

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

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2012-7-11

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2012

Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation;

**SOSFS
2012:14 (M)**

Utkom från trycket
den 31 juli 2012

beslutade den 16 juli 2012.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 4 och 5 c och 4 § 2, 4 och 6 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 4 § patientdataförordningen (2008:360) samt 2 och 4 §§ förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

1 kap. Tillämpningsområde och syfte

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i hälso- och sjukvården vid hantering (donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation) av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Föreskrifterna gäller för organ från såväl levande som avlidna donatorer.

2 § Föreskrifterna gäller inte för vävnader, celler, blod eller annat biologiskt material.

Bestämmelser om vävnader och celler finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. De föreskrifterna är tillämpliga även på sådana vävnader och celler som härrör från ett organ som ursprungligen var avsett för transplantation i sin helhet.

3 § Föreskrifterna gäller inte vid forskning där mänskliga organ används i ett annat syfte än för transplantation till människor.

4 § Föreskrifterna syftar till att främja donation och skydda människors hälsa vid donation och transplantation samt säkerställa hög kvalitet och säkerhet då mänskliga organ hanteras.

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).

2 kap. Definitioner

1 § I dessa föreskrifter avses med:

allvarlig avvikande händelse	<p>händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan</p> <ol style="list-style-type: none">1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten eller3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	<p>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</p> <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	<p>verksamhet som omfattar den del av vårdkedjan som inträffar före ingrepp för tillvaratagande av organ vid vårdinrättning där donatorn vårdas eller vårdats</p>
mottagare	<p>person som får ett mänskligt organ genom transplantation</p>
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 bortskaflande, 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	<p>ingrepp genom vilket ett eller flera mänskliga organ tas från en donator</p>
transplantationscentrum	<p>avdelning eller enhet vid en vårdinrättning som utför tillvarataganden och transplantationer av organ</p>
transplantationsverksamhet	<p>verksamhet som omfattar såväl ingrepp för tillvaratagande som transplantation av organ</p>
vårdgivare	<p>statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård</p>

3 kap. Ledningssystem

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.

4 kap. Vårdgivarens verksamhetsansvar

Rutiner

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,
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 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.

Avtal med andra aktörer

2 § Den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska säkerställa att det finns ett skriftligt avtal med andra aktörer eller organisationer som utför uppdrag med anknytning till hanteringen av organ avsedda för transplantation. Vårdgivaren ska försäkra sig om att avtalsparten uppfyller de krav i dessa eller andra föreskrifter som är relevanta för uppdraget.

Bemannings- och kompetens

3 § Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att personalen har lämplig kompetens och erfarenhet samt får den fortbildning som behövs.

4 § Den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska säkerställa att minst en läkare finns tillgänglig dygnet runt för att ge vägledning inför medicinska bedömningar som görs av övrig hälso- och sjukvårdspersonal. Läkaren ska ha både specialistkompetens och praktisk erfarenhet inom ett område som är relevant för verksamheten.

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 biverkningar.

Främjande av donation

6 § Den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet ska främja donation av organ från avlidna och verka för att möjliga donatorer kan identifieras.

En uppföljning av denna del av verksamheten ska göras åtskilt från uppföljning av andra delar av verksamheten.

7 § Vårdgivaren ska säkerställa att det i donationsverksamheten finns tillgång till en donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS).

Den donationsansvariga läkaren och den donationsansvariga sjuksköterskan ska ha det övergripande ansvaret för att

1. samordna donationsverksamheten,
2. främja samarbetet mellan olika vårdgivare och
3. stödja kvalitetssäkringen i den verksamhet som omfattar donation av organ från avlidna personer.

8 § Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att det dygnet runt finns tillgång till minst en transplantationskoordinator som ska

1. lokalisera möjliga mottagare av ett organ,
2. koordinera tillvaratagandet och transplantationen av ett organ och
3. upprätta en tillvarataganderapport enligt 7 kap. 10 §.

9 § Den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamhet ska säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats.

5 kap. Anmälan till Socialstyrelsens register

Anmälan av verksamhet

1 § Den vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ ska anmäla verksamheten till Socialstyrelsens register över donations- och transplantationsverksamhet.

2 § En nyinrättad verksamhet ska anmälas senast en månad innan den startar.

En planerad ändring av de anmälda uppgifterna ska anmälas senast en månad innan ändringen görs.

En ändring som inte har kunnat förutses ska anmälas snarast.

