

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	9
1 Lagförslag	13
1.1 Förslag till lag om mänskliga vävnader och celler.....	13
1.2 Förslag till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)	26
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination	27
2 Ärendet	29
3 Direktivet om mänskliga vävnader och celler	31
3.1 Direktivets inriktning.....	31
3.2 Direktivets bestämmelser.....	32
3.3 Kommittéförfarande.....	34
3.4 Genomförande av direktiv.....	35
4 Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige.....	37
4.1 Donationsverksamhet.....	37

4.2	Transplantationsverksamhet	39
5	Gällande rätt	41
5.1	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	41
5.2	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	46
5.3	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	47
5.4	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	51
5.5	Lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa	54
5.6	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	58
5.7	Smittskyddslagen (2004:168)	60
5.8	Läkemedelslagen (1992:859)	62
5.9	Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.....	65
5.10	Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd	67
5.11	Sekretesslagen (1980:100)	69
5.12	Patientjournalagen (1985:562)	70
6	Genomförande av direktivet	73
6.1	Allmänna utgångspunkter	73
6.2	En särskild lag om mänskliga vävnader och celler.....	75
6.3	Lagens tillämpningsområde.....	76

6.4	Definitioner.....	79
6.5	Ansvariga myndigheter.....	81
6.6	Tillståndsplikt för verksamheter som utför tillvaratagande och kontroll	85
6.7	Tillståndsplikt för vävnadsinrättningar	89
6.8	Tillsyn, inspektioner och kontroller.....	92
6.9	Spårbarhet av mänskliga vävnader och celler	97
6.10	Identifiering av mänskliga vävnader och celler	99
6.11	Import och export av mänskliga vävnader och celler.....	100
6.12	Register över vävnadsinrättningar samt deras skyldighet att rapportera	102
6.13	Ansvarig person	104
6.14	Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar	106
6.15	Samtycke till tillvaratagande.....	111
6.16	Information till givare	112
6.17	Frivilliga donationer utan ersättning	115
6.18	Marknadsföring och reklam till stöd för donation	116
6.19	Sekretess, tystnadsplikt och skydd av uppgifter i register m.m.	118
6.20	Kvalitetsstyrning.....	121
6.21	Urval, utvärdering och tillvaratagande	123
6.22	Personalens kvalifikationer och utbildning.....	124

6.23	Mottagande av vävnader och celler	126
6.24	Bearbetning av vävnader och celler	127
6.25	Förvaring av vävnader och celler	129
6.26	Överföring av vävnader och celler när en vävnadsinrättnings verksamhet upphör	131
6.27	Märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler	132
6.28	Distribution av vävnader och celler	132
6.29	Vävnadsinrättningsars förhållande till tredje man	133
6.30	Ansvar m.m.	134
6.31	Överklagande	137
7	Ikraftträdandebestämmelser.....	139
8	Ekonomiska konsekvenser.....	141
9	Författningskommentar	143
9.1	Förslaget till lag om mänskliga vävnader och celler....	143
9.2	Förslaget till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562).....	162
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination.....	163

Bilaga 1 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.....	165
Bilaga 2 Engelsk version av 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	177
Bilaga 3 Parallelluppställning.....	189

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

I promemorian föreslås att en lag om mänskliga vävnader och celler införs. Den nya lagen skall vara tillämplig vid donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler när dessa är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter avsedda för användning på människor. Den nya lagen föreslås vidare vara tillämplig vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Lagen skall vid forskning vara tillämplig på de mänskliga vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen. Lagen skall inte vara tillämplig på vävnader och celler som tas från och används på en och samma person vid ett och samma kirurgiska ingrepp. Utanför lagens tillämpningsområde skall också falla blod och blodkomponenter och organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen. I lagen uppställs grundläggande krav på hantering av mänskliga vävnader och celler.

Det föreslås att det skall krävas tillstånd för att få bedriva en vävnadsinrättning, för att vid en annan inrättning än vid en vävnadsinrättning utföra tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och för att vid laboratorier utföra kontroller av givare av mänskliga vävnader och celler. Det skall också krävas

tillstånd för att få importera eller exportera mänskliga vävnader och celler i förhållande till ett land utanför den Europeiska unionen. Endast vävnadsinrättningar skall kunna beviljas tillstånd för import och export.

Socialstyrelsen föreslås bli ansvarig myndighet för ärenden om tillstånd till verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket föreslås bli ansvarig myndighet för ärenden om tillstånd till verksamhet som rör donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Det föreslås att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall utöva tillsyn inom respektive ansvarsområde. Myndigheterna skall regelbundet genomföra inspektioner och utföra kontroller av vävnadsinrättningar.

I promemorian föreslås att det i lagen om mänskliga vävnader och celler skall finnas en bestämmelse om tystnadsplikt. Enligt bestämmelsen skall personal vid enskilt bedriven verksamhet där det förekommer donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid framställning av produkter inte få röja vad han eller hon har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Det föreslås att det blir straffbart att uppsåtligen bedriva tillståndspliktig verksamhet eller göra en väsentlig förändring i en sådan verksamhet utan myndighets tillstånd. Det skall också vara straffbart att uppsåtligen utföra import eller export utan tillstånd och att uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåta att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar till myndigheterna.

Den nya lagen föreslås även innehålla bestämmelser om ansökningsavgifter, register över vävnadsinrättningar, krav på vävnadsinrättningar att ha en ansvarig person samt en möjlighet att förverka mänskliga vävnader och celler.

I promemorian föreslås också en lagändring i 8 § patientjournallagen (1985:562) innebärande att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall få föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras i minst trettio år. Det föreslås också att 6 § lagen (1984:1140) om insemination skall upphöra att gälla.

I övrigt görs bedömningen att inga lagändringar krävs med anledning av direktivets krav.

Den nya lagen om mänskliga vävnader och celler och ändringarna i patientjournalagen (1985:562) föreslås träda i kraft den 1 april 2006.

1 Lagförslag

Promemorian har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till lag om mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Syftet med lagen är att trygga kvaliteten och säkerheten hos sådana vävnader och celler för att skydda folkhälsan och förhindra att sjukdomar överförs.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

¹ Jfr 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 (EGT L 102, 7.4.2004, s. 0048-0058, Celex 32004L0023).

*Beteckning**Betydelse**Allvarlig biverkning*

En inte avsedd reaktion, t.ex. en smittsam sjukdom, som uppstår hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning av vävnader och celler. Reaktionen skall vara dödlig, livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning eller leda till eller förlänga sjukdomen eller behovet av sjukhusvård.

