



2012-06-11

Socialstyrelsen  
106 30 Stockholm

**Remiss: Föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation, dnr 4258/2011.**

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Efter synpunkter från Svensk Transplantationsförening och Svensk Förening för Transfusionsmedicin vill vi avge följande yttrande.

SLS anser att den föreslagna föreskriften i stort är väl balanserad och följer organdirektivet med syfte att genomföra de delar av EU-direktivet (2011/53/ED) som den föreslagna lagen för organ och överlåter till myndigheten att utfärda bestämmelser för. Båda inkomna svaren har överensstämmande synpunkter och följande punkter anser vi bör förtydligas:

- vårdgivarnas ansvar avseende donation, tillvaratagande och transplantation – medan *donation* i praktiken engagerar alla vårdgivare som bedriver intensivvård, begränsas ansvar för *tillvaratagande* och *transplantation* till ett fåtal vårdgivare som ansvarar för transplantationscentrum; det bör förtydligas när vissa bestämmelser gäller merparten av vårdgivarna och när andra bestämmelser endast gäller för transplantationscentra,
- organ- och donatorskaraktärisering samt dokumentation – kompletteringar behövs för att uppfylla direktivets krav, dessutom bör klargöras att den information som ska bevaras för spårbarhet i 30 år ska bevaras i transplantationscentrums vårdregister,
- märkning av behållare för organ, som behöver delas upp i märkning av primärbehållare och märkning av transportbehållare och
- anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar – där det är viktigt att den särskilda rapporteringen till Socialstyrelsen begränsas till sådant som kan påverka eller relateras till organets kvalitet eller säkerhet. Dessutom bör klargöras att det är Transplantationscentrum som ska rapportera till Socialstyrelsen och att vårdinrättningar som ansvarar för donationsprocessen anmäler till transplantationscentra och de vårdinrättningar som mottagit vävnader för transplantation f.v.b. till Socialstyrelsen.

Se bifogad bilaga.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 11 juni 2012

Peter Friberg  
Ordförande

Bengt-Åke Henriksson