

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2009:30) om donation
och tillvaratagande av
vävnader och celler

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 2013-5-21

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013

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

SOSFS
2013:13 (M)

Utkom från trycket
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

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

dels att i 2 kap. 3 § 2 och 3 kap. 2 § ordet ”Socialstyrelsens” ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg”,

dels att 6 kap. 19 § och 9 kap. 2 och 3 §§ ska ha följande lydelse.

6 kap.

19 § Om en levande donator har drabbats av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada vid ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material, ska Inspektionen för vård och omsorg underrättas i enlighet med 9 kap. 2 §.

9 kap.

2 § Om en levande donator har drabbats av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada vid ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material, ska en anmälan göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

3 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) 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 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén