

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-9-8089
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler;

**HSLF-FS
2022:50**

Utkom från trycket
den 9 september 2022

beslutade den 27 juni 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 2 § 3 och 4 § 2 och 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

dels att 4 kap. 17 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 2 §, 4 kap. 13, 14 och 16 §§, 6 kap. 3, 13 och 14 §§, 7 kap. 2 och 3 §§ och 9 kap. 3 § samt rubrikerna närmast före 4 kap. 16 § och 6 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 12 a §, av följande lydelse.

2 kap.

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål,
2. försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation, och
3. sjukvårdsinrättningar och andra enheter där biologiskt material tillvaratas från avlidna donatorer har tillgång till donationsansvarig läkare samt donationsansvarig sjuksköterska.

4 kap.

12 a § Bestämmelser om organbevarande behandling finns i 3 a § och 4 a–f §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m.

13 § Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om de medicinska förutsättningarna för donation.

I 4 f § lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om utredning av de medicinska förutsättningarna för donation vid organbevarande behandling.

14 § Vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användning på människor identifieras och relevanta uppgifter hämtas in

1. från den tilltänkta donatorns patientjournal,
2. vid en intervju med den eller de läkare som har eller har haft ansvaret för hälso- och sjukvården av den tilltänkta donatorn,
3. vid en intervju med någon som kände den tilltänkta donatorn väl, och
4. från obduktionsprotokoll, i förekommande fall.

Uppgifterna om den tilltänkta donatorn ska hämtas in av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtit i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet mellan vårdgivare finns i 4 g § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Information till närstående

16 § Närstående till den avlidne ska informeras om det tilltänkta ingreppet, vilka laboratorietester och andra undersökningar som ska göras och vilken utredning som i övrigt behöver göras enligt 12–15 §§ med hänsyn tagen till mottagarens säkerhet.

Informationen ska utformas och ges med hänsyn tagen till den sorg som den eller de närstående kan uppleva och det stöd som de kan behöva.

Informationen ska lämnas av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtit i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan befattningshavare som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Informationen får även lämnas av läkare eller någon annan befattningshavare vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler.

6 kap.

3 § Biologiskt material får tillvaratas, om

1. donatorns identitet är styrkt,
2. samtycke enligt 4 kap. 10 eller 20 § har lämnats,
3. det är i överensstämmelse med en avliden donators inställning,
4. kraven på mottagarens säkerhet enligt 4 kap. 22 § och på donatorns säkerhet enligt 6 kap. 15–17 §§ är uppfyllda,
5. resultaten av laboratorietester på blodprov från donatorn är godtagbara, om sådana tester har utförts, och
6. Socialstyrelsen har givit tillstånd enligt 5 kap. 1–4 §§, i de fall tillstånd krävs.

Medicinska insatser efter fastställt dödsfall

13 § Bestämmelser om att påbörja eller fortsätta medicinska insatser som behövs för att bevara biologiskt material från en avliden person och den tid som insatserna längst får pågå i avvaktan på att ett transplantationsingrepp har utförts finns i 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död.

Om det är nödvändigt för att en åtgärd i medicinskt behandlande syfte ska kunna slutföras, och om åtgärden innebär att det i ett specifikt fall är möjligt att rädda liv eller om det finns andra synnerliga skäl, får de medicinska insatserna fortsätta ytterligare högst några timmar utöver den tillåtna tiden (24 timmar). Åtgärden ska ha påbörjats, men behöver inte ha avslutats, innan den tidsfrist som har beslutats i det specifika fallet har gått ut.

14 § De bedömningar som görs och de åtgärder som vidtas i samband med att medicinska insatser påbörjas eller fortsätter efter ett fastställt dödsfall ska dokumenteras i den avlidnes patientjournal.

7 kap.

2 §¹ Dokumentationen om donatorn och donationen ska innehålla uppgifter om

1. donatorns namn och personnummer och, när det gäller ett aborterat foster, namn och personnummer på den kvinna som har burit fostret, eller om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. vem som har kontrollerat donatorns identitet och hur den har styrkts,

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:19.

