

Ds 2011:32

Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2011

ISBN 978-91-38-23627-7
ISSN 0284-6012

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	7
1 Lagförslag	9
1.1 Förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.....	9
2 Bakgrund och ärende.....	15
3 Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige.....	17
3.1 Donation och transplantation av mänskliga organ	17
4 Direktivets bestämmelser	25
4.1 Genomförande av direktivet.....	30
5 Gällande rätt	33
5.1 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	33
5.2 Patientsäkerhetslagen	34
5.3 Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	36

5.4	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	36
5.5	Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	38
5.6	Lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....	40
5.7	Patientdatalagen (2008:355)	40
5.8	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	41
5.9	Personuppgiftslagen (1998:204).....	42
6	Genomförande av direktivet	45
6.1	En särskild lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	45
6.2	Lagens syfte och tillämpningsområde.....	48
	Skälen för förslagen.....	48
6.3	Godkännande av verksamheten.....	50
6.4	Tillsyn, inspektioner, kontroller och förbud.....	54
6.5	Tillvaratagande av organ	56
6.6	Organ- och donatorkaraktisering	59
6.7	Transport	64
6.8	Anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar.....	65
	Skälen för förslagen.....	66
6.9	Spårbarhet, uppgiftsskyldighet och register	72
	6.9.1 Spårbarhet och identifiering	72
	6.9.2 Register hos Socialstyrelsen	74
	6.9.3 Förhållandet till personuppgiftslagen.....	77

6.10 Skydd och uppföljning av levande donatorer.....	78
6.11 Samtycke till tillvaratagande.....	82
6.12 Frivilliga donationer utan ekonomisk ersättning.....	83
6.13 Marknadsföring och reklam till stöd för donation	85
6.14 Tystnadsplikt och sekretess	86
6.15 Personalens kvalifikationer och utbildning	90
6.16 Organutbyte med tredje land.....	92
6.17 Sanktioner.....	93
6.18 Ytterligare bemyndiganden	95
6.19 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	96
7 Ekonomiska konsekvenser	99
8 Författningskommentar	101
Bilaga 1.....	107
Bilaga 2.....	123
Bilaga 3.....	139

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation i svensk rätt (nedan benämnt direktivet). Direktivet tar sikte på att i olika skeden i hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation säkra kvaliteten och säkerheten hos dessa organ i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

I promemorian föreslås en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation och syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

I den nya lagen föreslås bl.a. att den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av organet och vice versa, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagande respektive transplantation av organet som kan påverka organets säkerhet och kvalitet. Vårdgivaren ska också se till att misstänkta och konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till Socialstyrelsen utan dröjsmål. Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Registret ska ha till ändamål att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ och

ska få användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 27 augusti 2012.

1 Lagförslag

1.1 Förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Härigenom föreskrivs¹ följande

Allmänna bestämmelser

Innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen.

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

¹ Jfr Europaparlamentets- och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s.14, Celex 32010L0053).

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

Sådan 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 kan

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

2. medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

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.

Vårdgivare

Med vårdgivare avses 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.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ avsedda för transplantation.

4 § Lagen är inte tillämplig vid forskning där mänskliga organ används för ett annat syfte än för transplantation till människokroppen.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

5 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

6 § Den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagandet som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

7 § Den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av ett organ ska till den vårdgivare som har tillvaratagit organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter transplantationen som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

8 § Vårdgivare som anges i 6 och 7 §§ ska se till att misstänkta och konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till Socialstyrelsen utan dröjsmål.

Register

9 § Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ.

Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om vårdgivaren och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

10 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Bemyndiganden

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen för att registret i 9 § ska kunna föras och om vilka uppgifter registret ska innehålla.

12 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om organutbyte med land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och med tredje land.

13 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vårdgivare som tillvaratar och transplanterar organ och om hanteringen av mänskliga organ som behövs till skydd för liv och hälsa.

Denna lag träder i kraft den 27 augusti 2012.

2 Bakgrund och ärende

Enligt artikel 168.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) får Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat. Dessa EU-gemensamma regler ska dock ses som minimiregler och ska inte hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

Det finns redan EU-lagstiftning vad gäller blod (2002/98/EG) samt vävnader och celler (2004/23/EG). Bakgrunden till direktivets tillkomst är det stora behovet av mänskliga organ inom EU samt en skiftande kvalitet och säkerhet på medlemsstaternas donations- och transplantationsverksamheter. Förhoppningen är att gemensamma minimikrav på en nationell struktur för säkerhet och kvalitet ska öka medlemsstaternas förtroendet för varandras verksamheter samt förbättra effektiviteten i systemen. På sikt bedöms detta kunna påverka tillgången på organ i positiv riktning. Med en gemensam struktur för kvalitets- och säkerhetsarbetet samt en större tillgång på organ i EU är även förhoppningen att detta ska stävja den olagliga handeln med organ.

Direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation antogs den 7 juli 2010 och ska vara genomfört i nationell rätt senast den 27 augusti 2012.

3 Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige

3.1 Donation och transplantation av mänskliga organ

I Sverige finns en omfattande donations- och transplantationsverksamhet. Organtransplantationer utförs vid fem kliniker: Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Sahlgrenska Universitetssjukhuset samt Skånes universitetssjukhus (Malmö och Lund).

Organdonation sker från både levande och avlidna givare. Levande givare kan donera sin ena njure eller en bit av sin lever. Från avlidna givare sker donation och tillvaratagande av lever, njurar, lungor, hjärta och bukspottkörtel. Förutom organ kan även vävnader och celler doneras och tillvaratas. Exempel på vävnader är hjärtklaffar, hornhinnor, hud och hörselben.

För att en organdonation från en avliden givare ska kunna bli möjlig måste givaren konstateras död i total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling. Hjärtat och övriga organ blir då syresatta genom respiratorn.

I Sverige utfördes under år 2010 tillvaratagande från 118 avlidna donatorer. Därutöver donerade 168 levande givare sin ena

njure samt åtta levande donatorer en bit av sin lever. Totalt väntade 756 personer på ett nytt organ den 1 april 2011.

Information om donation av organ för transplantationsändamål

År 2005 instiftade regeringen ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation, Donationsrådet, som har ett tydligt ansvar på nationell nivå för frågor om donation av organ och vävnader. Styrelsen är utsedd av regeringen. Rådet består av en ordförande och sju andra ledamöter. Donationsrådet är knutet till Socialstyrelsen men är ett fristående rådgivande råd.

Donationsrådet har till uppgift att vara ett kunskapscentrum i donations- och transplantationsfrågor, ha en opinionsbildande roll och se till att allmänheten och massmedierna får kontinuerlig information i donationsfrågor. Vidare ska Donationsrådet följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ denna kan ge anledning till, medverka i kvalitetssäkring och utbildning av donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska, medverka vid internationella kontakter och i framtagandet av nyckeltal, ge vägledning i etiska frågor samt svara för frågor som gäller donationskort.

Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen av donations- och transplantationsverksamheten samt donationsregistret. Anmälan till registret kan göras både via Socialstyrelsens och Donationsrådets hemsida eller genom att ringa till Donationslinjen. Den som anmäler sig till registret kan ange om han eller hon vill donera organ och vävnader efter sin död eller inte. Anmälaren kan ange om organet eller vävnaden enbart får användas för transplantation eller både för transplantation och för andra medicinska ändamål. Den som anmäler sig kan undanta organ och vävnad som han eller hon inte vill donera. Man kan också fylla i ett donationskort, på vilket man kan ange sin ståndpunkt till donation av organ och vävnader, och sedan bära donationskortet på sig. Donationskort med medföljande informationsbroschyr finns

på apotek, vårdcentraler och sjukhus samt via Donationsrådets hemsida.

Ett sjukhus eller annan sådan enhet där ingrepp får göras enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en kontaktansvarig sjuksköterska. Dessa ska ha till uppgift att förebereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Livet som Gåva är en nationell samverkansgrupp som bildades 1998. Gruppen har som målsättning att i Sverige öka kunskapen om donation och transplantation. I *Livet som Gåva* ingår representanter för följande organisationer: Föreningen för transplantationssjuksköterskor, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Hjärt- och Lungklubben Viking, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet för Leversjuka, Riksförbundet för Njursjuka, Riksföreningen för Familjer med Hepatit-B-bärande barn -RFHB, Svenska Diabetesförbundet, Svensk Transplantationsförening, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård, Synfrämjandet, Svensk Njurmedicinsk Förening, Transplanterades förening och Hjärtbarnsföreningen. *Livet som Gåva* har en nära samverkan med Sveriges kommuner och Landsting, Socialstyrelsen och Sveriges Kristna Råd.

Arbetet med att öka antalet möjliga organdonatorer

En kartläggning från 2007 visar att cirka 3 500 patienter avlider inom intensivvården varje år. Av dessa uppfyller 225 de medicinska kriterierna för möjlig organdonator, dvs. en person som avlidit under sådana omständigheter att organdonation är medicinskt möjligt att genomföra. Att möjliga donatorer identifieras inom vården är av yttersta vikt för att organdonationerna ska öka. Sedan 2007 då kartläggningen genomfördes, har dock allt färre möjliga donatorer identifierats. 2008 identifierades 209 möjliga donatorer, 2009 identifierades 208 och nu senast 2010 identifierades endast 166 möjliga donatorer. Av de möjliga donatorerna blir så många som 60–70 procent faktiska

donatorer, vilket är en hög siffra internationellt sett. Av de 30–40 procent som inte blir faktiska donatorer, har cirka 15 procent under sin levnad uttalat att de inte vill donera via närstående, donationskort eller donationsregistret medan det i resterande fall föreligger ett veto mot donationsingreppet från en närstående. En positiv trend är dock att allt färre närstående motsätter sig en donation. Antalet veto har mer än halverats under det senaste året. Allt färre möjliga donatorer har också en okänd inställning till donation, vilket tyder på att allmänheten har uppmärksammat vikten av att ta ställning i frågan. Registreringen av möjliga donatorer sker kontinuerligt varje år med en öppen redovisning för varje landsting.

I redovisningen går det att utläsa att det finns skillnader i landstingens förmåga att identifiera möjliga donatorer. Antalet möjliga donatorer kan vara färre, trots samma befolkningsunderlag och liknande sjukvårdsstruktur. Mindre landsting kan också procentuellt sätt vara bättre på att identifiera möjliga donatorer trots att de har färre sjukhus. Det tyder på att donationsorganisationen i varje landsting kan ha betydelse. I landsting där donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS) har möjlighet att fullgöra sitt uppdrag med kvalitetssäkring och utbildning av kollegor, genomförs det i regel fler organdonationer. Enligt Transplantationslagen ska det vid varje sjukhus där det bedrivs donation av organ och vävnader, inrättas en DAL och DAS. Dessa personer finns idag på plats vid alla sjukhus som utför donationer, men det skiljer sig i hur mycket tid man har avsatt för sitt uppdrag och också om uppdraget är formaliserat från sjukhus- och landstingsledningen. Under hösten kommer Socialstyrelsen att genomföra en uppföljning av DAS och DAL:s uppdrag. Preliminära siffror från 2009 visar att endast omkring hälften av de omkring 200 DAS och DAL har ett formellt uppdrag. Sedan 2009 har det dock i enlighet med Socialstyrelsen och Donationsrådets rekommendationer inrättats donationsansvariga med regionalt uppdrag.

Utbildningar bedrivs också i ett nationellt program i Socialstyrelsens regi. Utbildningarna riktar sig till DAS och DAL och ger kunskap om vilka som kan bli donatorer, hur möjliga donatorer identifieras, om lagar och regler, organisation etc. Samverkan mellan Socialstyrelsen och SKL finns om att utbildningsinsatserna ska intensifieras och att landstingens organisation och förmåga att identifiera möjliga donatorer ska genomlysas. SKL har idag ett omfattande kvalitetsarbete som gäller tillvaratagande av vävnader. Förslag finns att kvalitetsarbetet kommer att utvidgas till att omfatta donationsfrämjande insatser också för organ samt även för blod och könsceller. Socialstyrelsen ingår tillsammans med andra aktörer i SKL:s arbetsgrupp där ett förslag till handlingsplan för landstingen har utformats. Handlingsplanen förväntas träda i kraft januari 2012.

Vid Socialstyrelsen bedrivs ett omfattande arbete för att ytterligare öka människors ställningstagande i donationsfrågan, bl.a. håller ett organisationsneutralt varumärke på att tas fram, vilket är tänkt att kunna användas av olika aktörer. Senaste opinionsundersökningen visar att var tredje svensk inte vet hur man registrerar sin vilja att donera. Det tyder på att spridningen av donationskortet måste öka och att fler måste upplysas om hur man anmäler sig till donationsregistret. 9 av 10 svenskar är positivt inställda till donation. Av dessa har emellertid enbart 48 procent tagit aktiv ställning och uttalat att de vill donera. Att så många är positivt inställda till donation är en fördel i kommunikationsarbetet, och unikt i europeiskt sammanhang.

Med hjälp av ökade insatser i vården och fortsatt aktivt kommunikationsarbetet för allmänheten, finns det goda grunder till att donationerna av organ och vävnader framöver ska öka. Socialstyrelsen har idag tät dialog med berörda läkare och sjuksköterskor, och bedriver tillsammans med dem olika utvecklingsarbeten.

Internationella organisationer för organutbyte

I artikel 3 g) i direktivet anges att en europeisk organisation för organutbyte är en icke vinstdrivande organisation som ägnar sig åt nationellt och gränsöverskridande organutbyte där majoriteten av dess medlemsländer är medlemsstater i EU. En sådan organisation kan vara antingen offentlig eller privat.

En sådan organisation är Eurotransplant vars syfte är att förmedla och fördela organ i Belgien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Tyskland och Österrike.

I Norden finns en organisation för organutbyte vid namn Scandiatransplant. Scandiatransplant är en förening vars medlemmar är de kliniker i Norden som utför transplantationer. Det finns tolv sådana kliniker i Norden. Föreningen grundades år 1969 och har sitt säte i Århus, Danmark. Enligt stadgarna är Scandiatransplants ändamål att

- 1) medverka vid utbyte av organ och vävnader mellan de transplanterande klinikerna som är medlemmar i föreningen,
- 2) driva en databas och överföra information från denna,
- 3) främja tillhandahållandet av organ och vävnader för transplantationsändamål, och
- 4) stödja vetenskaplig verksamhet.

Rikssjukvård

Med rikssjukvård menas hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde, dvs. högt specialiserad hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen beslutar sedan 2007 vilka områden som ska definieras som rikssjukvård och vilka landsting eller regioner som får bedriva rikssjukvård med tillstånd. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Syftet med samordningen är att öka patientsäkerheten och kostnadseffektiviteten inom rikssjukvården.

Tidsbegränsningen för med sig att verksamheten omprövas regelbundet, vilket främjar utvecklingen av behandlingsmetoder.

Hjärt-, lung- och levertransplantationer har av Socialstyrelsen bedömts som rikssjukvård. Hjärt- och lungtransplantationer får enbart utföras på universitetssjukhuset i Lund och Sahlgrenska universitetssjukhuset. Levertransplantationerna får utföras på Karolinska universitetssjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset.

4 Direktivets bestämmelser

Europaparlamentet och rådet antog den 7 juli 2010 direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (nedan benämnt direktivet). Genom en rättelse ändrades direktivets nummer därefter till 2010/53/EU.

Direktivet innehåller 33 artiklar. Bestämmelserna i direktivet utgör minimibestämmelser i enlighet med folkhälsokapitel i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (artikel 168). Medlemsstaterna har därmed möjlighet att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Direktivets första kapitel fastställer bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor (artikel 1).

Direktivet ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation (artikel 2.2).

Vad gäller definitionerna kan det nämnas att *organ* definieras som 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. I artikel 3 k) definieras begreppet ”organisation för tillvaratagande” som 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. I artikel 3 r) definieras begreppet "transplantationscentrum" som 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. Det finns också andra begrepp som definieras i direktivet (se artikel 3).

Organs kvalitet och säkerhet

Kapitel 2 innehåller bestämmelser om organens kvalitet och säkerhet (artiklarna 4-12). Medlemsstaterna ska se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka in alla steg i kedjan. Kvalitets- och säkerhetssystemet ska bl.a. säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för verifiering av donatorns identitet, för verifiering av uppgifter om samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar från donatorn eller donatorns närstående, för att säkerställa spårbarhet samt för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar.

Medlemsstaterna ska även se till så att tillvaratagandet sker i eller genom organisationer för tillvaratagande.

Medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, exempelvis urval av donator, ska bedrivas med beaktande av råd från och under vägledning av en läkare. Tillvaratagandet ska ske i operationssalar som drivs i enlighet med ändamålsenliga standarder och bästa medicinska praxis.

Vidare ska medlemsstaterna se till att alla tillvaratagna organ och deras donatorer karakteriseras före transplantation. Det medicinska teamet ska ta in all relevant information både från levande och avlidna donatorer. Lämpliga rutiner för karakteriseringen krävs för att informationen om organ- och donator-

karaktisering när transplantationscentrumet i rätt tid. Om medlemsstaterna utbyter organ med varandra ska de se till att informationen om organ- och donatorskaraktiseringen utbyts.

