

Lagrådsremiss

Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 30 januari 2014

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Denna lagrådsremiss innehåller förslag för att i svensk rätt genomföra de skyldigheter som följer av kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27, Celex 32012L0025). Direktivets krav att lämna uppgifter till andra medlemsstaters behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar bör när det gäller rapporteringar av allvarliga händelser och allvarliga biverkningar och vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkarakterisering och spårbarhet genomföras i svensk rätt genom tillägg i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2014.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	7
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Bakgrund	12
4.1	EU-direktiv om mänskliga organ avsedda för transplantation	12
4.2	Närmare om direktiv 2012/25/EU	13
5	Gällande rätt	13
5.1	Hälso- och sjukvårdslagen	13
5.2	Patientsäkerhetslagen	14
5.3	Lagen om transplantation m.m.	14
5.4	Lagen om blodsäkerhet	15
5.5	Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	16
5.6	Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	17
5.7	Personuppgiftslagen	17
5.8	Patientdatalagen	18
5.9	Offentlighets- och sekretesslagen	18
6	Gemensamma förfaranderegler	19
7	Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar	22
8	Utlämnande av information om organ- och donatorkaraktärisering och för spårbarhet	29
9	Förbindelser mellan medlemsstaterna	32
10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	34
11	Ekonomiska konsekvenser	35
12	Författningskommentar	36
12.1	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	36
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	36
Bilaga 1	Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation	38

Bilaga 2	Commission implementing directive 2012/25/EU laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation.....	44
Bilaga 3	Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation	50
Bilaga 4	Rättelse till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation	66
Bilaga 5	Författningsförslag i Ds 2013:58 Informationsförfarande i samband med organtransplantationer.....	67
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över Informationsförfaranden i samband med organtransplantation (Ds 2013:58).....	78

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
2. lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

*ningar som har meddelats med
stöd av den lagen.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2014.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

dels att 2, 5 och 6 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som

1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,
2. medför betydande funktionsnedsättning, eller
3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Organ

1. Differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska

¹ Jfr kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27, Celex 32012L0025).

funktioner med en betydande grad av autonomi, eller
2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Vårdgivare

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som

1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,
2. medför betydande funktionsnedsättning, eller
3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Behörig myndighet eller delegerad inrättning

De myndigheter eller inrättningar som anges i den förteckning som

Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation².

Organ

1. Differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi, eller

2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Vårdgivare

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Nuvarande lydelse

Den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ ska *utan dröjsmål* till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Den vårdgivare som ansvarar för att transplantera ett organ ska utan dröjsmål till den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata

Föreslagen lydelse

5 §

Den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ ska *omedelbart* till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

I de fall sådana avvikande händelser eller biverkningar som avses i första stycket misstänks hänga samman med en donator

² EUT L 275, 10.10.2012, s. 27 (Celex 32012L0025).

organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

vars organ skickats till ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata denne donators organ omedelbart anmäla dessa händelser eller biverkningar till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land som mottagit donatorns organ.

5 a §

Den vårdgivare som ansvarar för att transplantera ett organ ska omedelbart till den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

I de fall sådana avvikande händelser eller biverkningar som avses i första stycket misstänks hänga samman med ett organ som mottagits från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarade för att transplantera organet omedelbart anmäla dessa händelser eller biverkningar till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land där organet tillvaratogs.

6 §³

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 § ska vårdgivaren utan dröjsmål också göra en *sådan* anmälan till Inspektionen för vård och omsorg.

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 eller 5 a § eller får uppgifter om *sådana händelser eller biverkningar från ett annat land*, ska vårdgivaren utan dröjsmål göra en anmälan om *dessa händelser och biverkningar* till Inspektionen för vård och omsorg.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2014.

³ Senaste lydelse 2012:960.

3 Ärendet och dess beredning

Den 9 oktober 2012 antog kommissionen genomförandedirektivet 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation, *bilaga 1*. Den engelska språkversionen av direktivet finns i *bilaga 2*.

Genomförandedirektivet avser att reglera vidarebefordran av information mellan medlemsländerna med anledning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, Celex 32010L0053). Detta direktiv och rättelse till direktivet (EUT L 243, 16.9.2010, Celex 32010L0053R[01]) finns i *bilaga 3* och *4*.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en departementspromemoria, Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58). I departementspromemorian föreslås de författningsändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktiv 2012/25/EU i svensk rätt.

Departementspromemorians författningsförslag finns i *bilaga 5* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2013/6619/FS).

4 Bakgrund

4.1 EU-direktiv om mänskliga organ avsedda för transplantation

Den 7 juli 2010 antog Europaparlamentet och rådet ett direktiv (2010/53/EU) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktivet har ändrats genom en rättelse. Den 9 oktober 2012 antog kommissionen det i denna lagrådsremiss aktuella genomförandedirektivet 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Båda direktiven fastställer bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation till människokroppen för att säkerställa en hög skyddsnivå. Direktiv 2010/53/EU har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, förordningen (2012:346) med samma namn samt föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

4.2 Närmare om direktiv 2012/25/EU

Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU fastställer närmare de krav på informationsutbyte gällande organ- och donatorkaraktärisering och spårbarhet samt rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar mellan medlemsländerna. Enligt direktivets bestämmelser ska medlemsstaterna senast den 10 april 2014 sätta ikraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

Direktivet bör till största delen genomföras i svensk rätt genom bestämmelser i myndighetsföreskrifter. Direktivets artiklar 5–7 bör dock genomföras genom bestämmelser i lag och förordning. Denna lagrådsremiss innehåller förslag till lagändringar för att genomföra direktivet i dessa delar.

5 Gällande rätt

Bestämmelser om hälso- och sjukvård, patientsäkerhet, transplantationer m.m. finns i ett antal lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. I detta avsnitt ges en redogörelse för några av de viktigaste lagarna på området som kan vara relevanta i detta lagstiftningsarbete.

5.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har karaktären av en ramlag som huvudsakligen innehåller mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Begreppet hälso- och sjukvård omfattar alltså dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Inom begreppet hälso- och sjukvård ryms också åtgärder med anledning av kroppsfel, barnsbörd, abort och steriliseringar. Hälso- och sjukvårdens ansvar omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens (prop. 1981/82:97 s. 40 och 44).

Hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vården och behandlingen ska så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Där det bedrivs sjukvård ska det finnas personal, lokaler och utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården.

5.2 Patientsäkerhetslagen

Den 1 januari 2011 trädde patientsäkerhetslagen (2010:659) i kraft. Samtidigt upphävdes lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Patientsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, som bl.a. innebär att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Inspektionen för vård och omsorg rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten. Vårdgivare har en skyldighet att snarast anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg. En sådan anmälan brukar benämnas Lex Maria-anmälan. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Inspektionen för vård och omsorg ge in en utredning av händelsen. Med ”vårdskada” avses enligt lagen lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med ”allvarlig vårdskada” avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Av patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad innan verksamheten påbörjas. Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. De åtgärder Inspektionen för vård och omsorg kan vidta mot vårdgivare m.fl. är bl.a. att göra anmälan till åtal, utfärda föreläggande vid vite att avhjälpa missförhållanden som är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, helt eller delvis förbjuda verksamhet om föreläggande inte följs samt om det föreligger påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamhet.

5.3 Lagen om transplantation m.m.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.

Lagen om transplantation m.m. gäller inte i fråga om transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller. Transplantationer i dessa fall regleras i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Lagen är inte heller tillämplig när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på. I lagen om transplantation m.m. finns olika bestämmelser som rör krav på samtycke och tillstånd till ingrepp för att ta

till vara organ eller annat biologiskt material från en avliden eller levande människa eller vävnad från ett aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Den läkare som har rätt att besluta om ett ingrepp ska upplysa den som vill komma i fråga som givare av sådant material om de risker som är förknippade med det. Samtycket ska lämnas till läkaren, som ska förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Organ och annat biologiskt material får tas från en avliden om denne medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Biologiskt material får inte tas om den avlidne motsatt sig ett sådant ingrepp eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet får detta inte genomföras. Om den avlidnes inställning inte är känd eller inte kan tolkas får ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det.

Ett beslut om ingrepp enligt lagen om transplantation m.m. fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Den läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske eller som ska använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål får inte fatta ett sådant beslut.

5.4 Lagen om blodsäkerhet

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Med blodverksamhet avses i lagen insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Med blodcentral avses inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet. Blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Sådant tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller hög kvalitet och säkerhet. Hos den som bedriver blodverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter.

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Lagen innehåller vidare bl.a. bestämmelser om tillsyn, tystnadsplikt, återkallande av tillstånd och straffansvar.

5.5 Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Syftet med lagen är att skydda människors hälsa. Lagen är inte tillämplig på organ eller delar av organ, som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen. Med organ avses en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Med en vävnadsinrättning avses en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler. Verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Av förordningen till lagen (SFS 2008:414) framgår att Inspektionen för vård och omsorg beslutar om tillstånd till att bedriva sådan verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hanteringen av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor och att Inspektionen för vård och omsorg också har tillsyn över sådan verksamhet. Tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Enligt lagen ska organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning. Begreppen organisation för tillvaratagande respektive organisation med ansvar för användning på människa definieras i lagen som en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader och celler respektive som använder mänskliga vävnader och celler på människa. Vidare ska verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. Vävnadsinrättningarna ska föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler och gjorda kontroller av mänskliga vävnader och celler. Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Lagen innehåller vidare bl.a. bestämmelser om tillsyn, tystnadsplikt, återkallande av tillstånd och straffansvar.

5.6 Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa vid hantering av organ avsedda för transplantation. Vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organ eller transplantera organ är skyldiga att anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till den vårdgivare som ansvarade för att transplantera respektive tillvarata berört organ. En sådan anmälan ska även göras till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionen för vård och omsorg ska föra register över de vårdgivare som ansvarar för att tillvarata och transplantera organ. Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över lagen. Det framgår av 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) där det anges att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

5.7 Personuppgiftslagen

Syftet med personuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Personuppgiftslagen gäller för sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis är automatiserad. Lagen gäller även för annan behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuellt förda register. Uppgifter om personer som enligt svensk rätt ska betraktas som avlidna omfattas inte av lagen. Personuppgiftslagen gäller subsidiärt i förhållande till andra lagar eller förordningar. Enligt personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige bl.a. se till att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt, att det görs korrekt och att insamlingen sker bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta och att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får bland annat behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna fullgöras. Det finns ett principiellt förbud mot att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa eller sexualliv (känsliga personuppgifter). Från förbudet gäller undantag t.ex. när den registrerade samtyckt till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk. Känsliga personuppgifter får också utan samtycke behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjuk-

vårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet. Personuppgiftslagen innehåller också bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne.

Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen. Den registrerade har rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige om behandling av personuppgifter i strid med lagen orsakar skada eller kränkning av den personliga integriteten.

5.8 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) innehåller en sammanhängande reglering av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården. I denna lag, som gäller för alla vårdgivare oavsett huvudmannaskap, regleras bl.a. sådana frågor som skyldigheten att föra patientjournal, inre sekretess och elektronisk åtkomst i en vårdgivares verksamhet, utlämnande av uppgifter och handlingar genom direktåtkomst eller på annat elektroniskt sätt samt nationella och regionala kvalitetsregister.

Lagen har delvis karaktär av ramlagstiftning, som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Den närmare regleringen i vissa generella frågor meddelas i förordning eller, efter regeringens bemyndigande, i myndighetsföreskrifter.

5.9 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, finns bl.a. bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut handlingar. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Med uttrycket hälso- och sjukvård avses de åtgärder som omfattas av begreppet enligt hälso- och sjukvårdslagen, nämligen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte pri-

märt har vård- eller behandlingssyfte (se prop. 1979/80:2 s. 167 och Lenberg m.fl., Offentlighets- och sekretesslagen, s. 25:1 f.).

Bestämmelsen har ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för sekretess. I vilka fall uppgifter kan lämnas ut måste avgöras efter en skadeprövning i det enskilda fallet. Det finns i princip inget hinder mot att lämna ut avidentifierade uppgifter. Detta förutsätter dock att en avidentifiering är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften kan spåras.

Bestämmelser om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal inom enskild hälso- och sjukvård finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen.

6 Gemensamma förfaranderegler

Regeringens bedömning: Det krävs inte några ytterligare lagbestämmelser med anledning av direktivets åtaganden om gemensamma förfaranderegler vid informationsöverföring mellan medlemsstaterna.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har svarat har tillstyrkt eller har inte haft några synpunkter på promemorians bedömning. *Datainspektionen* och *Juridiska fakulteten vid Uppsala Universitet* anför att det är viktigt att överföringen av uppgifter i samband med organtransplantationer sker på ett säkert sätt och att detta bör beaktas i det fortsatta författningsarbetet. *Datainspektionen* anför vidare att det även finns skäl att överväga lämpligheten av att införa en hänvisning till patientdatalagen (2008:355) i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Skälen för regeringens bedömning

Säker informationsöverföring

I artikel 4.1 i direktivet uppställs vissa krav gällande den information som enligt direktivet ska vidarebefordras mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar, organisationer för tillvaratagande och/eller transplantationscentrum. Medlemsstaterna ska se till att informationen vidarebefordras skriftligen antingen elektroniskt eller per fax. Information ska vara skriven på ett språk som avsändare och mottagare förstår eller, om sådant språk saknas, på ett gemensamt överenskommet språk. Om ett sådant språk saknas ska informationen vara skriven på engelska. Vidare ska informationen vidarebefordras utan onödigt dröjsmål, registreras och kunna göras tillgänglig på begäran. Information ska innehålla datum och klockslag för vidarebefordran samt kontaktuppgifter till den som ansvarar för att vidarebefordra informationen. Slutligen ska informationen vidarebefordras med en påminnelse om att handlingarna innehåller personuppgifter och ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.

Datainspektionen och Juridiska fakulteten vid Uppsala Universitet pekar på att det i artikel 4 bland annat anges att information ska vidarebefordras skriftligen antingen elektroniskt eller per fax. Remissinstanserna anför att det är viktigt att överföringen av uppgifter i samband med organtransplantationer sker på ett säkert sätt och att det är viktigt att man i det fortsatta författningsarbetet tar detta i beaktande. Båda remissinstanserna hänvisar till patientdatalagen, patientdataförordningen (2008:360) och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Som Datainspektionen anför så kommer viss behandling av patientuppgifter i samband med informationsförfaranden att falla under patientdatalagens regler, då patientinformation om donatorer och mottagare hanteras i samband med organtransplantationer. Socialstyrelsen har med stöd av patientdataförordningen utfärdat föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. I 7 kap. 17 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation finns en hänvisning till bestämmelser om informationssäkerhet i nämnda föreskrifter. Vidare har Socialstyrelsen förtydligat kraven i föreskrifterna i en webbhandbok. I denna handbok anges bland annat att om en vårdgivare gör patientuppgifter tillgängliga över öppna nät, måste detta göras på ett sådant sätt att ingen obehörig kan nå uppgifterna. Vidare anges i webbhandboken att i praktiken innebär detta bland annat att patientuppgifter måste överföras genom en krypterad förbindelse eller genom att kryptera uppgifterna. Handboken uttrycker även att för att en behörig användare ska få tillgång till patientuppgifter via öppna nät måste vårdgivaren kräva en så kallad stark autentisering. Webbhandboken anger vidare att telenätet räknas som ett öppet nät. Faxar använder telenätet för sin kommunikation. Därför, anges det i webbhandboken, gäller bestämmelserna om öppna nät också överföring av patientuppgifter med hjälp av fax. Det innebär enligt webbhandboken att det kan vara svårt att överföra uppgifter via fax på ett sätt som uppfyller föreskrifternas krav på säkerhet. Vårdgivare som använder fax för sådana överföringar måste förvissa sig om att ingen obehörig kan nå patientuppgifterna.

