

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2009:28) om
blodverksamhet

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2012-1-16

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2012

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

SOSFS
2011:19 (M)

Utkom från trycket
den 15 mars 2012

beslutade den 21 december 2011.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet att 1 kap. 2 §, 2 kap. 2 § och 3 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter vid blodcentraler, när blod och blodkomponenter ska användas på människor inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som en blodcentral rekviderar från en blodcentral i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en motsvarande inrättning i ett land utanför samarbetsområdet.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar gälla för hanteringen av blod och blodkomponenter som uteslutande ska användas vid autolog transfusion.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar vidare gälla för en fysisk eller juridisk person som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tar emot uppdrag från en blodcentral avseende den blodverksamhet som bedrivs vid blodcentralen.

2 kap.

2 § Ett tillstånd att bedriva blodverksamhet får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare samt för fysiska eller juridiska personer som, utan att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, tar emot uppdrag från en vårdgivare enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tillstånd får beviljas, om den som avser att bedriva verksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet

1. kan uppfylla kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid hantering av blod och blodkomponenter, och
2. systematiskt och fortlöpande kan utveckla och säkra verksamheten enligt dessa föreskrifter.

Verksamheten får endast bedrivas under den tid och i enlighet med de övriga villkor som Socialstyrelsen med stöd av 7 § lagen om blodsäkerhet har fastställt i beslutet om tillstånd.

Tillståndet ska omprövas vid den regelbundna inspektion och kontroll av blodverksamheten som ska göras enligt 12 § lagen om blodsäkerhet.

3 kap.

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

En vårdgivare som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

1. uppfyller standarderna och specifikationerna i **bilaga 2**, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Denna författning träder i kraft den 15 april 2012.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Katrin Westlund