

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2012:14) om hantering
av mänskliga organ avsedda
för transplantation

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 laddas ned eller beställas via

webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2013-5-18

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013



Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation;

**SOSFS
2013:17 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 2 och 4 §§ förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation

dels att i 5 kap. 1 och 4 §§, 9 kap. 1–4 §§ samt i rubriken till 5 kap. ordet ”Socialstyrelsen” i olika böjningsformer ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg” i motsvarande form,

dels att bilagorna 1, 2 och 5–7 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén



ANMÄLAN AV VERKSAMHET

Denna blankett ska användas för anmälan av verksamhet enligt 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Inspektionen för vård och omsorg

Anmälan avser

<input type="checkbox"/> Ny anmälan av verksamhet	fr. o. m.	<input type="checkbox"/> Förändring av tidigare lämnade uppgifter	fr. o. m.
<input type="checkbox"/> Donationsverksamhet		<input type="checkbox"/> Transplantationsverksamhet	

Kontaktuppgifter

Vårdgivare		Organisationsnummer
Värdinrättning	Enhet	
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
Organisatorisk enhet som kan nås dygnet runt		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)
Verksamhetschef		

Donationsverksamhet

Antal organdonatorer under föregående kalenderår
--

Transplantationsverksamhet

Organ som transplanterades under föregående kalenderår	
<input type="checkbox"/> Hjärta <input type="checkbox"/> Lunga <input type="checkbox"/> Bukspottkörtel <input type="checkbox"/> Lever <input type="checkbox"/> Njure <input type="checkbox"/> Tunntarm	
<input type="checkbox"/> Annat, specificera	
Totalt antal organ som transplanterades under föregående kalenderår	
Datum för anmälan	Verksamhetschefens underskrift

SOSFS 2013:17 Bilaga 1 (2013-05)



Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 5 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

ÅRLIG RAPPORT från transplantationscentrum

Inspektionen för vård och omsorg

Avser kalenderåret

Kontaktuppgifter

Vårdgivare		
Vårdinrättning	Enhet	
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn och telefon		

Verksamhetens omfattning

Levande donatorer (av organ som tillvaratagits av vårdinrättningen)	ange antal
Avlidna donatorer (av organ som tillvaratagits av vårdinrättningen)	ange antal
Mottagare (av transplanterade organ inom vårdinrättningen)	ange antal

Antal organ för given åtgärd

Typ av organ	Donators status	Tillvaratagna	Transplanterade	Lämnade till vävnadsinrättning	Ej använda	Exporterade till			Importerade från			Annat
						Norden	Inom EES	Utom EES	Norden	Inom EES	Utom EES	
Hjärta	Avliden											
Lunga	Avliden											
Bukspottkörtel	Avliden											
Tunntarm	Avliden											
Lever	Avliden											
	Levande											
Njure	Avliden											
	Levande											
Annat												

Övriga upplysningar

--

SOSFS 2013:17 Bilaga 2 (2013-05)



ANMÄLAN

om allvarlig avvikande händelse

Inspektionen för vård och omsorg

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse enligt 5 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Anmälade vårdinrättning

Vårdgivare		
Vårdinrättning		Enhet
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		Datum för anmälan

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen	Enhet där händelsen inträffade	Ert referensnummer
---------------------	--------------------------------	--------------------

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej

Händelsen avser

Hjärta Lunga Bukspottkörtel Annat, specificera
 Lever Njure Tunntarm

Händelsen inträffade under

Donationen Tillvaratagandet Transporten Transplantationen Annat, specificera

Avvikelsen har samband med

Organets anatomi eller funktion Utrustning eller tekniskt fel Brist i handhavande eller rutiner Annat, specificera

SOSFS 2013:17 Bilaga 5 (2013-05)

Beskrivning av händelsen

Analys av grundläggande orsaker*

Vidtagna korrigerande åtgärder*

Övriga upplysningar



Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig biverkning enligt 5 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

ANMÄLAN
om allvarlig biverkning

Inspektionen för vård och omsorg

Anmälade vårdinrättning

Vårdgivare		
Vårdinrättning		Enhet
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		Datum för anmälan

Allvarlig biverkning

Anmälan avser biverkning hos <input type="checkbox"/> Donatorn <input type="checkbox"/> Mottagaren		Enhet där biverkningen upptäcktes
Datum för tillvaratagande eller transplantation	Datum när biverkningen upptäcktes	Ert referensnummer

Biverkningen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej

Biverkningen har samband med tillvaratagande eller transplantation av

Hjärta Lunga Bukspottkörtel Annat, specificera

Lever Njure Tunntarm

Biverkningen avser

Överförd infektion (t.ex. bakterie, virus, parasit), specificera

Överförd cancersjukdom, specificera

Annan överförd sjukdom, specificera

Annan allvarlig reaktion, specificera

SOSFS 2013:17 Bilaga 6 (2013-05)

Kliniskt utfall

Fullständigt tillfrisknande Lindriga följder Allvariga följder Dödsfall Ej känt

Resultat och slutsatser av utredningen*

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder*

Övriga upplysningar

* Om en anmälan görs även enligt lex Maria, behöver detta fält inte fyllas i. Resultat och slutsatser av utredningen samt rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder kommer att utredas inom ramen för lex Maria-anmälan.



ÅRLIG RAPPORT
om allvariga avvikande händelser
och biverkningar

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 9 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Inspektionen för vård och omsorg

Avser kalenderåret

Anmälade vårdinrättning

Vårdgivare		
Vårdinrättning	Enhet	
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn och telefon		

Antal allvariga avvikande händelser

Organ	Donation			Tillvaratagande			Transport			Transplantation		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Hjärta												
Lunga												
Bukspottkörtel												
Tunntarm												
Lever												
Njure												
Annat												

Avvikelsen har samband med A = organets anatomi eller funktion B = utrustning eller tekniskt fel C = handhavande eller rutiner

Antal allvariga biverkningar

Organ	Donator	Mottagare
Hjärta		
Lunga		
Bukspottkörtel		
Tunntarm		
Lever		
Njure		
Annat		

Övriga upplysningar

SOSFS 2013:17 Bilaga 7 (2013-05)