Vårdgivarnas skyldigheter att se till att informationsöverföring sker säkert och enligt gällande föreskrifter gäller även vid överföring av uppgifter till utländska aktörer. Eventuella kompletterande bestämmelser gällande säker informationsöverföring i anledning av direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns bland annat i 2 och 3 §§ patientdataförordningen.

Kompletterande hänvisning till patientdatalagen i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ?

Datainspektionen anser att det finns skäl att överväga lämpligheten av att i 4 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ – vid sidan av hänvisningen till personuppgiftslagen – även införa en hänvisning till patientdatalagen. Som skäl för sin ståndpunkt har Datainspektionen i huvudsak anført att patientdatalagen troligen kommer att vara tillämplig på viss behandling av patientuppgifter i samband med informationsförfaranden rörande organdonation och -transplantation.

Regeringen konstaterar i likhet med Datainspektionen att patientdatalagen i vissa fall bör bli tillämplig. En hänvisning i 4 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ till patientdatalagen skulle emellertid – i likhet med hänvisningen till personuppgiftslagen – enbart ha en upplysande funktion. Det är med andra ord inte nödvändigt att hänvisa till patientdatalagen för att den ska kunna tillämpas. I detta sammanhang bör det också noteras att varken 5 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet eller 8 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, som är konstruerade på samma sätt som 4 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, innehåller hänvisningar till patientdatalagen. Regeringen finner mot denna bakgrund att det inte är behövt att i 4 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ införa en hänvisning till patientdatalagen.

Ytterligare bestämmelser om informationsöverföring och om bemanning

I artikel 4.2 anges att i brådskande fall kan information utbytas i muntlig form. Detta gäller särskilt vid utlämnande av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering, allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar enligt artiklarna 5 och 7. Muntliga kontakter ska följas av vidarebefordran av information i skriftlig form i enlighet med direktivets artiklar.

Enligt artikel 4.3 ska medlemsstaterna se till att mottagandet av den information som vidarebefordrats i enlighet med detta direktiv bekräftas för avsändaren.

I artikel 4.4 anges att medlemsstaterna ska se till att särskilt utsedd personal vid behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar står till förfogande dygnet runt sju dagar i veckan i brådskande situationer. Denna personal ska kunna ta emot och vidarebefordra information enligt detta direktiv utan onödigt dröjsmål.

Enligt 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation ska vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet säkerställa att det dygnet runt finns en person tillgänglig som kan skicka och ta emot information om organ- och donatorkaraktärisering och anmälningar om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Direktivets krav i artikel 4.2–4.4 avser verkställighet vid informationsöverföring mellan medlemsstater. Vissa skyldigheter är redan reglerade genom myndighetsföreskrifter. Skyldigheterna i artikeln bör genomföras genom myndighetsföreskrifter. Eventuella kompletterande myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av bland annat bemyndigandet i 10 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och 4 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

7 Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

Regeringens förslag: Misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som misstänks hänga samman med en donator vars organ har skickats till ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska av den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata denne donators organ omedelbart anmälas till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land som mottagit donatorns organ.

Misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som misstänks hänga samman med ett organ som har mottagits från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska av den vårdgivare som ansvarade för att transplantera organet omedelbart anmälas till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land där organet tillvaratogs.

Begreppet ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” ska definieras i lagen.

Vidare ska vårdgivare anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som kan ha samband med organutbyte med ett annat land till Inspektionen för vård och omsorg.

Sekretess hindrar inte att uppgifter ska få lämnas till utländska myndigheter och enskilda enligt vad som anges i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordningar som har meddelats med stöd av lagen.

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har svarat tillstyrker eller har inte haft några synpunkter på promemorians förslag. *Socialstyrelsen* anser att det av definitionen av ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” bör framgå vilka dessa är i Sverige. *Inspektionen för vård och omsorg* framför samma synpunkt och avstyrker därmed den föreslagna definitionen av ”behörig myndighet eller delegerad inrättning”. *Inspektionen för vård och omsorg* avstyrker även att termen ”givare” används och anser att den termen ska bytas ut mot ”donator”. *Socialstyrelsen* anför att det saknas information om hur lång tid ”utan dröjsmål” är i förhållande till begreppet ”omedelbart” som anges i 5 och 5 a §§ i promemorians förslag. *Karolinska Universitetssjukhuset* (transplantationskirurgiska kliniken) anser att ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” i föreslagen författningstext bör ersättas med hänvisning till den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med. *Karolinska Universitetssjukhuset* anser att genom att behålla direktivets oprecisa skrivelse om ”behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar” råder det oklarhet om vem som kontaktar och informerar. *Karolinska Universitetssjukhuset* anför vidare att det bör förtydligas vem som tar fram identifieringsnummer för rapporter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. *Sahlgrenska*

Universitetssjukhuset (regionala donationsenheten) anser att definitionen av ansvarig vårdgivare bör tydliggöras med beaktande av att flera uttagsteam kan vara involverade på plats. *Svensk Njurmedicinsk Förening* anser att rapportering i överensstämmelse med EU-direktivet enklast och bäst borde kunna hanteras av Scandiatransplant och enligt gällande rutiner.

Skälen för regeringens förslag: Om det framkommer misstankar om att en donator har haft exempelvis en smittsam sjukdom som inte upptäcktes inför tillvaratagandet är det viktigt att skyndsamt förhindra att andra organ från samma donator ges till andra mottagare. Det är även viktigt att skyndsamt spåra de patienter som redan mottagit organ från donatorn för att de så snabbt som möjligt ska få behandling och vård och att de informeras om hur de kan minimera risken för vidare smittspridning, i de fall det är aktuellt. Eftersom organ kan utbytas mellan länder behövs det ett snabbt och säkert system för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar mellan länderna. I direktivet fastställs gemensamma förfaranderegler för vidarebefordran av nödvändig information till berörda myndigheter och delegerade inrättningar. Direktivet anger även vilken information om den efterföljande utredningen som ska spridas till berörda medlemsstater genom skriftliga rapporter.

Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar mellan medlemsländer

Enligt artikel 7 ska medlemsstaterna se till att deras behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar omedelbart underrättar behörig myndighet eller delegerad inrättning i den medlemsstat som skickat eller tagit emot ett organ om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som misstänks hänga samman med ett donerat organ eller donator. I de fall flera organ har transplanterats från en donator till flera mottagare, s.k. multipel donation, ska underrättelse om allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som misstänks hänga samman med en donator skickas till samtliga mottagarländerns behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar.

Utöver en underrättelse ska även en första rapport skickas till berörda myndigheter eller delegerade inrättningar. Denna rapport ska innehålla den information som anges i bilaga I till direktivet. Rapporten ska således innehålla uppgifter om bland annat donatorns och mottagarens nationella identifieringsnummer, en beskrivning av den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningar samt vilka åtgärder som vidtagits. När ytterligare information blir tillgänglig efter den första rapporten ska den vidarebefordras utan onödigt dröjsmål.

Efter det att den första rapporten skickats ska en gemensam slutlig rapport utarbetas. Mottagarländernas berörda myndigheter eller delegerade inrättningar ska i god tid förse den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten med relevant information. Slutrapporten ska utarbetas när relevant information har samlats in från alla medlemsstater. Den slutliga rapporten ska innehålla den information som anges i bilaga II till direktivet. Av bilagan framgår att rapporten bland annat ska innehålla resultat och slutsatser av utredningen samt

information om de förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits. Den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i medlemsstaten där organet eller organen tillvaratogs ska översända den slutliga rapporten till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i samtliga mottagarmedlemsstater. Detta ska i regel ske inom tre månader från det att den första rapporten översändes.

Delegerade inrättningar i Sverige

Enligt direktivet är det behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som ska lämna uppgifter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till andra länders behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar. Enligt artikel 3 e i direktivet är en delegerad inrättning en inrättning som har delegerats uppgifter i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Av artikel 17.1 andra stycket i direktiv 2010/53/EU framgår att medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till en annan inrättning som de bedömer vara lämplig enligt nationella bestämmelser. En sådan inrättning får också bistå den behöriga myndigheten vid utförandet av dessa uppgifter. Av artikel 3 e i direktiv 2012/25/EU framgår även att en delegerad inrättning kan vara en europeisk organisation för organutbyte. Med delegerade inrättningar avses således inrättningar såsom organisationer för tillvaratagande, transplantationscentrum och europeiska organisationer för organutbyte (jfr skäl 2 i ingressen till direktiv 2012/25/EU).

I Sverige behandlas de uppgifter som avses i artikel 7 av de tillvaratagande- och transplantationskliniker som finns i Göteborg, Lund, Malmö, Stockholm och Uppsala. Dessa kliniker är regionala donationsenheten och transplantationscentrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Västra Götalands läns landsting), thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund (Skåne läns landsting), njur- och transplantationskliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö (Skåne läns landsting), transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset (Stockholms läns landsting) och transplantationskirurgiska kliniken vid Akademiska Sjukhuset (Uppsala läns landsting). Tillvaratagande av organ genomförs av personal från en av dessa kliniker men ingreppen kan ske på operationsavdelningar runt om i Sverige. Transplantationen sker dock alltid på en av ovan nämnda transplantationskliniker. Såsom vården är organiserad i Sverige får ovan nämnda kliniker anses vara delegerade inrättningar i direktivets mening.

Som anges i avsnitt 6 uppställs det krav i artikel 4.4 a på att det ska finnas särskilt utsedd personal vid behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som står till förfogande dygnet runt sju dagar i veckan i brådskande situationer. Denna personal ska kunna ta emot och vidarebefordra information enligt detta direktiv utan onödigt dröjsmål. Sådan beredskap finns hos de vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande- och transplantationsverksamhet. Det är också dessa vårdgivare som har tillgång till aktuell information och som snabbt kan vidta åtgärder. Ansvaret att rapportera allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar

till behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i andra länder bör därför ligga på ovan nämnda svenska vårdgivare.

Rapporteringskyldighet enligt svensk rätt

Av artikel 11 i direktiv 2010/53/EU framgår att medlemsländerna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Det ska även finnas rutiner för att anmäla sådana händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten och till den berörda tillvaratagandeorganisationen eller det berörda transplantationscentrumet. Artikeln är genomförd i svensk rätt genom 5 och 6 §§ lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. I dessa bestämmelser ges vårdgivare som tillvaratar respektive transplanterar organ skyldighet att anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till den vårdgivare som skickat respektive mottagit organet. Därutöver ska vårdgivaren anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg.

Genomförande av artikel 7 i direktiv 2012/25/EU

Enligt direktiv 2012/25/EU ska underrättelser om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar översändas till behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i de länder som mottagit organ från respektive översänt organ till Sverige.

Den underrättelseskyldighet som stadgas i artikel 7 i direktivet bör genomföras genom tillägg i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. I promemorians förslag till 5 och 5 a §§ lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ anges att anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar ska göras *utan dröjsmål* till berörd svensk vårdgivare medan anmälan till berörda utländska myndigheter eller inrättningar ska göras *omedelbart*. I sitt remissvar anför *Socialstyrelsen* att det saknas information om hur lång tid ”utan dröjsmål” är i förhållande till begreppet ”omedelbart” i 5 och 5 a §§ i promemorians förslag. *Socialstyrelsen* anser att dessa begrepp behöver förtydligas och utvecklas.

Anmälningsskyldigheten mellan svenska vårdgivare i nuvarande 5 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av organ avser att genomföra artikel 11 i direktiv 2010/53/EU. I det direktivet uppställs krav på att det ska finnas rutiner för en precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar enligt artikel 11.1 (jfr artikel 4.2 g). I nu aktuellt direktiv 2012/25/EU anges att underrättelser mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar ska ske omedelbart. Det finns ingen anledning att använda sig av olika uttryck i dessa situationer. Således föreslås att det i lagen anges att anmälningar om allvarliga avvikande händelser och biverkningar ska ske omedelbart oavsett om sådana anmälningar ska ske till svenska vårdgivare eller till utländska myndigheter eller inrättningar.

Regeringen delar *Inspektionen för vård och omsorgs* uppfattning om att ”givare” bör bytas ut mot ”donator”. Ordet ”donator” används i 2 §

lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt i Socialstyrelsens föreskrifter (2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Därför bör ”donator” även fortsättningsvis användas i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset (regionala donationsenheten) anser att begreppet ansvariga vårdgivare behöver tydliggöras i 5 och 6 §§ lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Universitetssjukhuset anger att vid organdonation är ofta flera uttagsteam involverade på plats och frågan är vem som i detta läge är ansvarig om något inträffar med specifikt organ. Om något tillstöter under operation där uttagandet sker av gästande team (från Sverige, Skandinavien eller Europa) blir det svårt för ”värdkirurgen” att identifiera och rapportera avvikelser. Det kan även bli svårt att lägga en kirurg från ett annat land att skriva en avvikelserapport. Regeringen finner att vid tillvaratagande av organ måste det vara en svensk vårdgivare som är ansvarig för tillvaratagandet av det specifika organet. Vidare anges det i 6 kap. 1 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ för transplantation att vårdgivaren är skyldig att säkerställa att mottagaren eller donatorn kan spåras till varje annan vårdgivare eller aktör som hanterar organet. Vårdgivaren ska dokumentera alla uppgifter av betydelse för spårbarhet. Således ska dokumentation finnas om vilka vårdgivare och aktör som hanterat organet. Ytterligare reglering bedöms inte behöva införas.

Bestämmelser bör införas i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ gällande de rapporter som ska utarbetas i anledning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Stöd för ändringar i förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ finns i 10 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. *Karolinska Universitetssjukhuset* (transplantationskirurgiska kliniken) anger att det bör förtydligas vem som tar fram identifieringsnummer för rapporter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Bestämmelser om detta bör meddelas genom myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns i 10 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och 4 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Definition av behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar

Det föreslås att det i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ införs en definition om att med behörig myndighet eller delegerad inrättning avses de myndigheter eller inrättningar som anges i den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i 2012/25/EU. Enligt artikel 8.1 i direktiv 2012/25/EU ska medlemsländerna meddela kommissionen kontaktuppgifterna till sina behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar. Kommissionen ska därefter, enligt artikel 8.3, förse medlemsstaterna med en förteckning över dessa myndigheter och inrättningar (se vidare avsnitt 9).

Socialstyrelsen anser i sitt remissyttrande att det av definitionen av ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” bör framgå vilka dessa är i Sverige. *Inspektionen för vård och omsorg* framför samma synpunkt och avstyrker därmed den föreslagna definitionen av ”behörig myndighet eller delegerad inrättning”. *Inspektionen* föreslår att definitionen bör innehålla tillägget ”med delegerade inrättningar i Sverige avses vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande eller transplantation av organ”. *Karolinska Universitetssjukhuset* (transplantationskliniken) anför i sitt remissvar att ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” i de föreslagna författningstexterna bör ersättas med hänvisning till den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med. *Universitetssjukhuset* anser att det råder oklarhet om vem som kontaktar och informerar genom att behålla direktivets oprecisa skrivning om ”behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar” och anför: ”Förslaget bör förtydliga vem och hur information utbyts på myndighetsnivå mellan medlemsstaterna. Med nuvarande skrivningar är detta otydligt. Förfarandet bör vara att vårdenheter som ansvarar för tillvaratagande och transplantation utan dröjsmål ska informera sina motsvarande enheter i den andra medlemsstaten. Vårdenheten ska även inom rimlig tid rapportera till sin egen myndighet, krav på att detta ska ske utan dröjsmål kan inte få prioritet över de akuta medicinska behoven av informationsutbyte. Det kan heller inte åligga vårdenheten att rapportera till myndighet i annat land. Det bör åligga det egna landets vårdenhet eller att myndigheterna har ett informationsutbyte”.

