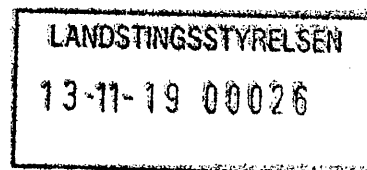


Landstingsstyrelsen



Yttrande över promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58)

Föredragande landstingsråd: Lars Joakim Lundquist

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58) i enlighet med landstingsdirektörens tjänsteutlåtande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Antalet donatorer i Sverige idag räcker inte för att fylla behovet av organ till alla patienter som väntar på transplantation. Det är ett allvarligt problem. Många människoliv som hade kunnat räddas med hjälp av donation går idag till spillo på grund av att det saknas tillgång till donatorer och organ.

För att öka antalet donatorer behövs en rad olika insatser. Alla förbättringar - stora som små - för att få till stånd en ökad frekvens och säkerhet, är välkomna.

I händelse av organdonation är de medicinska säkerhetsfrågorna av stor vikt. HIV, hepatit, bakterier, svampar, parasiter med mera kan överföras när ett organ transplanteras. En sjukdom som överförs via ett organ från en donator kan i värsta fall leda till att mottagaren avlider.

Det är därför viktigt att nödvändig medicinsk information på ett säkert sätt kan utbytas länder emellan för att förhindra exempelvis smittspridning.

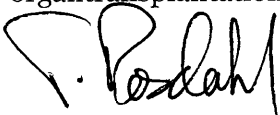
SKRIVELSE
2013-11-06

LS 1309-1199

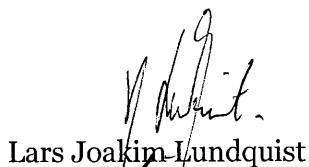
Promemorians förslag syftar till att införliva europeisk rätt i svensk rätt för att ytterligare säkerställa kvalitet och säkerhet på området. Det är ett steg i rätt riktning för en positiv utveckling i frågan om organtransplantationer.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 17 oktober 2013
Sammanfattning av promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58)



Torbjörn Rosdahl



Lars Joakim Lundquist



Kristoffer Tamsons

Promemorians huvudsakliga innehåll

Denna promemoria 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 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 donatorkarakterisering och spårbarhet genomföras i svensk rätt genom tillägg i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 10 april 2014.

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2013-10-17

LS 1309-1199

Handläggare: Jan Vikenhem

Landstingsstyrelsen

Ankom Stockholms läns landsting
2013 -10- 24
Dnr. LS 1309-1199

Rotel II

Yttrande över promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 17 oktober 2013
Sammanfattning av promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Informationsförfaranden i samband med organtransplantationer (Ds 2013:58) i enlighet med landstingsdirektörens tjänsteutlåtande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

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

organ samt i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 10 april 2014.

Stockholms läns landsting har inget att erinra mot förslagen till reglering.

Bakgrund

Den 9 oktober 2012 antog kommissionen det i promemorian aktuella genomförandedirektivet 2012/25/EU, nedan direktivet, om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation. Genomförandedirektivet avser att reglera vidarebefordran av information mellan medlemsländerna med anledning av Europaparlamentet och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

I direktivet finns bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation till människokroppen i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå.

Det ovan nämnda direktivet 2010/53/EU har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, förordningen (2012:346) med samma namn samt föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

Överväganden

Gemensamma förfaranderegler (artikel 4)

I artikel 4 i direktivet uppställs vissa krav gällande den information som enligt direktivet ska vidarebefordras mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar, organisationer för tillvaratagande eller transplantationscentrum.

Direktivets krav i artikel 4 avser verkställighet vid informationsöverföring mellan medlemsstater. I promemorian konstateras att vissa skyldigheter redan är reglerade genom myndighetsföreskrifter. Skyldigheterna i artikeln bör därför enligt promemorian genomföras genom myndighetsföreskrifter och eventuella kompletterande myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av bland annat bemyndigandet i 10 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och 4 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

I promemorian görs bedömningen att det inte krävs några ytterligare lagbestämmelser med anledning av direktivets åtaganden i artikel 4 om gemensamma förfaranderegler vid informationsöverföring mellan medlemsstaterna.

Stockholms läns landsting har inget att invända mot den bedömning som redovisas i promemorian.

