



## **Lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ;**

utfärdad den 15 maj 2014.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs<sup>2</sup> 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.

**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.

<sup>1</sup> Prop. 2013/14:96, bet. 2013/14:SoU25, rskr. 2013/14:243.

<sup>2</sup> 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).

*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 transplantation<sup>3</sup>.

*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.

**5 §** 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 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 donatorns 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 §<sup>4</sup>** 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 dessa händelser och biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2012:960.

