta översätts av SweBA eller referensgrupperna och översättningen läggs därefter in i den svenska databasen för ISBT 128. Den svenska databasen uppdateras regelbundet varannan månad, men finns det särskilda behov kan uppdateringar även ske med kortare intervall. De koder som inte bedömts relevanta finns också tillgängliga i den svenska databasen, men då utan översättning. Detta innebär alltså att det kompletta kodsystemet finns tillgängligt i den svenska kontexten, men endast de delar som av de verksamhetsaktiva bedömts som relevanta är översatta. Nedanstående figur illustrerar processen som beskrivs ovan.

⁴ Blodverksamheten i Sverige delas in i 6 regioner som inte helt överensstämmer med sjukvårdsregionerna. För mer information se <https://www.sweba.se/regionerna-1>

Figur 3 - Den nuvarande svenska förvaltningsmodellen av ISBT 128



Ordföranden i arbetsgruppen för samordning av ISBT 128 är kontaktperson i ICCBBA för Sveriges räkning. För medlemmar i arbetsgruppen eftersträvas en tvärprofessionell kompetens samt teknisk-, medicinsk och användarspecifik kompetens från olika datasystem som används. Representation finns här med specifik kompetens från blodverksamheterna samt flertalet av de olika cell- och vävnadsområdena. Referensgrupperna som används i den nationella förvaltningen är relevanta verksamhetsområdesgrupper, VOG, inom Vävnadsrådets verksamhet. Förvaltningen samverkar i dagsläget inte med den nationella kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvården via nationella programområden eller samverkansgrupper.

Uppgifter för arbetsgruppen för samordning av ISBT 128 i Sverige

Inom förvaltningen av kodsystemet;

- Granskning av nya och uppdaterade internationella koder, beslut vilka koder som ska översättas och användas i Sverige samt översättning av dessa till nya resp. uppdaterade svenska koder.
- Vid begäran av nya produktkoder för blod, celler eller vävnad nationellt: vidarebefordran till ICCBBA alternativt skapande av nationell kod.
- Sammanställa listor över koder som används i Sverige.
- Information om kodsystem och kontaktvägar på SweBA:s hemsida⁵ och handbok för blodverksamheter⁶.

⁵ <https://www.sweba.se>

⁶ <https://www.transfusion.se>

Inom förvaltningen av nationella koddatabasen;

- Beställning av programmering av databasen vid behov.
- Nedladdning av koder från ICCBBAs databas.
- Överföring (publicering) av koder som översatts till svenska inom förvaltningen av kodsystemet.
- Administrera inloggningsuppgifter till användare på blodcentraler och vävnadsinrättningar i Sverige.

Den nationella förvaltningen för delarna som gäller blod och celler i kodsystemet är idag väl etablerad och välfungerande. Inom dessa delar sker förvaltningen löpande, det vill säga att de månatliga internationella uppdateringarna går igenom i sin helhet i arbetsgruppen och relevanta begrepp identifieras och översätts. Övriga produktkategorier som illustreras i faktarutan nedan – utifrån de verksamhetsområdesgrupper som finns inom Vävnadsrådet – har ingen löpande förvaltning, utan uppdateringar sker endast utifrån att verksamheter rapporterar in ett behov då det uppstår, varpå en översättning eller begäran om nytt begrepp tas fram. Undantaget detta är produktkategorierna avföring (feces), bröstmjölk och organ där det i dagsläget inte sker någon förvaltning alls. Användningen av dessa produktkategorier är undantagen från kravet i Socialstyrelsens föreskrifter som beskrivs i avsnittet *Behov utifrån nuvarande EU-reglering*.

Produktkategorier i den nationella förvaltningen, utifrån förvaltningsstatus

Löpande förvaltning

- Blod
- Celler
- Hematopoetiska stamceller

Behovsstyrd förvaltning

- Ben- och senvävnad
- Kardiovaskulär vävnad
- Hud
- Könsceller
- Ögonvävnad

Utan förvaltning

- Avföring (Feces)
- Bröstmjolk
- Organ

Tekniska stödsystem för förvaltningen

I Sverige finns de internationella och nationella ISBT 128-koderna i en webbaserad nationell databas. Databasen är framtagen av CSAM (sedermera Omda) Prosang AB och upprätthålls genom avtal mellan SweBA och Omda Prosang AB. Databasen omfattar både aktuella och tidigare använda ISBT 128-koder för blodkomponenter, hematologiska stamcells-komponenter och vävnader. Länk till databasen finns på SweBAs hemsida. Databasen är tillgänglig för användare som har licens från ICCBBA, och kräver inloggning. Varje blodcentral, blodcentralorganisation eller vävnadsinrättning som inför ISBT 128 måste vara registrerad hos ICCBBA och tilldelad en kod för verksamheten (så kallat Facility identification number, FIN), t.ex. S0045, och får då tillgång till koderna i ISBT 128. Även leverantörer av mjukvara (datorprogram) och fabrikanter av t.ex. blodpåsar måste vara registrerade för att nyttja kodsystemet och få tillgång till koder och uppdateringar. Det är även önskvärt att leverantörer av annan utrustning som används inom verksamheterna också är registrerade hos ICCBBA.