Vad gäller transporterna av organ måste de organisationer eller företag som sköter transporterna ha lämpliga rutiner som säkerställer att organen inte skadas under transporten och transporttiden hålls. De behållare som används under transporten ska märkas med den information som anges i direktivet.

Direktivet anger att transplantation ska utföras i transplantationscentrum i enlighet med de bestämmelser som anges i direktivet. Den behöriga myndigheten ska godkänna transplantationscentrumets verksamhet. Innan transplantationen inleds ska transplantationscentrumet verifiera att organ- och donatorskaraktiseringen har gjorts i enlighet med direktivet och att villkoren för transport av organ har respekterats.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som tas tillvara kan spåras från givare till mottagare och tvärt om i syfte att skydda deras hälsa. För detta spårbarhetssystem ska det finnas sekretessregler och bestämmelser om uppgiftsskydd. De uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet ska bevaras i 30 år efter donationen.

Medlemsstaterna ska även se till att det finns ett system på plats gällande rapportering och hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar.

Den vårdpersonal som arbetar med processen från donation till transplantation eller bortskaffande ska ha lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens.

Skydd av donator och mottagare samt urval och utvärdering av donator

Direktivets tredje kapitel (artiklarna 13-16) innehåller bestämmelser om skydd av donator och mottagare och bestämmelser om utvärdering av donator. Donation från avlidna och levande donatorer ska ske frivilligt och utan ekonomisk ersätt-

ning. Dock ska medlemsstaterna inte hindras att ge ekonomisk kompensation till levande donatorer (sjukvårdsavgifter, inkomstbortfall etc.). Annonsering om behovet av organ i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning är förbjuden.

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

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa bästa möjliga skydd för levande donatorer. Urvalet av levande donatorer ska ske på grundval av uppgifter om hälsa och sjukdomshistoria. Medlemsstaterna ska även upprätta ett register över levande donatorer i syfte att säkerställa uppföljningen av de levande donatorerna.

Medlemsstaterna ska säkerställa att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut inom all donations- och transplantationsverksamhet.

Behöriga myndigheters skyldigheter och informationsutbyte

Fjärde kapitlet (artiklarna 17-19) innehåller bestämmelser om den behöriga myndighetens roll och uppgift.

Enligt direktivet ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter. Medlemsstaterna får delegera eller låta en behörig myndighet delegera vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt direktivet.

Den behöriga myndigheten ska inrätta och upprätthålla ett system för kvalitet och säkerhet, se till så att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras eller granskas, bevilja organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum godkännande, inrätta ett system för rapportering och ett förfarande för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar, utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan, övervaka organutbyte med andra medlemsstater och tredjeländer och se till att den grundläggande rätten till skydd av

personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet.

Den behöriga myndigheten ska vidare föra register över verksamheten vid organisationerna för tillvaratagande och vid transplantationscentra samt sammanställa en årsrapport över denna verksamhet. Den behöriga myndigheten ska också upprätta och upprätthålla ett register över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentra.

Kommissionen ska enligt direktivet inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av genomförandet av direktivet.

Organutbyte med tredjeländer och europeiska organisationer för organutbyte

Direktivets femte kapitel (artiklarna 20-21) innehåller bestämmelser om organutbyte med tredje land och europeiska organisationer för organutbyte.

Vad gäller organutbyte med tredje land ska dessa utbyten övervakas av den behöriga myndigheten. Denna övervakningsuppgift får delegeras till europeiska organisationer för organutbyte. Ett utbyte från tredje land får endast tillåtas om organen kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärt om samt uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktivet.

Medlemsstaterna eller den behöriga myndigheten får sluta avtal med europeiska organisationer för organutbyte, under förutsättning att sådana organisationer kan garantera att de uppfyller kraven i direktivet.

Allmänna bestämmelser

I kapitel 6 finns bestämmelser om rapportering till kommissionen, sanktioner, delegering av akter, införlivande av direktivet m.m. (artiklarna 22-33).

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits enligt direktivet och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

4.1 Genomförande av direktivet

Enligt artikel 31.1 i direktivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 27 augusti 2012.

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

EU-direktiv måste alltså överföras till nationella regler. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln ska EU-direktivet normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis, sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EU-rätt. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom

att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning eller i ny lag medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen.

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 (1982:763)

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 Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsen. En sådan anmälan brukar benämnas Lex Maria-anmälan. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsen. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan

verksamheten påbörjas. Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsen har rätt att få del av handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att få de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten. Denne har också rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Polismyndigheten ska vid behov hjälpa till att genomföra inspektionen. De åtgärder Socialstyrelsen kan vidta mot vårdgivare m.fl. är bl.a. anmälan till åtal, 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, utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamhet.

Socialstyrelsen ska, om det finns skäl för prövotid, återkallelse av legitimation m.m. anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. Socialstyrelsen ska också när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal, i vissa fall göra anmälan till åtal.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller flyttar eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen kan dömas till böter. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med Socialstyrelsens förbud att bedriva verksamheten kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

5.3 Lagen (1995:831) 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. Samtycken ska lämnas till läkaren, som ska förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

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 (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och

användas för vissa ändamål. Lagen gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården.

Med biobank avses i lagen biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor, dvs. levande eller avlidna personer eller foster, från vilka materialet härrör.

Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över biobanker, vilket ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet. Det får i registret inte finnas uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om information och samtycke till insamling, bevarande och användning av vävnadsprover i en biobank.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot olika bestämmelser i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. kan dömas till böter. Förfaranden som är straffbara är bl.a. att förvara vävnadsprover i en biobank i strid med lagens bestämmelser, att inrätta en biobank utan att göra anmälan och att inte ge information och inhämta samtycke.

Huvudmannen för biobanken kan bli skadeståndsskyldig gentemot en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med lagen har orsakat honom eller henne.

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. efterlevs. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I ett sådant föreläggande får vite sättas ut.

Socialstyrelsen har rätt att inspektera verksamheter som står under tillsyn enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Socialstyrelsen har även rätt att göra undersökningar och att ta prover. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs för inspektionen.

Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Biobankslagen har nyligen varit föremål för en översyn. Betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) lämnades i november 2010 och har remissbehandlats.

5.5 Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen 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 framgår att Socialstyrelsen beslutar om tillstånd till att bedriva sådan verksamhet vid en vävnadsinrättningar som rör hanteringen av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor och att Socialstyrelsen också har tillsyn över sådan verksamhet. Tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Enligt lagen ska s.k. *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. Socialstyrelsen ska föra ett register över de som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Lagen innehåller vidare bl.a. bestämmelser om tillsyn, tystnadsplikt, återkallande av tillstånd och straffansvar.

5.6 Lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Lagen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning. 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 läkemedelstillverkning, 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). Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Socialstyrelsen 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.

5.7 Patientdatalagen (2008:355)

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 informations-

hanteringen 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.

5.8 Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 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 lagen 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. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte (se prop. 1979/80:2 s. 167 och Regner m.fl., Sekretesslagen, s. 7:4f.).

Bestämmelsen om sekretess i hälso- och sjukvården föreskriver ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för sekretess. En uppgift om en patients hälsotillstånd får inte lämnas ut om det inte är klarlagt att detta inte kan vara till skada för patienten själv eller någon närstående. I vilka fall uppgifter kan lämnas ut måste avgöras efter en skadeprövning från fall till fall. Det finns i princip inget hinder mot att lämna ut av-identifierade uppgifter. Detta förutsätter dock att en av-identifiering är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften kan spåras.

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.

Bestämmelserna om sekretess i hälso- och sjukvården är tillämpliga bara på sådan hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet som är individuellt inriktad.

Sekretess kan också gälla i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv i fråga om uppgift i hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Sekretessen gäller även gentemot de anhöriga.

Hälso- och sjukvårdssekretessen gäller för all den personal som är verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården, vare sig verksamheten avser det egentliga vårdarbetet eller administrativt, ekonomiskt eller tekniskt arbete.

5.9 Personuppgiftslagen (1998:204)

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 på manuell behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter och som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuellt förda register. Personuppgiftslagen gäller subsidiärt i förhållande till andra lagar eller förordningar när det i dessa finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen.

Behandling av personuppgifter är tillåten endast i de fall och på de villkor som anges i personuppgiftslagen. Den personuppgiftsansvarige ska 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 personuppgifterna inte är för omfattande, dvs. innehåller mer information än vad som behövs för ändamålet.

En behandling av personuppgifter får bara ske om det kan ske enligt någon av de alternativa förutsättningar för tillåten behandling. Personuppgifter får bl.a. 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 är som huvudregel förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. 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 sjukvårdsområdet 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 person-

uppgiftsansvarige om behandling av personuppgifter i strid med lagen orsakar skada eller kränkning av den personliga integriteten.

6 Genomförande av direktivet

6.1 En särskild lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Bedömning: De delar av direktivet som kräver lagform ska genomföras genom en särskild lag.

Skälen för bedömningen: Bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (nedan benämnd direktivet) tar sikte på att i olika skeden i hanteringen av mänskliga organ avsedda för transplantation säkra kvaliteten och säkerheten hos dessa organ i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. 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 enligt närmare bestämmelser i direktivet.

Som beskrivs i avsnitt 5 finns flera lagar som på olika sätt reglerar de frågor som omfattas av direktivet.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har karaktär av en ramlag och innehåller bl.a. mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonal finns i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Bestämmelser om ingrepp för att ta till vara biologiskt material från en levande eller avliden människa finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Med biologiskt material avses organ men även annat biologiskt material såsom t.ex. vävnader, celler, blod och blodkomponenter. Direktivet innehåller främst bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ i syfte att skydda människors hälsa. Transplantationslagen innehåller främst bestämmelser som rör krav på samtycke och tillstånd till ingrepp för att ta tillvara organ eller annat biologiskt material från en avliden eller levande människa för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Transplantationslagen är tillämplig på ett tidigare stadium än bestämmelserna i direktivet, dvs. innan tillvaratagandet av organ eller annat biologisk material, medan bestämmelserna i direktivet huvudsakligen reglerar hantering fr.o.m. tillvaratagandet. Dessutom är omfattningen av transplantationslagen vidare än omfattningen av direktivet på så vis att transplantationslagen inte endast omfattar organ utan även annat biologiskt material som t.ex. vävnader, celler, blod och blodkomponenter.

Syftet med lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är att reglera hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Människans integritet står i fokus i biobankslagen medan hälso-skyddet för människor står i fokus i direktivet. Med biobank avses i lagen biologiskt material från människa som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Med biologiskt material avses inte enbart organ utan också vävnader, celler och flytande vävnad, såsom t.ex. blod, vilka är undantagna från direktivets tillämpningsområde. Till skillnad från direktivet tar biobankslagen inte heller sikte på de skeden av hanteringen då materialet tillvaratas, karakteriseras och transporteras. Biobankslagen har dessutom nyligen varit föremål för en översyn. Betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81)

lämnades i november 2010, har remissbehandlats och bereds nu inom Regeringskansliet.

Den 1 juli 2006 trädde lagen (2006:496) om blodsäkerhet i kraft. Genom lagen genomfördes Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet) i svensk rätt.

Den 1 juli 2008 trädde lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i kraft. Genom lagen genomfördes 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 (direktivet om mänskliga vävnader och celler) i svensk rätt.

Av redogörelsen ovan görs bedömningen att det inte finns någon befintlig lag i vilken det för närvarande är möjligt att införa direktivets bestämmelser utan att samtidigt göra en omfattande översyn av aktuell lag och närliggande bestämmelser. Att t.ex. inarbeta direktivets bestämmelser i transplantationslagen eller biobankslagen skulle i och för sig motverka att lagstiftningen på området blir uppdelad på ännu en lag men inte göra lagstiftningen mer överskådlig bl.a. eftersom dessa lagar delvis har andra syften, reglerar även annat biologiskt material än organ och eftersom bestämmelser om hantering av mänskliga vävnader och celler och blod och blodkomponenter redan regleras i två separata lagar.

Övervägande skäl talar därför för att de nödvändiga lagändringar som krävs för att genomföra organdirektivet bör samlas i en särskild lag.

Hälso- och sjukvårdslagens grundläggande regler om krav på vården bör gälla även för det som föreslås regleras i den nya lagen. På samma sätt bör den nya lagen betraktas som ett komplement till bestämmelserna i patientsäkerhetslagen.

Direktivet bör genomföras på ett liknande sätt som direktivet om mänskliga vävnader och celler och bloddirektivet eftersom de i stor utsträckning innehåller likartade bestämmelser. Vid utarbetande av förslagen i denna promemoria har därför hänsyn tagits till utformningen av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och lagen om blodsäkerhet.

6.2 Lagens syfte och tillämpningsområde

Förslag: Lagen ska innehålla bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen. Syftet med lagen ska vara att skydda människors hälsa.

Lagen ska vara tillämplig på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ.

Lagen ska inte vara tillämplig vid forskning där mänskliga organ används för ett annat syfte än för transplantation till människokroppen.

Skälen för förslagen

Lagens innehåll och syfte

I artikel 1 i direktivet anges att direktivet fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen för att säkerställa en hög hälso-skyddsnivå för människor

Lagens omfattning

Direktivet ska enligt artikel 2.1 tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation. Om sådana organ används för forskningsändamål ska direktivet tillämpas endast om de är avsedda för transplantation till människokroppen.

Redan av rubriken till direktivet framgår att endast mänskliga organ omfattas av direktivet. I artikel 3 h) definieras vad som avses med "organ". Med "organ" avses 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 på struktur och kärlbildning.

Utgångspunkten bör vara att hantering av samtliga mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen bör omfattas av den nya lagen. En definition av "organ" likalydande med definitionen i artikel 3 h) i direktivet bör därför införas.

Hantering av mänskliga organ som är avsedda för användning på människor kräver medicinskt utbildad personal. Sådan hantering med mänskliga vävnader och celler får anses ha till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och ska därför betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mening.

Direktivet ska enligt artikel 2.1 tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation. Lagen bör ha samma tillämpningsområde som direktivet.

6.3 Godkännande av verksamheten

Bedömning: Sverige uppfyller direktivets åtagande om godkännande av transplantationscentrum och organisationer för tillvaratagande.

Skälen för bedömningen: I artikel 3 a) definieras vad som avses med godkännande. Med *godkännande* avses godkännande, ackreditering, utseende, tillstånd eller registrering beroende på vilket begrepp som används och vilken praxis som gäller i respektive medlemsstat. I artikel 3 k) och 3 r) definieras vad som avses med en organisation för tillvaratagande och ett transplantationscentrum. Med en *organisation för tillvaratagande* avses 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. Med ett *transplantationscentrum* avses 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. När det gäller transplantationscentrum ska den behöriga myndigheten på godkännandet ange vilka verksamheter transplantationscentrumet får utföra.

Hantering av mänskliga organ som är avsedda för transplantation kräver medicinskt utbildad personal. Sådan hantering med mänskliga organ får anses ha till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och ska därför betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mening.

Vad gäller tillvaratagande och transplantationer av organ krävs högspecialiserad hälso- och sjukvård som endast finns tillgänglig på sjukhus. I Sverige är transplantationsverksamheten organiserad kring fem transplanterande kliniker. Dessa kliniker

är Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Skånes Universitetssjukhus i Malmö och Lund samt Akademiska sjukhuset i Uppsala. Tillvaratagande av organ från en avliden kan genomföras av personal från någon av dessa kliniker men ingreppen kan också ske på intensivvårdsavdelningar runt om i Sverige. Transplantationer sker dock på en av dessa fem kliniker. Gällande donationer från levande givare är dessa planerade och genomförs på transplantationsklinikerna. Såsom vården är organiserad i Sverige får de fem transplanterande klinikerna anses både vara organisationer för tillvaratagande och transplantationscentra enligt direktivets definitioner i artikel 3 k) och 3 r).

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) under tillsyn av Socialstyrelsen. Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Bestämmelsen motsvarar i sak bestämmelsen i 6 kap. 6 § i den nu upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Av författningskommentaren till 6 kap. 6 § LYHS framgår att Socialstyrelsen inte ska göra någon prövning av anmälan utan bestämmelsen är till för att Socialstyrelsen ska ha kännedom om de verksamheter som den har tillsyn över (prop. 1995/96:176 s. 95). Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet (2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen). Enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen ska Socialstyrelsen föra ett automatiserat register över dessa anmälda verksamheter. Registret får användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Av redogörelsen ovan görs bedömningen att svensk rätt uppfyller kravet på "godkännande" i artikel 3 a).

