

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2020-11-6994
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2020:63**

Utkom från trycket
den 10 december 2020

beslutade den 22 oktober 2020.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 2 § 3 och 5 c och 4 § 2 och 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 14 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ att 2 kap. 1 § och 7 kap. 6, 9, 11, 13, 14 och 17 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska ha följande lydelse.

2 kap.

| 1 § I dessa föreskrifter avses med

allvarlig avvikande händelse	händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan
	1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
	2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten eller
	3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som

	<ol style="list-style-type: none">1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,2. medför betydande funktionsnedsättning eller3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård
donationsverksamhet	verksamhet som omfattar den del av vårdkedjan som inträffar före ingrepp för tillvaratagande av organ vid vårdinrättning där donatorn vårdas eller vårdats
mottagare	person som får ett mänskligt organ genom transplantation
organ	<ol style="list-style-type: none">1. differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi eller2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning
spårbarhet	<p>möjligheter att lokalisera och identifiera ett organ under varje steg av kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, inbegripet möjligheter att</p> <ol style="list-style-type: none">1. identifiera donatorn och organisationen för tillvaratagande,2. identifiera mottagaren eller mottagarna på transplantationscentrum och3. lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med detta organ
tillvaratagande	ingrepp genom vilket ett eller flera mänskliga organ tas från en donator
transplantationscentrum	avdelning eller enhet vid en vårdinrättning som utför tillvarataganden och transplantationer av organ

transplantations-
verksamhet

verksamhet som omfattar såväl ingrepp för
tillvaratagande som transplantation av or-
gan

HSLF-FS
2020:63

vårdgivare

statlig myndighet, region och kommun i
fråga om sådan hälso- och sjukvård som
myndigheten, regionen eller kommunen
har ansvar för samt annan juridisk person
eller enskild näringsidkare som bedriver
hälso- och sjukvård

7 kap.

6 § En persons lämplighet som donator och ett organs lämplighet för transplantation ska bedömas med utgångspunkt i de uppgifter som framkommer vid karakteriseringen.

Av 5 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. framgår det att organ inte får tas från en levande människa, om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för donatorns liv och hälsa.

9 § En ansökan om Socialstyrelsens tillstånd att ta till vara ett organ från en underårig person eller en person med psykisk störning enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska göras på blanketten ”Ansökan om tillstånd” (*bilaga 4*).

11 § Ett samtycke eller en inställning till donation av organ enligt 3, 4, 6 och 8 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska dokumenteras i donatorns patientjournal.

13 § Socialstyrelsens beslut om tillstånd enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska föras in i donatorns patientjournal.

14 § Bestämmelser om vilka läkare som får fatta beslut om ingrepp att ta till vara ett organ för transplantation finns i 12 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

17 § Bestämmelser om informationssäkerhet finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Denna författning träder i kraft den dag den kommit ut från trycket.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Jonas Widell

HSLF-FS
2020:63

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