Allvarlig komplikation

Varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdomen eller behovet av sjukhusvård.

Användning på människor

Användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.

<i>Bearbetning</i>	All hantering som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler.
<i>Blod</i>	Helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning.
<i>Blodkomponenter</i>	Terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder.
<i>Celler</i>	Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv.
<i>Distribution</i>	Transport och leverans av vävnader och celler.
<i>Donation</i>	Donation av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.
<i>Förvaring</i>	Bevarande under lämpliga kontrollerade förhållanden inför distribution.
<i>Givare</i>	Levande eller avliden mänsklig källa till mänskliga vävnader och celler.

Karantän

Status för tillvaratagna vävnader eller celler, eller för vävnad som isolerats fysiskt eller på annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

Konservering

Användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos celler eller vävnader.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Tillvaratagande

Förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annan inrättning där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller

distribution av mänskliga vävnader och celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig

1. vid donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler när dessa är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter avsedda för användning på människor, och
2. vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

4 § Vid forskning är lagen tillämplig på de mänskliga vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen. För sådan forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

5 § Lagen är inte tillämplig på

1. vävnader och celler som tas från och används på en och samma person vid ett och samma kirurgiska ingrepp,
2. blod och blodkomponenter, eller
3. organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

6 § Bestämmelser om ingrepp för att ta till vara vävnader och celler från en människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter finns i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Ansvariga myndigheter

7 § Socialstyrelsen har ansvar för ärenden om tillstånd till verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Läkemedelsverket har ansvar för ärenden om tillstånd till verksamhet som rör donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Tillståndsplikt och villkor för verksamheter

8 § En verksamhet i vilken det sker tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler får bedrivas endast av den som har tillstånd för sådan verksamhet.

Kontroller av givare av mänskliga vävnader och celler får endast utföras vid laboratorier som har tillstånd att utföra sådana kontroller.

I ett beslut om tillstånd skall anges vilken verksamhet som får bedrivas och vilka villkor som skall gälla för verksamheten.

Bestämmelser om krav på tillstånd vid import och export finns i 15 §.

9 § Ett tillstånd enligt 8 § får återkallas om kraven i denna lag eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen inte är uppfyllda.

10 § Det får inte göras någon väsentlig förändring av verksamheten vid en vävnadsinrättning utan att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket i förväg har lämnat ett skriftligt tillstånd.

11 § Vid en vävnadsinrättning skall det finnas någon som ansvarar för verksamheten. Den ansvarige skall se till att krav på mänskliga vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet uppfylls.

Den ansvarige personen får delegera enskilda ledningsuppgifter åt befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra sådana uppgifter.

Hantering av vävnader och celler

Mottagande av vävnader och celler

12 § Vävnadsinrättningar skall vid mottagande av vävnader och celler vidta föreskrivna kontroller och dokumentera om vävnaderna och cellerna godtas eller inte. Vävnader och celler skall hållas i karantän i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

Bearbetning av vävnader och celler

13 § Bearbetning av vävnader och celler skall vid vävnadsinrättningar ske i ändamålsenliga lokaler, utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och genomföras under kontrollerade förhållanden.

Förvaring, förpackning och distribution av vävnader och celler

14 § Vävnadsinrättningar skall se till att vävnader och celler förvaras på ett säkert sätt med bibehållande av dess kvalitet.

Vävnadsinrättningen skall regelbundet utföra kontroller i förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga för-

hållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnadernas och cellernas funktion eller skick.

Vävnadsinrättningen ansvarar för vävnadernas och cellernas kvalitet vid märkning, dokumentation, förpackning och distributionen.

Import och export av mänskliga vävnader och celler

15 § Mänskliga vävnader och celler får importeras från eller exporteras till ett land utanför den Europeiska unionen endast av vävnadsinrättningar som av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har beviljats tillstånd att bedriva sådan verksamhet. Vävnadsinrättningen skall se till att kraven på kvalitet och säkerhet för vävnader och celler iakttas vid import och export.

Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan i särskilda fall godkänna att import eller export i förhållande till ett land utanför den Europeiska unionen celler utförs av någon som inte har tillstånd enligt första stycket. I dessa fall ansvarar den beslutande myndigheten för att kraven på kvalitet och säkerhet iakttas vid importen eller exporten.

Sekretess och tystnadsplikt

16 § Den som tillhör eller har tillhört personal vid enskilt bedrivna verksamhet där det förekommer donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid framställning av produkter får inte röja vad han eller hon har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande skall inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en givares hälsotillstånd skall gälla även i förhållande till givaren, om det med hänsyn till ändamålet med verksamheten är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till givaren.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Tillsyn m.m.

17 § Den som bedriver verksamhet i en vävnadsinrättning skall fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att bibehålla en hög kvalitet och säkerhet på mänskliga vävnader och celler.

18 § Socialstyrelsen utövar tillsyn över att denna lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs i verksamhet som rör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Vid Socialstyrelsens tillsyn är bestämmelserna i 6 kap. 9-17 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillämpliga.

19 § Läkemedelsverket utövar tillsyn över att denna lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs i verksamhet som rör donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Vid Läkemedelsverkets tillsyn är bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) och 11-14 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpliga

20 § Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket skall regelbundet genomföra inspektioner och utföra kontroller av vävnadsinrättningar. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna.

Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket skall vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer.

Anmälan av allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar

21 § Den som enligt 11 § ansvarar för verksamheten vid en vävnadsinrättning skall till Socialstyrelsen anmäla allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar som

1. kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler avsedda för användning på människor, eller
2. har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet.

22 § Den som enligt 11 § ansvarar för verksamheten vid en vävnadsinrättning skall till Läkemedelsverket anmäla allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och kan tillskrivas tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler som används vid tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

23 § Anmälan enligt 21 § och 22 § skall göras så snart som möjligt.

24 § Personer eller inrättningar som använder mänskliga vävnader och celler som omfattas av denna lag skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av sådana vävnader och celler.

Register över vävnadsinrättningar

25 § Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över de vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd enligt denna lag. Registret får användas endast för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Registret skall innehålla uppgift om vilken verksamhet varje vävnadsinrättning har meddelats tillstånd att bedriva.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

26 § Läkemedelsverket skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 25 §.

Avgifter

27 § Verksamheter som ansöker om tillstånd enligt 8 § och 15 § skall betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller skall även årsavgift betalas.

Ansvar m.m.