I detta sammanhang bör även nämnas att det i artikel 9.2 i direktivet anges att den behöriga myndigheten på godkännandet ska ange vilka verksamheter transplantationscentrumet får utföra. Som nämnts ovan ska ett register föras över verksam-

heterna. I 3 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) finns mer detaljerade bestämmelser om vad registret ska innehålla. Bl.a. anges att registret får innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och omfattning. Enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen har Socialstyrelsen tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Denna tillsyn innebär granskning av att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs. Detsamma gäller om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller andra föreskrifter. Under vissa förutsättningar får Socialstyrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten vid vite att fullgöra sina skyldigheter. Socialstyrelsen har även befogenhet att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Genom att inte förbjuda verksamheten får vårdgivaren anses ha tillåtelse att utföra den. Även artikel 9.2 får anses uppfyllt genom den svenska regleringen.

I detta sammanhang kan också nämnas att ett anmälningsförfarande är administrativt lättare att hantera för vårdgivaren såväl som för Socialstyrelsen än en lagreglerad tillståndsprövning, som många gånger kan vara resurs- och tidskrävande. En tillståndsprövning innebär dessutom bara en granskning av att vissa förutsättningar är uppfyllda vid en viss given tidpunkt.

Slutligen bör rikssjukvården nämnas. I 9 a § hälso- och sjukvårdslagen anges att med rikssjukvård avses den hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med hela landet som upptagningsområde. Socialstyrelsen beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård. För att få bedriva rikssjukvård krävs tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor (9 b§)

För att bedriva rikssjukvård måste landstinget således ha tillstånd från Socialstyrelsen. Detta tillstånd baseras på ett antal kriterier, bland annat att sjukdomen/tillståndet är ovanlig/ovanligt samt att diagnos/behandling är komplicerad, kräver specialkompetens och medför hög resursförbrukning. För närvarande har tillstånd meddelats för hjärt-, lung- och levertransplantationer. Av de organtransplantationer som utförs i Sverige är det endast njurtransplantationer som inte är rikssjukvård. Eftersom hjärt-, lung- och levertransplantationer omfattas av rikssjukvården krävs tillstånd från Socialstyrelsen att bedriva sådan verksamhet.

I 17 § förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen anges att det inom Socialstyrelsen finns ett särskilt beslutsorgan, benämnt Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen. För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård krävs att vissa grundläggande förutsättningar är uppfyllda. Med detta avses bland annat att det finns förutsättningar att bedriva god vård enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården.

Skulle man införa ett tillståndskrav för vårdgivare som tillvaratar och/eller transplanterar organ skulle det innebära krav på dubbla tillstånd när det gäller hjärt-, lung- och levertransplantationer eftersom sådan vård är rikssjukvård. Det kan inte anses motiverat att ha två parallella system med krav på tillstånd.

Sammanfattningsvis görs bedömningen att Sverige uppfyller direktivets åtagande såvitt gäller godkännande av organisationer för tillvaratagande och godkännande av transplantationscentrum.

6.4 Tillsyn, inspektioner, kontroller och förbud

Bedömning: Sverige uppfyller direktivets bestämmelser om tillsyn, inspektioner, kontroller och förbud.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 17.1 ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter. Medlemsstaterna får dock delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den myndigheten tilldelats enligt direktivet 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. I artikel 17.2 anges att den behöriga myndigheten, i synnerhet, ska 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 direktivet.

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 direktivet.

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 trans-

plantation 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 (dataskyddsdirektivet).

Som nämns i avsnitt 6.3 är Socialstyrelsen den centrala förvaltningsmyndigheten för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen är således redan behörig myndighet när det gäller sådan verksamhet som omfattas av direktivet. Någon behörig myndighet enligt artikel 17.1 behöver därför inte utses.

Av 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 7 kap. 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 §). Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap som innehåller bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Förelägganden och förbud får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter (7 kap. 3 §). Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut (7 kap. 24 §). Om ett föreläggande

enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten (7 kap. 26 §). Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten (7 kap. 27 §). Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader (7 kap. 28 §).

I avsnitt 6.8 föreslås att bestämmelser om anmälan av misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och biverkningar införs i den nya lagen. Enligt förslaget i avsnitt 6.8 ska en sådan utredning utan dröjsmål ges in till Socialstyrelsen.

Vidare är Socialstyrelsen den myndighet som för Sveriges räkning deltar i det nätverk av behöriga myndigheter för utbyte av information och erfarenheter av genomförandet av direktivet.

Slutligen är det Socialstyrelsen och Datainspektionen som ser till att den grundläggande rätten till skydd för personuppgifter skyddas fullt ut.

Av vad som redogjorts för ovan görs bedömningen att Sverige uppfyller direktivets bestämmelser om tillsyn, inspektioner, kontroller och förbud.

6.5 Tillvaratagande av organ

Bedömning: Sverige uppfyller direktivets bestämmelser om tillvaratagande av organ.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 4.1 ska medlemsstaterna se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation i enlig-

het med bestämmelserna i direktivet. Systemet för kvalitet och säkerhet ska säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för bl.a. tillvaratagande, bevarande, förpackning och märkning av organ, i enlighet med artiklarna 5, 6 och 8 (artikel 4.2.d). Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i eller genom organisationer för tillvaratagande som uppfyller bestämmelserna i direktivet (artikel 5.1).

I artikel 6 finns mer detaljerade bestämmelser om tillvaratagande av organ. 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 (artikel 6.1). Sverige har genomfört detta direktiv i svensk rätt.

Medlemsstaterna ska vidare 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 (artikel 6.2). 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 6.3).

Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård, vilket bl.a. innebär att patientens behov av trygghet i vården och behandlingen ska tillgodoses. Av stor betydelse för att patienten ska känna sådan trygghet är att personalen har de kunskaper och den kompetens som behövs. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det enligt 2 e § hälso- och sjukvårdslagen finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges. Det är verksamhetschefen som svarar för att den personal som ska utföra olika arbetsuppgifter har nödvändig kompetens. Det ska i hälso- och sjukvårdens

kvalitetssystem finnas rutiner för att säkerställa att personalen har och underhåller den utbildning, erfarenhet och kompetens som behövs för att utföra tilldelade arbetsuppgifter. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är formellt sett kompetent att utföra de arbetsuppgifter som han eller hon har utbildning för. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om system för att fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården och om rutiner som tillgodoser att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräcklig kompetens.

I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om legitimation för vissa yrken. Den som har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, har fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket. En legitimation kan återkallas, t.ex. om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges att verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret om han eller hon är läkare med relevant specialistkompetens med minst två års erfarenhet av den verksamheten efter avslutad specialistutbildning. Om verksamhetschefen inte uppfyller dessa krav ska den medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd person som har relevant specialistutbildning och tillräcklig erfarenhet. Vidare anges det i föreskrifterna att verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om sådan person utsetts, ska fullgöra de uppgifter en läkare har enligt transplantationslagen. Denne ska även ansvara bland annat för att biologiskt material som utlämnas uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i föreskrifterna.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges att biologisk material får tillvaratas vid sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar. Vidare anges det i föreskrifterna att det ska finnas

dokumenterade rutiner som säkerställer att steril utrustning används vid tillvaratagandet, att utrustningen ska vara av god kvalitet och validerad eller särskilt certifierad för medicintekniska ändamål och att den ska underhållas regelbundet. Vidare ska det finnas dokumenterade rutiner för att säkerställa att det finns förfarande för rengöring och sterilisering av flergångsinstrument. Om CE-märkta medicintekniska produkter används så ska personalen ha genomgått adekvat utbildning för hur sådana produkter ska användas.

De eventuella kompletteringar som kan behövas för att fullt ut uppfylla direktivets krav i artikel 6 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

6.6 Organ- och donatorkarakterisering

Bedömning: Sverige uppfyller direktivets krav på organ- och donatorkarakterisering.
--

Skäl för bedömningen: Som framgår av artikel 3 f) och i) i direktivet avses med organ- och donatorkarakterisering en insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos donatorn respektive ett organ vilka behövs för att utvärdera lämpligheten för organdonation. Karakteriseringen görs för att möjliggöra en grundlig riskbedömning och minimera riskerna för mottagaren och för att uppnå en ändamålsenlig respektive optimal fördelning av organ.

Som anges i punkten 12 i ingressen till direktivet är en utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen en väsentlig del av organtransplantation. Denna utvärdering 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 donator-karakterisering. För att få en precis, tillförlitlig och objektiv bakgrund bör den levande donatorn eller, när det är nödvändigt och lämpligt, närstående till den avlidna donatorn, intervjuas. Under denna intervju bör de informeras 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.

Av punkten 13 i ingressen till direktivet anförs att 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 transplantations-teamet saknar en del av den information som krävs för organ- och donator-karakterisering. 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 karakterisering av ett organ i enlighet med bilagan till direktivet inte är möjlig på grund av tidsbrist och andra särskilda omständigheter kan organet övervägas för transplantation om det skulle utgöra en större risk för den potentiella mottagaren att transplantationen inte utförs.

Enligt artikel 4.1 ska medlemsstaterna se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation i enlighet med bestämmelserna i direktivet. Systemet för kvalitet och säkerhet ska bl.a. säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för verifiering av fullständig organ- och donator-karakterisering i enlighet med artikel 7 och bilagan (artikel 4.2.c).

Insamling av uppgifter om organ och donatorn

Enligt artikel 7.1 ska medlemsstaterna se till att alla tillvaratagna organ och deras donator karakteriseras före transplantation genom insamling av den information som anges i direktivets bilaga. Denna bilaga innehåller två delar, A och B. Den information som specificeras i del A anger den 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 dessutom ska samlas in, om det medicinska teamet så beslutar, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet.

Av artikel 7.2 framgår att trots vad som sägs i artikel 7.1 får ett organ utvärderas för transplantation även om inte samtliga uppgifter som specificeras i del A i bilagan finns tillgängliga. Detta kan ske 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.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30). Av dessa föreskrifter framgår bland annat att vissa laboratorietester och andra undersökningar ska utföras inför ett ingrepp för att tillvarata ett organ. I föreskrifterna anges även under vilka förutsättningar ett organ kan tas tillvara trots att resultaten från obligatoriska laboratorietester är avvikande eller inte föreligger.

Det finns redan nu föreskrifter från Socialstyrelsen när det gäller organ- och donatorkarakterisering inför tillvaratagande. De eventuella kompletterande föreskrifter som direktivets krav när det gäller organ- och donatorkarakterisering inför tillvaratagande kan föranleda bör införas i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

Information från tilltänkt donator, närstående och andra

För att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i direktivet ska det medicinska teamet, enligt artikel 7.3, försöka få all nödvändig information från levande donatorer. I detta syfte ska den tilltänkta donatorn ges den information som han eller hon behöver för att förstå konsekvenserna av en donation.

När det gäller donation från en avliden donator ska det medicinska teamet, enligt artikel 7.3, försöka få all nödvändig information från den avlidne donatorns närstående eller andra personer. De ska ges den information som de behöver för att förstå konsekvenserna av en donation. Det medicinska teamet ska också försöka göra alla parter som uppmanas att bidra med information medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.

Socialstyrelsen har i föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) angett bland annat att uppgifter ska hämtas in om donatorns hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Vidare föreskrivs att en tilltänkt levande donator även ska informeras om tillvaratagandets syfte, karaktär, konsekvenser och risker för donatorn.

Det finns redan nu föreskrifter från Socialstyrelsen när det gäller information om tilltänkta donatorer. De krav som uppställs i artikel 7.3 föranleder inte behov av ytterligare bestämmelser i lag. De eventuella kompletterande föreskrifter som direktivets krav på information från tilltänkta donatorer och närstående kan föranleda bör införas i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

Personal, lokaler och utrustning

Av artikel 7.4 framgår att de kontroller som krävs för organ- och donatorkaraktärisering ska utföras av ett laboratorium med

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

I Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) anges vissa krav på de laboratorier som utför laborietesterna i anledning av donation. Det finns redan nu föreskrifter från Socialstyrelsen när det gäller krav på laboratorier. Vidare framgår det av föreskrifterna att testerna ska utföras av ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. I det att ett laboratorium ska vara ackrediterat ligger att personalen har lämplig utbildning och kompetens. Det finns redan myndighetsföreskrifter på området. De krav som uppställs i artikel 7.4 om personal, lokaler och utrustning kräver ingen ytterligare reglering i lag. De eventuella kompletteringar som kan behövas bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Information till transplantationscentrum

Medlemsstaterna ska, enligt artikel 7.5, 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.

Socialstyrelsen har i föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) bland annat angett att vid distribution av organ ska rapportering av vissa uppgifter om donator, donationen och tillvaratagande ske till mottagande sjukvårdsinrättning.

De ytterligare krav på rutiner som säkerställer att informationen om organ- och donatorkarakterisering når transplantationscentrum i rätt tid bör genomföras i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter.

6.7 Transport

Bedömning: Sverige uppfyller direktivets bestämmelser om transport av organ.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 4.1 ska medlemsstaterna se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation i enlighet med bestämmelserna i direktivet. Systemet för kvalitet och säkerhet ska bl.a. säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för transport av organ i enlighet med artikel 8. I artikel 8 anges vissa krav som ska gälla för transporten av organ.

I artikel 8.1 a) fastslås att medlemsstaterna ska se till att 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. I artikel 8.1 b) anges de uppgifter som behållarna för transport ska märkas med. Dessa behållare ska märkas med identifiering av organisationen för tillvaratagande och den anläggning där tillvaratagandet ägde rum, inklusive deras adress och telefonnummer. Identifiering av det mottagande transplantationscentrumet ska framgå, liksom uppgift om att förpackningen innehåller organ, med uppgift om typen av organ och, i tillämpliga fall, organets placering till höger eller vänster i donatorns kropp och anvisningen "HANTERAS VARSAMT". Vidare ska rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren vid lämplig temperatur och i en lämplig ställning, anges på behållarna. Av artikel 8.2 framgår att de krav på märkning enligt artikel 8.1 b) inte behöver uppfyllas om transporten sker inom samma anläggning.

Utöver kraven i artikel 8.1 b) anges det i artikel 8.1 c) att de transporterade organen ska åtföljas av en rapport om organ- och donatorkaraktiseringen.

Socialstyrelsen har i föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) angett

bland annat vilka uppgifter som ska anges på behållarna som transporterar biologiskt material. I tillämpliga delar ska dessa föreskrifter vara likvärdiga när det gäller en förpackning med organ.

De eventuella ytterligare kompletteringar som direktivet ställer när det gäller transport av organ bör genomföras i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

6.8 Anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar

Förslag: Den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagandet som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av ett organ ska till den vårdgivare som har tillvaratagit organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter transplantationen som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Vårdgivare som angetts ovan ska se till att misstänkta och konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till Socialstyrelsen utan dröjsmål.

Begreppen "allvarlig avvikande händelse", "allvarlig biverkning" och "vårdgivare" ska definieras i lagen.

Bedömning: Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av bestämmelserna i artikel 11.5 om sammankoppling till vävnader och celler.

Skälen för förslagen

Direktivets bestämmelser

I artikel 11.1 uppställs krav på att 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 tillskrivas kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande och transport av organ. Detta system ska även omfatta alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet. Enligt artikel 11.2 ska medlemsstaterna 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.

Enligt artikel 4.2 g) och h) ska systemet för kvalitet och säkerhet säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för en precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1 samt för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.2. Enligt artikel 11.3 ska medlemsstaterna särskilt se till att det finns rutiner för anmälan, inom en lämplig tid, av alla allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten och till den berörda organisationen för tillvaratagande eller transplantationscentrumet. Det ska även finnas rutiner för anmälan av hanteringsåtgärderna till den behöriga myndigheten.

Gällande rätt

Enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har vårdgivare en skyldighet att snarast anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in en utredning av händelsen. Syftet med

utredningen ska vara att så långt möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra (3 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen). Enligt 1 kap. 5 § samma lag avses med "vårdskada" 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 (1 kap.5 §).

Genomförande av direktivet

Begreppen allvarlig biverkning och allvarliga avvikande händelser

Med "allvarlig avvikande händelse" avses i artikel 3 n) i direktivet 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. I direktivet om mänskliga vävnader och celler och i bloddirektivet finns definitioner av begreppen "allvarlig komplikation" och "allvarlig avvikande händelse" som i huvudsak motsvarar definitionen av "allvarlig avvikande händelse" i organdirektivet förutom att dessa definitioner rör vävnader, celler och blod istället för organ.

Begreppet "allvarlig avvikande händelse" bör definieras i den nya lagen på motsvarande sätt som har gjorts i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

I artikel 3 o) avses med begreppet "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. I direktivet om mänskliga vävnader och celler finns också en definition av begreppet ”allvarlig biverkning” som i huvudsak motsvarar definitionen av ”allvarlig biverkning” i organdirektivet förutom att denna definition rör vävnader och celler istället för organ.

Begreppet ”allvarlig biverkning” bör definieras i den nya lagen på motsvarande sätt som har gjorts i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vårdgivare som tillvaratar och transplanterar organ

I artikel 3 k) definieras begreppet ”organisation för tillvaratagande” som 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.

I artikel 3 r) definieras begreppet ”transplantationscentrum” som 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.