3 § Anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan av verksamhet” (*bilaga 1*).

Årlig rapport

4 § En årlig rapport över transplantationsverksamhetens art och omfattning ska lämnas in till Socialstyrelsen. Rapporten ska lämnas senast den 30 april varje år och ska avse föregående kalenderår.

Rapporten ska lämnas på blanketten ”Årlig rapport från transplantationscentrum” (*bilaga 2*).

6 kap. Spårbarhet

System för spårbarhet

1 § Den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska säkerställa spårbarheten av organ inom den egna verksamheten.

Vårdgivaren ska vidare säkerställa att mottagaren eller donatorn kan spåras till varje annan vårdgivare eller aktör som har hanterat organet.

2 § Vårdgivaren ska fastställa en unik kod för varje donator respektive mottagare av ett organ. Koden ska göra det möjligt att spåra ett organ från donatorn till mottagaren och omvänt.

Dokumentation

3 § Den unika koden för donatorn respektive mottagaren ska antecknas såväl i donatorns som i mottagarens patientjournal.

4 § Vårdgivaren ska dokumentera alla uppgifter av betydelse för spårbarheten av ett organ.

Varje händelse och åtgärd i den egna verksamheten som rör en donator, mottagare eller ett organ ska dokumenteras. Detta gäller även uppgifter som behövs för att identifiera och lokalisera organ efter bortskaffande eller transport.

Dokumentationen ska innehålla uppgifter om alla produkter och material som har kommit i kontakt med ett organ och som är relevanta för smittspårning och avvikelshantering.

5 § All dokumentation som säkerställer spårbarheten ska bevaras i minst 30 år efter det att den sista uppgiften dokumenterades.

Organutbyte med tredje land

6 § Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska, innan organ skickas till eller tas emot från tredje land, försäkra sig om att vårdgivaren i det landet kan säkerställa spårbarhet i 30 år samt har motsvarande krav på kvalitet, säkerhet och spårbarhet som gäller inom EES-området.

7 § Bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredje land finns i 33–35 §§ personuppgiftslagen (1998:204) och i 12–14 §§ personuppgiftsförordningen (1998:1191).

7 kap. Organ- och donatorkaraktärisering

Underlag för karaktäriseringen

1 § Vid organ- och donatorkaraktäriseringen ska de uppgifter som anges i avsnitt A i **bilaga 3** hämtas in.

2 § Uppgifterna i avsnitt B i **bilaga 3** ska hämtas in när det är möjligt med beaktande av omständigheterna i varje enskilt fall.

3 § Vid organ- och donatorkaraktäriseringen ska laborietester göras enligt avsnitt C i **bilaga 3**.

4 § När det finns indikationer på de sjukdomar som anges i avsnitt D i **bilaga 3** ska ytterligare tester göras.

Ytterligare tester ska även göras när det bedöms lämpligt utifrån vad som har framkommit om en donators bakgrund.

5 § Alla laborietester som görs i samband med organ- och donatorkaraktäriseringen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat av ett behörigt ackrediteringsorgan.

Medicinska bedömningar

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

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

7 § En donations inverkan på en levande donators hälsa ska regelbundet följas upp. Av planeringen för donatorns vård ska det framgå hur lång tid framöver och med vilka intervaller uppföljningen ska göras.

8 § Den för mottagaren av ett organ ansvariga läkaren ska göra en bedömning av de konsekvenser en transplantation av organet kan medföra i det enskilda fallet.

Om alla uppgifter av betydelse för bedömningen inte finns tillgängliga eller karakteriseringen talar emot att ett organ används till transplantation, får organet användas för detta ändamål endast när den för mottagaren ansvariga läkaren bedömer att fördelarna med en transplantation väger tyngre än konsekvenserna av att den uteblir eller försenas.

Tillstånd i särskilda fall

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 ska göras på blanketten ”Ansökan om tillstånd” (***bilaga 4***).

Dokumentation

10 § Den tillvarataganderapport som avses i 4 kap. 8 § 3 ska innehålla följande uppgifter:

1. vilken typ av organ som har tillvaratagits eller transplanterats
2. den unika koden för såväl donatorn som för mottagaren av organet
3. namnet på den vårdinrättning där organet har tagits till vara
4. namnet på det transplantationscentrum som har utfört ingreppet för att ta till vara organet
5. namnet på mottagande transplantationscentrum
6. donatorns kön, ålder, blodgrupp, längd och vikt
7. dödsorsak samt datum och tidpunkt för dödsfallet, om det gäller en avliden donator
8. tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk
9. tidigare eller pågående cancersjukdom eller andra sjukdomar hos donatorn av betydelse för karakteriseringen
10. resultatet av tester för HIV, hepatit B, hepatit C och syfilis
11. riskbeteenden av betydelse för karakteriseringen samt
12. andra faktorer av betydelse för utvärderingen av det donerade organets funktion.