28 § Den som uppsåtligen

- bedriver verksamhet utan tillstånd enligt 8 §,
- gör en väsentlig förändring i verksamheten i en vävnadsinrättning utan tillstånd enligt 10 §, eller
- importerar eller exporterar mänskliga vävnader och celler utan tillstånd enligt 15 §,

döms till böter eller fängelse i ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

29 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar enligt 21 § eller 22 § döms till böter eller fängelse i ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

30 § Mänskliga vävnader och celler som varit föremål för brott enligt denna lag skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma skall gälla utbyte av brott.

Första stycket gäller även kärl eller utrustning i vilka mänskliga vävnader och celler förvarats.

Överklagande

31 § Socialstyrelsens eller Läkemedelsverkets beslut om tillstånd enligt 8 §, 10 § och 15 § och beslut om återkallelse av tillstånd enligt 9 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet.

Bemyndiganden

32 § Regeringen beslutar om storleken på avgifterna i 27 § och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

33 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket, får meddela ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

1.2 Förslag till lag om ändring i patientjournallagen (1985:562)

Härigenom föreskrivs² att 8 § patientjournallagen (1985:562) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

En journalhandling skall bevaras minst tre år efter det den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras minst tio år. Om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av socialstyrelsen finns det särskilda föreskrifter i 12 § andra stycket.

8 §³

En journalhandling skall bevaras minst tre år efter det den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras minst tio år *eller minst trettio år*. Om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av socialstyrelsen finns det särskilda föreskrifter i 12 § andra stycket.

För journalhandlingar som utgör allmän handling gäller, med de undantag som följer av första stycket, arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, (EGT L 102, 7.4.2004, s. 0048-0058, Celex 32004L0023).

³ Senaste lydelse 1992:459.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination

Härigenom föreskrivs⁶ att 6 § lagen (1984:1140) om insemination skall upphöra att gälla vid utgången av mars 2006.

⁶ Jfr Europaparlamentet 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 (EGT L 102, 7.2.2004, s. 0048-0058, Celex 32004L0023).

2 Ärendet

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 ett direktiv (2004/23/EG) 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). Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagor*.

3 Direktivet om mänskliga vävnader och celler

3.1 Direktivets inriktning

I direktivet framhålls inledningsvis att transplantation av mänskliga vävnader och celler är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar. Dessa ämnens kvalitet och säkerhet bör tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdomar.

Tillgängligheten på mänskliga vävnader och celler för terapeutiska ändamål är beroende av de av gemenskapens medborgare som är villiga att donera. Medlemsstaterna bör främja donation av vävnader och celler av hög kvalitet och med en hög säkerhetsnivå. För att skydda folkhälsan och förhindra att infektionssjukdomar överförs via vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning inom hela gemenskapen och normer fastställas för varje fas i användningen av mänskliga vävnader och celler.

Direktivet inkräktar inte på medlemsstaternas beslut om förbud mot användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler. För det fall någon särskild typ av användning av sådana specifika typer av mänskliga celler är godkänd i en medlemsstat gäller direktivets bestämmelser på dessa.

Direktivet grundas på artikel 152.4 a i EG-fördraget.

3.2 Direktivets bestämmelser

I direktivet om mänskliga vävnader och celler fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Direktivet skall tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. För det fall sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, skall detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll. Tillverkning av läkemedel regleras i Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Det direktivet är en kodifiering av flera tidigare direktiv på området, vilka samtliga är genomförda i svensk rätt.

Direktivet är inte tillämpligt på vävnader och celler som används som autologa transplantat, dvs. tas från och används på en och samma person, vid ett och samma kirurgiska ingrepp, på blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG och på organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

Celler utgör enligt direktivet enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv. Med vävnad avses alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. Organ är enligt direktivet en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

I direktivet avses med givare varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga vävnader och celler. Med *användning på människor* avses användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.

Med *vävnadsinrättning* avses i direktivet vävnadsbank eller avdelning på sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning,

konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler.

I direktivet avses med *allvarlig komplikation* varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård. Med *allvarlig biverkning* avses en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning på människor av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Direktivet innehåller bestämmelser om bl.a. krav på tillstånd för vävnadsinrättnings verksamhet, behöriga myndigheters inspektioner och vävnadsinrättnings kontroller, spårbarhet från givare och mottagare och omvänt, import och export av mänskliga vävnader och celler, register och årsrapport över vävnadsinrättningarnas verksamhet, anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar, samtycke vid tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler, skydd av uppgifter och sekretess för givaren och mottagaren, kvalitetssystem för vävnadsinrättningar, kvalifikationer hos personal och utseende av en ansvarig person hos vävnadsinrättningar samt villkor och krav vid de olika förfaranden med mänskliga vävnader och celler som regleras i direktivet.

Direktivet är ett s.k. minimidirektiv, vilket innebär att direktivet inte hindrar en medlemsstat att införa strängare skyddsåtgärder om de är förenliga med fördraget. Enligt artikel 4.2 får en medlemsstat särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning, inklusive förbud mot eller begränsning av import av mänskliga vävnader och celler. Ett sådant krav får införas i syfte

att garantera en hög hälsoskyddsnivå och får införas under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.

Direktivet inkräktar inte på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning av specifika typer av mänskliga vävnader och celler eller av celler från en angiven källa. Detsamma gäller beslut om förbud mot import av samma typ av mänskliga vävnader och celler.

3.3 Kommittéförfarande

Enligt artikel 28 i direktivet skall de tekniska kraven och anpassningen av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen beträffande vissa i artikeln angivna områden fastställas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 29.2. De områden som anges är följande.

- a/ Krav vid ackreditering, utseende, auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar.
- b/ Krav för tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.
- c/ Kvalitetssystem, inbegripet utbildning.
- d/ Urvalskriterier för givare vävnader och/eller celler.
- e/ Obligatoriska laboratorietester för givare.
- f/ Förfaranden för tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagande av vävnader och/eller celler vid vävnadsinrättningen.
- g/ Krav för metoder för preparation av vävnader och celler.
- h/ Bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler.
- i/ Krav för distribution direkt till mottagaren av specifika vävnader och celler.

Kommissionen skall i sitt arbete med att utarbeta dessa krav m.m. biträdas av en föreskrivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Arbetet har till en början tagit sikte på

punkterna b, d, e och f och kommer därefter att inriktas på punkterna a, c, g och h. Vid datumet för denna promemorias tryckning har kommissionsdirektiv inte antagits beträffande någon del av det pågående arbetet.