Hantering av mänskliga organ har till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och ska därför betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mening. Vad gäller tillvaratagande och transplantationer av organ krävs högspecialiserad hälso- och sjukvård som i dag endast finns tillgängligt på sjukhus. I Sverige är transplantationsverksamheten organiserad kring fem transplanterande kliniker. Tillvaratagande av organ från en avliden genomförs av

personal från endera av dessa kliniker men ingreppen kan ske på intensivvårdsavdelningar runt om i Sverige. Transplantationer sker dock alltid på en av dessa fem kliniker. Gällande donationer från levande givare är dessa planerade och genomförs på transplantationsklinikerna. Såsom vården är organiserad i Sverige får de fem transplanterande klinikerna anses vara såväl organisationer för tillvaratagande som transplantationscentra enligt direktivets definitioner i artikel 3 k) och 3 r). Därutöver kan intensivvårdsavdelningar ute i landet också vara organisationer för tillvaratagande.

Som redogjorts för ovan under avsnitt 6.3 görs bedömningen att svensk rätt uppfyller kravet på godkännande av transplantationscentra och organisationer för tillvaratagande i artikel 3 a) i direktivet.

Begreppen "organisation för tillvaratagande" och "transplantationscentrum" är ganska otympliga och passar inte så bra in i vare sig normalt svenskt språkbruk eller i svensk lagstiftning. Av vad som redogjorts för ovan framgår att det som avses är sådana vårdgivare som bedriver verksamhet som innefattar tillvaratagande och/eller transplantation av organ. Begreppen "organisation för tillvaratagande" och "transplantationscentrum" bör inte användas i den nya lagen. Däremot bör begreppet "vårdgivare" definieras i lagen. Definitionen av begreppet "vårdgivare" bör motsvara definitionen av vårdgivare enligt 1 kap. 3 § patient-säkerhetslagen.

Anmälningsskyldighet för vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ

Som anges i artikel 11.3 a) ska medlemsstaterna särskilt se till att det finns rutiner för anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till den berörda organisationen för tillvaratagande och till det berörda transplantationscentrumet.

Denna anmälningsskyldighet bör regleras i lag. Sådana anmälningar kan innehålla uppgifter som omfattas av sekretess.

Genom att anmälningsskyldigheten lagfästs får den även en sekretessbrytande effekt. Det föreslås därför att bestämmelser om anmälningsskyldighet tas in i lagen.

En bestämmelse bör föras in i den nya lagen om att den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagandet som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Vidare bör en bestämmelse föras in i lagen om att den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av ett organ ska till den vårdgivare som har tillvaratagit organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som före, under eller efter transplantationen kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Anmälningsskyldighet till berörd myndighet

Som anges i artikel 11.3 a ska medlemsstaterna särskilt se till att det också finns rutiner för anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten.

De krav som ställs i direktivet när det gäller anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser är till stor del uppfyllda genom anmälningsskyldigheten i 3 kap. 5 § patient-säkerhetslagen. För att fullt ut genomföra åtagandena i artikel 11.3 i svensk lagstiftning bör dock en bestämmelse som anger krav på anmälningsskyldighet vid allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser till berörd myndighet föras in. Eftersom Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvården bör Socialstyrelsen också vara den myndighet som tar emot anmälan om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Liknande bestämmelser finns i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i lagen om blodsäkerhet.

Även om direktivet endast kräver att konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska anmälas bör, på motsvarande sätt som gäller enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och lagen om blodsäkerhet, även misstänkta sådana anmälas. Avsikten med ett sådant förfarande är att Socialstyrelsen ska kunna utföra ett förebyggande tillsynsarbete och kunna sätta in åtgärder så tidigt som möjligt.

När det gäller hantering av vävnader och celler är det vävnadsinrättningens verksamhetschef som ska anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar och när det gäller blod är det verksamhetschefen vid blodverksamheten som ska anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar. Enligt patientsäkerhetslagen är det däremot vårdgivaren som ska anmäla och utreda händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Det bör därför vara vårdgivaren som ansvarar för att allvarliga avvikande händelser och biverkningar anmäls. Att ansvar läggs hos vårdgivaren speglar således hur patientsäkerhetslagen är uppbyggd med vårdgivare som är ansvarig för att leda verksamheten på ett sådant sätt att kravet på god vård upprätthålls samt är skyldig att fullgöra anmälningsskyldigheten och att vidta åtgärder för att förebygga vårdskador. Vårdgivaren kan därmed utforma anmälningsskyldigheten på det sätt som passar bäst för verksamheten.

Den föreslagna anmälningsplikten kommer i vissa delar att innebära att anmälningspliktiga verksamheter kan bli skyldiga att anmäla både enligt bestämmelsen i den nya lagen och 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen.

Sammankoppling till vävnader och celler

En organdonator är i många fall även donator av vävnader och celler. En donation då organ, vävnader och/eller celler har tagits tillvara från en och samma donator kallas för multipel donation. I artikel 11.5 anges att medlemsstaterna ska se till att det finns en sammankoppling mellan det rapporteringssystem som avses i artikel 11.1 och det anmälningssystem som införts i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2004/23/EG om vävnader och celler.

Sammankopplingen mellan rapporteringssystemen sker genom donatorns patientjournal. Det är i denna som det framgår vilka organ, vävnader och celler som tagits tillvara från en donator samt vilka transplantationskliniker och vävnadsinrättningar som tagit emot materialet. Det bör vara en rutin vid anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar att den vårdgivare som tagit tillvara organet även ser om vävnader och celler tillvaratagits från donatorn. Ytterligare bestämmelser om sammankoppling mellan rapporteringssystemen avseende organ respektive vävnader och celler bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

6.9 Spårbarhet, uppgiftsskyldighet och register

6.9.1 Spårbarhet och identifiering

Bedömning: Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav om spårbarhet och identifiering i artikel 10. De eventuella kompletteringar som kan behövas för att fullt ut uppfylla direktivets krav i artikel 10 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 3 s) definieras ordet ”spårbarhet” som möjlighet att lokalisera och identifiera organ under varje steg av kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Det ska därmed finnas en möjlighet att identifiera

donator, mottagare och vårdgivare som har tillvaratagit eller transplanterat organet. Vidare ska det finnas möjlighet att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som inte är personuppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med detta organ.

Av artikel 10.1 framgår att 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. I artikel 10.2 anförs att 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 därvid 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. I artikel 16 görs vissa hänvisningar till direktivet om skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i behandlingen.

I artikel 10.3 ställs krav på att medlemsstaterna ska se till att 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 donator-karakterisering som anges i bilagan. Detta ska ske i enlighet med systemet för kvalitet och säkerhet. De uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter donationen. Dessa uppgifter får lagras i elektronisk form.

För såväl donator som mottagare förs patientjournaler över den vård och de ingrepp som utförs. I patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal. Enligt 3 kap. 2 § denna lag är syftet med att föra en patientjournal i första hand att bidra till god och säker vård av patienten.

Spårbarheten är av grundläggande betydelse för att kunna kvalitetssäkra verksamheten. Socialstyrelsen har meddelat före-

skrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12). Av dessa föreskrifter framgår bland annat att kvalitetssystem ska innehålla rutiner för hur alla åtgärder som rör en viss patient ska kunna identifieras och spåras i dokumentationen.

Socialstyrelsen har vidare meddelat föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) I dessa anges att uppgifterna om donatorns identitet ska anges med en anonymiserad identitetsbeteckning som säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns identitet.

Det finns redan nu föreskrifter från Socialstyrelsen när det gäller spårbarhet och identifiering inom hälso- och sjukvården. Eventuellt ytterligare bestämmelser kan genomföras genom myndighetsföreskrifter. Här kan tilläggas att en liknande bedömning har gjorts när det gäller spårbarhet och identifiering av mänskliga vävnader och celler i propositionen Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (se prop. 2007/08:96, s. 65).

6.9.2 Register hos Socialstyrelsen

Förslag: Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om vårdgivaren och om verksamhetschefen. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen och om vilka uppgifter registret hos Socialstyrelsen ska innehålla.

Skäl för förslagen: I artikel 18.1 a) uppställs krav på att den behöriga myndigheten ska föra ett register över verksamheten vid organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum. Bland annat ska detta register innehålla aggregerade uppgifter om antalet levande och avlidna donatorer, typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade organ. Registret ska föras i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter.

Som nämns i avsnitt 6.3 ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Detta framgår av 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 2 kap. 4 § samma lag ska Socialstyrelsen föra ett automatiserat register över dessa anmälda verksamheter. Registret får användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. Detta register benämns vårdgivarregistret.

Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) ska anmälan till Socialstyrelsen innehålla uppgifter om bland annat verksamhetens inriktning. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område (SOSFS 1998:13). Av dessa föreskrifter framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om vårdgivare och organisationsnummer, verksamhetens namn och när den ska påbörjas samt kontaktuppgifter.

Den anmälan av verksamhet som ska göras enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen omfattar således inte ett krav på att närmare uppgifter om verksamheten ska lämnas utan endast vilken inriktning verksamheten ska ha.

Som nämns i avsnitt 6.3. är Socialstyrelsen central förvaltningsmyndighet för verksamhet som bland annat rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Det är därför lämpligt att det blir en uppgift för Socialstyrelsen att föra ett register i enlighet med direktivets krav i artikel 18.1 a).

I Sverige är, som beskrivits i avsnitt 6.3, transplantationsverksamheten organiserad kring fem transplanterande kliniker.

Dessa kliniker finns vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Skånes Universitetssjukhus i Lund och Malmö. Tillvaratagande av organ genomförs av personal från endera av dessa kliniker, men ingreppet kan ske på olika intensivvårdsavdelningar runt om i Sverige. Transplantationer sker dock på en av de nämnda klinikerna. De fem transplanterande klinikerna får anses både åta sig att tillvarata organ och genomföra transplantationer. Därutöver kan intensivvårdsavdelningar ute i landet också tillvarata organ.

För att genomföra artikel 18.1 a) i svensk rätt föreslås att Socialstyrelsen med hjälp av automatiserad behandling ska föra ett register över de vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Ändamålet med registret bör vara att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ. Registret bör få användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. De personuppgifter som kan bli aktuella att registrera i registret är uppgift om vårdgivaren och verksamhetschefen. Andra personuppgifter än dessa bör inte få registreras. Socialstyrelsen bör vara personuppgiftsansvarig för registret.

I artikel 18.1a) anges bl.a. att registret ska innehålla aggregerade uppgifter om antalet levande och avlidna donatorer, typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade organ. Ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen och om vilka uppgifter registret ska innehålla bör föras in i den nya lagen.

I artikel 18.1 c) anges att medlemsstaten ska se till att den behöriga myndigheten upprättar och upprätthåller ett uppdaterat register över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum. Detta krav genomförs genom de uppgifter som återfinns i vårdgivarregistret och ovan föreslagna register.

6.9.3 Förhållandet till personuppgiftslagen

Förslag: En bestämmelse förs in i lagen om att personuppgiftslagen (1998:204) ska gälla vid behandling av personuppgifter om inget annat följer av lagen eller föreskrifter som meddelas med stöd av denna. En bestämmelse förs in i lagen om att bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandlingen av personuppgifter enligt lagen.

Skälen för förslagen

Information till den registrerade

Om inget annat följer av den föreslagna lagen eller av de föreskrifter som meddelats med stöd av denna bör personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas vid behandling av personuppgifter. Det innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den information som den personuppgiftsansvarige självant ska lämna till den registrerade ska innehålla upplysningar om t.ex. den personuppgiftsansvariges identitet, ändamål med registret, vilken typ av uppgifter som ingår i detta, vilken kategori av personer som är mottagare av uppgifterna och om rätten till s.k. registerutdrag. Andra upplysningar som kan vara av betydelse för den enskilde i sammanhanget kan t.ex. avse de sekretess- och gallringsbestämmelser som gäller för uppgifterna. Ytterligare vägledning om innebörden av informationsskyldigheten enligt personuppgiftslagen kan också sökas i Datainspektionens allmänna råd i ämnet.

Det är inte nödvändigt att den nu föreslagna lagen innehåller några särskilda bestämmelser om den information som ska lämnas till de personer som registreras. Det får med tillräcklig tydlighet anses framgå av lagen och av personuppgiftslagen vilken information som det kommer att vara aktuellt att lämna till den registrerade i enlighet med de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen.

En motsvarande bestämmelse finns i 5 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet och 8 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Skadeståndsskyldighet och rättelse

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne. Eftersom personuppgiftslagen endast gäller för brott mot den lagen är det nödvändigt att i den nu föreslagna lagen införa en bestämmelse om skadeståndsskyldighet.

På samma sätt som för andra liknande personregister bör det finnas en möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade. Eftersom de bestämmelser om rättelse som finns i 28 § personuppgiftslagen gäller endast för uppgifter som behandlats i strid med den lagen är det nödvändigt att i lagen införa en bestämmelse som hänvisar till bestämmelserna i personuppgiftslagen.

En motsvarande bestämmelse finns i 21 § lagen om blodsäkerhet och 26 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

6.10 Skydd och uppföljning av levande donatorer

Bedömning: Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets bestämmelser i artikel 15 om skydd och uppföljning av levande donatorer.

Skälen för bedömningen: I artikel 15.1 anges att medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa bästa möjliga skydd för levande donatorer för att till fullo

garantera kvaliteten och säkerheten hos de organ som ska transplanteras. 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 (artikel 15.2).

I 5 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. anges att biologiskt material avsett för transplantation inte får tas från en levande människa om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30). I föreskrifterna anges bland annat att uppgifter om den tilltänkta levande donatorn ska inhämtas om dennes hälsa, relevanta medicinska förhållanden och om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Dessa uppgifter ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften. Eventuella kroppsundersökningar av en tilltänkt donator ska göras av läkare som får besluta om ingreppet eller av annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Vidare anges att om det föreligger omständigheter som bedöms innebära att ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material kan utgöra en ökad risk för en tilltänkt levande donator eller för en mottagare, får den ansvarige läkaren besluta att ingreppet eller åtgärden inte ska utföras.

Som framgår av redogörelsen ovan finns det redan myndighetsföreskrifter om skydd för levande donatorer. De eventuella ytterligare kompletteringar som direktivets krav på skydd för levande donatorer ställer bör genomföras i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

I artikel 15.4 anges att 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.

Enligt punkt 23 i ingressen till direktivet är ändamålsenlig uppföljning av levande donatorer en internationellt erkänd åtgärd för att skydda levande donatorer och en sådan uppföljning bidrar också till att säkerställa organens kvalitet och säkerhet.

I Sverige kallas levande donatorer till efterföljande kontroller, den första tre månader efter ingreppet, den andra efter ett år och därefter kallas patienten till kontroll var femte år livet ut. Denna kontinuerliga uppföljning sker i enlighet med de riktlinjer som dragits upp av Scandiatriansplant och kontrollerna utförs vid de sjukhus där givaren är bosatt. Uppföljningen sker inom det krav på god vård som anges i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Om det vid efterkontrollen identifieras allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser ska detta rapporteras enligt den bestämmelse härom som föreslås i avsnitt 6.8 i anledning av direktivets artikel 11. Härutöver finns bestämmelserna i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om att vårdgivare har en skyldighet att snarast anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in en utredning av händelsen. Syftet med utredningen ska vara att så långt möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra (3 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen)

I artikel 15.3 anges att 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. I artikeln anges inte något ändamål för detta register eller förteckning. Det syfte som kan avses är vad som anges i punkt 23 i ingressen, dvs. en ändamålsenlig uppföljning av levande donatorer för att skydda dessa och för att bidra

till att säkerställa de givna organens kvalitet och säkerhet, vilket i sin tur skyddar den som har mottagit ett organ.

Patientdatalagen (2008:355) är tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska en patientjournal föras vid vård av patienter. En patientjournal får endast innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 (3 kap. 5 §). Av 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs bl.a. för

1. att fullgöra de skyldigheter att föra patientjournal enligt 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, eller

2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten (3 kap. 6 § första stycket). Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid, enligt 3 kap. 6 § andra stycket, innehålla följande:

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och

5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

De uppgifter som enligt patientdatalagen ska föras i patientjournalen bör vara tillräckliga för att uppfylla direktivets åligganden om en ändamålsenlig uppföljning av levande donatorer på individnivå för att skydda dessa och för att bidra till att säkerställa de givna organens kvalitet och säkerhet, vilket i sin tur också skyddar de som har mottagit organ.

Enligt artikel 15.3 ska medlemsstaterna också 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. I avsnitt 6.9.2 föreslås Socialstyrelsen föra ett register med uppgifter över organisationer för tillvaratagande, transplantationscentra, verksamhetschef och om den verksamhet som bedrivs. Registret föreslås bl.a. användas för framställning av statistik.

Sammanfattningsvis bedöms de uppgifter som i dag enligt patientdatalagen ska föras in i donators och mottagarens patientjournaler tillsammans med det föreslagna registret hos Socialstyrelsen (se avsnitt 6.9.2) vara tillräckligt för att fullt ut uppfylla åtagandena i artikel 15.3 och 15.4.

6.11 Samtycke till tillvaratagande

Bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artikel 14 om krav på samtycke vid tillvaratagande av organ.

