



Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2011/12:95 Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation.

Bakgrunden till propositionens förslag till en ny lag är behovet av genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Lagstiftningsärendet utgörs av ett förslag till en lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt en rättelse i tobakslagen (1993:581).

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen, och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslagen.

Den föreslagna nya lagen föreslås träda i kraft den 27 augusti 2012, och den föreslagna lagändringen (rättelsen) föreslås träda i kraft den 1 juli 2012.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	6
Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ m.m.	6
Propositionen	6
Utskottets ställningstagande	9
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	10
Propositionen	10
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	11

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ m.m.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ
2. lag om ändring i tobakslagen (1993:581).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2011/12:95 punkterna 1 och 2.

Stockholm den 26 april 2012

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Lena Hallengren (S), Mats Gerdau (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Gunnar Sandberg (S), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Teres Lindberg (S), Maria Lundqvist-Brömster (FP), Rickard Nordin (C) och Magnus Ehrencrona (MP).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2011/12:95 Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation föreslår regeringen att riksdagen antar ett förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Dessutom föreslår regeringen en rättelse i tobakslagen (1993:581) när det gäller ett fel som uppstått genom förbiseende.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (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 hälso-skyddsnivå för människor.

I propositionen 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 att tillvarata ett organ utan dröjsmål ska anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet. Detsamma ska gälla även i den andra riktningen, dvs. den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organ ska anmäla till den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organ. Vårdgivaren ska också se till att sådana misstänkta och konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till Socialstyrelsen utan dröjsmål. Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad databehandling föra ett register över verksamheten hos vårdgivare som tillvaratar och transplan-

terar organ. Registret ska ha till ändamål att ge offentlighet åt verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ och ska också få användas för tillsyn, i forskning och vid framställning av statistik.

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

I propositionen föreslås också en smärre ändring i tobakslagen (1993:581) som föreslås träda i kraft den 1 juli 2012.

Utskottets överväganden

Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

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

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 benämnt 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.

Det finns redan 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 till vara 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 biologiskt 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 enligt regeringen 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 hälsoskyddet 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 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.

Regeringen gör 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. Enligt regeringen talar därför övervägande skäl för att de 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. De EU-gemensamma reglerna är minimiregler och hindrar inte någon medlemsstat från att ha eller införa strängare bestämmelser.

Regeringen anser att direktivet bör genomföras på ett liknande sätt som direktivet om mänskliga vävnader och celler samt bloddirektivet, eftersom de i stor utsträckning innehåller likartade bestämmelser.

Lagens syfte och tillämpningsområde

Regeringen föreslår att lagen ska innehålla bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation till människokroppen. Syftet med lagen är att skydda människors hälsa. Lagen ska vara tillämplig på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av mänskliga organ, och begreppet "organ" definieras i lagen.

Anmälan av allvarliga händelser och allvarliga biverkningar

Regeringen föreslår vidare att den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ utan dröjsmål ska anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka organets säkerhet och kvalitet till den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organet. Detsamma ska gälla även i den andra riktningen, dvs. den vårdgivare som ansvarar för att transplantera organ ska anmäla till den vårdgivare som ansvarar för att tillvarata organ. Om en vårdgivare anmäler sådana misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar ska denne också utan dröjsmål göra en anmälan till Socialstyrelsen. Begreppen "allvarlig avvikande händelse", "allvarlig biverkning" och "vårdgivare" definieras i lagen.

Register hos Socialstyrelsen

Regeringen föreslår därtill att Socialstyrelsen med hjälp av automatiserad databehandling ska 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 och får också användas för tillsyn, i forskning och vid framställning av statistik.

Reglering utanför den föreslagna nya lagen

Sverige uppfyller redan direktivets åtagande när det gäller bestämmelser om godkännande av transplantationscentrum och organisationer för tillvaratagande, bestämmelser om tillsyn, inspektioner, kontroller och förbud, bestämmelser om krav på samtycke vid tillvaratagande av organ, bestämmelser om att donation av organ ska vara frivillig och utan ekonomisk ersättning, bestämmelser om förbud mot marknadsföring till stöd för donation och bestämmelser om tystnadsplikt och sekretess. Inte heller när det

gäller direktivets bestämmelser om organutbyte med tredjeländer och organutbyte med länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller om sanktioner behövs någon ny lagstiftning.

När det gäller att fullt ut uppfylla direktivets bestämmelser om tillvaratagande av organ, krav på organ- och donatorkaraktärisering, transport av organ, spårbarhet och identifiering, skydd och uppföljning av levande donatorer samt vårdpersonalens kompetens och utbildning, kan kompletteringar till befintlig lagstiftning ske genom myndighetsföreskrifter.

Rättelse i tobakslagen

Regeringen föreslår en rättelse i tobakslagen när det gäller ett fel som har uppstått genom förbiseende i fråga om länsstyrelsens tillsyn inom länet när det gäller handel med tobaksvaror m.m.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller ett förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag samt till den föreslagna rättelsen i tobakslagen (1993:581) och föreslår att riksdagen antar dessa.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2011/12:95 Genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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.

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

Ikke 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 funktions-

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).

nedsättning, 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.

Anmälan om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

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.

2 Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Härigenom föreskrivs att 19 a § tobakslagen (1993:581)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 a §²

Den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller lokaler och andra utrymmen för vilka verket har den centrala tillsynen,

2. kommunen när det gäller

a) de miljöer och lokaler för vilka Statens folkhälsoinstitut har den centrala tillsynen,

b) bestämmelserna om varningstexter m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och

c) bestämmelserna om marknadsföring m.m. i 14 och 14 a §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till försäljningsställen, och

3. kommunen och polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d §§.

Länsstyrelsen utövar inom länet Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt första stycket 2. tillsyn enligt första stycket 2 och Länsstyrelsen ska 3. Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012.

¹ Lagen omtryckt 2005:369.

² Senaste lydelse 2010:682.