



Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2013/14:96 Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer.

Bakgrunden till propositionens lagförslag är behovet att genomföra kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Lagstiftningsärendet omfattar ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Det har inte väckts några motioner med anledning av propositionen, och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	5
Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer	5
Propositionen	5
Utskottets ställningstagande	7
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	8
Propositionen	8
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer

Riksdagen antar regeringens förslag till

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

Därmed bifaller riksdagen proposition 2013/14:96 punkterna 1 och 2.

Stockholm den 29 april 2014

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Anders W Jonsson (C), Lena Hallengren (S), Saila Quicklund (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Gunnar Sandberg (S), Rickard Nordin (C), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Eva Olofsson (V), Metin Ataseven (M), Meeri Wasberg (S), Barbro Westerholm (FP) och Björn Söder (SD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2013/14:96 Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer föreslår regeringen att riksdagen antar de förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ som regeringen har lagt fram. Bakgrunden till lagförslagen är behovet att genomföra kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Lagstiftningsärendet har varit hos Lagrådet för yttrande.

Det har inte väckts några motioner med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Propositionens huvudsakliga innehåll

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

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

Utskottets överväganden

Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Bakgrund

Den 7 juli 2010 antog Europaparlamentet och rådet ett direktiv (2010/53/EU) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Den 9 oktober 2012 antog kommissionen genomförandedirektivet 2012/25/EU om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation. Båda direktiven fastställer bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation till människokroppen i syfte att upprätthålla en hög skyddsnivå. Direktiv 2010/53/EU har genomförts i svensk rätt bl.a. genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, förordningen (2012:346) med samma namn samt föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

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

Underrättelseskyldighet när det gäller allvarliga, avvikande händelser och allvarliga biverkningar mellan medlemsländer

Enligt artikel 7 i direktiv 2012/25/EU ska underrättelser om allvarliga, avvikande händelser och allvarliga biverkningar sändas till behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i de länder som mottagit organ från respektive översänt organ till en annan medlemsstat. Denna underrättelseskyldighet bör enligt regeringen genomföras genom ett tillägg i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. I direktivet anges vidare att underrättelser mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar ska ske omedelbart. Alltså föreslår regeringen att det i lagen anges att anmälningar om allvarliga, avvikande händelser och biverkningar ska göras omedelbart oavsett om sådana anmälningar ska göras till svenska vårdgivare eller till utländska myndigheter eller inrättningar.

Definition av behöriga myndigheter och delegerade inrättningar

Regeringen föreslår vidare att det i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ införs en definition om att med behörig myndighet eller delegerad inrättning avses de myndigheter eller inrättningar som anges i den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i genomförandedirektivet. Enligt artikeln ska medlemsstaterna meddela kommissionen kontaktuppgifter till sina behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar varefter kommissionen förser medlemsstaterna med en förteckning över dessa.

Begreppet behörig myndighet eller delegerad inrättning kommer att användas i svenska författningar för utländska myndigheter och inrättningar. Svenska behöriga myndigheter och delegerade inrättningar kommer däremot att preciseras med berörd myndighets namn och ansvarig vårdgivare i svenska författningar.

Tillägg i offentlighets- och sekretesslagen

De uppgifter som ska lämnas ut enligt artikel 7 omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortat OSL. Genom att underrättelseskyldigheten regleras i en författning får den även en sekretessbrytande effekt. För att kunna lämna ut uppgifter om allvarliga, avvikande händelser och allvarliga biverkningar även till delegerade inrättningar, som är att anse som enskilda, föreslår regeringen att det görs ett tillägg i 25 kap. 11 § OSL som innebär att uppgifter som är sekretessbelagda enligt 25 kap. 1 § OSL får lämnas ut till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen.

Anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg

Av 6 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ framgår att en vårdgivare ska anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg. Enligt regeringen bör en svensk vårdgivare som får underrättelse om sådana händelser eller biverkningar vid organutbyte med ett annat land inom EU/EES anmäla även dessa till Inspektionen för vård och omsorg. Regeringen föreslår därför att 6 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ kompletteras på det viset.

Övriga bestämmelser i direktivet

Enligt regeringens bedömning krävs det inte några ytterligare lagbestämmelser med anledning av direktivets åtaganden om gemensamma förfaranderegler vid informationsöverföring mellan medlemsstaterna (se artikel 4.1–4.4). Detsamma gäller direktivets krav om att vidarebefordra uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering och för att säkerställa spårbarhet (se artikel 5 och 6) liksom för direktivets krav om förbindelser mellan medlemsstaterna (se artikel 8).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt artikel 9 i direktivet ska medlemsstaterna senast den 10 april 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa genomförandedirektivet. Genomförandet av direktivet kräver ändringar i lag och dessa bör enligt regeringen träda i kraft så snart som möjligt. De föreslagna lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag och föreslår att riksdagen antar dessa.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2013/14:96 Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer:

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

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

11 §²

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355),

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,

- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,

- smittskyddslagen (2004:168),

- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,

- lagen (2006:496) om blod- – lagen (2006:496) om blod-säkerhet, *eller*

- lagen (2008:286) om kvalitets- – lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

eller

- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ *eller förord-*

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

² Senaste lydelse 2010:214.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

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

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

Allvarlig biverkning

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

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

Organ

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

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

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

Vårdgivare

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

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

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

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

Allvarlig biverkning

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

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

Behörig myndighet eller delegerad inrättning

De myndigheter eller inrättningar som anges i den förteckning som

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

Organ

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

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

Vårdgivare

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

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

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

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

I de fall sådana avvikande händelser eller biverkningar som avses i första stycket misstänks

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

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

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

5 a §

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

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

6 §³

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

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 eller 5 a § eller får underrättelse om sådana händelser eller biverkningar från behörig myndighet eller delegerad inrättning i ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), ska vårdgivaren omedelbart anmäla

³ Senaste lydelse 2012:960.

dessa händelser och biverkningar
till Inspektionen för vård och
omsorg.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.