Genom ovan nämnda definition av begreppet ”behörig myndighet eller delegerade inrättning” kommer det att framgå att det är de behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som framgår av den förteckning som kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i direktiv 2012/25/EU som avses. Begreppet kommer att användas i svenska författningar för utländska myndigheter och inrättningar. Svenska behöriga myndigheter och delegerade inrättningar kommer däremot i svenska författningar att preciseras med berörd myndighets namn och ansvarig vårdgivare. Vidare avser regeringen att i förordning ange att vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ är att anse som delegerade inrättningar i Sverige. Regeringen anser att ovan nämnd definition av behörig myndighet och delegerad inrättning kan kvarstå och att informationsskyldigheterna är tydliggjorda i den utsträckning det är möjligt. Det finns inte heller någon möjlighet att i svenska författningar uppställa andra rapporteringsvägar än de som anges i direktivet.

Svensk Njurmedicinsk Förening anför att allokering av organ från svenska donatorer sker främst inom landet. En mindre andel (10–25%) av organen skickas till ett annat land och då nästan alltid till ett transplantationscentrum i något av de andra nordiska länderna (Norge, Danmark, Finland, Island). Detta utbyte av organ på medicinsk grund mellan de nordiska länderna regleras och hanteras sedan många år av den gemensamt kontrollerade samarbetsorganisationen för organutbyte, Scandiatransplant. Föreningen anser att rapportering i överensstämmelse med EU-direktivet därför enklast och bäst borde kunna hanteras av Scandiatransplant och enligt gällande rutiner. Det ter sig därför naturligt att försöka anpassa lagstiftningen i första hand till det existerande nordiska

samarbetet. Enligt föreningen torde det viktigaste därför vara att granska vad som i dag rapporteras till Scandiatransplant och om något måste läggas till för att säkerställa att EU-direktivet följs. Föreningen anser att i de fåtal fall då organ allokeras till eller från ett land utanför Norden bör även detta kunna hanteras av Scandiatransplant.

Regeringen finner det inte möjligt att genom svenska bestämmelser ålägga Scandiatransplant, som är en förening med säte i Danmark, skyldigheter att ta emot eller vidarebefordra uppgifter enligt de krav som uppställs i direktivet. Emellertid kan det nämnas att frågan om rapportering till Scandiatransplant för närvarande utreds av Utredningen om donations- och transplantationsfrågor. Denna utredning ska bland annat göra en översyn och ta fram förslag till reglering av uppgiftsutbytet med Scandiatransplant (dir. 2013:25). Enligt kommittédirektivet ska utredningen lämna sitt betänkande den 13 januari 2015.

Tillägg i offentlighets- och sekretesslagen

De uppgifter som ska lämnas ut enligt artikel 7 omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Genom att underrättelseskyligheten författningsregleras får den även en sekretessbrytande effekt.

Det är inte uteslutet att en delegerad inrättning drivs i privat regi och därmed är att anse som enskild i sekretesshänseende. Av 8 kap. 1 § OSL framgår att sekretessbelagda uppgifter endast får röjas för enskilda om det anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.

I 25 kap. 11 § OSL anges att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i bland annat lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Dessa lagar innehåller bestämmelser för att möjliggöra nödvändigt informationsutbyte vid blodtransfusion respektive transplantationer av vävnader och celler. För utlämnande av uppgifter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar även till delegerade inrättningar som är att anse som enskilda föreslås att ett tillägg görs i 25 kap. 11 § OSL som innebär att uppgifter som är sekretessbelagda enligt 25 kap. 1 § OSL ska få lämnas ut till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordningar som har meddelats med stöd av den lagen. Genom detta tillägg omfattas utlämnande av uppgifter även till de eventuella utländska delegerade inrättningar som drivs i privat regi och som därmed är att anse som enskilda i sekretesshänseende. Hos den mottagande utländska myndigheten eller delegerade inrättningen kommer de överlämnade uppgifterna att behandlas med den sekretess och säkerhet som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046). Detta framgår av artikel 16 i direktiv 2010/53/EU.

Anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg

Anmälningar om misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar ska även anmälas av vårdgivare till Inspektionen för vård och omsorg. Detta framgår av 6 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Om en svensk vårdgivare får information om sådana händelser eller biverkningar vid organutbyte med ett annat land inom EU/EES, bör vårdgivaren anmäla även dessa till Inspektionen för vård och omsorg. Det föreslås att 6 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ kompletteras så att även den information om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som inträffat vid organutbyte med ett annat land ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg.

8 Utlämnande av information om organ- och donatorkarakterisering och för spårbarhet

Regeringens bedömning: Utöver införandet av en definition av begreppet ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och de tillägg i offentlighets- och sekretesslagen som föreslås i avsnitt 7 behövs inga ytterligare bestämmelser i lag för att genomföra direktivets krav i artikel 5 och 6 om att vidarebefordra uppgifter om organ- och donatorkarakterisering och för att säkerställa spårbarhet.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har svarat tillstyrker eller har inte haft några synpunkter på promemorians förslag. *Inspektionen för vård och omsorg* avstyrker promemorians förslag att i detalj ange i förordning vilka uppgifter som ska lämnas till behörig myndighet eller delegerad inrättning när ett organ erbjuds inom ett land inom EU/EES. *Norrlands Universitetssjukhus* (intensivvårdsavdelningen) anser att frågan om spårbarhet av organ även bör kopplas till vävnader. *Skåne läns landsting* föreslår att det i lagtexten införs en bestämmelse som innebär att donator eller dennes anhöriga bör informeras om vilken integritetskänslig information som kan komma att utlämnas i donationsärendet och till vilka aktörer. *Svensk Transplantationsförening* anför att det är viktigt att den transplantationsenhet som skickar organ endast behöver skicka information till den mottagande enheten och inte åläggs att skicka information till något centralt register i andra länder.

Skälen för regeringens bedömning: Av artikel 5.1 i direktiv 2012/25/EU framgår att när organutbyte planeras mellan medlemsstaterna ska medlemsstater se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i det land där organet kommer att tas till vara

vidarebefordrar insamlad information om organet och donatorn till behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i de potentiella mottagarländerna. Den information som ska samlas in om donator och organ framgår av artikel 7 i direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Bland de uppgifter som ska samlas in enligt den bestämmelsen är resultat av tester gällande blod och organ samt vissa uppgifter om donatorn, dennes sjukdomshistoria och personliga förhållanden i den mån det behövs för att möjliggöra en bedömning om förekomst av smittsamma sjukdomar och för att hitta en lämplig mottagare.

I artikel 5.2 anges att om en del av informationen inte finns tillgänglig vid vidarebefordran ska den informationen översändas när den blir tillgänglig. Medlemsstaterna ska se till att denna information vidarebefordras i god tid för att möjliggöra medicinska beslut. I dessa fall kan informationen vidarebefordras mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i de olika medlemsstaterna eller så kan information vidarebefordras direkt från den organisation som ansvarar för att tillvarata organ till berört transplantationscentrum. Vid den senare situationen ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att tillvaratagandeorganisationen och transplantationscentrum översänder en kopia av informationen till sina respektive behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar.

För att säkerställa spårbarhet av organ stadgas det i artikel 6.1 i direktiv 2012/25/EU att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i det land där organet tillvaratas underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten om donatorn och dennes organ. De uppgifter som ska lämnas är organspecifikationen, det nationella identifieringsnumret för donatorn, datum för tillvaratagandet samt namn och kontaktuppgifter för centrumet för tillvaratagande.

Av artikel 6.2 i samma direktiv framgår att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarlandet underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i det land där organet tillvaratogs om mottagaren. De uppgifter som ska lämnas är mottagarens nationella identifieringsnummer eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning och transplantationsdatum, om tillämpligt. Underrättelsen ska även innehålla namn och kontaktuppgifter till centrumet för tillvaratagande. Rätteligen bör det i artikel 6.2 c i den svenska språklydelsen stå transplantationscentrumet, vilket det gör i de engelska, franska, tyska och danska språkversionerna.

Genomförande av artikel 5 och 6

I promemorian görs bedömningen att den underrättelseskylldighet som föreskrivs i artikel 5 och 6 i direktiv 2012/25/EU bör genomföras i svensk rätt genom tillägg i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Inspektionen för vård och omsorg avstyrker promemorians förslag att i detalj ange i förordning vilka uppgifter som ska lämnas till behörig myndighet eller delegerad inrättning när ett organ erbjuds inom ett land inom EU/EES. Inspektionen föreslår att dessa uppgifter utgår eftersom de i

detalj överensstämmer med de uppgifter som ska framgå enligt lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Inspektionen anser i stället att det bör införas en paragraf som anger att samma uppgifter som lämnas mellan svenska vårdgivare ska lämnas till behörig myndighet eller delegerad inrättning i ett annat land inom EES. Alternativt föreslås att Socialstyrelsen bemyndigas att föreskriva om vilka uppgifter som ska överföras mellan behöriga myndigheter och delegerade inrättningar i de fall organ erbjuds någon annan medlemsstat inom EES.

De uppgifter om donatorn och mottagaren som ska översändas enligt artikel 5 och 6 omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Uppgifterna är även att betrakta som känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen (1998:204). En sekretessbrytande reglering om underrättelseskyldigheter måste emellertid göras i lag eller förordning (8 kap. 3 § OSL). Därför bör kraven i artikel 5 och 6 regleras i lag eller förordning. Regeringen delar den bedömning som görs i promemorian om att direktivets krav i artikel 5 och 6 bör genomföras i förordning. Regeringen återkommer i frågan om hur detaljerade dessa bestämmelser ska vara.

Svensk Transplantationsförening anför i sitt remissvar att det är viktigt att den transplantationsenhet som skickar organ endast behöver skicka information till den mottagande enheten och inte åläggs att skicka information till något centralt register i andra länder. Föreningen anger att i dag skickas organet och en s.k. ”necro organ form” till den mottagande enheten. Detta dokument kan innehålla all nödvändig information. Det är enligt föreningen viktigt att detta dokument hålls kortfattat och endast innehåller relevant information.

Nu aktuellt lagstiftningsarbete avser att genomföra direktiv 2012/25/EU i svensk rätt. Därmed ska de rapporteringsskyldigheter som anges i detta direktiv regleras i svenska författningar. I detta arbete kan Sverige inte reglera andra rapporteringsvägar än de som anges i direktivet.

I avsnitt 7 föreslås ett tillägg i 25 kap. 11 § OSL som innebär att uppgifter som är sekretessbelagda enligt 25 kap. 1 § OSL ska få lämnas ut till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordningar som har meddelats med stöd av den lagen. Genom detta tillägg omfattas utlämnande av uppgifter till de eventuella utländska delegerade inrättningar som drivs i privat regi och som därmed anses som enskilda i sekretesshänseende.

Som nämns i avsnitt 7 kommer uppgifterna hos den mottagande utländska myndigheten eller inrättningen att behandlas med sekretess och säkerhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046). Detta framgår av artikel 16 i direktiv 2010/53/EU.

Vidare anges i avsnitt 7 att medlemsstaterna, enligt artikel 8.1 i direktiv 2012/25/EU, ska meddela kommissionen kontaktuppgifterna till de behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som ska ta emot

uppgifterna om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Dessa uppgifter kommer att framgå av den förteckning som kommissionen, i enlighet med artikel 8.3, ska förse medlemsstaterna med. Såsom föreslås i avsnitt 7 bör det i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ införas en definition av begreppet behörig myndighet eller delegerad inrättning. Med detta begrepp avses de behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som framgår av den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i 2012/25/EU. Avsikten är att Inspektionen för vård och omsorg ska förse de svenska tillvaratagande- och transplantationsklinikerna med denna förteckning (se vidare avsnitt 9).

Förslag och ytterligare synpunkter från remissinstanserna

Några remissinstanser har föreslagit ytterligare ändringar i författningarna om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. *Norrlands Universitetssjukhus* (intensivvårdsavdelningen) anser i sitt remissvar att spårbarhet till organ även ska kopplas till spårbarhet av vävnader. Detta eftersom det vid donation från avlidna är vanligt förekommande att såväl organ som vävnader tillvaratas.

Med anledning av vad *Norrlands Universitetssjukhus* anför kan det nämnas att det i förarbetena till lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ anges att sammankoppling mellan organ och vävnader sker genom donatorns patientjournal (prop. 2011/12:95 s. 46). I detta lagstiftningsarbete finns inte underlag för att ytterligare sammankoppla spårbarheten mellan vävnader och organ i lag eller förordning.

Skåne läns landsting föreslår att det i lagtexten ska införas en bestämmelse som innebär att en donator och/eller dennes anhöriga bör informeras om vilken integritetskänslig information som kan komma att utlämnas i donationsärendet och till vilka aktörer. Regeringen finner emellertid att information om hur uppgifter hanteras med anledning av organtransplantation framgår av personuppgiftslagen och i vissa avseenden även av patientdatalagen (2008:355). Ytterligare tillägg bedöms inte behöva göras i lag.

9 Förbindelser mellan medlemsstaterna

Regeringens bedömning: Det behövs inga ytterligare bestämmelser i lag med anledning av direktivets krav i artikel 8 om förbindelser mellan medlemsstaterna.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har svarat tillstyrker eller har inte haft några synpunkter på promemorians bedömning. *Socialstyrelsen* och *Inspektionen för vård och omsorg* anser att Inspektionen bör vara den myndighet i Sverige som förser de svenska vårdgivarna med förteckningen över behöriga myndigheter och dele-

gerade inrättningar. Vidare anser Inspektionen för vård och omsorg att det i förordning bör anges att Inspektionen ska meddela kommissionen kontaktuppgifterna till de vårdgivare som i Sverige anses vara delegerade inrättningar.

Skälen för regeringens bedömning

Anmälan av delegerade inrättningar till Europeiska kommissionen

Som nämnts i avsnitt 7 och 8 ska medlemsstaterna, enligt artikel 8.1 i direktiv 2012/25/EU, meddela kommissionen kontaktuppgifterna till den behöriga myndighet eller de delegerade inrättningar till vilka den relevanta informationen ska vidarebefordras med tanke på tillämpningen av artikel 5, 6 och 7. De uppgifter som ska meddelas kommissionen är organisationens namn, telefonnummer, e-postadress, faxnummer och postadress.

De organisationer som ska anmälas till kommissionen är transplantationscentrum och regionala donationsenheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund, njur- och transplantationskliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö, transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset och transplantationskirurgiska kliniken vid Akademiska Sjukhuset. I Sverige är det Inspektionen för vård och omsorg som för ett register över de vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ. Inspektionen bör därmed även se till att informationen om de svenska inrättningarna i kommissionens förteckning hålls uppdaterad. I likhet med vad *Inspektionen för vård och omsorg* anför i sitt remissvar anser regeringen att denna arbetsuppgift för Inspektionen för vård och omsorg lämpligen bör regleras genom en bestämmelse i förordning.

