

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSER OCH BIVERKNINGAR - ORGAN

Av 6§ lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ framgår det att vårdgivaren utan dröjsmål ska anmäla allvarliga avvikelser och allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Det går bra att göra en första preliminär anmälan och sedan komplettera med en slutgiltig anmälan som märks med det diarienummer som IVO gett den första anmälan.

En vägledning för vad som anses vara en allvarlig händelse samt biverkan är framtagen av Vårnadsrådet, finns på www.vavnad.se; välj Organ; Dokument "[Kvalitetshandbok Bilaga 6 Bedömning av allvarliga händelser och biverkningar - organ](#)"

Blanketter för **anmälan** av allvarlig avvikande händelse respektive allvarlig biverkan finns på IVOs hemsida <https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/rapportera-verksamhet-donation-och-transplantation/>

En anmälan ska sändas till:
Inspektionen för vård och omsorg
BOX 45184
104 30 Stockholm

Alternativt: registrator@ivo.se

Referenser: SFS 2102:263, SOSFS 2012:14(M)