Databasen är förberedd för att varje enskild ISBT 128-kod skall kunna laddas ned till den lokala databasen. Koder som tillkommer i den internationella koddatabasen laddas regelbundet ned och överförs till den svenska koddatabasen. Denna process sker manuellt genom att en administratör för den svenska koddatabasen genomför denna procedur. I samband med att överföringen sker illustreras förändringarna mellan den gamla och nya versionen av databasen visuellt för administratören. Det är utifrån denna visualisering urvalet av koder som bedöms relevanta av den nationella förvaltningen görs, varpå de översätts och översättningen därefter läggs in i den svenska databasen för ISBT 128 och blir tillgänglig för de lokala verksamheterna.

Kostnad för förvaltningen

Medlemmarna i SweBA:s arbetsgrupp för samordning av ISBT 128-koder i Sverige betalas av arbetsgivaren med undantag för möteskostnader som betalas av SweBA. Ordföranden i arbetsgruppen har även lön från SweBA för samordnings- och förvaltningsarbetet, vilket motsvarar cirka 15 % av en

heltid. Den årliga avgiften till IT-leverantören för tillhandahållande och förvaltning av den nationella databasen är ca 500 000 kr per år; avtalet med IT-leverantören är skrivet tillsvidare, med en gemensam uppsägningstid om 30 dagar. Övriga kostnader för förvaltningen är avgifter till ICCBBA: licens kostar 250 USD per verksamhetsenhet för registrering, samt en årlig avgift baserad på antal tappningar/cellskördar per enhet. Respektive verksamhet betalar sina egna kostnader direkt till ICCBBA.

Den initiala utvecklingskostnaden för att skapa den nationella databasen och kopplingen med klientsystemet (ProSang) till verksamheterna, 1 miljon kronor, betalades av Vävnadsrådet. Databasen har öppna så kallade API:er⁷ vilket innebär att fler program än ProSang kan användas för att hämta data från denna; för stamceller används till exempel programmen MAK eller Cryus.

⁷ Application Programming Interface, specifikationer för hur datorprogram kan kommunicera med varandra.

Förutsättningar för ett statligt tillhandahållande av ISBT 128

Utifrån Socialstyrelsens dialog med Svenska Blodalliansen och Vävnadsrådet bedömer myndigheten att dagens förvaltningsstruktur för kodsystemet är välfungerande inom de delar där löpande förvaltning pågår.

Socialstyrelsens bedömning är att det i dagsläget saknas skäl för ett statligt tillhandahållande av den svenska versionen av kodsystemet, mot bakgrund av att det inte finns behov utifrån ett nationellt perspektiv. Kodsystemet används inte för officiell statistik eller krävs för inrapportering till myndighetens register. För att kodsystemet ska bli aktuellt för en statlig förvaltning behöver först förutsättningarna för detta förändras; det kan vara utifrån de behov som diskuterats i föregående avsnitt (*Eventuella framtida behov*), eller att regeringen önskar att staten tar en större roll utifrån något annat perspektiv, till exempel krisberedskap.

Avseende det tekniska stödsystemet anser Socialstyrelsen att det mest ändamålsenliga vore att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla detta. I en sådan lösning skulle Socialstyrelsen kunna stå för innehållshantering, den semantiska delen av standarden. Alternativt kan regionerna fortsatt ansvara för den delen av förvaltningen.

Socialstyrelsen bedömer att myndigheten har mycket god kompetens i sakfrågorna i det fall myndigheten åläggs att tillhandahålla och förvalta den semantiska delen av ISBT 128. Ett sådant åtagande skulle dock fortsatt kräva involvering av de regionala verksamheterna som idag tillhandahåller kodsystemet, för att säkerställa dess relevans och korrekthet.

En statlig förvaltningsorganisation för ISBT 128

ISBT 128 är ett verksamhetsnära kodsystem. Med verksamhetsnära menas i den här kontexten att kodsystemet har en konkret tillämpning (etikettering och märkning av produkter) inom de verksamheterna där det används. Kodsystemet spelar även en viktig roll sett till patientsäkerheten; produkter märkta med ISBT 128 kan innebära fara för hälsa och liv om de är feletiketterade oavsett felets ursprung.

