



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 9. februar 2012

Forslag

til

Lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation¹⁾

Kapitel 1

Lovens formål, anvendelsesområde m.v.

§ 1. Lovens formål er at fastsætte kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation og derved fremme et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og lette udvekslingen af organer med andre lande.

§ 2. Loven finder anvendelse for donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer bestemt til transplantation.

Stk. 2. For organer, som anvendes til forskningsformål, finder lovens bestemmelser anvendelse, hvis de pågældende organer også påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos den levende donor eller modtager af organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed eller udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.
- 2) Anden disponering: Den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation.
- 3) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død, livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos donor eller modtagere af organer, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.
- 4) Donation: Afgivelse af organer til transplantation.

- 5) Donorkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnetted, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organer.
- 6) Organkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organet.
- 7) Organ: En differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes.
- 8) Præservering: Anvendelse af kemiske stoffer, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation.
- 9) Recipient: En person, der modtager et organ ved transplantation.
- 10) Sporbarhed: Muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at
 - a) identificere donoren og udtagningsstedet,
 - b) identificere modtager/modtagere og transplantationscenter/-centre og

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, EU-Tidende 2010, nr. L 207, side 14-29.

- c) lokalisere og identificere alle relevante ikkepersonlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.
- 11) Transplantation: At søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient.
 - 12) Transplantationscenter: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed eller en instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.
 - 13) Udtagning: En proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes.
 - 14) Udtagningsorganisation: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed, en person eller en instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.

Kapitel 2

Organers kvalitet og sikkerhed

§ 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering. Sundhedsstyrelsen fastsætter herunder regler om

- 1) krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonorer, herunder krav til donor- og organkarakterisering og til testning og evaluering,
- 2) krav til udtagningsorganisationers procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentning af samtykke og donoridentifikation,
- 3) krav til donation fra levende donor,
- 4) krav til transplantationscentrene om procedurer forud for transplantationen, herunder om behørig karakterisering af donor og organ m.v.,
- 5) krav til sundhedspersonalets faglige kvalifikationer,
- 6) krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til,
- 7) krav til transport af organer med henblik på transplantation, herunder til emballering og mærkning, og
- 8) krav til udtagningsmaterialer og -udstyr, herunder at det administreres i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter, international og national lovgivning samt standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

§ 5. I særlige tilfælde kan den ansvarlige læge godkende, at et organ anvendes til transplantation, uanset at bestemmelser fastsat i medfør af § 4, nr. 1, ikke er opfyldt. Det er herunder en betingelse, at de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici.

Kapitel 3

Udveksling af organer

§ 6. Sundhedsstyrelsen indgår aftaler om udveksling af organer mellem Danmark og de øvrige EU- og EØS-medlemslande og med tredjelande.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om formidling og overførsel af oplysninger i forbindelse med organudveksling.

Kapitel 4

Sporbarhed

§ 7. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal anvende et donoridentifikationssystem, så alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal opbevare alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led fra donation til transplantation eller anden disponering, og oplysninger om organ- og donor-karakterisering i overensstemmelse med bestemmelser fastsat i medfør af § 4.

Stk. 3. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i minimum 30 år efter donationen.

Kapitel 5

Indberetning af hændelser og bivirkninger

§ 8. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, og alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter. Endvidere skal til Sundhedsstyrelsen ske indberetning af foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om alvorlige bivirkninger hos levende donorer, som kan tilskrives følger af donationen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fører et register over oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen videregiver indberetninger, der er modtaget i medfør af stk. 1, til Lægemiddelstyrelsens indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om udtagningsorganisationernes og transplantationscentrenes indberetning og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Kapitel 6

Kontrolvirksomhed

§ 9. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser i denne lov og regler fastsat i medfør af loven om donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer og om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven for organer, som udveksles med andre lande.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Kapitel 7

Registerførelse og videregivelse af oplysninger

§ 10. Transplantationscentre og udtagingsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer og om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen udarbejder og offentliggør årligt en rapport om transplantationscentrenes og udtagingsorganisationernes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte indberetninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om transplantationscentrenes og udtagingsstedernes indberetning.

§ 11. Sundhedsstyrelsen opretter og fører et opdateret register over godkendte transplantationscentre og udtagingsorganisationer med oplysning om de aktiviteter, de må udføre, og eventuelle vilkår herfor.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fremlægger på anmodning fra Europa-Kommissionen eller en EU-medlemsstat oplysninger om regler for udstedelse af godkendelse til henholdsvis udtagelse af organer og transplantation af organer.

§ 12. Sundhedsstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 8, stk. 1 og 2, og udført kontrolvirksomhed, jf. § 9, stk. 1.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen rapporterer hvert tredje år til Europa-Kommissionen om gennemførelsen af direktivet, første gang den 27. august 2013.

Kapitel 8

Administration

§ 13. Sundhedsstyrelsen varetager alle opgaver vedrørende administration og kontrol i medfør af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan henlægge administrationen af opgaver i medfør af § 6, stk. 1, § 9, stk. 2, og § 10, stk. 1 og 2, til en privat organisation og i forbindelse hermed fastsætte nærmere regler for organisationens virksomhed i forbindelse med administration af opgaverne.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter forudgående godkendelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse delegere opgaver og kontrolfunktioner, som Sundhedsstyrelsen varetager i medfør af stk. 1, til andre institutioner m.v.

Kapitel 9

Forbud mod annoncering efter organer

§ 14. Det er forbudt ved annoncering at efterlyse eller tilbyde organer til donation, med henblik på at der ydes eller modtages betaling eller anden økonomisk fordel.

Kapitel 10

Straf, ikrafttræden m.v.

§ 15. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 7, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 1, og § 14.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 16. Loven træder i kraft den 15. august 2012.

Stk. 2. § 17, nr. 1, finder ligeledes anvendelse for godkendelse givet før den 15. august 2012.

§ 17. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret senest ved lov nr. 1388 af 28. december 2011, foretages følgende ændring:

1. I § 54 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Godkendelse givet efter stk. 1 kan ændres, suspenderes eller tilbagekaldes af Sundhedsstyrelsen, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere er til stede.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 18. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne. § 17 kan dog ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Folketinget, den 9. februar 2012

SØREN ESPERSEN

/ Karen J. Klint