Skäl för bedömningen: I artikel 14 anges att tillvaratagandet av organ får genomföras först efter att alla gällande krav i den berörda medlemsstaten rörande samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar har uppfyllts.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om samtycke från avlidna respektive levande mänskliga givare av biologiskt material, dvs. bland annat organ. Där anges bl.a. att biologiskt material får tas från en avliden eller levande människa under förutsättning att denne har givit sitt samtycke till detta. När det gäller avlidna givare kan tillvaratagande även ske om det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning (3 § första stycket). Organ får dock tas tillvara om den avlidne inte har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av

annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning (3 § andra stycket). I detta fall får dock ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte företas innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade ska ges skälig tid att ta ställning till ingreppet (4 §). Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får ingreppet inte genomföras (3 § tredje stycket).

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det. Om det organ eller material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, ska samtycket vara skriftligt (6 §). När det gäller ingrepp på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, ska samtycke lämnas av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Ingreppet får dock inte göras mot givarens vilja.

Av redogörelsen ovan framgår att Sverige uppfyller åtagandena i artikel 14.

6.12 Frivilliga donationer utan ekonomisk ersättning

Bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artiklarna 13.1, 13.2 och 13.3 om att donation av organ ska vara frivilligt och utan ekonomisk ersättning.

Skälen för bedömningen: Enligt artiklarna 13.1 och 13.2 ska medlemsstaterna se till att donation av organ från avlidna och levande donatorer sker frivilligt utan ekonomisk ersättning. Principen att det inte får förekomma någon betalning ska

emellertid 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. Enligt artikel 13.4 ska medlemsstaterna säkerställa att tillvaratagandet av organ utförs på ideell grund.

Som anges i avsnitt 6.11 krävs enligt svensk lagstiftning samtycke från donatorer innan donation får ske.

Det finns i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ett förbud mot handel med organ eller annat biologiskt material. Detta innebär att det bland annat är förbjudet att mot betalning donera organ. Det är dock inte straffbart att som donator ta emot ersättning för kostnader för att medverka vid donationen, till exempel resekostnader.

Landsting, och kommuner som inte tillhör landsting (sjukvårdshuvudmän), ska, i fråga om personer som är försäkrade för bosättningsbaserade förmåner enligt 4 och 5 kap. socialförsäkringsbalken, lämna ersättning för resekostnad vid sjukresor i de fall som nämns i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor. Enligt sistnämnda lag ska ersättning för resekostnader lämnas i samband med öppen hälso- och sjukvård som anordnas av staten, ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting. Det finns ingen statlig reglering av hur ersättningen ska beräknas i dessa fall, utan det är sjukvårdshuvudmännen som bestämmer grunder för beräkningen. Det är också sjukvårdshuvudmännen som betalar ersättningen. Dessa utgifter gottgörs genom generella statsbidrag.

Den som donerar organ enligt transplantationslagen kan ha rätt till sjuklön eller sjukpenning till följd av ingrepp i samband med donation eller förberedelse för donation av organ. En person som har rätt till sjuklön eller sjukpenning kan även ha möjlighet att få särskilt högriskskydd, vilket innebär att Försäkringskassan beslutar att donatorn har rätt till ersättning redan från första dagen av sjukperioden och alltså slipper karensdag.

I svensk lagstiftning finns redan bestämmelser att donationer ska ske frivilligt och att den ersättning som kan utgå endast är begränsad till utgifter som hänför sig till donationen. Svensk lagstiftning uppfyller således åtagandena i artikel 13.1, 13.2 och 13.4 i direktivet.

6.13 Marknadsföring och reklam till stöd för donation

Bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artikel 13.3 angående marknadsföring och reklam till stöd för donation.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 13.3 i direktivet ska medlemsstaterna förbjuda annonsering beträffande behovet av eller tillgången på organ om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

En annonsering som skulle inrikta sig på behovet av eller tillgången på organ i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel, skulle kunna leda till ett brott mot det förbud mot handel med biologiskt material som finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. En sådan marknadsföring skulle alltså strida mot den s.k. lagstridighetsprincipen och vara otillåten enligt svensk rätt.

Direktivets krav i artikel 13.3 får således anses vara uppfyllt i svensk rätt.

6.14 Tystnadsplikt och sekretess

Bedömning: Bestämmelserna i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen är tillämpliga. Genom dessa bestämmelser uppfyller Sverige åtagandena i artikel 16 om tystnadsplikt och sekretess.

Sverige har genomfört dataskyddsdirektivet i svensk rätt och Sverige uppfyller därmed åtagandena i artikel 16 om skydd av personuppgifter.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 16 ska medlemsstaterna 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 (nedan dataskyddsdirektivet) och särskilt artiklarna 8.3, 16, 17 och 28.2 i det direktivet. Medlemsstaterna ska enligt dataskyddsdirektivet vidta de åtgärder som behövs för att se till att uppgifterna behandlas med sekretess och säkerhet i enlighet med artiklarna 16 och 17 i det direktivet. 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 direktiv 2010/53/EU. Vidare ska medlemsstaterna se till att 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 dataskyddsdirektivet 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 dataskyddsdirektivet, inbegripet medicinska skäl, och nationella bestämmelser som genomför det direktivet, ska medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i direktiv 2010/53/EU. Vidare

ska medlemsstaterna se till att de principer om uppgifternas kvalitet som anges i artikel 6 i dataskyddsdirektivet uppfylls.

Sekretess

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessreglering i 25 kap. 1 § sekretesslagen omfattar alla de uppgifter som kan bli aktuella vid donation och transplantation av organ. Den sekretess som anges i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen omfattar endast hälso- och sjukvårdspersonal i det allmänna verksamheten. Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar inom privat verksamhet åläggs tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Emellertid utförs tillvaratagande och transplantationer av organ endast inom allmän verksamhet, varvid 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen är tillämplig. Sammanfattningsvis får svensk lagstiftning anses uppfylla åtagandena i artikel 16 om sekretess.

Skydd av personuppgifter

Dataskyddsdirektivet genomfördes i svensk rätt genom personuppgiftslagen (1998:204). Patientdatalagen (2008:355) är tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I 1 kap. 4 § patientdatalagen anges att personuppgiftslagen gäller vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som

meddelats med stöd av denna lag. Socialstyrelsen har genom 3 § patientdataförordningen (2008:360) bemyndigats att i samråd med Datainspektionen meddela föreskrifter som behövs för verkställigheten av patientdatalagen i fråga om säkerhetsåtgärder vid hel eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges att all relevant dokumentation i anledning av organdonation och organtransplantation ska bevaras i enlighet med patientdatalagen. Vidare uppställs det krav i föreskrifterna om att det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om donatorer och donationer samt tillvaratagande ska bland annat säkerställa att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna, information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning, och att donatorns identitet inte avslöjas för mottagaren eller hans eller hennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Sammanfattningsvis uppfyller Sverige direktivets åtagande i artikel 16 om skydd av personuppgifter.

Säkerhet i behandlingen

Av artikel 17 i dataskyddsdirektivet anges bland annat att medlemsstaterna ska föreskriva att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna, och mot varje slag av otillåten användning.

Artikel 17 i dataskyddsdirektivet är genomförd i svensk rätt genom 30 § andra stycket och 31 § personuppgiftslagen (1998:204).

I 7 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges att det informationssystem som används för dokumentation och

rapportering av uppgifter om donatorer och donationer samt tillvaratagande ska säkerställa att uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt. Det ska även säkerställas att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och att uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga. Det ska dock finnas rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter. Vidare ska det säkerställas att information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning och att en donators identitet inte avslöjas för mottagaren eller hans eller hennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt. Sverige får anses uppfylla kravet enligt artikel 16 om säkerhet i behandlingen av personuppgifter.

Sanktioner

Enligt artikel 16 ska all otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera donator eller mottagare medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i direktivet. Vidare ska 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 dataskyddsdirektivet, inbegripet medicinska skäl, medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i direktivet. I artikel 23 i direktivet anges att 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.

Enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken kan den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad behandling eller olovligen ändrar, utplånar, blockerar eller i register för in en sådan uppgift dömas för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Vidare kan nämnas att det i 20 kap. 3 § brottsbalken anges att om någon röjer uppgift, som han eller hon är pliktig att hemlighålla enligt lag eller annan författning

eller enligt förordnande eller förbehåll som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller utnyttjar han eller hon olovligen sådan hemlighet, dömes, om gärningen inte är särskilt belagd med straff, för brott mot tystnadsplikt till böter eller fängelse i högst ett år. Den som av oaktsamhet begår sådan gärning dömes till böter. I ringa fall döms dock inte till ansvar.

Sammanfattningsvis får Sverige anses uppfylla åtagandena i artikel 16 om sanktioner.

6.15 Personalens kvalifikationer och utbildning

Bedömning: Det krävs inga ytterligare lagbestämmelser i anledning av direktivets åtagande i artiklarna 4.3 och 12 om vårdpersonalens kompetens och utbildning.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 12 i direktivet ska medlemsstaterna 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.

I artikel 4.3 anges att systemet för kvalitet och säkerhet ska 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. Enligt artikel 17.2 a) ska den behöriga myndigheten i synnerhet vidta åtgärder för att inrätta och upprätthålla ett system för kvalitet och säkerhet enligt artikel 4.

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, vilket bland annat innebär att patientens behov av trygghet i vården och behandlingen ska tillgodoses. Av stor betydelse för att patienterna ska känna sådan trygghet är att personalen har lämplig utbildning och kompetens. Där det

bedrivs hälso- och sjukvård ska det enligt 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Enligt 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls. Enligt förarbetena innebär detta bland annat att det ska åligga vårdgivaren att vidta de åtgärder som behövs för säkerställande av patientsäkerheten. Enligt förarbetena innefattar detta även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning (prop. 2009/10:210, s. 90).

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om rutiner som tillgodoser att personalen har den kompetens som krävs för att utföra arbetsuppgifterna och planer för personalens kompetensutveckling utifrån verksamhetens behov. Vidare finns det i Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges bestämmelser om att vårdgivaren ska ansvara för att sjukvårdsinrättningar som har ansvaret för donation eller tillvaratagande av biologiskt material har tillgång till personal med den kompetens och erfarenhet som behövs för att säkerställa att ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande endast utförs om förutsättningarna i lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. föreligger. Personal ska även ha den kompetens och erfarenhet som behövs för att säkerställa att urvalet av donatorer görs med hänsyn tagen till mottagarens säkerhet och att kraven på levande donatorers säkerhet uppfylls.

Det krävs inga ytterligare lagbestämmelser i anledning av direktivets krav i artikel 12 om vårdpersonalens kompetens och utbildning. Säkerställande och antagandet av de rutiner som

beskrivs i artikel 4.3 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter. De eventuella kompletteringar som direktivets krav om vårdpersonalens kompetens och utbildning kan föranleda bör genomföras i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

6.16 Organutbyte med tredje land

Förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om organutbyte med land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och med tredje land.

Skälen för förslaget: Av artikel 20 framgår att 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. Medlemsstaterna kan delegera övervakningen av organutbyte med tredjeländer till europeiska organisationer för organutbyte.

Vidare anges i artikeln att organutbyte med tredjeländer endast får tillåtas om organen kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt, och organen uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktivet.

Enligt artikel 21 får medlemsstaterna 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 direktivet.

Enligt uppgift från Socialstyrelsen har Scandiatransplant utformat riktlinjer för organutbyte med länder utanför Norden. Enligt dessa riktlinjer kan en medlem i Scandiatransplant ingå en överenskommelse om samarbete om transplantation av icke-nordiska medborgare. En sådan överenskommelse ska godkännas av Scandiatransplants styrelse. Vidare har flera överens-

kommelser om organutbyte slutits mellan Scandiatransplant och ett flertal europeiska organisationer.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler anges bland annat att vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att organ endast utlämnas till en sjukvårdsinrättning i Sverige eller i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som kan uppfylla kvalitets- och säkerhetskrav likvärdiga med de krav som har fastställts av Scandiatransplant för det nordiska samarbetet inom transplantationsområdet.

Scandiatransplant är en förening med säte i Danmark. Det är oklart vilket lagstöd denna förening har när det gäller att utarbeta riktlinjer och ingå överenskommelser med andra länder. Ett bemyndigande bör därför införas i lagen om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om organutbyte med land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och med tredje land.

6.17 Sanktioner

Bedömning: Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets bestämmelser om sanktioner i artikel 23.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 23 ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits enligt direktivet och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Eftersom inget annat anges överläts åt medlemsstaterna att avgöra om sanktionerna ska vara straffrättsliga och/eller administrativa. Huvudsaken är att sanktionerna är effektiva, proportionella och avskräckande.

I Sverige har vi såväl straffrättsliga sanktioner som administrativa sanktioner som kan bli tillämpliga. Nedan redogörs för några av dessa.

Straffbestämmelser

Enligt 14 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) kan den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar biologiskt material från levande eller avliden människa i strid med transplantationslagen dömas till böter.

I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk identitet m.m. stadgas ett förbud mot handel av biologiskt material. Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar tillvara sådant material för transplantation trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Vidare kan den som av grov oaktsamhet, t.ex. på grund av bristande säkerhetsrutiner utsätter patienter för livsfara eller fara för svår kroppsskada göra sig skyldig till framkallande av fara för annan enligt 3 kap. 9 § brottsbalken.

Administrativa sanktioner

Enligt 7 kap. 23-27 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska Socialstyrelsen vidta åtgärder mot någon inom hälso- och sjukvården som brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn. Socialstyrelsen kan förelägga vårdgivare vid vite att fullgöra sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen. Detta gäller under förutsättning att det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra och det inte är uppenbart obehövt.

Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten. Socialstyrelsen får även, utan föregående föreläggande, helt eller delvis förbjuda verksamheten om den utgör påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt.

Socialstyrelsen kan även vidta åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller annan föreskrift som gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet. Socialstyrelsen är även under vissa förutsättningar skyldigt att anmäla vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal till åtal om misstanke om brott föreligger.

Vidare ska Socialstyrelsen till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anmäla om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation eller återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.

Sammanfattande bedömning

Sammanfattningsvis får de straffrättsliga och administrativa sanktionerna som redogjorts för ovan anses uppfylla åtagandet när det gäller sanktioner för överträdelse av direktivet. Sanktionerna bedöms även leva upp till kravet på att vara effektiva, proportionella och avskräckande. Sverige får således anses uppfylla åtagandet i artikel 23 om sanktioner.

6.18 Ytterligare bemyndiganden

<p>Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vårdgivare som tillvaratar och transplanterar organ och om hanteringen av organ som behövs till skydd för liv och hälsa.</p>

Skäl för förslaget: I 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges att kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Vidare anges det i 32 § andra stycket samma lag att regeringen får överlåta till Socialstyrelsen att meddela föreskrifter till skydd för enskilda. I förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. har Socialstyrelsen bemyndigats att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen till skydd för enskilda, samt getts möjlighet att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av 31 § hälso- och sjukvårdslagen och transplantationslagen.

Med hänsyn till åtagandena enligt direktivet finns det behov av att delegera normgivningskompetens till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Ett bemyndigande av mer generell karaktär bör därför tas in i lagen (jfr. t.ex. 32 § lagen [2006:496] om blodsäkerhet och 38 § lagen [2008:286] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler).

De föreskrifter som kan behövas är exempelvis bestämmelser om system för kvalitet och säkerhet, organ- och donator-karakterisering före transplantation, spårbarhet, riktlinjer för anmälningsskyldighet m.m.

För att komplettera och underlätta tillämpningen av den nya lagen kan, förutom föreskrifter, även allmänna råd behövas.

6.19 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska träda i kraft den 27 augusti 2012.

Bedömning: Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av den nya lagen.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 31.1 ska medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att genomföra direktivet senast den 27 augusti 2012. Medlemsstaterna ska genast informera kommissionen om detta.

Ett genomförande av direktivet kräver ändringar i lag. Som redogjorts för ovan i detta kapitel föreslås en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Innan lagförslagen föreläggs riksdagen måste flera olika steg passeras. Först måste lagförslagen remissbehandlas. Därefter ska lagrådet yttra sig över lagförslaget. En proposition beräknas kunna lämnas till riksdagen i mars 2012. Därefter behöver riksdagen tid för att behandla förslagen i propositionen innan riksdagen kan fatta beslut. Slutligen ska lagförslagen publiceras i Svensk författningssamling fyra veckor före ett ikraftträdande.

Som nämnts ovan ska medlemsstaterna ha genomfört direktivet i nationell rätt senast den 27 augusti 2012. Den nya lagen bör därför träda i kraft senast den 27 augusti 2012.

När det gäller eventuella övergångsbestämmelser görs bedömningen att inga sådana krävs med anledning av den nya lagen.

7 Ekonomiska konsekvenser

Bedömning: Förslagen kommer sammantaget inte innebära någon kostnadsökning för myndigheter och landsting.