Enligt artikel 8.3 ska kommissionen förse medlemsstaterna med en förteckning över alla behöriga myndigheter och delegerade inrättningar som utses av medlemsstaterna i enlighet med punkt 1. Enligt bestämmelsen ska medlemsstaterna hålla informationen i den förteckningen aktuell. I promemorian föreslås att Socialstyrelsen ska förse berörda svenska vårdgivare med denna information. *Socialstyrelsen* och *Inspektionen för vård och omsorg* anser emellertid att Inspektionen bör vara den myndighet i Sverige som förser de berörda svenska vårdgivarna med nämnda förteckning. Inspektionen för vård och omsorg anför att det oklart varför en myndighet ska förse kommissionen med kontaktuppgifter till svenska delegerade inrättningar och en annan myndighet ska förse vårdgivarna med kommissionens förteckning över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar. Inspektionen anför vidare att det även är en fördel om Inspektionen har denna förteckning eftersom Inspektionen inom ramen för sin tillsyn kan behöva kontakta andra vårdgivare inom EU/EES. Regeringen delar Socialstyrelsens och Inspektionen för vård och omsorgs synpunkter och föreslår därför att Inspektionen får i uppdrag att förse vårdgivaren med förteckningen över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar. Detta uppdrag bör regleras i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Uppgifter skickade till fel myndighet

Om en medlemsstat har flera behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar ska medlemsstaten, enligt artikel 8.2, se till att den information som en av myndigheterna eller inrättningarna har fått enligt artiklarna 5, 6 eller 7 vidarebefordras till den lämpliga behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen på nationell nivå, i enlighet med behörighetsfördelningen i den medlemsstaten.

Kommissionen ska, enligt artikel 8.3, förse medlemsstaterna med en förteckning över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar. För Sveriges del är avsikten att de fem tillvaratagande- och transplantationskliniker i Göteborg, Lund, Malmö, Stockholm och Uppsala ska anges som delegerade inrättningar i den förteckningen. Det kan således bli fråga om att en handling skickas till fel tillvaratagande- eller transplantationsklinik. I promemorian anförs att vidarebefordran av eventuellt felställda handlingar till rätt klinik får anses omfattas av den service-skyldighet som myndigheter har enligt 4 § förvaltningslagen (1986:223). Regeringen anser emellertid att skyldigheten att vidarebefordra uppgifter till berörd vårdgivare bör regleras i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Stöd för sådan normgivning finns i 10 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Ytterligare bestämmelser i lag eller förordning bedöms inte behöva införas.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska träda i kraft den 1 juni 2014.

Regeringens bedömning: Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av lagändringarna.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer delvis med regeringens. I promemorian föreslogs att lagändringarna skulle träda i kraft den 10 april 2014.

Remissinstanserna: Remissinstanser har inte haft någon erinran mot promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt artikel 10 i direktivet träder direktivet i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning (den 30 oktober 2012). Av artikel 9 framgår att medlemsstaterna senast den 10 april 2014 ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. Ett genomförande av direktivet kräver ändringar i lag. Dessa lagändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. Ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ föreslås träda i kraft den 1 juni 2014.

Några övergångsbestämmelser bedöms inte behövas.

11 Ekonomiska konsekvenser

Enligt direktiv 2010/53/EU ska medlemsstaterna se till att organisationer och inrättningar har lämpliga rutiner som säkerställer att information om organ- och donatorkaraktärisering når berört transplantationscentrum i rätt tid. Enligt samma direktiv ska medlemsstaterna även se till att organ som tas till vara och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från donator till mottagare och omvänt. Vidare ska medlemsstaterna se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla nödvändiga uppgifter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Direktiv 2010/53/EU är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Direktiv 2012/25/EU innehåller en uppsättning enhetliga förfaranderegler för vidarebefordran av information när organ skickas till eller från en annan medlemsstat. Direktivets krav att vidarebefordra information om organ- och donatorkaraktärisering, för spårbarhet av organ och för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar i de fall organ skickas till eller mottas från ett annat land bedöms endast leda till marginella kostnadsökningar för landstingen.

I denna lagrådsremiss föreslås det i avsnitt 7 att vårdgivarna även ska anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som har samband med organutbyte med andra länder till Inspektionen för vård och omsorg. Detta krav bedöms endast ge upphov till marginella kostnadsökningar för landstingen och Inspektionen för vård och omsorg.

Förfaranderegeln i artikel 4 i direktiv 2012/25/EU anger hur och i viss mån vilka uppgifter som ska vidarebefordras. Dessa skyldigheter bedöms endast leda till marginella kostnadsökningar för berörda landsting. I artikel 4.4 finns ett krav om att personal ska stå till förfogande dygnet runt sju dagar i veckan. Detta krav i artikel 4.4 är redan reglerat i 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Skyldigheten i artikel 4.4 bedöms därför inte medföra ökade kostnader.

Socialstyrelsen har i 4 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ bemyndigats att meddela föreskrifter. Enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) utövar Inspektionen för vård och omsorg tillsyn på området.

Sammantaget bedöms förslagen i denna lagrådsremiss endast ge upphov till marginella kostnadsökningar för staten och för landstingen. De ökade kostnaderna bedöms inte vara större för Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg än att de ryms inom befintliga resurser. För landstingen görs mot denna bakgrund bedömningen att det inte behövs någon ekonomisk kompensation i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap. 11 §

I de föreslagna bestämmelserna i 5 och 5 a §§ lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt i bestämmelser i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ regleras de underrättelse-skyldigheter som vårdgivare har till bland annat delegerade inrättningar i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ändringarna i nu aktuell paragraf innebär att uppgifterna, utan hinder av den sekretess som gäller hos dessa vårdgivare, kan lämnas ut till de delegerade inrättningar i andra länder inom EES som drivs i enskild regi.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7 och 8.

Ikraftträdandebestämmelsen

Lagen ska träda i kraft den 1 juni 2014. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

2 §

Paragrafen kompletteras med införande av begreppet ”behörig myndighet eller delegerad inrättning” samt definitionen av detta begrepp. Enligt artikel 8.1 i direktiv 2012/25/EU ska medlemsländerna meddela kommissionen kontaktuppgifterna till de behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som uppgifter enligt direktivet ska skickas till. Kommissionen ska därefter, enligt artikel 8.3 samma direktiv, förse medlemsstaterna med en förteckning över dessa myndigheter och inrättningar.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7 och 8.

5 §

Första stycket ändras så att det framgår att anmälan av misstänkta och konstaterade allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning ska ske omedelbart. Detta för en enhetlig terminologi med övriga anmälningsbestämmelser gällande allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Någon ändring i sak avses inte.

Andra stycket ändras. Ändringen innebär att om misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar misstänks hänga samman med en donator vars organ har skickats till ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata organet omedelbart anmäla

detta till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land som mottog donatorns organ. Genom bestämmelsen genomförs artikel 7 i direktivet. Hittillsvarande andra stycket har överförts till 5 a §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.

5 a §

Första stycket motsvarar hittillsvarande 5 § andra stycket. Bestämmelsen har ändrats genom att anmälan av misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska ske omedelbart. Någon ändring i sak avses inte. Därutöver görs en redaktionell ändring.

I *andra stycket* införs en bestämmelse som innebär att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som misstänks hänga samman med ett organ som har mottagits från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska omedelbart anmälas av den vårdgivare som ansvarade för att transplantera organet till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land där organet tillvaratogs. Genom bestämmelsen genomförs artikel 7 i direktivet.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.

6 §

Ändringen innebär att en vårdgivare även ska anmäla till Inspektionen för vård och omsorg de misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar som inträffat i samband med organutbyte med ett annat land.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.

Ikraftträdandebestämmelsen

Lagen ska träda i kraft den 1 juni 2014. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.

DIREKTIV

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2012/25/EU

av den 9 oktober 2012

om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation⁽¹⁾, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa en hög nivå på folkhälsan kräver utbytet av mänskliga organ mellan medlemsstaterna en detaljerad uppsättning enhetliga förfaranderegler för vidarebefordran av information om organ och donatorkarakterisering, för spårbarheten av organ och för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.
- (2) Flera olika berörda parter i medlemsstaterna kan medverka som avsändare eller mottagare i samband med vidarebefordran av information för utbyte av mänskliga organ. Det kan röra sig om behöriga myndigheter samt delegerade inrättningar såsom europeiska organisationer för organutbyte, organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum. När sådana inrättningar skickar ut eller tar emot information för utbyte av mänskliga organ bör de agera i enlighet med de gemensamma förfaranden som fastställs i detta direktiv. Dessa förfaranden bör inte utesluta ytterligare muntliga kontakter, särskilt i brådskande fall.
- (3) Vid genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna se till att behandlingen av donatorers och mottagares personuppgifter är förenlig med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾. Som erinran för dem som behandlar

information som vidarebefordras enligt detta direktiv är det lämpligt att ta med en påminnelse i de skriftliga meddelandena enligt detta direktiv.

- (4) Denna information bör hanteras och registreras av behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar för att möjliggöra snabba insatser i akuta lägen och för att underlätta genomförandet av skyldigheten i artikel 10.3 b i direktiv 2010/53/EU, för att bevara uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet i minst 30 år efter donationen och utan att det påverkar de skyldigheter som åligger andra instanser i detta avseende. Tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum bör därför se till att deras respektive behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i förekommande fall får en kopia av den information om organ- och donatorkarakterisering som utväxlats enligt detta direktiv.
- (5) Med tanke på de nuvarande skillnaderna i praxis mellan medlemsstaterna är det inte lämpligt att i detta skede införa ett standardformulär för vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkarakterisering genom detta direktiv. Ett sådant standardformulär bör dock utarbetas i framtiden i samarbete med medlemsstaterna för att underlätta en ömsesidig förståelse av den vidarebefordrade informationen.
- (6) En allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning kan konstateras i en ursprungsmedlemsstat eller bestämmelsemedlemsstat och kan vara bekymmersam med tanke på de donerade organens kvalitet och säkerhet och följaktligen för mottagarnas hälsa och, när det gäller donationer från levande donatorer, även för donatorns hälsa. Vid utbyte av organ mellan medlemsstater kan sådana problem uppstå i olika medlemsstater. Dessutom kan organ från en donator transplanteras till mottagare i olika medlemsstater, vilket innebär att om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning först konstateras i en bestämmelsemedlemsstat måste de behöriga myndigheterna eller delegerade organen i ursprungsmedlemsstaten och övriga bestämmelsemedlemsstater underlättas. Det är viktigt att se till att alla behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i alla berörda medlemsstater informeras utan onödigt dröjsmål. För att nå detta mål bör medlemsstaterna se till att all relevant information sprids till samtliga berörda medlemsstater med hjälp av skriftliga rapporter. Inledande rapporter bör uppdateras om ytterligare relevant information blir tillgänglig.

⁽¹⁾ EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, rättad i EUT L 243, 16.9.2010, s. 68.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (7) Det är väldigt ofta avgörande att informationen vidarebefordras så snabbt som möjligt. Det är viktigt att de som skickar ut information kan identifiera och snabbt underätta dem som berörs. De behöriga myndigheterna eller delegerade organen i en medlemsstat bör, i förekommande fall i enlighet med behörighetsfördelningen i den berörda medlemsstaten, överföra den information som mottagits enligt detta direktiv till lämplig mottagare. En förteckning över nationella kontaktpunkter, inklusive kontaktuppgifter till dem, bör göras tillgänglig på unionsnivå och uppdateras kontinuerligt.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté för organtransplantation som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2010/53/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Detta direktiv ska tillämpas på gränsöverskridande utbyte av mänskliga organ avsedda för transplantation inom Europeiska unionen.

Artikel 2

Syfte

I enlighet med artikel 29 i direktiv 2010/53/EU anges följande i detta direktiv:

- Förfaranden för vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering.
- Förfaranden för att vidarebefordra den information som behövs för att säkerställa spårbarhet av organ.
- Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- ursprungsmedlemsstat*: den medlemsstat där organet tillvaratas för transplantation,
- bestämmelsemedlemsstat*: den medlemsstat till vilken organet skickas för transplantation,
- nationellt identifieringsnummer för donator/mottagare*: den identifieringskod som ges en donator eller mottagare i enlighet med det identifieringssystem som fastställs på nationell nivå i enlighet med artikel 10.2 i direktiv 2010/53/EU,
- organspecifikation*: den anatomiska beskrivningen av ett organ med bl.a. följande information: 1) typ (t.ex. hjärta, lever), 2) i förekommande fall läge (höger eller vänster) i kroppen och 3) om det är ett helt organ eller en del av ett organ, med uppgift om lob eller segment,

- delegerad inrättning*: inrättning till vilken uppgifter har delegerats i enlighet med artikel 17.1 i direktiv 2010/53/EU eller en europeisk organisation för organutbyte till vilken uppgifter har delegerats enligt artikel 21 i direktiv 2010/53/EU.

Artikel 4

Gemensamma förfaranderegler

1. Medlemsstaterna ska se till att den information som enligt detta direktiv vidarebefordras mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar, organisationer för tillvaratagande och/eller transplantationscentrum

- vidarebefordras skriftligen antingen elektroniskt eller per fax,
- är skriven på ett språk som både avsändare och mottagare förstår eller, om ett sådant saknas, på ett gemensamt överenskommet språk, eller om ett sådant saknas, på engelska,
- vidarebefordras utan onödigt dröjsmål,
- registreras och kan göras tillgänglig på begäran,
- innehåller datum och klockslag för vidarebefordran,
- innehåller kontaktuppgifter till den som ansvarar för att vidarebefordra informationen,
- innehåller följande påminnelse:

”Innehåller personuppgifter. Ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.”

2. I brådskande fall kan information utbytas i muntlig form, särskilt vad gäller utbyte enligt artiklarna 5 och 7. Efter dessa muntliga kontakter ska informationen vidarebefordras i skriftlig form i enlighet med dessa artiklar.

3. Bestämmelsemedlemsstaterna eller ursprungsmedlemsstaterna ska se till att mottagandet av den information som vidarebefordrats i enlighet med detta direktiv bekräftas för avsändaren, i enlighet med de krav som anges i punkt 1.

4. Medlemsstaterna ska se till att särskilt utsedd personal vid behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar

- står till förfogande dygnet runt sju dagar i veckan i brådskande situationer,
- kan ta emot och vidarebefordra information enligt detta direktiv utan onödigt dröjsmål.

Artikel 5

Information om organ- och donatorkaraktärisering

1. Medlemsstaterna ska, när organutbyte mellan medlemsstater planeras, innan organutbytet sker se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten vidarebefordrar den information som samlats in för att karakterisera de tillvaratagna organen och donatorn i enlighet med artikel 7 och bilagan till direktiv 2010/53/EU till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i de potentiella bestämmelsemedlemsstaterna.

2. Medlemsstaterna ska, om en del av den information som ska vidarebefordras i enlighet med punkt 1 inte finns tillgänglig vid tidpunkten för den ursprungliga vidarebefordran och blir tillgänglig senare, se till att den vidarebefordras i god tid för att möjliggöra medicinska beslut,

- a) av den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten till den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten eller
- b) direkt av organisationen för tillvaratagande till transplantationscentrumet.

3. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum översänder en kopia av informationen enligt denna artikel till sina respektive behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar.

Artikel 6

Information för att säkerställa spårbarheten av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten om

- a) organspecifikationen,
- b) det nationella identifieringsnumret för donatorn,
- c) datum för tillvaratagandet,
- d) namn och kontaktuppgifter för centrumet för tillvaratagande.

2. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i bestämmelsemedlemsstaten underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten om

- a) mottagarens nationella identifieringsnummer eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning,
- b) transplantationsdatum, om tillämpligt,
- c) namn och kontaktuppgifter till centrumet för tillvaratagande.