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

12 § Bedömningen i 8 § ska dokumenteras i mottagarens patientjournal.

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

Andra bestämmelser

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.

15 § Bestämmelser om karakterisering inför vävnadsdonation finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

16 § Bestämmelser om vilka åtgärder som krävs vid upptäckt av smittsamma sjukdomar finns i smittskyddslagen (2004:168).

17 § Bestämmelser om informationssäkerhet finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

8 kap. Märkning och transport av organ

1 § Ett organ som har tillvaratagits ska inför transporten förpackas i en primärbehållare som ska märkas med

1. donatorns unika kod enligt 6 kap. 2 §,
2. donatorns blodgrupp,
3. vilken typ av organ behållaren innehåller,
4. om ett parigt organ har tillvaratagits från donatorns vänstra eller högra sida,
5. datum och tidpunkt för tillvaratagandet och
6. vilka vätskor som har använts vid tillvaratagandet.

2 § Transportbehållaren, i vilken primärbehållaren transporteras, ska märkas med

1. vilken typ av organ den innehåller,
2. datum och tidpunkt för tillvaratagandet,
3. namnet på och adress till den vårdinrättning där organet har tagits till vara,
4. namnet på och adress till det transplantationscentrum som har utfört ett ingrepp för att ta till vara organet,
5. namnet på och adress till mottagande transplantationscentrum,
6. telefonnummer och e-postadress till en kontaktperson vid tillvaratagande respektive mottagande transplantationscentrum,
7. en rekommendation om behållarens position och förvaringstemperatur under transporten,
8. texten ”HANTERAS VARSAMT” eller ”HANDLE WITH CARE”,

9. texten ”FÅR EJ BESTRÅLAS” eller ”AVOID RADIATION” och
10. texten ”BIOLOGISK RISK” eller ”BIOLOGICAL RISK”, om ett smittämne har konstaterats i organet.

3 § Ett organ som transporteras ska åtföljas av den tillvaratagande-rapport som avses i 7 kap. 10 §, om det inte finns hinder enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

4 § Den vårdgivare som låter transportera ett organ ska säkerställa att transporten utförs skyndsamt och på ett sådant sätt att organets kvalitet upprätthålls.

9 kap. Anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 § Av 6 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ framgår det att vårdgivaren utan dröjsmål ska anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till Socialstyrelsen.

2 § En anmälan till Socialstyrelsen om en allvarlig avvikande händelse ska göras på blanketten ”Anmälan om allvarlig avvikande händelse” (*bilaga 5*).

3 § En anmälan till Socialstyrelsen om en allvarlig biverkning ska göras på blanketten ”Anmälan om allvarlig biverkning” (*bilaga 6*).

4 § En årlig rapport över anmälda allvarliga avvikande händelser samt allvarliga biverkningar ska lämnas till Socialstyrelsen. Rapporten ska lämnas senast den 30 april varje år och ska avse sådana allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som har inträffat under föregående kalenderår.

Rapporten ska lämnas på blanketten ”Årlig rapport om allvarliga avvikande händelser och biverkningar” (*bilaga 7*).

10 kap. Undantagsbestämmelse

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

Denna författning träder i kraft den 27 augusti 2012.

Socialstyrelsen

ANDERS TEGNELL

Tesi Aschan



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.

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

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
Vårdinrättning	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

Hjärta
 Lunga
 Bukspottkörtel
 Lever
 Njure
 Tunntarm

Annat, specificera

Totalt antal organ som transplanterades under föregående kalenderår	
Datum för anmälan	Verksamhetschefens underskrift

SOSFS 2012:14 Bilaga 1 (2012-7)



ÅRLIG RAPPORT
från transplantationscentrum

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.

