

Socialstyrelsen
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Remiss från Socialstyrelsen: Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

(diarienummer 4.1-12300/2020)

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, tillstyrker förslaget med undantag för de ställningstaganden som lämnas nedan.

Avsnitt Närmare om förslagen

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

Socialstyrelsen föreslår ett tillägg i 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (2009:28) om blodverksamhet med innebörden att ett byte av *verksamhetschef* ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO. Förslaget gäller vid ett tillfälligt och ett permanent byte.

IVO avstyrker Socialstyrelsens förslag i denna del.

IVO bedömer att det inte är lämpligt att myndigheten ska pröva verksamhetschefens kvalifikationer utan att det fortsatt ska vara vårdgivarens ansvar att se till att verksamhetschefen har tillräcklig kompetens och erfarenhet att svara för verksamheten. Vid ett byte av verksamhetschef ska detta omgående anmälas till IVO (4 § första stycket 3 förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, blodsäkerhetsförordningen). IVO bedömer att nuvarande anmälan innehåller den information som myndigheten behöver och att det är tillräckligt med en anmälan. Det är därför inte motiverat att byte av verksamhetschef ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO. Därför bedömer IVO att det inte ska införas något tillägg i 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28.

Socialstyrelsen föreslår även ytterligare ett tillägg i 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28 med innebörden att ett byte av *särskilt utsedd ansvarig person* ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO. Förslaget gäller vid ett tillfälligt och ett permanent byte.

IVO avstyrker Socialstyrelsens förslag i denna del.

Som IVO uppfattar Socialstyrelsens konsekvensutredning tolkar myndigheten att det är befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter som Socialstyrelsen avser med särskilt utsedd ansvarig person (4 § första stycket 4 blodsäkerhetsförordningen). IVO önskar dock ett förtydligande av vilka befattningar Socialstyrelsen bedömer är avsedda att omfattas av begreppet ”särskilt utsedd ansvarig person” för att undvika oklarheter.

IVO bedömer att det inte är lämpligt att myndigheten ska pröva särskilt utsedd ansvarig persons kvalifikationer utan att det fortsatt ska vara vårdgivarens ansvar att se till att befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter har tillräcklig kompetens och erfarenhet. Vid ett byte av befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter ska detta omgående anmälas till IVO (4 § första stycket 4 blodsäkerhetsförordningen). IVO bedömer att nuvarande anmälan innehåller den information som myndigheten behöver och att det är tillräckligt med en anmälan. Det är därför inte motiverat att byte av särskilt utsedd ansvarig person ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO. Därför bedömer IVO att det inte ska införas något tillägg i 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28. IVO ser dock ett behov av att förtydliga vilka befattningar som är avsedda att omfattas av begreppet särskilt utsedd ansvarig person så att det är tydligt för verksamheterna vilka förändrade förhållanden som ska anmälas till myndigheten.

3 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

Socialstyrelsen föreslår vidare skärpta kompetenskrav för att få utöva det *medicinska ansvaret* för en blodverksamhet enligt 3 kap. 11 § SOSFS 2009:28. Socialstyrelsen föreslår även ett tillägg med innebörden att byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO i enlighet med 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28. Förslaget gäller vid ett tillfälligt och ett permanent byte.

IVO tillstyrker Socialstyrelsens förslag om skärpta kompetenskrav för den person som har det medicinska ansvaret för en blodverksamhet.

IVO avstyrker emellertid Socialstyrelsens förslag att ett byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret ska föregås av en ansökan om en väsentlig förändring till IVO i enlighet med 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28.

IVO bedömer att det inte är lämpligt att myndigheten ska pröva byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret utan att det fortsatt ska vara vårdgivarens ansvar att se till att den person som ska utöva det medicinska ansvaret har tillräcklig kompetens och erfarenhet. Vid skärpta kompetenskrav blir det också tydligare för vårdgivaren vad som gäller. Vid ett byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret ska detta anmälas till IVO (3 kap. 11 § tredje stycket SOSFS 2009:28). IVO bedömer att nuvarande anmälan innehåller den information som myndigheten behöver och att det är tillräckligt med en

anmälan. Det är därför inte motiverat att byte av person som ska utöva det medicinska ska föregås av en ansökan om väsentlig förändring till IVO. Därför bedömer IVO att det inte ska införas något tillägg i 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam, tf. avdelningschefen Michael Philipsson och tf. avdelningschefen Anna Sundberg deltagit. Utredaren Pia Oscarsson har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

Sofia Wallström

Pia Oscarsson