Skälen för bedömningen: I promemorian föreslås en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation och syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

I promemorian görs bedömningen att Sverige uppfyller flertalet av bestämmelserna i organdirektivet. Socialstyrelsen föreslås dock med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande och transplantation av organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. Emellertid är ingen större kostnad förknippad med detta eftersom verksamheterna är få och det blir en löpande hantering.

Eventuella kompletterande bestämmelser bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

8 Författningskommentar

Förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Lagen innehåller bestämmelser för att Sverige fullt ut ska kunna genomföra åtagandena i Europaparlamentets- och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

Allmänna bestämmelser

Innehåll och syfte

1 §

I paragrafen anges lagens övergripande innehåll och syfte. Paragrafen har sin grund i artikel 1 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.2. Liknande bestämmelse finns i 1 § lagen (2006:496) om blod-säkerhet och 1 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

*Definitioner***2 §**

I denna paragraf definieras några begrepp som används i lagen. Definitionen av begreppet ”organ” behandlas i avsnitt 6.2. Definitionerna av begreppen ”allvarlig avvikande händelse”, ”allvarlig biverkning” och ”vårdgivare” behandlas i avsnitt 6.8.

Liknande definitioner av begreppet ”allvarlig avvikande händelse” finns i 2 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i 2 § lagen om blodsäkerhet. Liknande definitioner av ”allvarlig biverkning” och ”organ” finns i 2 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Definitionen av ”vårdgivare” är likalydande med definitionen i 3 kap. 1 § patient säkerhetslagen (2010:659) och motsvarar i sak även 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355).

Paragrafen har sin grund i artikel 3 i direktivet.

Tillämpningsområde**3 §**

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde. Paragrafen har sin grund i artikel 2.1 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.2.

4 §

I paragrafen regleras lagens tillämpningsområde vid forskning. I paragrafen anges att lagen inte är tillämplig vid forskning där mänskliga organ används för annat syfte än för transplantation till människokroppen. Med forskning avses vetenskapligt, experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2 och har sin grund i artikel 2.2 i direktivet.

En liknande bestämmelse finns i 4 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Förhållande till bestämmelser i annan lag

5 §

Enligt 2 § personuppgiftslagen (1998:204) gäller bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen framför den lagen. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen. Detta innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. En motsvarande bestämmelse finns i 8 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 5 § lagen om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.3.

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

6 §

Paragrafen har sin grund i artikel 11.3.a i direktivet. Bestämmelsen anger att den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantation av organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagande som kan påverka organets säkerhet och kvalitet. Begreppen ”allvarlig avvikande händelse”, ”allvarlig biverkning” och ”vårdgivare” definieras i 2 §.

En liknande bestämmelse finns i 20 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.8.

7 §

Paragrafen har sin grund i artikel 11.3.a i direktivet.

Bestämmelsen anger att den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av ett organ ska till den vårdgivare som har tillvaratagit organet anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter transplantationen som kan påverka organets säkerhet och kvalitet. Begreppen ”allvarlig avvikande händelse” ”allvarlig biverkning” och ”vårdgivare” definieras i 2 §.

En liknande bestämmelse finns i 20 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.8.

8 §

Paragrafen har sin grund i artikel 11.3.a i direktivet och behandlas i avsnitt 6.8.

Begreppen ”allvarlig avvikande händelse” och ”allvarlig biverkning” definieras i 2 §.

Liknande bestämmelser finns i 20 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 15 § lagen om blodsäkerhet.

Register**9 §**

Paragrafen har sin grund i artikel 18.1a) i direktivet.

Liknande bestämmelser finns i 23 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 18 § lagen om blodsäkerhet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.2

10 §

Genom denna paragraf görs bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd tillämpliga när per-

sonuppgifter behandlas i strid med bestämmelserna i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Motsvarande bestämmelser finns i 26 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 21 § lagen om blodsäkerhet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.3.

Bemyndiganden

11 §

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen samt om vilka uppgifter som ska tillföras registret i 9 §.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.2.

12 §

Paragrafen har sin grund i artikel 20 och 21.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om organbyte med land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och med tredje land.

Med land som ingår i EES avses stat som ingår i Europeiska unionen eller annan stat som är ansluten till EES. Med tredje land avses en stat som inte ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.16.

13 §

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om vårdgivare som tillvaratar och transplanterar organ som behövs till skydd för liv och hälsa.

Liknande bestämmelser finns i 38 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 32 § lagen om blodsäkerhet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.18.

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

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

med beaktande av europeiska datatillsynsmannens yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(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

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

(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.

(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.

(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.

(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.

(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 organdonator 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. Oväntade biverkningar hos en organdonator 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 kännetecknen 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 kännetecknen 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 donators identitet,
- b) verifiering av uppgifter om samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar från donatorn eller donators närstående, i enlighet med nationella bestämmelser som ska tillämpas då donationen och tillvaratagandet äger rum,
- c) verifiering av fullständig organ- och donatorkarakterisering 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 donatorkaraktärisering

1. Medlemsstaterna ska se till att alla tillvaratagna organ och deras donator karaktäriseras 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 avlidn 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 donatorkaraktärisering 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 donatorkaraktärisering har lämpliga rutiner som säkerställer att informationen om organ- och donatorkaraktärisering 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 donatorkaraktärisering, 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 donatorkaraktäriseringen.

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 donatorkarakteriseringen 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 donatorkarakterisering 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 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.

DIRECTIVE 2010/45/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

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 168(4) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

After consulting the Committee of the Regions,

Having regard to the opinion of the European Data Protection Supervisor ⁽²⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) Over the past 50 years organ transplantation has become an established worldwide practice, bringing immense benefits to hundreds of thousands of patients. The use of human organs (hereinafter 'organs') for transplantation has steadily increased during the last two decades. Organ transplantation is now the most cost-effective treatment for end-stage renal failure, while for end-stage failure of organs such as the liver, lung and heart it is the only available treatment.
- (2) Risks are, however, associated with the use of organs in transplantation. The extensive therapeutic use of organs for transplantation demands that their quality and safety should be such as to minimise any risks associated with the transmission of diseases. Well organised national and international transplantation systems and use of the best available expertise, technology and innovative medical treatment can significantly reduce the associated risks of transplanted organs for recipients.
- (3) In addition the availability of organs used for therapeutic purposes is dependent on citizens of the Union being

prepared to donate them. In order to safeguard public health and to prevent the transmission of diseases by these organs, precautionary measures should be taken during their procurement, transport and use.

- (4) Every year organs are exchanged between Member States. The exchange of organs is an important way of increasing the number of organs available and ensuring a better match between donor and recipient and therefore improving the quality of the transplantation. This is particularly important for the optimum treatment of specific patients such as patients requiring urgent treatment, hypersensitised patients or paediatric patients. Available organs should be able to cross borders without unnecessary problems and delays.

- (5) However, transplantation is carried out by hospitals or professionals falling under different jurisdictions and there are significant differences in quality and safety requirements between Member States.

- (6) There is therefore a need for common quality and safety standards for the procurement, transport and use of organs at Union level. Such standards would facilitate exchanges of organs to the benefit of thousands of European patients in need of this type of therapy each year. Union legislation should ensure that organs comply with recognised standards of quality and safety. Such standards would help to reassure the public that organs procured in another Member State carry the same basic quality and safety guarantees as those obtained in their own country.

- (7) Unacceptable practices in organ donation and transplantation include trafficking in organs, sometimes linked to trafficking in persons for the purpose of the removal of organs, which constitutes a serious violation of fundamental rights and, in particular, of human dignity and physical integrity. This Directive, although having as its first objective the safety and quality of organs, contributes indirectly to combating organ trafficking through the establishment of competent authorities, the authorisation of transplantation centres, the establishment of conditions of procurement and systems of traceability.

⁽¹⁾ OJ C 306, 16.12.2009, p. 64.

⁽²⁾ OJ C 192, 15.8.2009, p. 6.

⁽³⁾ Position of the European Parliament of 19 May 2010 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 29 June 2010.

- (8) According to Article 168(7) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), the measures adopted pursuant to Article 168(4)(a) thereof shall not affect national provisions on the medical use of organs, nor therefore the surgical act of transplantation itself. However, in view of the objective of reducing the associated risks of the transplanted organs, it is necessary to include in the scope of this Directive certain provisions concerning transplantation and, in particular, provisions aimed at addressing those unintended and unexpected situations occurring during the transplantation that might affect the quality and safety of organs.
- (9) In order to reduce the risks and maximise the benefits of transplantation, Member States need to operate an effective framework for quality and safety. That framework should be implemented and maintained throughout the entire chain from donation to transplantation or disposal, and should cover the healthcare personnel and organisation, premises, equipment, materials, documentation and record-keeping involved. The framework for quality and safety should include auditing where necessary. Member States should be able to delegate the performance of activities provided for under the framework for quality and safety to specific bodies deemed appropriate under national provisions, including European organ exchange organisations.
- (10) Competent authorities should supervise compliance with the conditions of procurement through the authorisation of procurement organisations. Such organisations should have in place proper organisation, suitably qualified or trained and competent personnel and adequate facilities and material.
- (11) The risk-benefit ratio is a fundamental aspect of organ transplantation. Owing to the shortage of organs and the inherent life-threatening nature of diseases leading to the need for organs for transplantation, the overall benefits of organ transplantation are high and more risks are accepted than with blood or most tissues and cell-based treatments. The clinician plays an important role in this context by deciding whether or not organs are suitable for transplantation. This Directive sets out the information required to make that assessment.
- (12) Pre-transplant evaluation of potential donors is an essential part of organ transplantation. That evaluation has to provide enough information for the transplantation centre to undertake a proper risk-benefit analysis. It is necessary to identify and document the risks and characteristics of the organ in order to allow its allocation to a suitable recipient. Information from a potential donor's medical history, physical examination and complementary tests should be collected for the adequate characterisation of the organ and the donor. To obtain an accurate, reliable and objective history, the medical team should perform an interview with the living donor or, where necessary and appropriate, with the relatives of the deceased donor, during which the team should properly inform them about the potential risks and consequences of donation and transplantation. Such an interview is particularly important due to the time constraints in the process of deceased donation which reduce the ability to rule out potentially serious transmissible diseases.
- (13) The shortage of organs available for transplantation and the time constraints in the process of organ donation and transplantation make it necessary to take into account those situations in which the transplantation team lacks some of the information required for organ and donor characterisation as set out in Part A of the Annex, which specifies a mandatory minimum data set. In those particular cases, the medical team should assess the particular risk posed to the potential recipient by the lack of information and by not proceeding with transplantation of the organ in question. Where a complete characterisation of an organ, according to Part A of the Annex, is not possible in time or due to particular circumstances, the organ may be considered for transplantation where non-transplantation might pose a greater risk to the potential recipient. Part B of the Annex, referring to a complementary data set, should allow a more detailed organ and donor characterisation to be made.
- (14) Effective rules for the transportation of organs should be provided that optimise ischaemic times and reduce organ damage. While maintaining medical confidentiality, the organ container should be clearly labelled and accompanied by the necessary documentation.
- (15) The transplantation system should ensure traceability of organs from donation to reception and should have the capacity to raise the alert if there is any unexpected complication. A system should therefore be put in place to detect and investigate serious adverse events and reactions for the protection of vital interest of the individuals concerned.
- (16) An organ donor is also very often a tissue donor. Quality and safety requirements for organs should complement and be linked with the existing Union system for tissues and cells laid down in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells⁽¹⁾. This does not mean that systems for organs and for tissues and cells should necessarily be electronically linked. An unexpected adverse reaction in an organ donor or recipient should be traced by the competent authority and reported through the notification system for serious adverse events and reactions for tissues and cells as provided for in that Directive.

⁽¹⁾ OJ L 102, 7.4.2004, p. 48.

- (17) Healthcare personnel directly involved in the donation, testing, characterisation, procurement, preservation, transport and transplantation of organs should be suitably qualified or trained and competent. The importance of donor coordinators, appointed at hospital level, has been acknowledged by the Council of Europe. The role of the donor coordinator or coordination team should be recognised as key to improving not only the effectiveness of the process of donation and transplantation, but also the quality and safety of the organs to be transplanted.
- (18) As a general principle, organ exchange with third countries should be supervised by the competent authority. Organ exchange with third countries should be allowed only where standards equivalent to those provided for in this Directive are met. However, the important role played by existing European organ exchange organisations in the exchange of organs between the Member States and third countries participating in such organisations should be taken into account.
- (19) Altruism is an important factor in organ donations. To ensure the quality and safety of organs, organ transplantation programmes should be founded on the principles of voluntary and unpaid donation. This is essential because the violation of these principles might be associated with unacceptable risks. Where donation is not voluntary and/or is undertaken with a view to financial gain, the quality of the process of donation could be jeopardised because improving the quality of life or saving the life of a person is not the main and/or the unique objective. Even if the process is developed in accordance with appropriate quality standards, a clinical history obtained from either a potential living donor or the relatives of a potential deceased donor who are seeking financial gain or are subjected to any kind of coercion might not be sufficiently accurate in terms of conditions and/or diseases potentially transmissible from donor to recipient. This could give rise to a safety problem for potential recipients since the medical team would have a limited capability for performing an appropriate risk assessment. The Charter of Fundamental Rights of the European Union should be recalled, notably the principle set out in Article 3(2)(c) thereof. That principle is also enshrined in Article 21 of the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe, which many Member States have ratified. It is also reflected in the World Health Organization Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, whereby the human body and its parts may not be the subject of commercial transactions.
- (20) Other internationally recognised principles guiding practices in organ donation and transplantation include, inter alia, the certification or the confirmation of death in accordance with national provisions before the procurement of organs from deceased persons and the allocation of organs based on transparent, non-discriminatory and scientific criteria. They should be recalled and be taken into account in the context of the Commission's Action Plan on Organ Donation and Transplantation.
- (21) Several models of consent to donation coexist in the Union, including opting-in systems in which consent to organ donation has to be explicitly obtained, and opting-out systems in which donation can take place unless there is evidence of any objection to donation. In order to enable individuals to express their wishes in this regard, some Member States have developed specific registries where citizens record them. This Directive is without prejudice to the broad diversity of the systems of consent already in place in the Member States. In addition, by means of its Action plan on Organ Donation and Transplantation the Commission aims to increase public awareness of organ donation and in particular to develop mechanisms to facilitate the identification of organ donors across Europe.
- (22) Article 8 of 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⁽¹⁾ prohibits in principle the processing of data concerning health, while laying down limited exemptions. Directive 95/46/EC also requires the controller to implement appropriate technical and organisational measures to protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of processing. It should be ensured that strict confidentiality rules and security measures are in place for the protection of donors' and recipients' personal data, in accordance with Directive 95/46/EC. Moreover, the competent authority may also consult the national data protection supervisory authority in relation to developing a framework for the transfer of data on organs to and from third countries. As a general principle, the identity of the recipient(s) should not be disclosed to the donor or the donor's family or vice versa, without prejudice to legislation in force in Member States which, under specific conditions, might allow such information to be made available to donors or donors' families and organ recipients.

⁽¹⁾ OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

- (23) Living donation coexists with deceased donation in most Member States. Living donation has evolved over the years in such a way that good results can be obtained even where there is no genetic relationship between donor and recipient. Living donors should be adequately evaluated to determine their suitability for donation in order to minimise the risk of transmission of diseases to the recipients. In addition, living donors face risks linked both to testing to ascertain their suitability as a donor and to the procedure to obtain the organ. Complications may be medical, surgical, social, financial or psychological. The level of risk depends, in particular, on the type of organ to be donated. Therefore, living donations need to be performed in a manner that minimises the physical, psychological and social risk to the individual donor and the recipient and does not jeopardise the public's trust in the healthcare community. The potential living donor has to be able to take an independent decision on the basis of all the relevant information and should be informed in advance as to the purpose and nature of the donation, the consequences and risks. In this context, and to guarantee respect for the principles governing donation, the highest possible protection of living donors should be ensured. It should also be noted that some Member States are signatories to the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe, and its additional protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Complete information, a proper evaluation and an adequate follow-up are internationally recognised measures aimed at protecting the living donors and also contribute to ensuring the quality and safety of organs.
- (24) The competent authorities of the Member States should have a key role to play in ensuring the quality and safety of organs during the entire chain from donation to transplantation and in evaluating their quality and safety throughout patients' recovery and during the subsequent follow-up. For that purpose, besides the system for reporting serious adverse events and reactions, the collection of relevant post-transplantation data is needed for a more comprehensive evaluation of the quality and safety of organs intended for transplantation. Sharing such information between Member States would facilitate further improvement of donation and transplantation across the Union. As emphasised by the Recommendation Rec(2006)15 of the Committee of Ministers of the Council of Europe to Member States on the background, functions and responsibilities of a National Transplant Organisation (NTO), it is preferable to have a single non-profit making body which is officially recognised with overall responsibility for donation, allocation, traceability and accountability. However, depending especially on the division of competences within the Member States, a combination of local, regional, national and/or international bodies may work together to coordinate donation, allocation and/or transplantation, provided that the framework in place ensures accountability, cooperation and efficiency.
- (25) Member States should lay down rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and ensure that these penalties are implemented. Those penalties should be effective, proportionate and dissuasive.
- (26) The Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in order to adapt the Annex. The Commission should supplement or amend the minimum data set specified in Part A of the Annex only in exceptional situations where it is justified by a serious risk to human health, and supplement or amend the complementary data set specified in Part B of the Annex in order to adapt it to scientific progress and international work carried out in the field of quality and safety of organs intended for transplantation. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level.
- (27) The exchange of organs between Member States requires that uniform rules on the procedures for the transmission of information on organs and donor characterisation, as well as for ensuring the traceability of organs and for reporting serious adverse events and reactions, should be adopted by the Commission, in order to ensure the highest standards of quality and safety of the organs exchanged. According to Article 291 TFEU, rules and general principles concerning mechanisms for the control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers are to be laid down in advance by a regulation adopted in accordance with the ordinary legislative procedure. Pending the adoption of that new regulation, Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽¹⁾ continues to apply, with the exception of the regulatory procedure with scrutiny, which is not applicable.
- (28) Since the objectives of this Directive, namely laying down quality and safety standards for organs intended for transplantation to the human body, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of the scale of the action, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives,

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Subject Matter

This Directive lays down rules to ensure standards of quality and safety for human organs (hereinafter 'organs') intended for transplantation to the human body, in order to ensure a high level of human health protection.