Artikel 7

Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

Medlemsstaterna ska se till att följande förfarande genomförs av deras behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar:

- a) Om den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten underrättas om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning och misstänker att den hänger samman med ett organ som mottagits från en annan medlemsstat, ska den omedelbart underrätta den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten, och en första rapport innehållande den information som fastställs i bilaga I ska översändas till denna behöriga myndighet eller delegerade inrättning utan onödigt dröjsmål, om sådan information finns tillgänglig.
- b) Den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten ska omedelbart underrätta de behö-

riga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i varje berörd bestämmelsemedlemsstat och till var och en av dem översända en första rapport innehållande den information som fastställs i bilaga I, i samtliga fall när den underrättats om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som den misstänker hänger samman med en donator vars organ också skickats till andra medlemsstater.

- c) När ytterligare information blir tillgänglig efter den första rapporten ska den vidarebefordras utan onödigt dröjsmål.

- d) Den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten ska, i regel inom tre månader efter översändandet av den första rapporten enligt led a eller b, till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i samtliga bestämmelsemedlemsstater översända en gemensam slutlig rapport innehållande den information som anges i bilaga II. De behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i bestämmelsemedlemsstaterna ska i god tid förse den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten med relevant information. Slutrapporten ska utarbetas när relevant information har samlats in från alla medlemsstater.

Artikel 8

Förbindelser mellan medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen kontaktuppgifterna till den behöriga myndighet eller de delegerade inrättningar till vilka den relevanta informationen ska vidarebefordras med tanke på tillämpningen av artikel 5 å ena sidan och artiklarna 6 och 7 å andra sidan. Kontaktuppgifterna ska innehålla åtminstone följande information: organisationens namn, telefonnummer, e-postadress, faxnummer och postadress.

2. Om en medlemsstat har flera behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar ska den se till att den information som en av dem har fått enligt artiklarna 5, 6 eller 7 vidarebefordras till den lämpliga behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen på nationell nivå, i enlighet med behörighetsfördelningen i den medlemsstaten.

3. Kommissionen ska förse medlemsstaterna med en förteckning över alla behöriga myndigheter och delegerade inrättningar som utses av medlemsstaterna i enlighet med punkt 1. Medlemsstaterna ska hålla informationen i den förteckningen aktuell. Kommissionen får ge en tredje part i uppdrag att upprätta och föra denna förteckning.

Artikel 9

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 april 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Varje medlemsstat ska själv utfärda närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen översända texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 9 oktober 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Första rapport om misstänkta allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar

1. Rapportrande medlemsstat
 2. Identifieringsnummer för rapporten: Land (ISO-kod)/nationellt nummer
 3. Kontaktuppgifter till rapporterande instans (behörig myndighet eller delegerad inrättning i den rapporterande medlemsstaten): Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
 4. Rapportrande centrum/organisation
 5. Kontaktuppgifter till samordnare/kontaktperson (transplantationscentrum/centrum för tillvaratagande i den rapporterande medlemsstaten): Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
 6. Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
 7. Ursprungsmedlemsstat
 8. Nationellt identifieringsnummer för donatorn, som det anmälts enligt artikel 6
 9. Samtliga bestämmelsemedlemsstater (om dessa är kända)
 10. Nationellt/nationella identifieringsnummer för mottagare, som det/de anmälts enligt artikel 6
 11. Datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen började (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
 12. Datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen konstaterades (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
 13. Beskrivning av allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning
 14. Omedelbara åtgärder som vidtagits/föreslagits
-

*BILAGA II***Slutrapport om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar**

1. Rapportera medlemsstat
 2. Identifieringsnummer för rapporten: Land (ISO-kod)/nationellt nummer
 3. Kontaktuppgifter till den rapportera instansen: Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
 4. Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
 5. Identitetsnummer för de(n) första rapporten/rapporterna (bilaga I)
 6. Beskrivning av ärendet
 7. Berörda medlemsstater
 8. Resultat och slutsats av utredningen
 9. Förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits
 10. Slutsats/uppföljning, om så krävs
-

DIRECTIVES

COMMISSION IMPLEMENTING DIRECTIVE 2012/25/EU

of 9 October 2012

laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council, of 7 July 2010, on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation⁽¹⁾, and in particular to Article 29 thereof,

Whereas:

- (1) In order to ensure a high level of public health the exchange of human organs between Member States requires a detailed set of uniform procedural rules for the transmission of information on organs and donor characterisation, for the traceability of organs and for the reporting of serious adverse events and reactions.
- (2) A variety of stakeholders in the Member States may be involved, as senders or as addressees, in the transmission of information for the exchange of human organs, such as competent authorities, delegated bodies including European organ exchange organisations, procurement organisations and transplantation centres. Where such bodies send or receive information for the exchange of human organs, they should act in accordance with the common procedures laid down in this Directive. These procedures should not preclude additional verbal contacts, in particular in case of urgencies.
- (3) In the implementation of this Directive, Member States are to ensure that the processing of donors' and recipients' personal data complies with Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data⁽²⁾. In order to enhance awareness of the persons processing information

transmitted pursuant to this Directive, it is appropriate to include a reminder in the written communications pursuant to this Directive.

- (4) In order to allow for rapid responses in case of alerts, and in order to facilitate the implementation of the obligation, provided for in Article 10(3)(b) of Directive 2010/53/EU, to keep data needed to ensure full traceability for a minimum of 30 years after donation, and without prejudice to the obligations of other bodies in that respect, it is appropriate that competent authorities or delegated bodies handle and record that information. Procurement organisations and transplantation centres should therefore ensure that their respective competent authorities or delegated bodies receive a copy of the information on organ and donor characterisation exchanged pursuant to this Directive, where applicable.
- (5) Given the current variety of practices between Member States, it is not appropriate at this stage to provide for a standard form for the transmission of information on organ and donor characterisation in this Directive. However, in order to facilitate mutual understanding of the information transmitted, such a standard form should be developed in the future, in cooperation with the Member States.
- (6) A serious adverse event or reaction may be detected in a Member State of origin or destination and may be of concern for the quality and safety of the donated organs and as a consequence for the health of recipients, and in case of living donation also for the health of the donor. When organs are exchanged between Member States, such concerns may occur in different Member States. Moreover, organs from one donor might be transplanted into recipients in different Member States so that, if a serious adverse event or reaction is first detected in one Member State of destination, the competent authorities or delegated bodies in the Member State of origin and in the other Member States of destination have to be informed. It is essential to ensure that all competent authorities or delegated bodies of all the Member States concerned are informed without undue delay. In order to reach this objective, Member States should ensure that all relevant information is disseminated among all Member States concerned through a set of written reports. Initial reports should be updated if additional relevant information becomes available.

⁽¹⁾ OJ L 207, 6.8.2010, p. 14, corrected by OJ L 243, 16.9.2010, p. 68.

⁽²⁾ OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

- (7) The transmission of information is very often a matter of urgency. It is essential that the senders of information are able to identify and inform rapidly the relevant addressees. The competent authorities or delegated bodies of a Member State should, where appropriate in accordance with the repartition of competence in the Member State concerned, transfer the information received pursuant to this Directive to the appropriate recipient. A list of national contact points, including their contact details, should be made available at Union level and be constantly kept up to date.
- (8) The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Committee on organ transplantation, established under Article 30 of Directive 2010/53/EU,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Scope

This Directive shall apply to the cross-border exchange of human organs intended for transplantation within the European Union.

Article 2

Subject matter

In line with Article 29 of Directive 2010/53/EU, this Directive sets out:

- (a) procedures for the transmission of information on organ and donor characterisation;
- (b) procedures for the transmission of the necessary information to ensure the traceability of organs;
- (c) procedures for ensuring the reporting of serious adverse events and reactions.

Article 3

Definitions

For the purpose of this Directive, the following definitions shall apply:

- (a) 'Member State of origin' means the Member State where the organ is procured with the purpose of transplantation;
- (b) 'Member State of destination' means the Member State to which the organ is sent for the purpose of transplantation;
- (c) 'National donor/recipient identification number' means the identification code attributed to a donor or a recipient in accordance with the identification system established at national level pursuant to Article 10(2) of Directive 2010/53/EU;
- (d) 'Specification of the organ' means (1) the anatomical description of an organ including: its type (e.g. heart, liver); (2) where applicable, its position (left or right) in the body; and (3) whether it is a whole organ or a part of an organ, mentioning the lobe or segment of the organ;

- (e) 'a delegated body' means a body to which tasks have been delegated in accordance with Article 17(1) of Directive 2010/53/EU or a European organ exchange organisation to which tasks have been delegated in accordance with Article 21 of Directive 2010/53/EU.

Article 4

Common procedural rules

1. Member States shall ensure that the information transmitted pursuant to this Directive between competent authorities or delegated bodies, procurement organisations and/or transplantation centres:

- (a) is transmitted in writing either electronically or by fax;
- (b) is written in a language mutually understood by the sender and the addressee or, in absence thereof, in a mutually agreed language, or, in absence thereof, in English;
- (c) is transmitted without undue delay;
- (d) is recorded and can be made available upon request;
- (e) indicates the date and time of the transmission;
- (f) includes the contact details of the person responsible for the transmission;
- (g) contains the following reminder:

'Contains personal data. To be protected against unauthorised disclosure or access.'

2. In case of urgencies, the information can be exchanged in a verbal form, in particular for exchanges pursuant to Articles 5 and 7. These verbal contacts must be followed by a transmission in writing in accordance with those Articles.

3. The Member States of destination or origin shall ensure that the receipt of the information transmitted in accordance with this Directive is confirmed to the sender, in accordance with the requirements set out in paragraph 1.

4. Member States shall ensure that designated personnel in competent authorities or delegated bodies:

- (a) are available 24 hours a day and 7 days a week, for urgent situations;
- (b) are able to receive and transmit information pursuant to this Directive without undue delay.

Article 5

Information on organ and donor characterisation

1. Member States shall ensure that, where organs are envisaged for exchange between Member States, prior to exchanging the organ, the competent authority or delegated body of the Member State of origin transmits the information collected to characterise the procured organs and the donor, as specified in Article 7 and in the Annex to Directive 2010/53/EU, to the competent authorities or delegated bodies of the potential Member States of destination.

2. Member States shall ensure that, where some of the information to be transmitted in accordance with paragraph 1 is not available at the time of the initial transmission and becomes available later, it is transmitted in due time to allow for medical decisions:

- (a) by the competent authority or delegated body of the Member State of origin to the competent authority or delegated body of the Member State of destination; or
- (b) directly by the procurement organisation to the transplantation centre.

3. Member States shall take appropriate measures to ensure that procurement organisations and transplantation centres transmit to their respective competent authorities or delegated bodies a copy of the information pursuant to this Article.

Article 6

Information to ensure the traceability of organs

1. Member States shall ensure that the competent authority or delegated body of the Member State of origin inform the competent authority or delegated body of the Member State of destination of:

- (a) the specification of the organ;
- (b) the national donor identification number;
- (c) the date of procurement;
- (d) name and contact details of the procurement centre.

2. Member States shall ensure that the competent authority or delegated body of the Member State of destination inform the competent authority or delegated body of the Member State of origin of:

- (a) the national recipient identification number or, if the organ was not transplanted, of its final use;
- (b) the date of transplantation, if applicable;
- (c) name and contact details of the transplantation centre.

Article 7

Reporting of serious adverse events and reactions

Member States shall ensure that the following procedure is implemented by their competent authorities or delegated bodies:

- (a) Whenever the competent authority or delegated body of the Member State of destination is notified of a serious adverse event or reaction that it suspects to relate to an organ that was received from another Member State, it shall immediately inform the competent authority or delegated body of the Member State of origin and transmit without undue delay to that competent authority or delegated body an initial report containing the information set out in Annex I, in so far as this information is available.
- (b) The competent authority or delegated body of the Member State of origin shall immediately inform the competent authorities or delegated bodies of each concerned Member State of destination and transmit them each an initial report

containing the information set out in Annex I, whenever it is notified of a serious adverse event or reaction that it suspects to be related to a donor whose organs were also sent to other Member States.

- (c) When additional information becomes available following the initial report, it shall be transmitted without undue delay.
- (d) The competent authority or delegated body of the Member State of origin shall, as a rule within three months of the initial report transmitted pursuant to point (a) or (b), transmit to the competent authorities or delegated bodies of all Member States of destination, a common final report containing the information set out in Annex II. The competent authorities or delegated bodies of the Member States of destination shall provide relevant information in a timely manner to the competent authority or delegated body of the Member State of origin. The final report shall be drawn up after collecting relevant information from all Member States involved.

Article 8

Interconnection between Member States

1. Member States shall communicate to the Commission the contact details of the competent authority or delegated bodies to which the relevant information shall be transmitted for the purpose of, on the one hand, Article 5, and, on the other hand, Articles 6 and 7. These contact details include at least the following data: the organisation's name, telephone number, e-mail address, fax number and postal address.

2. Where a Member State has several competent authorities or delegated bodies, it shall ensure that the information received by one of them pursuant to Article 5, 6 or 7 is forwarded to the appropriate competent authority or delegated body at national level, in accordance with the repartition of competences in that Member State.

3. The Commission shall make available to the Member States a list of all competent authorities and delegated bodies designated by Member States in accordance with paragraph 1. The Member States shall keep the information in that list up to date. The Commission may entrust the establishment and maintenance of this list to a third party.

Article 9

Transposition

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 10 April 2014 at the latest.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

*Article 10***Entry into force**

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Done at Brussels, 9 October 2012.

For the Commission
The President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Initial Report for suspected serious adverse events or reactions

1. Reporting Member State
 2. Report identification number: country (ISO)/national number
 3. Contact details of the reporter (competent authority or delegated body in the reporting Member State): telephone, e-mail and, when available, fax
 4. Reporting centre/organisation
 5. Contact details of coordinator/contact person (transplant/procurement centre in the reporting Member State): telephone, e-mail and, when available, fax
 6. Reporting date and time (yyyy/mm/dd/hh/mm)
 7. Member State of origin
 8. National donor identification number, as communicated under Article 6
 9. All Member States of destination (if known)
 10. National recipient identification number(s), as communicated under Article 6
 11. Onset date and time of serious adverse event or reaction (yyyy/mm/dd/hh/mm)
 12. Detection date and time of serious adverse event or reaction (yyyy/mm/dd/hh/mm)
 13. Description of serious adverse event or reaction
 14. Immediate measures taken/proposed
-

ANNEX II

Final Report of serious adverse events or reactions

1. Reporting Member State
 2. Report identification number: country (ISO)/national number
 3. Contact details of the reporter: telephone, e-mail and, when available, fax
 4. Reporting date and time (yyyy/mm/dd/hh/mm)
 5. Identification number(s) of initial report(s) (Annex I)
 6. Description of case
 7. Involved Member States
 8. Outcome of the investigation and final conclusion
 9. Preventive and corrective actions taken
 10. Conclusion/Follow-up, if required
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/45/EU

av den 7 juli 2010

om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

tillgängliga expertis, teknik och innovativ medicinsk behandling kan avsevärt minska de risker som transplanterade organ medför för mottagarna.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 168.4,

(3) Tillgången på organ för terapeutiska ändamål är desutom beroende av unionsmedborgarnas vilja att donera organ. För att skydda folkhälsan och förhindra att sjukdomar överförs via dessa organ bör försiktighetsåtgärder vidtas vid tillvaratagande, transport och användning av organ.

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

(4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att öka antalet tillgängliga organ och göra det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan donatorn och mottagaren, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantationen. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller underåriga patienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

efter att ha hört Regionkommittén,

med beaktande av europeiska datatillsynsmannens yttrande ⁽²⁾,

(5) Transplantation genomförs dock av sjukhus eller sjukvårdspersonal som omfattas av olika rättssystem, och det finns stora skillnader i kraven på kvalitet och säkerhet mellan medlemsstaterna.

