



Svensk författningssamling

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

SFS 2019:957

Publicerad
den 3 december 2019

Utfärdad den 28 november 2019

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 2 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska ha följande lydelse.

2 §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.

Behörig myndighet eller delegerad inrättning

De myndigheter eller inrättningar som anges i den förteckning som Europeiska kommissionen ska förse medlemsstaterna med enligt

¹ Prop. 2018/19:162, bet. 2019/20:KU3, rskr. 2019/20:48.
² Senaste lydelse 2014:358.

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.

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, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)