3.4 Genomförande av direktiv

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som skall uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

EG-direktiv måste alltså överföras till nationella regler. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln skall EG-direktivet normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis, sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EG-rätt. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav skall uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning eller i ny lag medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen.

4 Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige

4.1 Donationsverksamhet

Vid Socialstyrelsen förs ett donationsregister. Broschyrer med anmälningar till registret tillhandahålls bl.a. på apoteken, sjukhus och vårdcentraler. Den som anmäler sig till registret kan ange om han eller hon vill donera organ och vävnader efter sin död eller inte. Anmälaren kan ange om organet eller vävnaden enbart får användas för transplantation eller både för transplantation och för andra medicinska ändamål. Den som anmäler sig kan specificera vilka organ han eller hon vill donera. Man kan också fylla i Socialstyrelsens donationskort, på vilket man kan ange sin ståndpunkt till donation av organ och vävnader, och sedan bära donationskortet på sig.

Den 1 februari 2005 fanns drygt 1,4 miljoner personer registrerade i donationsregistret. Den 1 mars 2005 fanns det 593 personer som väntade på 606 organ i Sverige. Av dessa väntade 514 st. på en ny njure, 25 st. på en lever, 16 st. på ett hjärta, 32 st. på lungor, 11 st. på pankreas (bukspottskörtel), 2 st. på tarm och 6 st. på cellöar. Under år 2004 skedde sammanlagt 583 transplantationer.

Genom en lagändring som trädde i kraft den 1 januari 2005 kan regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer föreskriva att de sjukhus eller en sådan enhet där ingrepp enligt transplantationslagen får utföras, skall ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en kontaktansvarig sjuksköterska med

uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Sedan den 1 januari 2005 finns ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation inrättat inom Socialstyrelsen. Rådet skall vara en central kunskapsbank i donations- och transplantationsfrågor, ha en opinionsbildande roll och svara för att allmänheten och massmedia får kontinuerlig information i donationsfrågor. Rådet skall vidare följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ den kan ge anledning till. Andra uppgifter för rådet är att utforma vissa gemensamma riktlinjer för arbetet som donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska samt att ansvara för Donationsregistret.

Landstingsförbundet driver, efter en överenskommelse med regeringen, ett nationellt informationsarbete för organ- och vävnadsdonation. Informationsarbetet kallas *livsviktigt*. Arbetet bedrivs i samverkan med Socialstyrelsen, Apoteket, patientorganisationer och berörd medicinsk profession, men också med stöd från människor inom fackföreningsrörelsen, näringslivet, politiken, sjukvården och kulturlivet. Målet för livsviktigt är att förmå många fler människor i Sverige att göra sin vilja i donationsfrågan känd och därmed bidra till att öka antalet transplantationer med organ och vävnader från avlidna donatorer. Avsikten är att Nationella rådet successivt ska ta över det arbete som bedrivs i livsviktigt.

Livet som Gåva är en fristående nationell samverkansgrupp som bildades 1998. Gruppen har som målsättning att i Sverige öka kunskapen om transplantation och donation. I *Livet som Gåva* ingår representanter för följande organisationer: Föreningen för transplantations-sjuksköterskor, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Hjärt- och Lungklubben Viking, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet för Leversjuka, riksförbundet för Njursjuka, Föreningen för Familjer med Hepatit-B-bärande barn-RFHB, Svenska Diabetesförbundet, Svensk Transplantationsförening och Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård. *Livet som Gåva* har en nära samverkan med Landstingsför-

bundet, Socialstyrelsen och Sveriges Kristna Råd. Livet som Gåva ingår i referensgruppen för Landstingsförbundets informationsprojekt livsviktigt.

4.2 Transplantationsverksamhet

Det finns för närvarande fyra stora enheter för transplantationer i Sverige; Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg och Malmö Allmänna sjukhus/Universitetssjukhuset i Lund. Vid samtliga dessa enheter utförs njur- och pankreastransplantationer. Levertransplantationer utförs i Göteborg, Stockholm och Uppsala. Hjärt- och lungtransplantationer utförs i princip endast i Lund och Göteborg. När det gäller att ta till vara annat biologiskt material än organ, bland annat hornhinnor, hud, hjärtklaffar och benvävnad utförs transplantationer även vid andra sjukhus, t.ex. vid universitetssjukhusen i Örebro, Linköping och Umeå samt Karolinska sjukhuset.

Det utförs cirka 100 transplantationer med hjärtklaffar varje år. En grupp som transplanteras med hjärtklaffar är små barn födda med hjärtmissbildningar.

Varje år utförs ungefär 600 hornhinnetransplantationer. Patienter som behöver en ny hornhinna har nedsatt syn eller är blinda på grund av ögonsjukdom eller ögonskador.

Donerad hud kan användas som biologiskt förband vid t.ex. brännskador. Sådan hud läker inte in utan sitter fast på sårytan i 2-4 veckor och kan verka smärtlindrande och skydda mot värme- och vätskeförluster. Donerad hud kan också behandlas genom att alla hudceller tas bort och att man därefter transplanterar den och ersätter skadad läderhud vid behandling av förlust av hud efter t.ex. tumörbehandling eller brännskador.

Benvävnad kan användas vid stabiliserande ingrepp i ryggen eller vid tumörkirurgi. En del ben kan man få tillgång till genom att höftkular tas till vara från patienter som skall byta höftled. Den gamla höftkulan kan då tas om hand och omformas till benmjöl, s.k. benchips eller små benpreparat som pluggar. Vid

dövhet på grund av skador på hörselbenet kan man genomföra en transplantation av ett eller två hörselben för att återställa en fungerande kedja för fortledning av ljudet.

Det är den läkare som vårdar en patient som väljer om en avliden patient skall remitteras till en transplantationsklinik för bedömning. Där görs en omfattande utredning av om patienten skall accepteras för transplantation. På transplantationsenheterna tjänstgör transplantationskoordinatorer som samordnar donatorsoperationer med transplantationsoperationer.

5 Gällande rätt

5.1 Lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagens tillämpningsområde

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd till ledning för tillämpningen av lagen (SOSFS 1997:4).

Enligt Socialstyrelsens allmänna råd avses med annat biologiskt material vävnad t.ex. hornhinna, hud, brosk, hjärtklaffar, blod, lymfa, bröstmjölk samt ben-, muskel- och nervvävnad. Annat medicinskt ändamål kan t.ex. vara forskning, undervisning eller framställning av läkemedel.

Transplantationslagen reglerar de formella förutsättningarna för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från människa. När materialet kan eller får transplanteras till en annan människa regleras genom hälso- och sjukvårdslagen och de bestämmelser som gäller för hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Detsamma gäller för hur ingreppet utförs på givaren.