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(6) Det behövs därför gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på unionsnivå för tillvaratagande, transport och användning av organ. Sådana normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Unionslagstiftningen bör säkerställa att organ uppfyller vedertagna kvalitets- och säkerhetsnormer. Sådana normer skulle bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som tillvaratas i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

(1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ (nedan kallade *organ*) för transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena. Organtransplantation är nu den mest kostnadseffektiva behandlingsformen för njursvikt, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor och hjärta.

(2) Användningen av organ vid transplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar. Välorganiserade nationella och internationella system för transplantation och användning av bästa

(7) En av de oacceptabla företeelser som förekommer i samband med donation och transplantation av organ är handeln med organ, vilken ibland är kopplad till människohandel som syftar till att komma åt organ, vilket är ett allvarligt brott mot grundläggande rättigheter, särskilt mot människans värdighet och fysiska integritet. Trots att detta direktiv har som huvudsyfte att säkerställa organens säkerhet och kvalitet, bidrar det indirekt till att bekämpa organhandel genom att behöriga myndigheter inrättas, transplantationscentrum godkänns, villkor för tillvaratagande fastställs och spårbarhetssystem införs.

⁽¹⁾ EUT C 306, 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ EUT C 192, 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 maj 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 29 juni 2010.

- (8) Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) påverkar de åtgärder som antagits i enlighet med artikel 168.4 a inte nationella bestämmelser om medicinsk användning av organ och därför inte heller det kirurgiska transplantationsingreppet i sig. För att minska riskerna med transplanterade organ är det nödvändigt att i tillämpningsområdet för detta direktiv införa vissa bestämmelser om transplantation, särskilt bestämmelser för att komma till rätta med sådana oavsiktliga och oväntade situationer under transplantationen som kan påverka organens kvalitet och säkerhet.
- (9) För att minska riskerna och maximera fördelarna med transplantation är det nödvändigt att medlemsstaterna har ändamålsenliga system för kvalitet och säkerhet. Det systemet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta vårdpersonal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Systemet för kvalitet och säkerhet bör vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör kunna delegera bedrivandet av de verksamheter som föreskrivs enligt systemet för kvalitet och säkerhet till särskilda inrättningar som bedöms vara lämpliga enligt nationella bestämmelser, inbegripet till europeiska organisationer för organutbyte.
- (10) De behöriga myndigheterna bör övervaka efterlevnaden av villkoren för tillvaratagande genom godkännande av organisationer för tillvaratagande. Godkännandet bör ange att det finns en lämplig organisation, lämplig kvalificerad eller utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och material.
- (11) Förhållandet mellan risk och nytta är en avgörande aspekt när det gäller organtransplantationer. På grund av bristen på organ och livshotande omständigheter i samband med sjukdomar som leder till behov av organtransplantationer är de totala fördelarna med organtransplantationer betydande och större risker kan godtas än vid behandling med blod eller de flesta vävnads- och cellbehandlingar. Läkaren spelar i detta avseende en avgörande roll, eftersom denna beslutar om ett organ är lämpligt för transplantation eller inte. I detta direktiv fastställs vilken information som behövs för att den bedömningen ska kunna göras.
- (12) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Den utvärderingen måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig analys av förhållandet mellan risk och nytta. Det är nödvändigt att kartlägga och dokumentera riskerna med ett organ och dess egenskaper för att kunna transplantera organet till en lämplig mottagare. Information från en potentiell donators sjukdomshistoria, fysiska undersökningar och kompletterande tester bör samlas in för korrekt organ- och donatorkaraktärisering. För att få en precis, tillförlitlig och objektiv bakgrund bör det medicinska teamet intervjua den levande donatorn eller, när det är nödvändigt och lämpligt, närstående till den avlidna donatorn, under vilken det medicinska teamet på ett ingående sätt bör informera de intervjuade om de potentiella riskerna med och konsekvenserna av donation och transplantation. En sådan intervju är särskilt viktig på grund av den tidspress som råder vid donation från avlidna donatorer och som gör det svårare att utesluta potentiellt allvarliga sjukdomar som är överförbara.
- (13) Bristen på organ som är tillgängliga för transplantation och den tidspress som råder vid donation och transplantation av organ gör det nödvändigt att beakta sådana situationer där transplantationsteamet saknar en del av den information som krävs för organ- och donatorkaraktärisering i enlighet med del A i bilagan, där det anges en obligatorisk minsta uppsättning uppgifter. I dessa särskilda fall bör det medicinska teamet bedöma den specifika risk för den tilltänkta mottagaren som bristen på information utgör samt risken med att inte genomföra transplantation av organet i fråga. Om en fullständig karaktärisering av ett organ i enlighet med del A i bilagan inte är möjlig på grund av tidsbrist och särskilda omständigheter kan det organet övervägas för transplantation om det skulle utgöra en större risk för den potentiella mottagaren att transplantationen inte utförs. Del B i bilagan, där det hänvisas till en kompletterande uppsättning uppgifter, bör göra det möjligt att utföra en mer ingående organ- och donatorkaraktärisering.
- (14) Det bör finnas ändamålsenliga bestämmelser om transport av organ vilka optimerar den ischemiska tiden och minskar organskador. Organbehållaren bör märkas tydligt och åtföljas av nödvändig dokumentation, samtidigt som hänsyn tas till hälso- och sjukvårdssekretessen.
- (15) Transplantationssystemet bör säkerställa spårbarhet från donation till mottagning och bör kunna varna om oväntade komplikationer. Det bör därför finnas ett system för att upptäcka och utreda allvarliga avvikande händelser och biverkningar för att skydda berörda personers grundläggande intressen.
- (16) En organondonator är ofta också en vävnadsdonator. Krav på kvalitet och säkerhet för organ bör kompletteras och sammankopplas med befintliga system i unionen för vävnader och celler enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler⁽¹⁾. Detta innebär inte att de systemen för organ och för vävnader och celler nödvändigtvis bör kopplas samman elektroniskt. Öväntade biverkningar hos en organondonator eller organmottagare bör spåras av den behöriga myndigheten och rapporteras genom systemet för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar hos vävnader och celler enligt det direktivet.

(1) EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (17) Vårdpersonal som direkt arbetar med donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ bör ha lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. Vikten av donationskoordinatorer som utses på sjukhusnivå har erkänts av Europarådet. Donationskoordinatören eller koordinationssteamet bör tillerkännas en nyckelroll när det gäller att förbättra inte bara donations- och transplantationsprocessens effektivitet, utan också kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras.
- (18) Organutbyte med tredjeländer bör i princip övervakas av den behöriga myndigheten. Organutbyte med tredjeländer bör tillåtas endast om normer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv uppfylls. Hänsyn bör dock tas till den viktiga roll som de existerande europeiska organisationerna för organutbyte spelar för organutbyte mellan de medlemsstater och tredjeländer som deltar i sådana organisationer.
- (19) Oegennyttan är en viktig faktor vid organdonationer. För att säkerställa kvaliteten på och säkerheten hos organ bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ekonomisk ersättning. Detta är av stor betydelse eftersom överträdelse av dessa principer kan vara förknippade med oacceptabla risker. Om donationen inte är frivillig och/eller genomförs för ekonomisk vinning skulle donationsprocessens kvalitet kunna äventyras, eftersom det huvudsakliga och/eller enda syftet inte är att förbättra en människas livskvalitet eller rädda en människas liv. När den potentiella levande donatorn eller närstående till en potentiell avliden donator är ute efter ekonomisk vinning eller utsätts för någon form av tvång kanske den kliniska bakgrund som tillhandahålls inte är tillräckligt precis när det gäller tillstånd och/eller sjukdomar som är potentiellt överförbara från donatorer till mottagare, även om processen genomförs i enlighet med lämpliga kvalitetsnormer. Detta skulle kunna ge upphov till ett säkerhetsproblem för potentiella mottagare eftersom det medicinska teamet skulle ha begränsade möjligheter att göra en god riskbedömning. Det bör erinras om Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt principen som fastställs i artikel 3.2 c. Denna princip är också förankrad i artikel 21 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, vilken många medlemsstater ratificerat. Den återges också i WHO:s riktlinjer för transplantation av mänskliga celler, vävnader och organ, enligt vilka människokroppen och dess delar inte får vara föremål för kommersiella transaktioner.
- (20) Andra internationellt erkända principer vägledande för praxis vid donation och transplantation av organ omfattar, bland annat, certifiering eller dödsattest utformad i enlighet med nationella bestämmelser innan organ från avlidna personer tillvaratas och fördelning av organ som grundar sig på kriterier som är öppet redovisade, icke-diskriminerande och vetenskapliga. Det bör erinras om dessa och de bör beaktas i samband med kommissionens handlingsplan för donation och transplantation av organ.
- (21) Det finns flera modeller för samtycke till donation i unionen, inbegripet system enligt "opting-in"-principen, enligt vilken samtycke till organdonation måste ges uttryckligen, och system enligt "opting-out"-principen, enligt vilken donation kan äga rum om det inte finns några bevis på invändningar mot donation. För att människor ska kunna uttrycka sina önskningar i detta avseende har vissa medlemsstater inrättat särskilda register där medborgarna för in dessa. Detta direktiv påverkar inte den breda mångfald av system för samtycke som redan finns i medlemsstaterna. Kommissionen avser dessutom att, genom handlingsplanen för donation och transplantation av organ, höja allmänhetens kännedom om organdonation och särskilt att utarbeta mekanismer för att underlätta identifiering av organdonatorer i hela Europa.
- (22) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa, samtidigt som begränsade undantag fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlost genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling. Stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser bör gälla för att skydda donatorns och mottagarens personuppgifter, i enlighet med direktiv 95/46/EG. Den behöriga myndigheten kan dessutom rådgöra med den nationella tillsynsmyndigheten för skydd av personuppgifter för att utarbeta ett system för överföring av uppgifter om organ till och från tredjeländer. Den allmänna principen bör vara att mottagarens/mottagarnas identitet inte får avslöjas för donatorn eller donatorns familj eller vice versa, utan att det påverkar den lagstiftning som gäller i medlemsstaterna och som under särskilda omständigheter kan tillåta att sådan information görs tillgänglig för donatorn eller donatorns familj samt organmottagarna.

(1) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (23) I de flesta medlemsstater förekommer det både donation från levande och avlidna donatorer. Donation från levande donatorer har utvecklats under åren på ett sådant sätt att goda resultat kan uppnås även om det inte finns något genetiskt släktskap mellan donator och mottagare. För att minimera riskerna för överföring av sjukdomar till mottagarna bör levande donatorer utvärderas tillräckligt så att man kan fastställa om de är lämpliga som donator. Levande donatorer utsätts dessutom för risker både i samband med testning för att fastställa om de är lämpliga donatorer och då organ tas till vara. Komplikationer kan vara medicinska, kirurgiska, sociala, finansiella eller psykologiska. Graden av risk beror särskilt på vilken typ av organ som ska doneras. Donationer från levande donatorer bör därför utföras på ett sätt som minimerar de fysiska, psykologiska och sociala riskerna för enskilda donatorer och mottagare och inte äventyrar allmänhetens förtroende för sjukvården. Den potentiella levande donatorn måste kunna fatta ett oberoende beslut på grundval av alla relevanta uppgifter och bör informeras i förväg om donationens syfte och art, konsekvenser och risker. I detta sammanhang, och för att trygga respekten för principerna för donation, bör bästa möjliga skydd för levande donatorer garanteras. Det bör också påpekas att vissa medlemsstater är signatärer till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och dess tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Fullständig information, en ingående utvärdering och ändamålsenlig uppföljning är internationellt erkända åtgärder för att skydda de levande donatorerna och bidrar också till att säkerställa organens kvalitet och säkerhet.
- (24) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvaliteten på och säkerheten hos organ under hela kedjan från donation till transplantation och vid bedömningen av organens kvalitet och säkerhet under patientens tillfrisknande och uppföljningen därefter. Utöver systemet för rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar behövs det därför insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för en mer omfattande bedömning av kvaliteten på och säkerheten hos de organ som är avsedda att transplanteras. Utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna skulle underlätta ytterligare förbättring av donation och transplantation inom unionen. I enlighet med Europarådets rekommendation Rec(2006)15 från ministerkommittén till medlemsstaterna om en nationell transplantationsorganisations bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha en enda icke vinstdrivande officiellt erkänd inrättning med övergripande ansvar för donation, fördelning och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan emellertid en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella inrättningar samarbeta för samordning av donation, fördelning och/eller transplantation, under förutsättning att det befintliga systemet säkerställer redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.
- (25) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner som tillämpas vid överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits till följd av detta direktiv och se till att de genomförs. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (26) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att anpassa bilagan. Kommissionen bör komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som anges i del A i bilagan endast i exceptionella situationer då detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa och komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda för transplantation. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (27) Organutbyte mellan medlemsstaterna kräver att kommissionen antar enhetliga bestämmelser för förfarandena för att överföra information om organ- och donatorkaraktärisering samt för att säkerställa organs spårbarhet och rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar i syfte att säkerställa de högsta kvalitets- och säkerhetsnormerna för de utbytta organen. Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på en sådan ny förordning är rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ fortsatt tillämpligt, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (28) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation till människokroppen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(1) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ (nedan kallade *organ*) avsedda för transplantation till människokroppen för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation.

2. Om sådana organ används för forskningsändamål ska detta direktiv tillämpas endast om de är avsedda för transplantation till människokroppen.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *godkännande*: godkännande, ackreditering, utseende, tillstånd eller registrering, beroende på vilket begrepp som används och vilken praxis som gäller i respektive medlemsstat,
- b) *behörig myndighet*: en myndighet, inrättning, organisation och/eller institution som har ansvaret för att kraven i detta direktiv uppfylls,
- c) *bortskaffande*: slutligt omhändertagande av ett organ om det inte används för transplantation,
- d) *donator*: en person som donerar ett eller flera organ, oavsett om donationen sker under personens livstid eller efter personens död,
- e) *donation*: givande av organ för transplantation,
- f) *donatorkarakterisering*: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos donatorn vilka behövs för att utvärdera hans/hennes lämplighet för organdonation, i syfte att göra en grundlig riskbedömning och minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig organfördelning,

- g) *européisk organisation för organutbyte*: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som ägnar sig åt nationellt och gränsöverskridande organutbyte där majoriteten av dess medlemsländer är medlemsstater,
- h) *organ*: en differentierad del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi. En del av ett organ anses också vara ett organ om den är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning,
- i) *organkaraktisering*: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos ett organ vilka behövs för att utvärdera dess lämplighet, för att göra en grundlig riskbedömning samt för att minimera riskerna för mottagaren och för att optimera fördelning av organ,
- j) *tillvaratagande*: förfarande genom vilket donerade organ blir tillgängliga,
- k) *organisation för tillvaratagande*: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus, en person eller varje annan inrättning som åtar sig eller samordnar tillvaratagande av organ och som fått godkännande av den behöriga myndigheten att göra detta i enlighet med det regelverk som tillämpas i den berörda medlemsstaten,
- l) *bevarande*: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos organ från tillvaratagande till transplantation,
- m) *mottagare*: person som mottar ett organ som transplanteras,
- n) *allvarlig avvikande händelse*: varje oönskad och oväntad incident under varje steg i kedjan från donation till transplantation som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,
- o) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

- p) *rutiner*: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process, inbegripet material och metoder som ska användas samt det förväntade slutresultatet,
- q) *transplantation*: en process genom vilken man avser att återställa en viss funktion i människokroppen genom överföring av ett organ från en donator till en mottagare,
- r) *transplantationscentrum*: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus eller annan organisation som genomför transplantation av organ och som fått godkännande av den behöriga myndigheten att göra detta i enlighet med det regelverk som tillämpas i den berörda medlemsstaten,
- s) *spårbarhet*: möjligheter att lokalisera och identifiera organ under varje steg av kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, inbegripet möjligheter att:
- identifiera donatorn och organisationen för tillvaratagande,
 - identifiera mottagaren/mottagarna på transplantationscenrum, och
 - lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som inte är personuppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med detta organ.