Medan Socialstyrelsen bedömer att myndigheten har god kompetens inom de områden som ISBT 128 används, så skulle en väl etablerad verksamhetsförankring krävas i en statlig förvaltningsorganisation av kodsystemet. Ett generellt ramverk för sådan samverkan finns redan idag på

myndigheten, men detta skulle behöva specificeras och utvecklas för de behov ISBT 128 skulle föra med sig. Det är också myndighetens erfarenhet från arbetet med kodsystemet ICNP, som beskrivs i följande avsnitt, att fortsatt samverkan med SweBA och Vävnadsrådets skulle vara en viktig del i en statlig förvaltningsorganisation för att säkerställa korrekthet och relevans av kodverket.

Om staten skulle överta det nationella tillhandahållandet och förvaltningen av den svenska översättningen av ISBT 128, skulle en förvaltningsorganisation motsvarande den nuvarande behöva byggas upp. Den nuvarande förvaltningsorganisationen innefattar en mängd aktörer med specialistkompetens som engageras utifrån behov inom respektive verksamhetsområde. Detta sker med få undantag inom ramen för tjänsten hos de personer som engageras och innebär därmed inte en kostnad för dagens förvaltningsorganisation (SweBA i samverkan med Vävnadsrådet). Ett statligt tillhandahållande av den svenska versionen av kodsystemet skulle sannolikt innebära att sådana kostnader skulle falla på staten.

Just faktumet att förvaltningen är utspridd över flera specialistgrupper och utförs i mindre utsträckning av flera aktörer, gör att en uppskattning av det sammantagna resursbehovet för en statlig förvaltning av kodsystemet är svårbedömt. Socialstyrelsen estimerar likväl kostnaden för en statlig förvaltning till motsvarande cirka 5 heltidstjänster. Majoriteten av dessa medel skulle finansiera de kostnader som beskrivits i stycket ovan.

Tillhandahållande via Snomed CT

Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som utvecklats av SNOMED International för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska. Snomed CT används inom till exempel journalsystem, för att göra klinisk information enhetlig, entydig och ändamålsenlig. Socialstyrelsen är nationellt releasecenter för Snomed CT. Myndigheten tillhandahåller den svenska översättningen av Snomed CT vilken i sin tur baseras på den internationella versionen. I den svenska versionen finns i dagsläget 360 000 begrepp och rekommenderade termer; Snomed CT är alltså en statligt förvaltd produkt som syftar till att stödja en strukturerad vårdinformation. Ett alternativ som utretts är om ISBT 128 skulle kunna tillhandahållas som en del av Snomed CT, istället för att bygga upp en helt ny förvaltningsorganisation för just ISBT 128.

Socialstyrelsen tillhandahåller sedan 2021, inom ramen för arbetet med Snomed CT, en svensk översättning av kodsystemet ICNP, International Classification of Nursing Practice. ICNP innehåller begrepp för omvårdnadsåtgärder. Tillhandahållandet sker som en integrerad del i myndighetens förvaltning av Snomed CT. ICNP ägs och förvaltas av International Council of Nurses (ICN) men kodsystemet har i samverkan

med Snomed International integrerats i sin helhet – cirka 1900 termer – i Snomed CT.

Hur ett kodsysteem förvaltas i Snomed CT

Kodsysteem som ingår som en del av Snomed CT kan förvaltas internationellt eller nationellt. Förvaltas kodsysteem internationellt hanterar SNOMED International integrering av kodsysteem i Snomed CT, medan det nationella releasecentret ansvarar för översättning och överensstämmelse mellan termer i den internationella versionen gentemot den nationella versionen. Förvaltas ett kodsysteem nationellt ansvarar det nationella releasecentret även för implementeringen av kodsysteem i Snomed CT.

Socialstyrelsen förvaltar ICNP genom en överenskommelse med svensk sjuksköterskeförening som tidigare tillhandahöll ICNP nationellt. Diskussioner om att Socialstyrelsen skulle överta förvaltningen av ICNP hade dessförinnan pågått i närmare 10 år. Det var först när kodsysteem integrerades genom SNOMED International som förutsättningarna bedömdes finnas. Socialstyrelsen fattade i samband med detta även beslut om att inte på egen hand integrera kodsysteem i Snomed CT. Motsvarande dialog har inletts mellan ICCBBA och SNOMED International om att påbörja samverkan mellan de två kodsysteem. Socialstyrelsen har i egenskap av nationellt releasecenter haft dialog med SNOMED International kring de behov myndigheten ser finns av kodsysteem i den svenska kontexten. Eftersom inget avtal ännu slutits mellan de två internationella organisationerna ser inte Socialstyrelsen att en integrering av ISBT 128 i Snomed CT är ett alternativ i dagsläget.

Skulle organisationerna komma överens om ett samarbete pekar mycket mot att ICCBBA fortsatt kommer att administrera ISBT 128 inom sin egen förvaltningsstruktur och samverka med SNOMED International för att skapa en interoperabilitetslösning som innehåller både ISBT 128- och Snomed CT-koder.