Transplantationslagen gäller inte i fråga om transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller. Transplanta-

tioner i dessa fall regleras i lagstiftning om insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen är inte heller tillämplig när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på.

Biologiskt material från avlidna

Biologiskt material får tas från en avliden människa om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Ett medgivande kan styrkas genom donationskort, anteckning i donationsregistret, uppgift i testamente, i ett brev eller någon annan handling där den avlidne angett sin inställning eller på något motsvarande sätt där den avlidne vilja klart framgår. Det finns inget krav på att medgivandet skall vara skriftligt. Den avlidne kan också klart ha uttryckt sin vilja till sina närstående.

I annat fall får biologiskt material tas om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Ett ingrepp får inte genomföras om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet. Ett ingrepp får inte heller göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Ingreppet får då inte företas innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det.

Biologiskt material från levande

Biologiskt material får inte tas från en levande människa om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Det krävs att den som donerar det biologiska materialet samtycker till ingreppet. Det krävs ett skriftligt samtycke om det organ eller material som skall tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet

för givaren. Ett ingrepp som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Ett ingrepp kan få göras även på en annan person om det finns särskilda skäl.

Ett ingrepp på en person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet skall lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavaren eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja. Ett sådant ingrepp får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd. Om tagandet avser biologiskt material som inte återbildas, får tillstånd lämnas endast om det finns synnerliga skäl. En sådan ansökan får göras av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Tillstånd får ges endast om ansökan har tillstyrkts av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

Ett biologiskt material får tas från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ett sådant ingrepp får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

Den läkare som har rätt att besluta om ett ingrepp för tagande av biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål skall upplysa den som vill komma i fråga som givare av sådant material om de risker som är förknippade med det. I förekommande fall skall läkaren lämna upplysningar till vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren. Samtycken skall

lämnas till läkaren, som skall förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Vävnad från aborterade foster

Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. Med medicinska ändamål avses i första hand behandling av sjukdom eller skada eller medicinsk forskning. Användning för andra ändamål än medicinska är inte tillåten. För att kunna ta till vara sådant material krävs att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Kvinnan skall innan samtycke inhämtas ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen. Vävnad från ett aborterat foster får tas till vara endast med Socialstyrelsens tillstånd, vilket får lämnas endast om det finns synnerliga skäl. För att uppfylla kravet på synnerliga skäl krävs att ansökan avser medicinskt utomordentligt angelägna ändamål. Sådana kan vara behandling av svåra sjukdomstillstånd eller skador där andra metoder inte ger ett tillfredsställande resultat, där etablerade metoder är förenade med allvarliga biverkningar som på detta sätt kan undvikas eller där alternativa metoder saknas.

Beslut om ingrepp

Ett beslut om ingrepp enligt transplantationslagen fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Den läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation skall ske eller som skall använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål får inte fatta ett sådant beslut. Beslut om användning av fostervävnad från aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte fattas av en läkare som utför aborten eller bestämmer tid och metod för denna.

Var ingrepp får ske

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter får ingrepp enligt transplantationslagen – som inte är av enklare beskaffenhet på avlidna – endast utföras vid sjukhus som anges i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och vid rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket. Sådana ingrepp får även ske i offentlig och privat hälso- och sjukvård vid annan enhet eller mottagning som leds av en läkare och vid särskilt boende enligt 20 § andra stycket och bostäder enligt 21 § tredje stycket socialtjänstlagen (1980:620) på avlidna under förutsättning att överenskommelse träffas om detta. Vid de två sistnämnda lagen av inrättningar krävs det att enheten eller mottagningen har den utrustning och tillgång till de lokaler som krävs för att ingreppet skall kunna utföras på ett medicinskt, tekniskt och etiskt fullgott sätt.

Straffbestämmelser

Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar medicinskt material från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med lagen kan dömas till böter.

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster kan dömas till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Den som tar emot vederlag som endast täcker kostnader för t.ex. förlorad arbetsförtjänst och resor kan inte anses i vinningssyfte överlämna biologiskt material. Straffbestämmelsen gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Biologiskt material som varit föremål för brott enligt transplantationslagen skall förklaras förverkat, om det inte är uppen-

bart oskäligt. Regeln om förverkande gäller även vinningen av sådant brott.

5.2 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör enligt 1 § även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Inom begreppet hälso- och sjukvård ryms också åtgärder med anledning av kroppsfel, barnsbörd, abort och steriliseringar. Hälso- och sjukvårdens ansvar omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens (prop. 1981/82:97 s. 40 och 44).

Hälso- och sjukvård skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vården och behandlingen skall så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Där det bedrivs sjukvård skall det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges. Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården.

Inom hälso- och sjukvården skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får även bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter. Vilken kompetens en verksamhetschef har kan variera beroende

på inriktning och omfattning av verksamheten samt vilket ansvar som läggs på denne (prop. 1995/96:176 s. 57). Verksamhetschefen måste inte ha hälso- och sjukvårdsutbildning.

Kvaliteten i verksamhet inom hälso- och sjukvård skall systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården (SOSFS 1996:24).

5.3 Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Lagens tillämpningsområde m.m.

Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område innehåller bestämmelser om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i fråga om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, Socialstyrelsens tillsyn och vissa ansvarsbestämmelser.

Med hälso- och sjukvård avses i lagen bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter och kan överlåta en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som överlåter en arbetsuppgift till någon annan svarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Den som tillhör hälso-

och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag och förordning. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Socialstyrelsens tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd och behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom skall vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen. Samma anmälningsskyldighet gäller för den som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd och behandling. Skyldigheten att anmäla gäller alltså inom all verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn. En sådan anmälan brukar benämnas Lex Maria-anmälan. Som nämnts ovan är personalen skyldig att rapportera till vårdgivaren om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av all-

varlig skada eller sjukdom. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria samt lokal avvikelshantering (SOSFS 2002:4).

Anmälan av verksamhet och register över verksamheter

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn skall anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Denna anmälningsplikt avser inte en anmälan för tillståndsprövning, utan är endast en anmälan om att verksamheten finns. Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsens befogenheter

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt lagen och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Den som utför

inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Socialstyrelsens åtgärder mot vårdgivare m.fl.

Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, skall styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård och om missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten, får styrelsen förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd och behandling om verksamheten medför fara för patientsäkerheten. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen kan dömas till böter. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med Socialstyrelsens förbud att bedriva verksamheten kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

5.4 Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Lagens tillämpningsområde m.m.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd till ledning för tillämpningen av biobankslagen (SOSFS 2002:11 och SOSFS 2004:2).

Med biobank avses i lagen biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor, dvs. levande eller avlidna personer eller foster, från vilka materialet härrör. Vårdgivare betyder i biobankslagens mening en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank. Med provgivare avses en levande person från vilken vävnadsprov har tagits. En huvudman för en biobank är en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

Med vävnadsprov avses i biobankslagen biologiskt material från en människa. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter anges att med begreppet vävnadsprov avses biologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster, oberoende av provets kemiska sammansättning. Som vävnadsprov räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad) eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material. Med vävnadsprov avses inte mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov.

Biobankslagen är tillämplig på en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras. Den är också tillämplig när vävnadsprover från en sådan biobank lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning och diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbo-

lag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Biobankslagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

Inrättande av en biobank

Det är vårdgivaren eller den till vilken vävnadsprover från en biobank lämnats ut som beslutar om inrättandet av en biobank. Ett beslut om inrättande av en biobank skall anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från beslutet om inrättande.

Hantering av vävnadsprover

Ett vävnadsprov som tagits inom hälso- och sjukvården för att samlas in och bevaras i en biobank skall ställas i ordning och märkas på ett sådant sätt att provet kan kopplas samman med de personuppgifter som finns i register eller patientjournalen i anslutning till biobanken. Provet skall märkas med ett identifieringsnummer, t.ex. med en kod enligt det kodsysteem som vårdgivaren har fastställt för utlämnande av prover. Vävnadsproverna och provgivarnas personuppgifter skall förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och kan koppla samman dem med vävnadsproverna.

Register över biobanker

Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker, vilket skall användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Registret skall innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet. Det

får i registret inte finnas uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Information och samtycke

Vävnadsprover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. När det gäller samtycke och information för vävnadsprover från avliden gäller de bestämmelser som finns i transplantationslagen.

Vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Uppgifter om information och samtycke skall enligt 3 § tredje stycket 3 patientjournalagen (1985:562) finnas i patientjournalen.

Straffbestämmelser och skadestånd

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot olika bestämmelser i biobankslagen kan dömas till böter. Förfaranden som är straffbara är bl.a. att förvara vävnadsprover i en biobank i strid med lagens bestämmelser, att inrätta en biobank utan att göra anmälan och att inte ge information och inhämta samtycke. Huvudmannen för biobanken kan bli skadeståndsskyldig gentemot en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med lagen har orsakat honom eller henne.

Socialstyrelsens tillsyn

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att biobankslagen efterlevs. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna ut handlingar, prover och annat materiel som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I ett sådant föreläggande får vite sättas ut.

Socialstyrelsen har rätt att inspektera verksamheter som står under tillsyn enligt biobankslagen. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Socialstyrelsen har även rätt att göra undersökningar och att ta prover. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs för inspektionen.

Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

5.5 Lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa

Bestämmelserna i transplantationslagen gäller inte i fråga om transplantation av könsceller, dvs. sperma och obefruktat ägg. Dessa celler är bärare av genetiska anlag. Särskilda regler med vissa begränsningar av vad som är tillåtet beträffande dessa finns i lagen (1984:1140) om insemination och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Bestämmelser om åtgärder med befruktade ägg från en människa och bestämmelser om hur länge

befruktade ägg får bevaras m.m. finns i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd till ledning för tillämpningen av lagen om insemination och lagen om befruktning utanför kroppen, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om assisterad befruktning, (SOSFS 2002:13).

Lagen (1984:1140) om insemination

Med insemination avses införande av sperma i en kvinna på konstlad väg. Insemination får utföras endast om kvinnan är gift eller sambo och det krävs skriftligt samtycke av maken eller sambon. Vad som sägs i lagen om make gäller också registrerad partner.

Insemination med sperma från annan man än den kvinnan är gift eller bor tillsammans med får utföras endast vid offentligt finansierade sjukhus under överinseende av en läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik. Det är läkaren som väljer lämplig spermagivare. Sperma från avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

Den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning utför insemination i strid med lagen eller under angivna förhållanden tillhandahåller sperma för sådan insemination kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen

I lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen finns bestämmelser om befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp och införande av ett befruktat ägg i en kvinnas kropp. Lagen avser endast användningen av befruktade ägg i barnalstringssyfte. När det gäller användning av utanför kroppen befruktade ägg för forskning och försök är lagen (1991:115) om

åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från mänskliga tillämplig.

Givare av ägg eller spermie skall vara myndig. Givaren skall lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning. Givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett. Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. Om ägget inte är kvinnans eget skall ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier.

Befruktning av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget skall införas, med spermier från kvinnans make eller sambo får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Detsamma gäller införandet av ägget i kvinnans kropp. Om ägget inte kommer från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får befruktning eller införande av ägg ske endast vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting.

En läkare skall välja ägg och spermier från en givare som är lämplig. Ägg eller spermier från en givare som har avlidit får inte användas för befruktning. Uppgifterna om givaren skall antecknas i en särskild journal, som bevaras i minst 70 år.

Den som har avlats genom befruktning utanför kroppen med annat ägg än kvinnans eget eller spermier från annan än kvinnans make eller sambo har, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning för in ett befruktat ägg i en kvinnas kropp utan hennes makes eller sambos samtycke döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller om befruktning av en kvinnas ägg eller införande av ett sådant ägg i kvinnans kropp utan Socialstyrelsens tillstånd utförs på annan plats än vid ett offentligt finansierat sjukhus.

Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa

Enligt 1 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa förutsätter åtgärder med ägg vilka har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring att givarna av ägg, spermie eller kroppscell informeras om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Om befruktningen skett enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen fordras att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Med somatisk cellkärnöverföring avses att cellkärnan i ett ägg ersätts med kärnan från en kroppscell.

När det gäller forskning med befruktade ägg och ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring finns bestämmelser om etikprövning i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg eller på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får enligt 2 § göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen. Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål. Om ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring har varit föremål för försök skall det utan dröjsmål förstöras när åtgärden genomförts.

Enligt 3 § får ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den längre tid som Socialstyrelsen bestämt. Det krävs synnerliga skäl för att Socialstyrelsen skall medge att tiden för förvaring i fryst tillstånd skall förlängas.

Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget, enligt 4 §, inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök eller för somatisk cellkärnöverföring.