Article 2

Scope

1. This Directive applies to the donation, testing, characterisation, procurement, preservation, transport and transplantation of organs intended for transplantation.

2. Where such organs are used for research purposes, this Directive only applies where they are intended for transplantation into the human body.

Article 3

Definitions

For the purposes of this Directive, the following definitions apply:

- (a) 'authorisation' means authorisation, accreditation, designation, licensing or registration, depending on the concepts used and the practices in place in each Member State;
- (b) 'competent authority' means an authority, body, organisation and/or institution responsible for implementing the requirements of this Directive;
- (c) 'disposal' means the final placement of an organ where it is not used for transplantation;
- (d) 'donor' means a person who donates one or several organs, whether donation occurs during lifetime or after death;
- (e) 'donation' means donating organs for transplantation;
- (f) 'donor characterisation' means the collection of the relevant information on the characteristics of the donor needed to evaluate his/her suitability for organ donation, in order to undertake a proper risk assessment and minimise the risks for the recipient, and optimise organ allocation;
- (g) 'European organ exchange organisation' means a non-profit organisation, whether public or private, dedicated to national and cross-border organ exchange, in which the majority of its member countries are Member States;
- (h) 'organ' means a differentiated part of the human body, formed by different tissues, that maintains its structure, vascularisation, and capacity to develop physiological functions with a significant level of autonomy. A part of an organ is also considered to be an organ if its function is to be used for the same purpose as the entire organ in the human body, maintaining the requirements of structure and vascularisation;
- (i) 'organ characterisation' means the collection of the relevant information on the characteristics of the organ needed to evaluate its suitability, in order to undertake a proper risk assessment and minimise the risks for the recipient, and optimise organ allocation;
- (j) 'procurement' means a process by which the donated organs become available;
- (k) 'procurement organisation' means a healthcare establishment, a team or a unit of a hospital, a person, or any other body which undertakes or coordinates the procurement of organs, and is authorised to do so by the competent authority under the regulatory framework in the Member State concerned;
- (l) 'preservation' means the use of chemical agents, alterations in environmental conditions or other means to prevent or retard biological or physical deterioration of organs from procurement to transplantation;
- (m) 'recipient' means a person who receives a transplant of an organ;
- (n) 'serious adverse event' means any undesired and unexpected occurrence associated with any stage of the chain from donation to transplantation that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity;
- (o) 'serious adverse reaction' means an unintended response, including a communicable disease, in the living donor or in the recipient that might be associated with any stage of the chain from donation to transplantation that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating, or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity;

- (p) 'operating procedures' means written instructions describing the steps in a specific process, including the materials and methods to be used and the expected end outcome;
- (q) 'transplantation' means a process intended to restore certain functions of the human body by transferring an organ from a donor to a recipient;
- (r) 'transplantation centre' means a healthcare establishment, a team or a unit of a hospital or any other body which undertakes the transplantation of organs and is authorised to do so by the competent authority under the regulatory framework in the Member State concerned;
- (s) 'traceability' means the ability to locate and identify the organ at each stage in the chain from donation to transplantation or disposal, including the ability to:
- identify the donor and the procurement organisation,
 - identify the recipient(s) at the transplantation centre(s), and
 - locate and identify all relevant non-personal information relating to products and materials coming into contact with that organ.
- (d) the procurement, preservation, packaging and labelling of organs in accordance with Articles 5, 6 and 8;
- (e) the transportation of organs in accordance with Article 8;
- (f) ensuring traceability, in accordance with Article 10, guaranteeing compliance with the Union and national provisions on the protection of personal data and confidentiality;
- (g) the accurate, rapid and verifiable reporting of serious adverse events and reactions in accordance with Article 11(1);
- (h) the management of serious adverse events and reactions in accordance with Article 11(2).
- The operating procedures referred to in points (f), (g) and (h) shall specify, inter alia, the responsibilities of procurement organisations, European organ exchange organisations and transplantation centres.
3. In addition, the framework for quality and safety shall ensure that the healthcare personnel involved at all stages of the chain from donation to transplantation or disposal are suitably qualified or trained and competent, and shall develop specific training programmes for such personnel.

CHAPTER II

THE QUALITY AND SAFETY OF ORGANS

Article 4

Framework for quality and safety

1. Member States shall ensure that a framework for quality and safety is established to cover all stages of the chain from donation to transplantation or disposal, in compliance with the rules laid down in this Directive.
2. The framework for quality and safety shall provide for the adoption and implementation of operating procedures for:
 - (a) the verification of donor identity;
 - (b) the verification of the details of the donor's or the donor's family's consent, authorisation or absence of any objection, in accordance with the national rules that apply where donation and procurement take place;
 - (c) the verification of the completion of the organ and donor characterisation in accordance with Article 7 and the Annex;

Article 5

Procurement organisations

1. Member States shall ensure that the procurement takes place in, or is carried out by, procurement organisations that comply with the rules laid down in this Directive.
2. Member States shall, upon the request of the Commission or another Member State, provide information on the national requirements for the authorisation of procurement organisations.

Article 6

Organ procurement

1. Member States shall ensure that medical activities in procurement organisations, such as donor selection and evaluation, are performed under the advice and the guidance of a doctor of medicine as referred to in Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OJ L 255, 30.9.2005, p. 22.

2. Member States shall ensure that procurement takes place in operating theatres, which are designed, constructed, maintained and operated in accordance with adequate standards and best medical practices so as to ensure the quality and safety of the organs procured.

3. Member States shall ensure that procurement material and equipment are managed in accordance with relevant Union, international and national legislation, standards and guidelines on the sterilisation of medical devices.

Article 7

Organ and donor characterisation

1. Member States shall ensure that all procured organs and donors thereof are characterised before transplantation through the collection of the information set out in the Annex.

The information specified in Part A of the Annex contains a set of minimum data which has to be collected for each donation. Information specified in Part B of the Annex contains a set of complementary data to be collected in addition, based on the decision of the medical team, taking into account the availability of such information and the particular circumstances of the case.

2. Notwithstanding paragraph 1, if according to a risk-benefit analysis in a particular case, including in life-threatening emergencies, the expected benefits for the recipient outweigh the risks posed by incomplete data, an organ may be considered for transplantation even where not all of the minimum data specified in Part A of the Annex are available.

3. In order to meet the quality and safety requirements laid down in this Directive, the medical team shall endeavour to obtain all necessary information from living donors and for that purpose shall provide them with the information they need to understand the consequences of donation. In the case of deceased donation, where possible and appropriate, the medical team shall endeavour to obtain such information from relatives of the deceased donor or other persons. The medical team shall also endeavour to make all parties from whom information is requested aware of the importance of the swift transmission of that information.

4. The tests required for organ and donor characterisation shall be carried out by laboratories with suitably qualified or trained and competent personnel and adequate facilities and equipment.

5. Member States shall ensure that organisations, bodies and laboratories involved in organ and donor characterisation have appropriate operating procedures in place to ensure that the information on organ and donor characterisation reaches the transplantation centre in due time.

6. Where organs are exchanged between Member States, those Member States shall ensure that the information on organ and donor characterisation, as specified in the Annex, is transmitted to the other Member State with which the organ is exchanged, in conformity with the procedures established by the Commission pursuant to Article 29.

Article 8

Transport of organs

1. Member States shall ensure that the following requirements are met:

- (a) the organisations, bodies or companies involved in the transportation of organs have appropriate operating procedures in place to ensure the integrity of the organs during transport and a suitable transport time;
- (b) the shipping containers used for transporting organs are labelled with the following information:
 - (i) identification of the procurement organisation and the establishment where the procurement took place, including their addresses and telephone numbers;
 - (ii) identification of the transplantation centre of destination, including its address and telephone number;
 - (iii) a statement that the package contains an organ, specifying the type of organ and, where applicable, its left or right location and marked 'HANDLE WITH CARE';
 - (iv) recommended transport conditions, including instructions for keeping the container at an appropriate temperature and position;
- (c) the organs transported are accompanied by a report on the organ and donor characterisation.

2. The requirements laid down in paragraph 1(b) need not be met where the transportation is carried out within the same establishment.

*Article 9***Transplantation centres**

1. Member States shall ensure that transplantation takes place in, or is carried out by, transplantation centres that comply with the rules laid down in this Directive.
2. The competent authority shall indicate in the authorisation which activities the transplantation centre concerned may undertake.
3. The transplantation centre shall verify before proceeding to transplantation that:
 - (a) the organ and donor characterisation are completed and recorded in accordance with Article 7 and the Annex;
 - (b) the conditions of preservation and transport of shipped organs have been maintained.
4. Member States shall, upon the request of the Commission or another Member State, provide information on the national requirements for the authorisation of transplantation centres.

*Article 10***Traceability**

1. Member States shall ensure that all organs procured, allocated and transplanted on their territory can be traced from the donor to the recipient and vice versa in order to safeguard the health of donors and recipients.
2. Member States shall ensure the implementation of a donor and recipient identification system that can identify each donation and each of the organs and recipients associated with it. With regard to such a system, Member States shall ensure that confidentiality and data security measures are in place in compliance with Union and national provisions, as referred to in Article 16.
3. Member States shall ensure that:
 - (a) the competent authority or other bodies involved in the chain from donation to transplantation or disposal keep the data needed to ensure traceability at all stages of the chain from donation to transplantation or disposal and the information on organ and donor characterisation as specified in the Annex, in accordance with the framework for quality and safety;
 - (b) data required for full traceability is kept for a minimum of 30 years after donation. Such data may be stored in electronic form.

4. Where organs are exchanged between Member States, those Member States shall transmit the necessary information to ensure the traceability of organs, in conformity with the procedures established by the Commission pursuant to Article 29.

*Article 11***Reporting system and management concerning serious adverse events and reactions**

1. Member States shall ensure that there is a reporting system in place to report, investigate, register and transmit relevant and necessary information concerning serious adverse events that may influence the quality and safety of organs and that may be attributed to the testing, characterisation, procurement, preservation and transport of organs, as well as any serious adverse reaction observed during or after transplantation which may be connected to those activities.
2. Member States shall ensure that an operating procedure is in place for the management of serious adverse events and reactions as provided for in the framework for quality and safety.
3. In particular, and with regard to paragraphs 1 and 2, Member States shall ensure that operating procedures are in place for the notification, in due time, of:

- (a) any serious adverse event and reaction to the competent authority and to the concerned procurement organisation or transplantation centre;
- (b) the management measures with regard to serious adverse events and reactions to the competent authority.

4. Where organs are exchanged between Member States, those Member States shall ensure the reporting of serious adverse events and reactions in conformity with the procedures established by the Commission pursuant to Article 29.

5. Member States shall ensure the interconnection between the reporting system referred to in paragraph 1 of this Article and the notification system established in accordance with Article 11(1) of Directive 2004/23/EC.

*Article 12***Healthcare personnel**

Member States shall ensure that healthcare personnel directly involved in the chain from donation to the transplantation or disposal of organs are suitably qualified or trained and competent to perform their tasks and are provided with the relevant training, as referred to in Article 4(3).

CHAPTER III

DONOR AND RECIPIENT PROTECTION AND DONOR SELECTION AND EVALUATION*Article 13***Principles governing organ donation**

1. Member States shall ensure that donations of organs from deceased and living donors are voluntary and unpaid.
2. The principle of non-payment shall not prevent living donors from receiving compensation, provided it is strictly limited to making good the expenses and loss of income related to the donation. Member States shall define the conditions under which such compensation may be granted, while avoiding there being any financial incentives or benefit for a potential donor.
3. Member States shall prohibit advertising the need for, or availability of, organs where such advertising is with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage.
4. Member States shall ensure that the procurement of organs is carried out on a non-profit basis.

*Article 14***Consent requirements**

The procurement of organs shall be carried out only after all requirements relating to consent, authorisation or absence of any objection in force in the Member State concerned have been met.

*Article 15***Quality and safety aspects of living donation**

1. Member States shall take all necessary measures to ensure the highest possible protection of living donors in order to fully guarantee the quality and safety of organs for transplantation.
2. Member States shall ensure that living donors are selected on the basis of their health and medical history, by suitably qualified or trained and competent professionals. Such assessments may provide for the exclusion of persons whose donation could present unacceptable health risks.
3. Member States shall ensure that a register or record of the living donors is kept, in accordance with Union and national provisions on the protection of the personal data and statistical confidentiality.
4. Member States shall endeavour to carry out the follow-up of living donors and shall have a system in place in accordance

with national provisions, in order to identify, report and manage any event potentially relating to the quality and safety of the donated organ, and hence of the safety of the recipient, as well as any serious adverse reaction in the living donor that may result from the donation.

*Article 16***Protection of personal data, confidentiality and security of processing**

Member States shall ensure that the fundamental right to protection of personal data is fully and effectively protected in all organ donation and transplantation activities, in conformity with Union provisions on the protection of personal data, such as Directive 95/46/EC, and in particular Article 8(3), Articles 16 and 17 and Article 28(2) thereof. Pursuant to Directive 95/46/EC, Member States shall take all necessary measures to ensure that:

- (a) the data processed are kept confidential and secure in accordance with Articles 16 and 17 of Directive 95/46/EC. Any unauthorised accessing of data or systems that makes identification of donor or recipients possible shall be penalised in accordance with Article 23 of this Directive;
- (b) donors and recipients whose data are processed within the scope of this Directive are not identifiable, except as permitted by Article 8(2) and (3) of Directive 95/46/EC, and national provisions implementing that Directive. Any use of systems or data that makes the identification of donors or recipients possible with a view to tracing donors or recipients other than for the purposes permitted by Article 8(2) and (3) of Directive 95/46/EC, including medical purposes, and by national provisions implementing that Directive shall be penalised in accordance with Article 23 of this Directive;
- (c) the principles relating to data quality, as set out in Article 6 of Directive 95/46/EC, are met.

CHAPTER IV

OBLIGATIONS OF COMPETENT AUTHORITIES AND EXCHANGE OF INFORMATION*Article 17***Designation and tasks of competent authorities**

1. Member States shall designate one or more competent authorities.

Member States may delegate, or may allow a competent authority to delegate, part or all of the tasks assigned to it under this Directive to another body which is deemed suitable under national provisions. Such a body may also assist the competent authority in carrying out its functions.

2. The competent authority shall, in particular, take the following measures:

- (a) establish and keep updated a framework for quality and safety in accordance with Article 4;
- (b) ensure that procurement organisations and transplantation centres are controlled or audited on a regular basis to ascertain compliance with the requirements of this Directive;
- (c) grant, suspend, or withdraw, as appropriate, the authorisations of procurement organisations or transplantation centres or prohibit procurement organisations or transplantation centres from carrying out their activities where control measures demonstrate that such organisations or centres are not complying with the requirements of this Directive;
- (d) put in place a reporting system and management procedure for serious adverse events and reactions as provided for in Article 11(1) and (2);
- (e) issue appropriate guidance to healthcare establishments, professionals and other parties involved in all stages of the chain from donation to transplantation or disposal, which may include guidance for the collection of relevant post-transplantation information to evaluate the quality and safety of the organs transplanted;
- (f) participate, whenever possible, in the network of competent authorities referred to in Article 19 and coordinate at national level input to the activities of that network;
- (g) supervise organ exchange with other Member States and with third countries as provided for in Article 20(1);
- (h) ensure that the fundamental right to protection of personal data is fully and effectively protected in all organ transplantation activities, in conformity with Union provisions on the protection of personal data, in particular Directive 95/46/EC.

Article 18

Records and reports concerning procurement organisations and transplantation centres

1. Member States shall ensure that the competent authority:
 - (a) keeps a record of the activities of procurement organisations and transplantation centres, including aggregated numbers of living and deceased donors, and the types and quantities of organs procured and transplanted, or otherwise disposed of in accordance with Union and national provisions on the protection of personal data and statistical confidentiality;
 - (b) draws up and makes publicly accessible an annual report on activities referred to in point (a);
 - (c) establishes and maintains an updated record of procurement organisations and transplantation centres.
2. Member States shall, upon the request of the Commission or another Member State, provide information on the record of procurement organisations and transplantation centres.