KAPITEL II

ORGANS KVALITET OCH SÄKERHET

Artikel 4

System för kvalitet och säkerhet

1. Medlemsstaterna ska se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv.

2. Systemet för kvalitet och säkerhet ska säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för:

- a) verifiering av donatorns identitet,
- b) verifiering av uppgifter om samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar från donatorn eller donatorns närstående, i enlighet med nationella bestämmelser som ska tillämpas då donationen och tillvaratagandet äger rum,
- c) verifiering av fullständig organ- och donatorkaraktärisering i enlighet med artikel 7 och bilagan,

d) tillvaratagande, bevarande, förpackning och märkning av organ, i enlighet med artiklarna 5, 6 och 8,

e) transport av organ, i enlighet med artikel 8.

f) att säkerställa spårbarhet, i enlighet med artikel 10, som garanterar att unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs,

g) precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1,

h) hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.2.

De rutiner som avses i leden f, g och h ska bland annat specificera det ansvar som de organisationerna för tillvaratagande, de europeiska organisationerna för organutbyte och transplantationscentrumen har.

3. Systemet för kvalitet och säkerhet ska dessutom se till att den vårdpersonal som arbetar i något av stegen i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens samt utarbeta särskilda utbildningsprogram för denna personal.

Artikel 5

Organisationer för tillvaratagande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i eller genom organisationer för tillvaratagande som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av organisationer för tillvaratagande.

Artikel 6

Tillvaratagande av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval av donator och utvärdering, bedrivs med beaktande av råd från och under vägledning av en läkare som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i operationssalar som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs i enlighet med ändamålsenliga standarder och bästa medicinsk praxis så att kvaliteten och säkerheten hos de tillvaratagna organen säkerställs och bibehålls.

3. Medlemsstaterna ska se till att material och utrustning för tillvaratagande hanteras i enlighet med relevant unionslagstiftning, internationell och nationell lagstiftning och normer och riktlinjer för sterilisering av medicintekniska produkter.

Artikel 7

Organ- och donatorkarakterisering

1. Medlemsstaterna ska se till att alla tillvaratagna organ och deras donator karakteriseras före transplantation genom insamling av information som fastställs i bilagan.

Den information som specificeras i del A i bilagan inbegriper en minsta uppsättning uppgifter som ska samlas in för varje donation. Den information som specificeras i del B i bilagan inbegriper en uppsättning kompletterande uppgifter som desutom ska samlas in, om det medicinska teamet så beslutar, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 får ett organ utvärderas för transplantation även om inte samtliga uppgifter som specificeras i del A i bilagan finns tillgängliga, om det enligt en analys av förhållandet mellan risk och nytta i ett enskilt fall, inbegripet i livshotande nödsituationer, förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som de ofullständiga uppgifterna medför.

3. För att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv ska det medicinska teamet försöka få all nödvändig information från levande donatorer och i detta syfte ge dem den information som de behöver för att förstå konsekvenserna av en donation. När det gäller donation från en avliden donator ska det medicinska teamet, när det är möjligt och lämpligt, försöka få sådan informationen från den avlidna donators närstående eller andra personer. Det medicinska teamet ska också försöka göra alla parter som uppmanas att bidra med information medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.

4. De kontroller som krävs för organ- och donatorkarakterisering ska utföras av ett laboratorium med lämplig kvalificerad

eller lämplig utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.

5. Medlemsstaterna ska se till att organisationer, inrättningar och laboratorier som arbetar med organ- och donatorkarakterisering har lämpliga rutiner som säkerställer att informationen om organ- och donatorkarakterisering når transplantationscentrumet i rätt tid.

6. I de fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de medlemsstaterna se till att informationen om organ- och donatorkarakterisering, såsom den anges i bilagan, vidarebefordras till den andra medlemsstat med vilken organet utbyts, i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt artikel 29.

Artikel 8

Transport av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att följande krav uppfylls:

a) De organisationer, inrättningar eller företag som sysslar med transport av organ ska ha lämpliga rutiner som säkerställer att organet inte skadas under transporten och en lämplig transporttid.

b) Behållarna för transport av organ ska märkas med följande uppgifter:

i) Identifiering av organisationen för tillvaratagande och den anläggning där tillvaratagandet ägde rum, inklusive deras adress och telefonnummer.

ii) Identifiering av det mottagande transplantationscentrumet, inklusive dess adress och telefonnummer.

iii) Uppgift om att förpackningen innehåller organ, med uppgift om typen av organ och, i tillämpliga fall, organs placering till höger eller vänster i donators kropp och anvisningen "HANTERAS VARSAMT".

iv) Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren vid lämplig temperatur och i en lämplig ställning.

c) De transporterade organen ska åtföljas av en rapport om organ- och donatorkarakteriseringen.

2. De krav som anges i punkt 1 b behöver inte uppfyllas om transporten sker inom samma anläggning.

*Artikel 9***Transplantationscentrum**

1. Medlemsstaterna ska se till att transplantation sker i, eller utförs av, transplantationscentrum som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.
2. Den behöriga myndigheten ska på godkännandet ange vilka verksamheter transplantationscentrumet får utföra.
3. Transplantationscentrum ska innan de inleder en transplantation verifiera att
 - a) organ- och donatorkaraktiseringen har slutförts och dokumenterats i enlighet med artikel 7 och bilagan,
 - b) villkoren för bevarande och transport av organ har respekterats.
4. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av transplantationscentrum.

*Artikel 10***Spårbarhet**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla organ som tas tillvara, fördelas och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt för att skydda donatorernas och mottagarnas hälsa.
2. Medlemsstaterna ska se till att ett sådant system för identifiering av donator och mottagare tillämpas som gör det möjligt att identifiera varje donation och var och en av de tillhörande organen och mottagarna. Medlemsstaterna ska se till att det för ett sådant system finns sekretessregler och bestämmelser om uppgiftsskydd i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser, såsom anges i artikel 16.
3. Medlemsstaterna ska se till att
 - a) den behöriga myndigheten eller andra inrättningar som deltar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande bevarar de uppgifter som är nödvändiga för att säkerställa spårbarhet i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande och den information om organ- och donatorkaraktisering som anges i bilagan, i enlighet med systemet för kvalitet och säkerhet,
 - b) de uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet bevaras i minst 30 år efter donationen. Dessa uppgifter får lagras i elektronisk form.

4. I de fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att den information som behövs för att garantera organens spårbarhet vidarebefordras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt artikel 29.

*Artikel 11***System rörande rapportering och hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar**

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga avvikande händelser som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos organ, och som kan tillskrivas kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande och transport av organ, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.
2. Medlemsstaterna ska se till att det finns en rutin för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med vad som anges i systemet för kvalitet och säkerhet.
3. Med beaktande av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna särskilt se till att det finns rutiner för anmälan, inom en lämplig tid, av:
 - a) alla allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten och till den berörda organisationen för tillvaratagande eller transplantationscentrumet,
 - b) hanteringsåtgärderna med avseende på allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten.
4. I fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att allvarliga avvikande händelser och biverkningar rapporteras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt med artikel 29.
5. Medlemsstaterna ska se till att det finns en sammankoppling mellan det rapporteringssystem som avses i punkt 1 i den här artikeln och det anmälningsystem som införts i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2004/23/EG.

*Artikel 12***Vårdpersonal**

Medlemsstaterna ska se till att vårdpersonal som arbetar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens för att kunna utföra dessa uppgifter och att den ges den ändamålsenliga utbildning som avses i artikel 4.3.

KAPITEL III

**SKYDD AV DONATOR OCH MOTTAGARE SAMT URVAL OCH
UTVÄRDERING AV DONATOR**

Artikel 13

Principer för donation av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av organ från avlidna och levande donatorer sker frivilligt utan ekonomisk ersättning.
2. Principen att det inte får förekomma någon betalning ska inte hindra att kompensation utgår till levande donatorer, under förutsättning att kompensationen strikt utgår för utgifter och inkomstförlust i samband med donationen. För dessa fall ska medlemsstaterna fastställa enligt vilka villkor kompensation får beviljas, samtidigt som förekomsten av eventuella ekonomiska incitament eller fördelar för en potentiell donator undviks.
3. Medlemsstaterna ska förbjuda annonsering beträffande behovet av eller tillgången på organ om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillvaratagandet av organ utförs på ideell grund.

Artikel 14

Krav på samtycke

Tillvaratagandet av organ får genomföras först efter att alla gällande krav i den berörda medlemsstaten rörande samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar har uppfyllts.

Artikel 15

Kvalitets- och säkerhetsaspekter på donation från levande donatorer

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa bästa möjliga skydd för levande donatorer för att till fullo garantera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras.
2. Medlemsstaterna ska se till att levande donatorer väljs på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, av personal med lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en oacceptabel hälsorisk.
3. Medlemsstaterna ska se till att det upprättas ett register eller en förteckning över de levande donatorerna i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter.

4. Medlemsstaterna ska sträva efter att göra en uppföljning av levande donatorer och upprätthålla ett system i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera avvikelser som kan påverka det donerade organets kvalitet och säkerhet och därmed mottagarens säkerhet samt allvarliga biverkningar hos den levande donatorn som kan bero på donationen.

Artikel 16

**Skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i
behandlingen**

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för donation och transplantation av organ, i enlighet med unionsbestämmelser om skydd av personuppgifter, såsom direktiv 95/46/EG och särskilt artiklarna 8.3, 16, 17 och 28.2 i det direktivet. Medlemsstaterna ska enligt direktiv 95/46/EG vidta de åtgärder som behövs för att se till att

- a) uppgifterna behandlas med sekretess och säkerhet i enlighet med artiklarna 16 och 17 i direktiv 95/46/EG. All otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera donator eller mottagare ska medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i det här direktivet,
- b) donatorer och mottagare vars uppgifter behandlas inom ramen för detta direktiv inte kan identifieras, förutom när det är tillåtet enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 95/46/EG och enligt de nationella bestämmelser som genomför det direktivet. All användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera donatorer eller mottagare i syfte att spåra donatorer eller mottagare av andra skäl än de som tillåts enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 95/46/EG, inbegripet medicinska skäl, och nationella bestämmelser som genomför det direktivet, ska medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i det här direktivet,
- c) de principer om uppgifternas kvalitet som anges i artikel 6 i direktiv 95/46/EG uppfylls.

KAPITEL IV

**BEHÖRIGA MYNDIGHETERS SKYLDIGHETER OCH
INFORMATIONsutBYTE**

Artikel 17

Utseende av behöriga myndigheter och deras uppgifter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter.

Medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till en annan inrättning som de bedömer vara lämpligt enligt nationella bestämmelser. En sådan inrättning får också bistå den behöriga myndigheten vid utförandet av dess uppgifter.

2. Den behöriga myndigheten ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

- a) Inrätta och upprätthålla ett system för kvalitet och säkerhet i enlighet med artikel 4.
- b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras eller granskas för att kontrollera att de uppfyller kraven i detta direktiv.
- c) Bevilja organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum godkännande, eller i förekommande fall upphäva eller återkalla dessa eller förbjuda organisationer för tillvaratagande eller transplantationscentrum att bedriva sin verksamhet om kontrollåtgärder visar att dessa organisationer eller centrum inte uppfyller kraven i detta direktiv.
- d) Inrätta ett system för rapportering och ett förfarande för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.
- e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, som kan inbegripa riktlinjer för insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att utvärdera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som transplanterats.
- f) Delta, när det är möjligt, i det nätverk av behöriga myndigheter som avses i artikel 19 och på nationell nivå samordna återkoppling till nätverkets verksamhet.
- g) Övervaka organutbytet med andra medlemsstater och tredjeländer i enlighet med artikel 20.1.
- h) Se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för organtransplantation i enlighet med unionsbestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiv 95/46/EG.

Artikel 18

Register över och rapporter om organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten
 - a) för register över verksamheten vid organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum, bland annat över aggregerade uppgifter om antalet levande och avlidna donatorer, typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade organ i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter,
 - b) sammanställer en årsrapport över den verksamhet som avses i led a och gör den tillgänglig för allmänheten,
 - c) upprättar och upprätthåller ett uppdaterat register över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.
2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om registret över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.

Artikel 19

Informationsutbyte

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av genomförandet av detta direktiv.
2. När det är lämpligt får organtransplantationsexperter, företrädare för europeiska organisationer för organutbyte, tillsynsmyndigheter för skydd av personuppgifter och andra berörda parter ansluta sig till detta nätverk.

KAPITEL V

ORGANUTBYTE MED TREDJELÄNDER OCH EUROPEISKA ORGANISATIONER FÖR ORGANUTBYTE

Artikel 20

Organutbyte med tredjeländer

1. Medlemsstaterna ska se till att organutbyte med tredjeländer övervakas av den behöriga myndigheten. I detta syfte får den behöriga myndigheten och europeiska organisationer för organutbyte sluta avtal med motparter i tredjeländer.

2. Medlemsstaterna kan delegera övervakningen av organutbyte med tredjeländer till europeiska organisationer för organutbyte.

3. Organutbyte som avses i punkt 1 får tillåtas endast om organen

- a) kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt,
- b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

Artikel 21

Europeiska organisationer för organutbyte

Medlemsstaterna får sluta eller tillåta den behöriga myndigheten att sluta avtal med europeiska organisationer för organutbyte, under förutsättning att sådana organisationer kan garantera att de uppfyller kraven i detta direktiv, som innebär att bland annat följande uppgifter delegeras till dessa organisationer:

- a) Resultat av den verksamhet som föreskrivs enligt systemet för kvalitet och säkerhet.
- b) Särskilda uppgifter beträffande organutbyten till och från medlemsstater och tredjeländer.

KAPITEL VI

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 22

Rapporter om detta direktiv

1. Medlemsstaterna ska före den 27 augusti 2013 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.

2. Före den 27 augusti 2014 och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om genomförandet av detta direktiv.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den

27 augusti 2012 och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

Artikel 24

Anpassning av bilagan

Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 25 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 26, 27 och 28 i syfte att

- a) komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som anges i del A i bilagan, endast i exceptionella situationer där detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa som bedöms som sådan på grundval av den vetenskapliga utvecklingen,
- b) komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda för transplantation.

Artikel 25

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 24 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 27 augusti 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 26.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 26 och 27.

4. Om det av tvingande, brådskande skäl så krävs i en nödsituation som innebär nya allvarliga risker för människors hälsa ska det förfarande som anges i artikel 28 tillämpas på delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 24 led a.

Artikel 26

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 24 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 27

Invändningar mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan denna period löper ut, förutsatt att både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte har för avsikt att göra några invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 28

Skyndsamt förfarande

1. Delegerad akter som antagits enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Europaparlamentet och rådet ska delges en delegerad akt som antagits enligt denna artikel tillsammans med en motivering av varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt som antagits enligt den här artikeln i enlighet med det

förfarande som anges i artikel 27.1. Akten upphör i så fall att vara tillämplig. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 29

Genomförandeåtgärder

I fall då det sker utbyten av organ mellan medlemsstater ska kommissionen anta utförliga bestämmelser om enhetlig tillämpning av detta direktiv i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 beträffande följande:

- a) Förfaranden för överföring av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering som anges i bilagan, i enlighet med artikel 7.6.
- b) Förfaranden för att vidarebefordra den information som behövs för att säkerställa spårbarhet för organ, i enlighet med artikel 10.4.
- c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar, i enlighet med artikel 11.4.

