

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-9-8092

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2022:53**

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., 14 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation

dels att 4 kap. 1 § och 7 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 kap. 1 a §, 7 kap. 5 a och 11 a §§ och 10 kap. 4 § av följande lydelse.

1 kap.

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

4 kap.

1 §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. organbevarande behandling,

¹ Senaste lydelse SOSFS 2015:6.

3. utredning av förutsättningarna för donation, hur samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar från en donator och underrättelse av närstående inför donation ska hämtas in och dokumenteras,
4. organ- och donatorkaraktärisering enligt 7 kap.,
5. 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,
6. tillvaratagande, bevarande, kontroll, förpackning och märkning av organ,
7. transport av organ,
8. hur spårbarheten enligt 6 kap. ska säkerställas,
9. dokumentation om tillvaratagandet av ett organ,
10. skydd av donatorers och mottagares personuppgifter,
11. hur ofta uppföljning av levande donatorers hälsa ska göras,
12. rapportering och uppföljning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar,
13. hur kompetensen hos och utbildningen av verksamhetens personal ska säkras och
14. 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.

7 kap.

5 a § Bestämmelser om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation vid organbevarande behandling finns i 4 f § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

11 §² Utredningen av förutsättningarna för donation enligt 3 § eller samtycke till donation av organ enligt 6 och 8 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska dokumenteras i donatorns patientjournal.

11 a § Bestämmelser om dokumentation vid organbevarande behandling finns i 4 h § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

10 kap.

**HSLF-FS
2022:53**

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

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

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