3. vilken information som har lämnats till en levande donator och, i förekommande fall, vårdnadshavare, god man eller förvaltare före tillvaratagandet och vem som har lämnat informationen,
4. hur uppgifter har hämtats in om förutsättningarna för att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande på en avliden person och, när en närstående har underrättats, vilken information som har lämnats till den närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås,
5. vilken information som har lämnats till en kvinna som har burit ett aborterat foster och vem som har lämnat informationen,
6. samtycke enligt 4 kap. 10 och 20 §§, vem som har hämtat in samtycket och hur det har hämtats in,
7. Socialstyrelsens tillstånd, i förekommande fall,
8. hälsodata som har hämtats in om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, kvinnan som har burit fostret,
9. laborietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa, om de föreligger,
10. hemodilution, i förekommande fall,
11. donatorns släktskap eller någon annan relation till mottagaren, om det biologiska materialet ska tillvaratas vid ett ingrepp på en levande donator enligt 7 eller 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., och
12. vilken bedömning som har gjorts av huruvida en levande donator har utsatts för otillåten påverkan och om donatorns förmåga att ta ställning till om samtycke ska lämnas, när hans eller hennes förmåga är nedsatt på grund av sjukdom eller skada eller av annat skäl.

En donators skriftliga samtycke enligt 6 § lagen om transplantation m.m. eller enligt 6 kap. 1 a § eller 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska behandlas som en journalhandling. Likaså ska en ansökan enligt 5 kap. 1–4 §§ om Socialstyrelsens tillstånd till att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande samt Socialstyrelsens beslut i frågan behandlas som en journalhandling.

Vid donation av hematopoetiska stamceller ska donatorns lämplighet för den avsedda mottagaren dokumenteras.

3 §² Dokumentationen om tillvaratagandet ska innehålla uppgifter om

1. den vävnadsinrättning eller sjukvårdsinrättning som har rekviderat vävnaderna och cellerna,

2. donatorns identitet enligt 2 § 1,
3. vem som har kontrollerat donatorns identitet och hur den har styrkts,
4. samtycke enligt 2 § 6,
5. tillstånd enligt 2 § 7, i förekommande fall,
6. hälsodata enligt 2 § 8,
7. resultaten av laborietester och andra undersökningar enligt 2 § 9 och 10, om sådana har utförts,
8. den sjukvårdsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet,
9. vem som har beslutat och ansvarat för tillvaratagandet,
10. datumet (år, månad och dag), tidpunkten, i förekommande fall start- och sluttid, och platsen för tillvaratagandet,
11. de metoder som har använts för tillvaratagandet,
12. tillvaratagna vävnader och celler (inklusive blodprover och andra prover för laborietester),
13. det eller de ändamål för vilka vävnaderna och cellerna får användas,
14. identitetsbeteckning (id-kod) eller partinummer för reagens, perfusionsvätska och bärarlösning som har använts vid tillvaratagandet,
15. produkter och material som har kommit i kontakt med tillvarataget biologiskt material, om kvaliteten och säkerheten kan påverkas,
16. kylningsförhållanden för förvaring av en avliden donators kropp samt tidpunkterna när kylningen inleddes och avslutades,
17. donatorns lämplighet för mottagaren enligt 2 § tredje stycket, i förekommande fall, och
18. eventuella allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

När det gäller en avliden donator ska dokumentationen, om möjligt, innehålla uppgifter om datumet och tidpunkten för dödsfallet. Om medicinska insatser har fortsatt eller påbörjats efter fastställt dödsfall, ska dokumentationen uppfylla kraven i 6 kap. 14 §.

Om en avliden donator ska genomgå en obduktion efter tillvaratagandet, ska donatorns patientjournal innehålla uppgifter om iakttagelser som har gjorts vid tillvaratagandet, om dessa kan vara av betydelse för obduktionen.

Om tillvaratagandet inte har fullföljts, ska detta framgå av donatorns patientjournal. Den ska innehålla uppgifter om de åtgärder som har vidtagits fram till dess ingreppet avbröts.

9 kap.

3 §³ I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

HSLF-FS
2022:50

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

Elanders Sverige AB, Vällingby 2022