Utlämnande av information gällande organ- och donatorkaraktärisering och för spårbarhet (artiklarna 5 och 6)

I promemorian föreslås att det i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska införas en definition om att med behörig myndighet eller delegerad inrättning avses de behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som framgår av den förteckning Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i direktivet.

De krav på vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering och för att säkerställa spårbarhet som uppställs i artikel 5 och 6 ska genomföras i förordning. Utan att sekretess hindrar det ska uppgifter få lämnas till utländska myndigheter och enskilda enligt vad som anges i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordningar som har meddelats med stöd av den lagen.

Socialstyrelsen ska förse de vårdgivare som ansvarar för att tillvarata eller transplantera mänskliga organ med den förteckning över behöriga myndigheter och delegerade inrättningar som kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i direktivet.

I Sverige behandlas de uppgifter som avses i artiklarna 5 och 6 i direktivet av Transplantationscentrum vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Transplantationskirurgiska kliniken vid Akademiska Sjukhuset, Transplantationskirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset, Thoraxkirurgiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund samt Njur- och Transplantationskliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö.

Uppgifterna om givare och mottagare är, enligt promemorian, integritetskänsliga och bör därför hanteras av så få organisationer som möjligt. Det saknas därför, enligt promemorian, anledning att ge Socialstyrelsen eller Inspektionen för vård och omsorg skyldigheten att underrätta dessa uppgifter till andra medlemsstaters behöriga myndigheter

eller delegerade inrättningar. Promemorian föreslår av denna anledning att ansvaret att lämna uppgifter om organ- och donatorkaraktäriseringen och uppgifter för att säkerställa spårbarhet till andra länders behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar samt transplantationscentrum i stället bör ligga på ovan nämnda svenska vårdgivare.

Underrättelseskyldigheten i artiklarna 5 och 6 i direktivet bör, enligt promemorian, genomföras i svensk rätt genom tillägg i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

För utlämnande av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering och uppgifter för att säkerställa spårbarhet även till delegerade inrättningar som är att anse som enskilda föreslås i promemorian att ett tillägg görs i 25 kap. 11 § i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) som innebär att uppgifter som är sekretessbelagda enligt 25 kap. 1 § OSL ska få lämnas ut till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordningar som har meddelats med stöd av den lagen. Genom detta tillägg omfattas utlämnande av uppgifter även till de eventuella utländska delegerade inrättningar som drivs i privat regi och som därmed är att anse som enskilda i sekretesshänseende.

Det föreslås vidare i promemorian 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 behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar som framgår av den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt artikel 8 i direktivet. Avsikten är att Socialstyrelsen ska förse de svenska transplantationskliniker med denna förteckning. En reglering om detta bör, enligt promemorian, införas i förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Stockholms läns landsting har inget att invända mot de förslag till reglering som redovisas i promemorian i denna del.

Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar (artikel 7)

I promemorian föreslås att det ska införas bestämmelser i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ som reglerar anmälningsskyldigheten vid allvarliga avvikande händelser.

Vidare föreslås att nämnda lag ska kompletteras så att vårdgivare ska anmäla avvikande händelser eller biverkningar som kan ha samband med organutbyte med ett annat land till Inspektionen för vård och omsorg.

Det föreslås slutligen att uppgifter ska få lämnas till utländska myndigheter och enskilda utan att sekretess hindrar detta.

Stockholms läns landsting har inget att invända mot de förslag till reglering som redovisas i promemorian i denna del.

Förbindelser mellan medlemsstaterna (artikel 8)

Det behövs, enligt promemorian, inga ytterligare bestämmelser i lag med anledning av direktivets krav i artikel 8 om förbindelser mellan medlemsstaterna. I promemorian föreslås att det i förordning ska införas en bestämmelse om att Inspektionen för vård och omsorg ska meddela kommissionen kontaktuppgifterna till de vårdgivare i Sverige som är att anse som delegerade inrättningarna i direktivets mening.

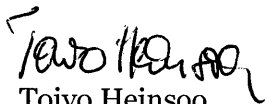
Stockholms läns landsting har inget att invända mot i promemorian redovisad bedömning eller förslag till reglering i denna del.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

I promemorian bedöms att vårdgivarnas skyldighet att anmäla allvarliga händelser och allvarliga biverkningar som har samband med organutbyte med andra länder endast kommer att ge upphov till marginella kostnadsökningar samt att samma förhållande gäller beträffande kraven i förfarandereglererna i artikel 4.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.


Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör


Anne Rundquist
Chefsjurist