Enligt 6 § kan den som uppsåtligen bryter mot 2, 3 eller 4 § dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Om en överträdelse enligt 3 § är ringa, skall inte dömas till ansvar. Allmänt åtal får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om assisterad befruktning (SOSFS 2002:13)

När det gäller dokumentation och journalhantering vid donation föreskriver Socialstyrelsen att givarens journal skall märkas med en kod. Givarens kod skall föras in i kvinnans journal vid varje befruktningstillfälle. Makens eller sambons samtycke skall förvaras i kvinnans journal. Kopia av samtyckeshandlingen skall förvaras i makens eller sambons journal.

Socialstyrelsen föreskriver att en spermabank samt en bank med obefruktade eller befruktade ägg skall förvaras i ett låst utrymme, att ett spermaprov, ett obefruktat eller ett befruktat ägg skall kodas på ett sådant sätt att obehöriga inte kan få reda på givarens identitet samt att ett spermaprov, ett obefruktat eller befruktat ägg skall kodas eller förvaras på ett sådant sätt att dess ursprung och identitet alltid kan tas fram av den som är behörig att göra detta.

5.6 Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.

Lagen tillämpas bl.a. på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson (en levande människa som forskningen avser), som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna män-

niska, som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen är tillämplig på forskning som skall utföras i Sverige.

Den forskning som omfattas av lagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Om det förväntade resultatet kan uppnås på ett sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet, får forskningen inte godkännas. För att forskning skall godkännas måste den utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

När det gäller forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa skall bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen och lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas.

Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskning utan samtycke får bara utföras om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Forskning utan samtycke får utövas även utan att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

Det finns regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar som etikprövningar av forskning. Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden lämna över ärendet för avgörande till en central nämnd för etikprövning. Den

centrala nämnden har även till uppgift att utöva tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Den som uppsåtligen utför forskning som omfattas av lagen utan att den godkänts vid en etikprövning kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller den som uppsåtligen utför forskning i strid med ett villkor som meddelats när forskningen godkänts vid en etikprövning.

5.7 Smittskyddslagen (2004:168)

Smittskyddslagen (2004:168) ger föreskrifter om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. Med *smittsamma sjukdomar* avses i lagen alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Med *allmänfarliga sjukdomar* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar skall anmälas eller bli föremål för smittspårning enligt lagens bestämmelser. Sådana sjukdomar benämns *anmälningspliktiga sjukdomar* respektive *smittspårningspliktiga sjukdomar*.

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och skall ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Smittskyddsinstitutet skall som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd skall fungera effektivt. Varje landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet och det skall i varje landsting finnas en smittskyddsläkare.

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom skall utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet. Anmälningsskyldigheten gäller även

läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion.

Enligt smittskyddslagen skall var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittöverföring kan uppkomma.

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspåringspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning skall läkaren utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren. Länsrätten får på ansökan av smittskyddsläkaren besluta om tvångsundersökning för det fall någon med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom. Ett sådant beslut får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Om en behandlande läkare konstaterar eller misstänker att en undersökt patient har smittats av en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspåringspliktig sjukdom, skall läkaren försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Den enskilde patienten är skyldig att lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna. För det fall det misstänks att andra personer kan ha smittats skall dessa underrättas om att de kan ha smittats av sjukdomen och uppmanas att söka läkare.

5.8 Läkemedelslagen (1992:859)

I läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om kontroll och tillsyn av läkemedel. Med läkemedel avses enligt läkemedelslagen varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Läkemedel består av vad som brukar betecknas som beståndsdelar eller substanser, dvs. kemiska grundämnen eller kemiska föreningar eller kombinationer av dessa. I läkemedel inbegrips också beståndsdelar eller substanser av biologiskt ursprung.

Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen på människor får utföras endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De skall också informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Samtycke till deltagande i en klinisk läkemedelsprövning skall alltid inhämtas.

I de fall patienten är underårig skall information om prövningen lämnas till vårdnadshavarna. Så långt det är möjligt skall den underårige också informeras personligen om prövningen och den underåriges inställning klarläggas. Samtycken skall inhämtas från den underåriges vårdnadshavare. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller

något annat liknande förhållande, skall informationen lämnas till och samtycke inhämtas från god man eller förvaltare. Samtycke skall inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket skall uttrycka patientens förmodade vilja. Patienten eller försökspersonen skall så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdom får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

I läkemedelslagen finns särskilt reglerat under vilka förutsättningar kliniska läkemedelsprövningar får utföras på underåriga och på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller annat liknande förhållande. För båda dessa grupper gäller att prövningar får utföras endast om forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder. En annan förutsättning för att prövningen skall få ske på dessa personer är att inga incitament eller ekonomiska förmåner får ges, undantaget kostnadsersättningar.

För att prövningar skall få utföras på underåriga ställs också krav på att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp och att forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.

För att få utföra kliniska läkemedelsprövningar på någon vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller annat liknande förhållande krävs det att forskningen hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av och att det finns anledning anta att medicineringen med

det läkemedel som skall prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls.

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats av Läkemedelsverket eller då ett tillstånd i vissa fall kan anses beviljat.

Med tillverkning avses i läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Kontrollen av tillverkningen av läkemedel får inte begränsas till några särskilda led i tillverkningen utan måste ta sikte på hela processen. Detta innebär att kontrollåtgärder måste vidtas under hela tillverkningsprocessen från det att råvaror beställs till det att den färdiga produkten föreligger (prop. 1991/92:107 s. 53 f.).

En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för att visst tillfälle tillverkas på apotek.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över läkemedelslagen (1992:859) samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av den skall efterlevas.

För sin tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel. Verket har också rätt

till tillträde till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har inte med stöd av läkemedelslagen rätt till tillträde till bostäder.

Den som förfogar över varor som finns i de utrymmen dit Läkemedelsverket har rätt till tillträde för sin tillsyn skall på begäran lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. Det betalas ingen ersättning för uttaget prov. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel utan Läkemedelsverkets tillstånd kan enligt läkemedelslagen (1992:859) dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

5.9 Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Enligt 2 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter avses med en sådan produkt en produkt som enligt tillverkarens skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder. Vidare avses en produkt som enligt tillverkaren skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt enligt lagen.

Med tillverkare avses i lagen den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av

annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt lagen skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna. Detta gäller dock inte den person som, utan att vara sådan tillverkare som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt på det sätt som angetts ovan, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

Lagen är tillämplig även på sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Tillsynen över efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av Läkemedelsverket. Verket har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning. Läkemedelsverket har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärderna. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna

lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Sådana förelägganden och förbud samt en tillsynsmyndighets begäran om upplysningar och handlingar får förenas med vite.

