



Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ;

utfärdad den 16 maj 2012.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² 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.

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.

¹ Prop. 2011/12:95, bet. 2011/12:SoU19, rskr. 2011/12:206:206.

² 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).

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

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

Organ

1. Differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi, eller
2. del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

Vårdgivare

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

Tillämpningsområde

3 § Lagen gäller vid donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Förhållandet till annan lag

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

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

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

6 § 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 Socialstyrelsen.

Register

7 § Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad databehandling föra ett register över verksamheten hos vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt sådan verksamhet som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ.

Registret får också 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.

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

Bemyndiganden

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till Socialstyrelsen för behandling i det register som avses i 7 §.

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

Denna lag träder i kraft den 27 augusti 2012.

På regeringens vägnar

BEATRICE ASK

GÖRAN HÄGGLUND
(Socialdepartementet)

