

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 2015-2-36

Tryck: Edita Bobergs 2015

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

**SOSFS
2015:6 (M)**

Utkom från trycket
den 23 februari 2015

beslutade den 10 februari 2015.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 2 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och 14 § 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 nuvarande 10 kap. ska betecknas 11 kap.,

dels att 4 kap. 1 och 5 §§ samt 9 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas ett nytt kapitel, 10 kap., av följande lydelse.

4 kap.

1 § Den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska säkerställa att det finns dokumenterade rutiner för hur verksamheten ska bedrivas vad gäller

1. identitetskontroll av donatorer och mottagare,
2. hur samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar inför donation från en donator eller dennes närstående ska hämtas in och dokumenteras,
3. organ- och donatorkaraktärisering enligt 7 kap.,
4. hur uppgifter om såväl donator som det organ som ska doneras ska hämtas in samt hur bedömningar som baserar sig på dessa uppgifter ska göras,
5. tillvaratagande, bevarande, kontroll, förpackning och märkning av organ,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, Celex 32010L0053) samt Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27-32, Celex 32012L0025).

6. transport av organ,
7. hur spårbarheten enligt 6 kap. ska säkerställas,
8. dokumentation om tillvaratagandet av ett organ,
9. skydd av donatorers och mottagares personuppgifter,
10. hur ofta uppföljning av levande donatorers hälsa ska göras,
11. rapportering och uppföljning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar,
12. hur kompetensen hos och utbildningen av verksamhetens personal ska säkras och
13. hur kvalitet och säkerhet ska upprätthållas under tillvaratagande och transplantation av organ i de lokaler som används för operation samt i lokaler för vård och behandling.

Kraven på rutiner enligt första stycket gäller endast för de uppgifter vårdgivarens verksamhet omfattar.

5 § Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att det dygnet runt finns en person tillgänglig som kan skicka och ta emot

1. information om organ- och donatorkarakterisering och
2. anmälningar om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

9 kap.

1 §² Av 6 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ framgår det att vårdgivaren omedelbart ska anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg.

10 kap. Informationsöverföring

1 § Den information som utbyts mellan vårdgivare avseende donator- och organkaraktärisering, spårbarhet samt allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska

1. förmedlas elektroniskt eller per fax,
2. vara skriven på ett gemensamt överenskommet språk i första hand och på engelska i andra hand,
3. förmedlas utan dröjsmål, förutom de rapporter som ska skickas omedelbart enligt lag eller förordning,

² Senaste lydelse SOSFS 2013:17.

4. registreras i syfte att kunna göras tillgänglig på begäran av berörda vårdgivare, behöriga myndigheter i andra länder samt berörd organisation för organutbyte.

Informationen ska åtföljas av avsändarens kontaktuppgifter.

Mottagaren av informationen ska elektroniskt eller per fax bekräfta mottagandet.

2 § Varje meddelande enligt 1 § ska förses med texten: ”Innehåller personuppgifter. Ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.” eller ‘Contains personal data. To be protected against unauthorised disclosure or access.’

3 § I brådskande fall får sådan information som avses i 1 § utbytas muntligt innan den överförs skriftligt.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2015.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Louise Follin Johannesson

