



## **Förordning om ändring i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ;**

utfärdad den 22 maj 2014.

Regeringen föreskriver<sup>1</sup> i fråga om förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

*dels* att nuvarande 2–5 §§ ska betecknas 10–15 §§,

*dels* att det i förordningen ska införas åtta nya paragrafer, 2–9 §§, en ny bilaga och före 2, 3, 5, 6 och 7 §§ nya rubriker av följande lydelse.

### **| Organ- och donatorkarakterisering**

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

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

Uppgifterna i avsnitt A och B i bilagan till denna förordning ska i tillämpliga fall skickas direkt till det aktuella transplantationscentrumet.

### **| Spårbarhet**

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

1. organspecifikation,
2. den unika koden för donatorn,
3. datum för tillvaratagande, och

4. namn och kontaktuppgifter till den vårdgivare som ansvarade för att tillvarata organet.

<sup>1</sup> Jfr kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation, i den ursprungliga lydelsen.

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

1. den unika koden för mottagaren eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning,
2. transplantationsdatum, om tillämpligt, och
3. namn och kontaktuppgifter till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera det aktuella organet.

### **Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar**

**5 §** Den anmälan som en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ ska göra till berörda behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar enligt 5 § andra stycket eller 5 a § andra stycket lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska innehålla de uppgifter som anges i avsnitt C och D i bilagan till denna förordning i den mån dessa finns tillgängliga. Vidare ska en första rapport och en slutlig rapport utarbetas.

I avsnitt C i bilagan till denna förordning anges de uppgifter som en vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ ska se till att lämna ut till berörda behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i en första rapport om misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar. Uppgifterna ska lämnas ut utan onödigt dröjsmål, om de finns tillgängliga. När ytterligare uppgifter blir tillgängliga ska dessa vidarebefordras utan onödigt dröjsmål.

I avsnitt D i bilagan till denna förordning anges de uppgifter som vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ ska se till att lämna ut till berörda behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar för att upprätta och översända en slutlig rapport om misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar.

### **Utlämnande av information i vissa fall**

**6 §** En statlig myndighet eller vårdgivare som från ett annat land har fått uppgifter i anledning av en organdonation eller organtransplantation ska omedelbart vidarebefordra dessa uppgifter till berörd vårdgivare.

### **Delegerade inrättningar i Sverige**

**7 §** De vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ är att anse som delegerade inrättningar i enlighet med artikel 3 e i kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation, i den ursprungliga lydelsen.

**8 §** Inspektionen för vård och omsorg ska meddela Europeiska kommissionen kontaktuppgifterna till de svenska vårdgivare som avses i 7 § till vilka information ska vidarebefordras enligt artiklarna 5, 6 och 7 i direktiv 2012/25/EU, i den ursprungliga lydelsen.

9 § Inspektionen för vård och omsorg ska förse de vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera organ med den förteckning över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i direktiv 2012/25/EU, i den ursprungliga lydelsen.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2014.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

**Avsnitt A**

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

**Avsnitt B**

1. Donators sjukdomshistoria,
2. resultatet från den kliniska undersökningen eller kroppsbesiktningen,
3. om donatorn, dennes sexualpartner eller föräldrar kommer från högprevalensområden,
4. donators resvanor,
5. donators sexuella riskexponering och annan riskexponering som har betydelse för karakteriseringen,
6. donators vistelse i område med lokal geografisk förekomst av överförbara infektionssjukdomar,
7. laboratorieresultat som kan ha betydelse för upptäckten av potentiellt smittsamma sjukdomar eller andra sjukdomar,
8. bildtester och bildanalys som visar organets anatomiska status,
9. tidigare eller pågående behandling med antibiotika,
10. inotropiskt stöd eller transfusionsterapi (för avlidna donatorer),
11. annan tidigare eller pågående medicinsk behandling som har betydelse för karakteriseringen,
12. tidigare eller pågående cancersjukdom,
13. tidigare eller pågående sjukdom som orsakas av prioner såsom
  - a) någon variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i donators släkt,
  - b) snabbt tilltagande demens eller degenerativ neurologisk sjukdom, eller
  - c) hormoner som donatorn har mottagit från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner eller transplantat av hornhinna, sklera eller dura mater eller neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts,
14. pågående systemisk infektion såsom bakteriesjukdomar, virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i det organ som ska doneras,

15. nyligen genomförd vaccination med ett levande försvagat virus,
16. systemisk autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på det organ som ska tillvaratas,
17. indikationer på otillförlitliga resultat av blodprover på grund av hemodilution (i de fall det inte finns något prov taget före transfusion) eller behandling med immunosuppressiva medel,
18. exponering för eller intag av ett ämne såsom cyanid, bly, koppar och guld om det kan överföras till mottagaren av organet i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa,
19. genomgången xenotransplantation, t.ex. transplantation innefattande biologiska hjärtklaffar, dura mater vid hjärnkirurgi eller andra preparat vid hjärtkirurgi, och
20. om donatorns biologiska mor bär eller har burit på en smittsam sjukdom, och risken för överföring till barnet ännu inte slutgiltigt har kunnat utslutas, om donatorn är ett barn under 18 månader eller har ammat någon gång under de 12 senaste månaderna.

### Avsnitt C

1. Rapportera medlemsstat,
2. identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt nummer,
3. kontaktuppgifter till rapporterande instans (behörig myndighet eller delegerad inrättning i den rapporterande medlemsstaten): telefon, e-post och eventuellt faxnummer,
4. rapporterande transplantationscentrum/organisation för tillvaratagande,
5. kontaktuppgifter till samordnare/kontaktperson (transplantationscentrum/organisation för tillvaratagande i den rapporterande medlemsstaten): telefon, e-post och eventuellt faxnummer,
6. datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm),
7. den medlemsstat där organet togs till vara,
8. den unika koden för donatorn, som den anmälts enligt 3 § denna förordning,
9. samtliga medlemsstater till vilka organ från aktuell donator skickats för transplantation (om dessa är kända),
10. den unika koden för varje mottagare, som den/de anmälts enligt 4 § denna förordning,
11. datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen började (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm),
12. datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen konstaterades (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm),
13. beskrivning av allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning, samt
14. omedelbara åtgärder som vidtagits/föreslagits.

### Avsnitt D

1. Rapportera medlemsstat,
2. identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt nummer,
3. kontaktuppgifter till den rapporterande instansen: telefon, e-post och eventuellt faxnummer,
4. datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm),

5. identitetsnummer för de(n) första rapporten/rapporterna (avsnitt C),
6. beskrivning av ärendet,
7. berörda medlemsstater,
8. resultat och slutsats av utredningen,
9. förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits, samt
10. slutsats/uppföljning, om så krävs.