Article 19

Exchange of information

1. The Commission shall set up a network of the competent authorities with a view to exchanging information on the experience acquired with regard to the implementation of this Directive.
2. Where appropriate, experts on organ transplantation, representatives from European organ exchange organisations, as well as data protection supervisory authorities and other relevant parties may be associated with this network.

CHAPTER V

ORGAN EXCHANGE WITH THIRD COUNTRIES AND EUROPEAN ORGAN EXCHANGE ORGANISATIONS

Article 20

Organ exchange with third countries

1. Member States shall ensure that organ exchange with third countries is supervised by the competent authority. For this purpose, the competent authority and European organ exchange organisations may conclude agreements with counterparts in third countries.

2. The supervision of organ exchange with third countries may be delegated by the Member States to European organ exchange organisations.

3. Organ exchange, as referred to in paragraph 1, shall be allowed only where the organs:

- (a) can be traced from the donor to the recipient and vice versa;
- (b) meet quality and safety requirements equivalent to those laid down in this Directive.

Article 21

European organ exchange organisations

Member States may conclude or allow a competent authority to conclude agreements with European organ exchange organisations, provided that such organisations ensure compliance with the requirements laid down in this Directive, delegating to those organisations, *inter alia*:

- (a) the performance of activities provided for under the framework for quality and safety;
- (b) specific tasks in relation to the exchanges of organs to and from Member States and third countries.

CHAPTER VI

GENERAL PROVISIONS

Article 22

Reports concerning this Directive

1. Member States shall report to the Commission before 27 August 2013 and every three years thereafter on the activities undertaken in relation to the provisions of this Directive, and on the experience gained in implementing it.

2. Before 27 August 2014 and every three years thereafter, the Commission shall transmit to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, a report on the implementation of this Directive.

Article 23

Penalties

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that the penalties are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. Member States

shall notify those provisions to the Commission by 27 August 2012 and shall notify it without delay of any subsequent amendments affecting them.

Article 24

Adaptation of the Annex

The Commission may adopt delegated acts in accordance with Article 25 and subject to the conditions of Articles 26, 27 and 28 in order to:

- (a) supplement or amend the minimum data set specified in Part A of the Annex only in exceptional situations where it is justified by a serious risk to human health considered as such on the basis of the scientific progress;
- (b) supplement or amend the complementary data set specified in Part B of the Annex in order to adapt it to scientific progress and international work carried out in the field of quality and safety of organs intended for transplantation.

Article 25

Exercise of the delegation

1. The power to adopt the delegated acts referred to in Article 24 shall be conferred on the Commission for a period of five years following 27 August 2010. The Commission shall make a report in respect of the delegated powers not later than six months before the end of the five-year period. The delegation of powers shall be automatically extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council revokes it in accordance with Article 26.

2. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

3. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in Articles 26 and 27.

4. Where, in the case of the emergence of new serious risk to human health, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 28 shall apply to delegated acts adopted pursuant to Article 24(a).

Article 26

Revocation of the delegation

1. The delegation of powers referred to in Article 24 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council.

2. The institution which has commenced an internal procedure for deciding whether to revoke the delegation of powers shall endeavour to inform the other institution and the Commission within a reasonable time before the final decision is taken, indicating the delegated powers which could be subject to revocation and possible reasons for a revocation.

3. The decision of revocation shall put an end to the delegation of the powers specified in that decision. It shall take effect immediately or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of the delegated acts already in force. It shall be published in the *Official Journal of the European Union*.

Article 27

Objection to delegated acts

1. The European Parliament or the Council may object to a delegated act within a period of two months from the date of notification.

At the initiative of the European Parliament or the Council this period shall be extended by two months.

2. If, on expiry of that period, neither the European Parliament nor the Council has objected to the delegated act, it shall be published in the *Official Journal of the European Union* and shall enter into force on the date stated therein.

The delegated act may be published in the *Official Journal of the European Union* and enter into force before the expiry of that period if the European Parliament and the Council have both informed the Commission of their intention not to raise objections.

3. If the European Parliament or the Council objects to a delegated act, it shall not enter into force. The institution which objects shall state the reasons for objecting to the delegated act.

Article 28

Urgency procedure

1. Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph 2. The notification of a delegated act adopted under this Article to the European Parliament and to the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure.

2. The European Parliament or the Council may object to a delegated act adopted under this Article in accordance with the

procedure referred to in Article 27(1). In such a case, the act shall cease to apply. The institution which objects to such a delegated act shall state its reasons therefor.

Article 29

Implementing measures

The Commission shall adopt, where organs are exchanged between Member States, detailed rules for the uniform implementation of this Directive in accordance with the procedure referred to in Article 30(2), on the following:

- (a) procedures for the transmission of information on organ and donor characterisation as specified in the Annex in accordance with Article 7(6);
- (b) procedures for the transmission of the necessary information to ensure the traceability of organs in accordance with Article 10(4);
- (c) procedures for ensuring the reporting of serious adverse events and reactions in accordance with Article 11(4).

Article 30

Committee

1. The Commission shall be assisted by the Committee on organ transplantation, hereinafter referred to as 'the Committee'.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down to in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

Article 31

Transposition

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 27 August 2012. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When they are adopted by Member States, those measures shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. This Directive shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent rules, provided that they comply with the provisions of the Treaty on the Functioning of the European Union.

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

CHAPTER VII

FINAL PROVISIONS

Article 32

Entry into force

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 33

Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 7 July 2010.

For the European Parliament

The President

J. BUZEK

For the Council

The President

O. CHASTEL

ANNEX

ORGAN AND DONOR CHARACTERISATION

PART A

Minimum data set

Minimum data – information for the characterisation of organs and donors, which has to be collected for each donation in accordance with second subparagraph of Article 7(1) and without prejudice to Article 7(2).

Minimum data set

The establishment where the procurement takes place and other general data

Type of donor

Blood group

Gender

Cause of death

Date of death

Date of birth or estimated age

Weight

Height

Past or present history of IV drug abuse

Past or present history of malignant neoplasia

Present history of other transmissible disease

HIV; HCV; HBV tests

Basic information to evaluate the function of the donated organ

PART B

Complementary data set

Complementary data – information for the characterisation of organs and donors to be collected in addition to minimum data specified in Part A, based on the decision of the medical team, taking into account the availability of such information and the particular circumstances of the case, in accordance with the second subparagraph of Article 7(1).

Complementary data set*General data*

Contact details of the procurement organisation/the establishment where the procurement takes place necessary for coordination, allocation and traceability of the organs from donors to recipients and vice versa.

Donor data

Demographic and anthropometrical data required in order to guarantee an appropriate matching between the donor/organ and the recipient.

Donor medical history

Medical history of the donor, in particular the conditions which might affect the suitability of the organs for transplantation and imply the risk of disease transmission.

Physical and clinical data

Data from clinical examination which are necessary for the evaluation of the physiological maintenance of the potential donor as well as any finding revealing conditions which remained undetected during the examination of the donor's medical history and which might affect the suitability of organs for transplantation or might imply the risk of disease transmission.

Laboratory parameters

Data needed for the assessment of the functional characterisation of the organs and for the detection of potentially transmissible diseases and of possible contraindications with respect to organ donation.

Image tests

Image explorations necessary for the assessment of the anatomical status of the organs for transplantation.

Therapy

Treatments administered to the donor and relevant for the assessment of the functional status of the organs and the suitability for organ donation, in particular the use of antibiotics, inotropic support or transfusion therapy.

Statement of the European Parliament, the Council and the Commission on Article 290 TFEU

The European Parliament, the Council and the Commission declare that the provisions of this Directive shall be without prejudice to any future position of the institutions as regards the implementation of Article 290 TFEU or individual legislative acts containing such provisions.

Statement of the European Commission (Urgency)

The European Commission undertakes to keep the European Parliament and the Council fully informed on the possibility of a delegated act being adopted under the urgency procedure. As soon as the Commission's services foresee that a delegated act might be adopted under the urgency procedure, they will informally warn the secretariats of the European Parliament and of the Council.

Bilaga 3

Parallelluppställning

Europaparlamentet och rådet antog den 7 juli 2010 direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (nedan benämnt direktivet). Genom en rättelse ändrades direktivets nummer därefter till 2010/53/EU. Uppställningen redovisar hur Sverige uppfyller/ska uppfylla åtagandena i direktivet. Sverige uppfyller redan i dag flera av bestämmelserna i direktivet. Detta redovisas i de olika avsnitten i departementspromemorian. För att fullt ut genomföra direktivet krävs dock ytterligare lagändringar. I departementspromemorian föreslås en ny lag, lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, för att Sverige fullt ut ska kunna uppfylla åtagandena i direktivet. Lagen föreslås träda i kraft den 27 augusti 2012. För att fullt ut genomföra direktivet behöver den nya lagen kompletteras med en förordning. Socialstyrelsen behöver också anta ytterligare myndighetsföreskrifter. Nedan redovisas hur Sverige uppfyller bestämmelserna i direktivet (hänvisning till relevant författning) samt hur Sverige föreslås uppfylla åtagandena i direktivet (hänvisning till den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ). Nedan görs också en hänvisning till vilket avsnitt i departementspromemorian som behandlar respektive artikel i direktivet.

EU-direktivet	
artikel 1	1 § i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, (se avsnitt 6.2 i departementspromemorian)
artikel 2	3 och 4 §§ i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, (se avsnitt 6.2 i departementspromemorian)
artikel 3	2 § i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, (se avsnitten 6.2 och 6.8 i departementspromemorian)
artikel 4	I artikel 4 hänvisas till mer detaljerade bestämmelser i artiklarna 5, 6, 7, 8, 10 och 11 i direktivet, (se avsnitten 6.5, 6.6, 6.7, 6.8 och 6.9.1 i departementspromemorian)
artikel 5	2 a och 2 e §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), patientsäkerhetslagen (2010:659), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem och kvalitet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.5 i departementspromemorian)
artikel 6	2 a och 2 e §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), patientsäkerhetslagen (2010:659), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem och kvalitet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (se avsnitt 6.5 i departementspromemorian)

artikel 7	Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.6 i departementspromemorian)
artikel 8	Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler), (se avsnitt 6.7 i departementspromemorian)
artikel 9	2 kap. 1, 2 och 4 §§ och 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), 3 § patient-säkerhetsförordningen (2010:1369), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.3, 6.6 och 6.7 i departementspromemorian)
artikel 10	3 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem och kvalitet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.9.1 i departementspromemorian)
artikel 11	6, 7 och 8 §§ i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ (se avsnitt 6.8 i departementspromemorian)
artikel 12	2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem och kvalitet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.15 i departementspromemorian)

artikel 13	lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., (se avsnitt 6.12 och 6.13 i departementspromemorian)
artikel 14	3, 4, 6 och 8 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m., (se avsnitt 6.11 i departementspromemorian)
artikel 15	2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 2 kap. 4 § och 3 kap. 1, 5 och 6 §§ patientdatalagen (2008:355), 5 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., (se avsnitt 6.10 i departementspromemorian)
artikel 16	25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), personuppgiftslagen (1998:204), 1 kap. 1 och 4 §§ patientdatalagen (2008:355), 4 § patientdataförordningen (2008:360), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.14 i departementspromemorian)
artikel 17	7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), (se avsnitt 6.4 och 6.8)
artikel 18	9, 10 och 11 §§ i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, vävnader och celler, (se avsnitt 6.9.2 och 6.9.3. i departementspromemorian)
artikel 19	-
artikel 20	12 § i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, (se avsnitt 6.16 i departementspromemorian)
artikel 21	12 § i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, (se avsnitt 6.16 i departementspromemorian)

artikel 22	-
artikel 23	7 kap. 23–27 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), 14 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., 8 kap. 6 § lagen (2005:351) om genetisk integritet m.m., (se avsnitt 6.17 i departementspromemorian)
artikel 24	-
artikel 25	-
artikel 26	-
artikel 27	-
artikel 28	-
artikel 29	-
artikel 30	-
artikel 31	-
artikel 32	-
artikel 33	-

Departementsserien 2011

Kronologisk förteckning

1. Olovlig fotografering. Ju.
2. Avskaffande av den obligatoriska byggförsäkringen. M.
3. Högre utbildning i utvecklingsarbetet
En analys av högre utbildning inom ramen för svenskt utvecklingsarbete och politiken för global utveckling. UD.
4. Behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen, m.m. S.
5. Barns rätt till vård och sociala insatser stärks. Ju.
6. Ökad konkurrens på det uppdragsarknologiska området – vissa ändringar i kulturminneslagen. Ku.
7. Sekretess för finansiella företag. Fi.
8. Hotelltjänster. Ju.
9. Förbättringar inom familjepolitiken. S.
10. Preskription av rätt till försäkringsersättning m.m. Ju.
11. Enklare avbetalningsköp. Ju.
12. Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. L.
13. Upphävande av lagen om exploateringsamverkan. S.
14. Synnerligen ömmande omständigheter och verkställighetshinder
– en kartläggning av tillämpningen. Ju.
15. Utbyte av uppgifter ur kriminalregister mellan EU:s medlemsstater. Ju.
16. Kustbevakningsdatalag. Fö.
17. Sveriges företagande och konkurrenskraft
– Internationell benchmarking. N.
18. Översyn av sjukförsäkringen – förslag till förbättringar. S.
19. Komplettering av kollektivtrafiklagen. N.
20. En reformerad yrkestrafiklagstiftning. N.
21. Vissa lagändringar i fråga om riktade emissioner av aktier. Ju.
22. Anmälningsskyldighet vid utstationering samt förtydligande avseende missbruk av visstidsanställningar enligt anställningskyddslagen. A.
23. Uppdaterade högkostnadsskydd
– öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel. S.
24. Bättre tillgång till kommunala föreskrifter. Fi.
25. Godkännande av Europeiska rådets beslut om ändring av artikel 136 i EUF-fördraget – stabilitetsmekanism för euroländer. SB.
26. Domarnomineringar till internationella domstolar. UD.
27. Brottsbekämpande myndigheters tillgång till informationssystemet för viseringar (VIS). Ju.
28. EU:s gränskodex. Ju.
29. Översyn av myndighetsstrukturen för Sverige-, handels- och investeringsfrämjande. UD.
30. Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. S.
31. Vissa förenklingar i det arbetsmarknadspolitiska regelverket m.m. A.
32. Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation. S.

Departementsserien 2011

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Godkännande av Europeiska rådets beslut om ändring av artikel 136 i EUF-fördraget – stabilitetsmekanism för euroländer. [25]

Justitiedepartementet

Olovlig fotografering. [1]
Barns rätt till vård och sociala insatser stärks. [5]
Hotelltjänster. [8]
Preskription av rätt till försäkringsersättning m.m. [10]
Enklare avbetalningsköp. [11]
Synnerligen ömmande omständigheter och verkställighetshinder – en kartläggning av tillämpningen. [14]
Utbyte av uppgifter ur kriminalregister mellan EU:s medlemsstater. [15]
Vissa lagändringar i fråga om riktade emissioner av aktier. [21]
Brottsbekämpande myndigheters tillgång till informationssystemet för viseringar (VIS). [27]
EU:s gränskodex. [28]

Utrikesdepartementet

Högre utbildning i utvecklingssamarbetet
En analys av högre utbildning inom ramen för svenskt utvecklingssamarbete och politiken för global utveckling. [3]
Domarnomineringar till internationella domstolar. [26]
Översyn av myndighetsstrukturen för Sverige-, handels- och investeringsfrämjande. [29]

Försvarsdepartementet

Kustbevakningsdatalag. [16]

Socialdepartementet

Behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen, m.m. [4]
Förbättringar inom familjepolitiken. [9]
Upphävande av lagen om exploaterings-samverkan. [13]
Översyn av sjukförsäkringen – förslag till förbättringar. [18]
Uppdaterade högkostnadsskydd – öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel. [23]
Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. [30]
Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation. [32]

Finansdepartementet

Sekretess för finansiella företag. [7]
Bättre tillgång till kommunala föreskrifter. [24]

Landsbygdsdepartementet

Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. [12]

Miljödepartementet

Avskaffande av den obligatoriska byggförsäkringen. [2]

Näringsdepartementet

Sveriges företagande och konkurrenskraft – Internationell benchmarking. [17]
Komplettering av kollektivtrafiklagen. [19]
En reformerad yrkestrafiklagstiftning. [20]

Kulturdepartementet

Ökad konkurrens på det uppdragsarkeologiska området – vissa ändringar i kulturminneslagen. [6]

Arbetsmarknadsdepartementet

Anmälningsskyldighet vid utstationering samt förtydligande avseende missbruk av visstidsanställningar enligt anställningsskyddslagen. [22]

Vissa förenklingar i det arbetsmarknadspolitiska regelverket m.m. [31]