Artikel 30

Kommitté

1. Kommissionen ska bistås av kommittén för organtransplantation (nedan kallad *kommittén*).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 27 augusti 2012. De ska genast informera kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa åtgärder ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Detta direktiv ska inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 7 juli 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

BILAGA

ORGAN- OCH DONATORKARAKTERISERING

DEL A

Minsta uppsättning uppgifter

Minimiuppgifter – uppgifter för att karakterisera organ och donatorer, som ska samlas in för varje donation i enlighet med artikel 7.1 andra stycket och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.2.

Minsta uppsättning uppgifter

Anläggning där tillvaratagandet äger rum och andra allmänna uppgifter

Typ av donator

Blodgrupp

Kön

Dödsorsak

Datum för dödsfallet

Födelsedatum eller uppskattad ålder

Vikt

Längd

Tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk

Tidigare eller pågående malign neoplasi

Pågående annan smittsam sjukdom

HIV-; HCV-; HBV-tester

Grundläggande uppgifter för utvärdering av det donerade organets funktion

DEL B

Kompletterande uppsättning uppgifter

Kompletterande uppgifter – uppgifter för organ- och donatorkarakterisering som ska samlas in utöver de minimiuppgifter som anges i del A, på grundval av det medicinska teamets beslut, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet i enlighet med artikel 7.1 andra stycket.

Kompletterande uppsättning uppgifter*Allmänna upplysningar*

De kontaktuppgifter för organisationen för tillvaratagande/anläggningen där tillvaratagandet äger rum som är nödvändiga för samordning, fördelning och spårbarhet för organen från donatorer till mottagare och omvänt.

Uppgifter om donatorn

De demografiska och antropometriska uppgifter som behövs för att garantera en lämplig matchning mellan donatorn/organet och mottagaren.

Donatorns sjukdomshistoria

Donatorns sjukdomshistoria, särskilt de förhållanden som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras och som kan medföra risk för överföring av sjukdom.

Fysiska och kliniska uppgifter

De uppgifter från den kliniska undersökningen som behövs för att utvärdera den potentiella donatorns fysiologiska status och för att finna avslöjande tillstånd som förblivit oupptäckta under utredningen av donatorns sjukdomshistoria och som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras eller medföra risk för överföring av sjukdom.

Laboratorieparametrar

De uppgifter som behövs för att bedöma den funktionella karakteriseringen av organen och upptäcka potentiellt smittsamma sjukdomar och eventuella kontraindikationer mot organdonation.

Bildtester

De bildanalyser som behövs för att bedöma den anatomiska statusen hos de organ som ska transplanteras.

Terapi

Den behandling som donatorn får och som är relevant för bedömningen av den funktionella statusen hos organen och deras lämplighet för organdonation, särskilt användning av antibiotika, inotropiskt stöd eller transfusionsterapi.

Uttalande från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Europaparlamentet, rådet och kommissionen förklarar att bestämmelserna i detta direktiv inte ska påverka institutionernas eventuella framtida ståndpunkter när det gäller genomförandet av artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller av enskilda lagstiftningsakter som innehåller sådana bestämmelser.

Uttalande från Europeiska kommissionen (skyndsamt)

Europeiska kommissionen åtar sig att hålla Europaparlamentet och rådet fullständigt informerade om möjligheten av att en delegerad akt antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet. Så snart som kommissionens tjänsteavdelningar förutser att en delegerad akt kan antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet kommer de att informellt varna Europaparlamentets och rådets sekretariat.

RÄTTELSE

Rättelse till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

(Europeiska unionens officiella tidning L 207 av den 6 augusti 2010)

På omslaget, innehållsförteckningen, i direktivets titel ska det

i stället för: "Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 ..."

vara: "Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 ...".

På sidan 14, i direktivets titel, ska det

i stället för: "EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/45/EU av den 7 juli 2010 ..."

vara: "EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/53/EU av den 7 juli 2010 ...".

Författningsförslag i Ds 2013:58

Informationsförfarande i samband med organtransplantationer

Bilaga 5

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs¹ att 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

11 §²

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,
2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355),
4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,
5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller
6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i
 - lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,
 - lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
 - smittskyddslagen (2004:168),
 - 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
 - lagen (2006:496) om blodsäkerhet, *eller* blodsäkerhet, om
 - lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering

¹ Jfr Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27, Celex 32012L0025).

² Senaste lydelse 2010:214.

Denna lag träder i kraft den 10 april 2014.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Bilaga 5

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

dels att 2, 5 och 6 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 5 a §, med följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som

1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,
2. medför betydande funktionsnedsättning, eller
3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Organ

1. Differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att

¹ Jfr Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27, Celex 32012L0025).

utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi, eller

2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Vårdgivare

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som

1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,

2. medför betydande funktionsnedsättning, eller

3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Organ

1. Differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi, eller

2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Vårdgivare

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ ska utan dröjsmål till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Den vårdgivare som ansvarar för att transplantera ett organ ska utan dröjsmål till den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organet anmäla miss-tänkta och konstaterade allvar-liga avvikande *I de fall sådana avvikande händelser eller biverkningar som avses i första stycket misstänks hänga samman med en givare vars organ skickats till ett land inom Europeiska ekonomiska sam-*

² EUT L 275, 10.10.2012, s. 27 (Celex 32012L0025).

händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

arbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata denne givares organ omedelbart anmäla dessa händelser eller biverkningar till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land som mottagit givarens organ.

5 a §

Den vårdgivare som ansvarar för att transplantera ett organ ska utan dröjsmål till den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organet anmäla miss-tänkta och konstaterade allvar-liga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

I de fall sådana avvikande händelser eller biverkningar som avses i första stycket misstänks hänga samman med ett organ som mottagits från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarade för att transplantera organet omedelbart anmäla dessa händelser eller biverkningar till behörig myndighet eller delegerad inrättning i det land där organet tillvaratogs.

6 §³

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 § ska vårdgivaren utan dröjsmål också göra en sådan anmälan till Inspektionen för vård och omsorg.

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 eller 5 a § eller får uppgifter om sådana händelser eller biverkningar från ett annat land ska vårdgivaren utan dröjsmål göra en anmälan om dessa händelser och biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg.

Denna lag träder i kraft den 10 april 2014.

³ Senaste lydelse 2012:960.

1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Häri genom föreskrivs¹ i fråga om förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ dels att det i förordningen ska införas fem nya paragrafer, 1 a–1 e §§, samt före 1 a, 1 b, 1 d och 1 e §§ nya rubriker av följande lydelse, dels att det i förordningen ska införas en bilaga av följande lydelse.

Organ- och donatorkaraktärisering

1 a § Om ett organ erbjuds ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarar för att ta tillvara organet lämna de uppgifter som framgår av avsnitt A i bilagan till denna förordning till behörig myndighet eller delegerad inrättning i aktuellt land.

I avsnitt B i bilagan till denna förordning framgår de uppgifter som den vårdgivare som ansvarar för att ta tillvara organet ska lämna till behörig myndighet eller delegerad inrättning i aktuellt land när det är möjligt med beaktande av omständigheterna i varje enskilt fall.

Uppgifterna i avsnitt A och B i bilagan till denna förordning får även skickas direkt till aktuellt transplantationscentrum.

Spårbarhet

1 b § Om ett organ skickas till ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organet se till att behörig myndighet eller delegerad inrättning i det landet underrättas om uppgifter om

1. organspecifikation,
2. det nationella identifieringsnumret för donatorn,
3. datum för tillvaratagande, och
4. namn och kontaktuppgifter för centrumet för tillvaratagande.

1 c § Om organ tas emot från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet se till att behörig myndighet eller delegerad inrättning i det landet underrättas om uppgifter om

1. mottagarens nationella identifieringsnummer eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning,
2. transplanationsdatum, om tillämpligt, och
3. namn och kontaktuppgifter till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera aktuellt organ.

¹ Jfr Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27, Celex 32012L0025).

Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 d § Med anledning av en misstänkt eller konstaterad allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som kan ha samband med organ som skickats eller tagits emot från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska en första rapport och en slutlig rapport utarbetas.

I avsnitt C i bilagan till denna förordning anges de uppgifter som en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ får lämna ut till berörda behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i en första rapport om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Uppgifterna ska utlämnas utan dröjsmål, om uppgifterna finns tillgängliga.

I avsnitt D i bilagan till denna förordning anges de uppgifter som vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ får lämna ut för att upprätta och översända en slutlig rapport om allvarliga avvikande händelser och allvarlig biverkningar.

Behöriga myndigheter och delegerade inrättningar i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

1 e § Socialstyrelsen ska förse de vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ med den förteckning över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation².

Denna förordning träder i kraft den 10 april 2014.

² EUT L 275, 10.10.2012, s. 27 (Celex 32012L0025).

Avsnitt A

Vid organ- och donatorkaraktisering ska följande uppgifter lämnas till behörig myndighet eller delegerad inrättning i ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i enlighet med 1 a § denna förordning:

1. namnet på och kontaktuppgifter till den vårdinrättning där organet har tagits till vara
2. namnet på och kontaktuppgifter till det transplantationscentrum som har utfört ingreppet för att ta till vara organet
3. typ av donator
4. donators blodgrupp
5. donators kön
6. donators ålder
7. donators längd och vikt
8. datum och tidpunkt för dödsfallet
9. dödsorsak
10. tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk
11. tidigare eller pågående cancersjukdom
12. pågående smittsam sjukdom
13. andra sjukdomar hos donatorn av betydelse för karaktiseringen
14. laborietester för HIV-1, HIV-2, Hepatit B, Hepatit C och *Treponema Pallidum* (syfilis)
15. grundläggande information för utvärdering av det donerade organets funktion.

Avsnitt B

När det är möjligt med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet ska följande uppgifter lämnas till behörig myndighet eller delegerad i ett land inrättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i enlighet med 1 a § denna förordning:

1. donators sjukdomshistoria
2. resultatet från den kliniska undersökningen eller kroppsbesiktningen
3. om donatorn, dennes sexualpartner eller föräldrar kommer från högriskområden
4. donators resvanor
5. donators sexuella riskexponering och annan riskexponering som har betydelse för karaktiseringen
6. donators vistelse i område med lokal geografisk förekomst av överförbara infektionssjukdomar
7. laborieresultat som kan ha betydelse för upptäckten av potentiellt smittsamma sjukdomar eller andra sjukdomar
8. bildtester och bildanalys som visar organets anatomiska status
9. tidigare eller pågående behandling med antibiotika
10. inotropiskt stöd eller transfusionsterapi (för avlidna donatorer)
11. annan tidigare eller pågående medicinsk behandling som har betydelse för karaktiseringen

12. tidigare eller pågående cancersjukdom
13. tidigare eller pågående sjukdom som orsakas av prioner såsom
 - a) någon variant av Creutzfeldts-Jakobs sjukdom i donatorns släkt
 - b) snabbt tilltagande demens eller degenerativ neurologisk sjukdom
 - c) hormoner som donatorn har mottagit från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner eller transplanterat av hornhinna, sklera eller dura mater eller neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts
14. pågående systemisk infektion såsom bakteriesjukdomar, virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i det organ som ska doneras
15. nyligen genomförd vaccination med ett levande försvagat virus
16. systemisk autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på det organ som ska tillvaratas
17. indikationer på otillförlitliga resultat av blodprover p.g.a. hemodilution (i de fall det inte finns något prov taget före transfusion) eller behandling med immunosuppressiva medel
18. exponering för eller intag av ett ämne såsom cyanid, bly, koppar och guld om det kan överföras till mottagaren av organet i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa
19. genomgången xenotransplantation, t.ex. transplantation innefattande biologiska hjärtklaffar, dura mater vid hjärnkirurgi eller andra preparat vid hjärnkirurgi
20. om donatorns biologiska mor bär eller har burit på en smittsam sjukdom, och risken för överföring till barnet ännu inte slutgiltigt har kunnat uteslutas, om donatorn är ett barn under 18 månader eller har ammat någon gång under de 12 senaste månaderna.

Avsnitt C

De uppgifter som får lämnas ut till berörda behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i en första rapport om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar är följande.

1. Rapportering medlemsstat
2. identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt nummer
3. kontaktuppgifter till rapporterande instans (behörig myndighet eller delegerad inrättning i den rapporterande medlemsstaten): telefon, e-post och eventuellt faxnummer
4. rapporterande transplantationscentrum/organisation för tillvaratagande
5. kontaktuppgifter till samordnare/kontaktperson (transplantationscentrum/organisation för tillvaratagande i den rapporterande medlemsstaten): telefon, e-post och eventuell faxnummer
6. datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
7. den medlemsstat där organet togs tillvara
8. nationellt identifieringsnummer för donatorn, som det anmälts enligt 1 b § denna förordning
9. samtliga medlemsstater till vilka organ från aktuell donator skickats för transplantation (om dessa är kända)

10. nationellt/nationella identifieringsnummer för mottagare, som Bilaga 5
det/de anmälts enligt 1 c § denna förordning

11. datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller
allvarliga biverkningen började (ÅÅÅÅ/MM/DD/ TT/mm)

12. datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller
allvarliga biverkningen konstaterades (ÅÅÅÅ/MM/ DD/TT/mm)

13. beskrivning av allvarlig avvikande händelse eller allvarlig
biverkning

14. omedelbara åtgärder som vidtagits/föreslagits.

Avsnitt D

De uppgifter som får lämnas ut för att upprätta och översända en
slutrapport om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar
till behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i länder inom
Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är följande.

1. Rapportrande medlemsstat

2. identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt
nummer

3. kontaktuppgifter till den rapportrande instansen: telefon, e-post och
eventuellt faxnummer

4. datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)

5. identitetsnummer för de(n) första rapporten/rapporterna (avsnitt C)

6. beskrivning av ärendet

7. berörda medlemsstater

8. resultat och slutsats av utredningen

9. förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits

10. slutsats/uppföljning, om så krävs.

Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över Informationsförfaranden i samband med organtransplantation (Ds 2013:58)

Riksdagens ombudsmän (JO), Kammarrätten i Jönköping, Justitiekanslern, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Smittskyddsinstitutet, Donationsrådet, Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet, Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet, Karolinska universitetssjukhuset (Transplantationskirurgiska kliniken och IVA), Skånes Universitetssjukhus i Malmö (Transplantationsenheten), Skånes Universitetssjukhus i Lund (Thoraxkirurgiska kliniken), Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Transplantationscentrum), Akademiska sjukhuset (Transplantationskirurgiska kliniken), Universitetssjukhuset Linköping (IVA), Norrlands Universitetssjukhus (IVA), Universitetssjukhuset Örebro, Landstinget i Stockholms län, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget Kronobergs län, Landstinget i Skåne län, Landstinget i Västra Götalands län, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Journalistförbundet, Svensk Transplantationsförening, Svensk förening för Anestesi- och Intensivvård (SFAI), Svensk Njurmedicinsk förening, Svensk Neurokirurgisk förening, Svensk förening för Patologi, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Riksföreningen för anestesi och intensivvård, Södra sjukvårdsregionens donationsverksamhet, Västra Götalands regionala donationsenhet vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Organisationen för organdonation i Mellansverige (OFO Mellansverige)