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Avser kalenderåret

Kontaktuppgifter

Vårdgivare		
Vårdrättning		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 vårdrättningen)	ange antal
Avlidna donatorer (av organ som tillvaratagits av vårdrättningen)	ange antal
Mottagare (av transplanterade organ inom vårdrättningen)	ange antal

Antal organ för given åtgärd

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

Övriga upplysningar

--

Laborrietester samt uppgifter som i vissa fall ska hämtas in vid organ- och donatorkarakteriseringen

A. Uppgifter som ska hämtas in

Vid organ- och donatorkarakteriseringen ska följande uppgifter hämtas in:

1. namnet på och kontaktuppgifter till den vårdinrättning där organet har tagits till vara
2. namnet på och kontaktuppgifter till det transplantationscentrum som har utfört ingreppet för att ta till vara organet
3. typ av donator
4. donatorns blodgrupp
5. donatorns kön
6. donatorns ålder
7. donatorns längd och vikt
8. datum och tidpunkt för dödsfallet
9. dödsorsak
10. tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk
11. tidigare eller pågående cancersjukdom
12. pågående smittsam sjukdom
13. andra sjukdomar hos donatorn av betydelse för karakteriseringen
14. laborrietester för HIV-1, HIV-2, Hepatit B, Hepatit C och Treponema Pallidum (syfilis)
15. grundläggande information för utvärdering av det donerade organets funktion.

B. Uppgifter som ska hämtas in när det är möjligt med beaktande av omständigheterna i varje enskilt fall

När det är möjligt med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet ska följande uppgifter hämtas in vid organ- och donatorkarakteriseringen:

1. donatorns sjukdomshistoria
2. resultatet från den kliniska undersökningen eller kroppsbesiktningen
3. om donatorn, dennes sexualpartner eller föräldrar kommer från högriskområden
4. donatorns resvanor
5. donatorns sexuella riskexponering och annan riskexponering som har betydelse för karakteriseringen
6. donatorns vistelse i område med lokal geografisk förekomst av överförbara infektionssjukdomar
7. laborrieresultat som kan ha betydelse för upptäckten av potentiellt smittsamma sjukdomar eller andra sjukdomar

8. bildtester och bildanalys som visar organets anatomiska status
9. tidigare eller pågående behandling med antibiotika
10. inotropiskt stöd eller transfusionsterapi (för avlidna donatorer)
11. annan tidigare eller pågående medicinsk behandling som har betydelse för karakteriseringen
12. tidigare eller pågående cancersjukdom
13. tidigare eller pågående sjukdom som orsakas av prioner såsom
 - a) någon variant av Creutzfeldts-Jakobs sjukdom i donatorns släkt
 - b) snabbt tilltagande demens eller degenerativ neurologisk sjukdom
 - c) hormoner som donatorn har mottagit från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner eller transplanterat av hornhinna, sklera eller dura mater eller neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts
14. pågående systemisk infektion såsom bakteriesjukdomar, virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i det organ som ska doneras
15. nyligen genomförd vaccination med ett levande försvagat virus
16. systemisk autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på det organ som ska tillvaratas
17. indikationer på otillförlitliga resultat av blodprover p.g.a. hemodilution (i de fall det inte finns något prov taget före transfusion) eller behandling med immunosuppressiva medel
18. exponering för eller intag av ett ämne såsom cyanid, bly, koppar och guld om det kan överföras till mottagaren av organet i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa
19. genomgången xenotransplantation, t.ex. transplantation innefattande biologiska hjärtklaffar, dura mater vid hjärnkirurgi eller andra preparat vid hjärnkirurgi
20. om donatorns biologiska mor bär eller har burit på en smittsam sjukdom, och risken för överföring till barnet ännu inte slutgiltigt har kunnat uteslutas, om donatorn är ett barn under 18 månader eller har ammat någon gång under de 12 senaste månaderna.

C. Laborrietester

Vid organ- och donatorkaracteriseringen ska laborrietester göras för att kontrollera förekomsten av markörer för de smittämnen som anges nedan.

Smittämne

HIV-1 och HIV-2
Hepatit B
Hepatit C

Markör

HIV-antigen, anti-HIV-1 och anti-HIV-2
HBsAg, anti-HBc
anti-HCV

Vidare ska ett laborietest av *Treponema pallidum* (syfilis) göras med tillämpning av en validerad kontrollalgoritm för att utesluta förekomsten av en aktiv infektion. Om ett icke-specifikt test ger ett reaktivt resultat, ska detta uteslutas med ett specifikt test som ger ett icke-reaktivt resultat.