En sådan samverkanslösning och förvaltningsstruktur finns det redan exempel av på internationell nivå. I dagsläget har SNOMED International och Regenstrief Institute Inc. en samverkan angående kodsysteem Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC), vilket främst används för laborietester och mätningar. Avtalet⁸ ingicks 2013 och innebär att respektive organisation fortsatt äger och utvecklar sin produkt, men att man samtidigt i samverkan utvecklat en interoperabilitetslösning mellan organisationernas produkter.

ISBT 128 och LOINC är lika i att de är stora kodsysteem vilket gör jämförelsen intressant ur ett integreringsperspektiv; en förhandsversion av

⁸ Tillgängligt här: <https://loinc.org/collaboration/snomed-international/>, mer information hos Snomed International här: <https://www.snomed.org/standards-partnerships/loinc%C2%AE>

interoperabilitetslösningen mellan Snomed CT och LOINC publicerades under 2023 och den första produktionsreleasen väntas publiceras under 2024. Interoperabilitetslösningen innehåller både Snomed CT- och LOINC-koder för alla koncept som delas mellan kodsystemen, ett upplägg som sannolikt även liknar det som skulle gälla mellan Snomed CT och ISBT 128. Det tog cirka 10 år för organisationerna att ta fram interoperabilitetslösningen från det att avtalet undertecknades. Detta pekar på att tiden mellan ett eventuellt samverkansavtal skrivs under och att integration av ISBT 128 sker, sannolikt också kommer att vara tämligen lång.

Det tekniska stödsystemet

Förvaltningen av ISBT 128 är uppdelad i två delar; den ena är själva kodsystemet och den andra är de tekniska stödsystem som behövs för att utföra förvaltningsarbetet. I dagsläget hanteras båda delar av Svenska Blodalliansen som samverkar med Vävnadsrådet avseende kodsystemet.

SweBA och Vävnadsrådet har framfört att den största problematiken man upplever, och orsaken till hemställan, är finansieringen av de tekniska stödsystem som behövs för kodverkets tillgängliggörande och förvaltning. Dessa kostnader har redogjorts för i avsnitt *Kostnad för förvaltningen*. Önskan från organisationerna är att staten engagerar sig för att stödja med driften av de tekniska stödsystemen. Socialstyrelsen bedömer att sådan drift ligger utanför myndighetens expertområde.

Skulle regeringen besluta att kodsystemet skulle tillhandahållas via en statlig myndighet, till exempel utifrån de behov som beskrivs i avsnitt *Statliga behov*, bedömer Socialstyrelsens att den mest ändamålsenliga lösningen är att låta E-hälsomyndigheten utreda huruvida de kan tillhandahålla de tekniska stödsystemen och att Socialstyrelsen skulle förvalta själva kodsystemet. Att Socialstyrelsen ansvarar för utveckling av den semantiska standarden tillsammans med berörda verksamheter, medan E-hälsomyndigheten bygger tekniskt systemstöd för utvecklingen och tillgängliggörandet, är en lösning som bygger på myndighetssamverkan. En sådan struktur finns redan idag i form av Socialstyrelsens regeringsuppdrag om Nationell källa för ordinationsorsak (S2023/03257 (delvis)) respektive E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag säkerställa att det tillhandahålls tekniska lösningar för förvaltning av nationella källor med koppling till NLL (bl.a. Nationell källa för ordinationsorsak) samt ändamålsenliga tekniska lösningar för hur dessa ska distribueras till hälso- och sjukvårdens vårdssystem (S2022/00034 m.fl.).

Referenser

1. Europaparlamentet. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG 2002:dokument 32002L0098
2. Europaparlamentet. 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 2004:dokument 32004L0023
3. Europeiska kommissionen. Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler 2015:dokument 32015L0565
4. ICCBBA. WHAT IS ISBT 128? 2023. Hämtad 2023 28 augusti från: <https://www.isbt128.org/isbt-128-basics>
5. Svenska Blodalliansen. IDENTIFIKATION OCH REGISTRERING AV BLOD, CELLER OCH VÄVNADER ENLIGT ISBT 128. 2021 2021-03-16. Hämtad 2023 28 augusti från: <https://transfusion.se/isbt-128-kodverk-och-anvandning/>
6. Socialstyrelsen. Konsekvensutredning av förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. 2017:dnr 4.1.1-527/2017
7. Socialstyrelsen. Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet 2022:dnr 10.1-13498/2021-7
8. Socialstyrelsen. Delredovisning av Uppdrag att stärka blodverksamheterna 2023:dnr 5.7-30262/2022
9. Regeringen. Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation 2023:dnr S2023/01429 (delvis)



Uppdrag om kodning av blod, vävnader och celler (artikelnr 2024-2-8950) kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.