D. Ytterligare laborietester

Ytterligare tester ska göras när det bedöms lämpligt med beaktande av vad som framkommer om en donators bakgrund, såsom vid indikation på

- malaria
- tuberkulos
- EBV
- CMV
- toxoplasmos
- *Trypanosoma cruzi*
- Chikungunya
- West Nile-virus
- Leishmaniasis samt
- HTLV I- och HTLV II-infektion.



Skickas till
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

ANSÖKAN OM TILLSTÅND

enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation
m.m. att få tillvarata biologiskt material från levande
donator för transplantation i de fall då donatorn är
underårig eller lider av psykisk störning

Datum

.....

Ansökan avser

Donatorns efternamn och förnamn		Personnummer
Vårdnadshavare 1 / God mans* / Förvaltares* efternamn och förnamn		Personnummer
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	
Bostadsadress		
Postnummer	Postort	
Vårdnadshavare 2 / God mans* / Förvaltares* efternamn och förnamn		Personnummer
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	
Bostadsadress		
Postnummer	Postort	
Mottagarens av det biologiska materialet efternamn och förnamn		Personnummer
Mottagarens relation till donatorn		

Samtycke

<input type="checkbox"/>	Donatorn är i möjlig mån informerad om åtgärden och de risker som är förenade med ingreppet
<input type="checkbox"/>	Donatorn motsätter sig inte ingreppet
<input type="checkbox"/>	Jag/vi såsom vårdnadshavare, god man eller förvaltare har fått information om ingreppets art och de risker som är förenade med ingreppet. Jag/vi har lämnat samtycke till ingreppet

Eventuell ytterligare information

--

Underskrifter

Ort och datum	Vårdnadshavare 1 / God man / Förvaltare*
Ort och datum	Vårdnadshavare 2 / God man / Förvaltare*

* Ansökan får göras beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man.
Beträffande den som lider av psykisk störning får ansökan göras av god man eller förvaltare.
Godmans-/förvaltarförordnande ska bifogas.

MEDICINSKT UTLÅTANDE
till ansökan om tillstånd enligt 8 § lagen
(1995:831) om transplantation m.m.

Åtgärden avser

Donators efternamn och förnamn	Personnummer
Mottagarens av det biologiska materialet efternamn och förnamn	Personnummer
Sjukdomsdiagnos	
Biologiskt material som ska tillvaratas och transplanteras	
Relevant bakgrund och alternativa behandlingsmetoder	
Om donatorn är släkt med mottagaren, ange varför det inte är möjligt att ta biologiskt material från någon annan lämplig donator	
Om donationen avser biologiskt material som inte återbildas, ange vilka synnerliga skäl som det finns för ingreppet	
Eventuell ytterligare information	

Vårdinrättning

Ansvarig läkares* efternamn och förnamn		Titel
Vårdinrättning	Enhet	
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Enhet där ingreppet ska utföras (om annan än ovan)		

Ansvarig läkares tillstyrkan

<input type="checkbox"/> Vårdnadshavare/god man/förvaltare och donator har fått individuellt anpassad information om åtgärden och de risker som är förknippade med ingreppet. Vårdnadshavare/god man/förvaltare har lämnat samtycke till ingreppet	
<input type="checkbox"/> Donatorn motsätter sig inte ingreppet	
Ort och datum	Namn-teckning

* Beslut om ingrepp för tillvaratagande av biologiskt material för transplantationsändamål får, enligt 12 § första stycket lagen (1995:831) om transplantation m.m., inte fattas av en läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av mottagaren.



ANMÄLAN
om allvarlig avvikande händelse

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

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Anmälande 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 2012:14 Bilaga 5 (2012-07)

Beskrivning av händelsen

Analys av grundläggande orsaker*

Vidtagna korrigerande åtgärder*

Övriga upplysningar

* Om en anmälan görs även enligt lex Maria, behöver detta fält inte fyllas i. Analys av grundläggande orsaker samt vidtagna korrigerade åtgärder kommer att utredas inom ramen för lex Maria-anmälan.



ANMÄLAN
om allvarlig biverkning

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

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Anmälande 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

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 allvarliga 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.

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Avser kalenderåret

Anmälande vårdinrättning

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

Antal allvarliga 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 allvarliga biverkningar

Organ	Donator	Mottagare
Hjärta		
Lunga		
Bukspottkörtel		
Tunntarm		
Lever		
Njure		
Annat		

Övriga upplysningar

SOSFS 2012:14 Bilaga 7 (2012-07)