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller tar i bruk en sådan i Sverige utan att den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt lagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen döms till böter eller fängelse i ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

5.10 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd

Läkemedel

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6). I dessa föreskrifter finns bestämmelser om vad som skall iakttas vid tillverkning och import av läkemedel. Föreskrifterna innehåller bestämmelser om kvalitetsledning, personal, lokaler och utrustning, dokumentation och spårbarhet i tillverkningsprocessen. Det finns vidare bestämmelser om kvalitetskontroll, reklamationer och indragningar samt krav som ställs när tillverkare lägger ut tillverkning och analys på självständig uppdragstagare.

I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7) finns bestämmelser som skall tillämpas bl.a. på tillverkning av läkemedel och vid import av läkemedel från tredje land direkt till Sverige.

Medicintekniska produkter

Läkemedelsverket har i fyra olika författningar meddelat föreskrifter och allmänna råd när det gäller medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets författning *LVFS 2001:7* handlar om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. En sådan produkt är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive blod- och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om bl.a. sjukdomstillstånd eller medfödda missbildningar. Sådana produkter är inte avsedda att användas på människor och dessa föreskrifter tar inte sikte på frågor som är relevanta för de frågor som behandlas i direktivet.

Läkemedelsverket har genom *LVFS 2003:11* meddelat föreskrifter om medicintekniska produkter. Det framgår av föreskrifterna att dessa inte är tillämpliga på vävnader eller celler från människa. Föreskrifterna skall inte heller tillämpas på produkter som innehåller eller härstammar från mänskliga vävnader och celler.

Läkemedelsverket har genom *LVFS 2001:5* meddelat föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Med en aktiv medicinteknisk produkt för implantation avses varje medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden. Att en sådan produkt är aktiv innebär att den för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft. I föreskrifterna anges bl.a. olika krav på konstruktion och tillverkning av sådana produkter och på identifiering av produkterna och ingående komponenter.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, *LVFS 2001:8*. Dessa föreskrifter gäller för medicintekniska produkter som är CE-märkta. Alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning, skall bära CE-märket då de släpps ut på marknaden.

5.11 Sekretesslagen (1980:100)

Sekretessbestämmelser för den allmänna hälso- och sjukvården finns i 7 kap. sekretesslagen (1980:100). Enligt huvudregeln i kapitlets 1 § gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse, åtgärder mot smittsamma sjukdomar och ärenden hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet.

Bestämmelsen i 7 kap. 1 § sekretesslagen föreskriver ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för sekretess. En uppgift om en patients hälsotillstånd får inte lämnas ut om det inte är helt klarlagt att detta inte kan vara till skada för patienten själv eller någon närstående. I vilka fall uppgifter kan lämnas ut måste avgöras efter en skadeprövning från fall till fall. Det finns i princip inget hinder mot att lämna ut avidentifierade uppgifter. Detta förutsätter dock att en avidentifiering är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften kan spåras.

Sekretess kan gälla också i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv i fråga om uppgift i hans hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom. Sekretessen gäller även gentemot de anhöriga.

Med uttrycket hälso- och sjukvård avses i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) de åtgärder som omfattas av begreppet enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Med hälsotillstånd avses i princip alla uppgifter om en enskild individ, från uppgift om vederbörandens adress till uppgift om sjukdomstillstånd.

Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Medan transplantation omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100), avser uppgifter om givaren inte sjukvård i gängse mening. I det fallet tillämpas det som i bestämmelsen anges om sekretess ”i annan medicinsk verksamhet”.

7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) är tillämplig bara på sådan hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet som är individuellt inriktad. Miljö- och samhällsmedicin och annan förebyggande hälsovård av mera generell karaktär hör alltså inte till det område inom vilket sekretess föreligger enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). Inom ramen för den individuellt inriktade hälso- och sjukvården faller däremot verksamhet enligt smittskyddslagen (2004:168) och livsmedelslagstiftningen.

Hälso- och sjukvårdssekretessen gäller för all den personal som är verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården, vare sig verksamheten avser det egentliga vårdarbetet eller administrativt, ekonomiskt eller tekniskt arbete.

Det förhållandet att en uppgift är sekretesskyddad utgör inte något hinder för att uppgiften lämnas från en myndighet till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag. Ett exempel på att så kan vara fallet är när Socialstyrelsen begär att från hälso- och sjukvården få in en patientjournal i ett ansvarsärende.

För hälso- och sjukvård som bedrivs i enskild regi finns bestämmelser om tystnadsplikt i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (se avsnitt 5.3).

5.12 Patientjournalagen (1985:562)

Enligt 1 § patientjournalagen (1985:562) skall det föras patientjournal vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården. Med vård avses i lagen även undersökning och behandling. Bestämmelserna gäller både inom allmän och enskild sjukvård, inklusive tandvård. Med patientjournal avses i lagen de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgifter om patientens hälso-

tillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärder (journalhandlingar).

En patientjournal skall innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det skall framgå av patientjournalen vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. En journalanteckning skall om inte synnerligt hinder möter signeras av den som svarar för uppgiften. Vid rättelse av en felaktighet skall det anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den.

Patientjournal skall vid ingrepp enligt transplantationslagen föras för både levande och avlidna givare. I en patientjournal skall i de fallen antecknas bl.a. ändamålet med ingreppet (för transplantation eller annat medicinskt ändamål) och uppgifter om de kontroller m.m. som gjorts för att undersöka givarens lämplighet som donator.

En journalhandling skall som grundregel bevaras i minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Journalhandlingar rörande en patient, vars sak prövas eller har prövats i vissa ansvars- och försäkringsärenden skall bevaras i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

Bestämmelser om rätten att ta del av journalhandlingar inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen (1980:100). För den enskilda hälso- och sjukvården finns det bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

6 Genomförande av direktivet

6.1 Allmänna utgångspunkter

Bedömning: Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler faller inom begreppet hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor.

Donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor betraktas som en del av tillverkningen av produkterna.

Skälen för bedömningen: Mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor omfattas av direktivet vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution. Sådan hantering av vävnader och celler kräver i huvudsak medicinskt utbildad personal eller i vart fall sådan personal i samarbete med personal med farmaceutisk kompetens. Dessa åtgärder med mänskliga vävnader och celler får anses ha till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och bör därför betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.

Direktivet är också tillämpligt på produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler. När det gäller sådana produkter

får direktivet förstås på så sätt att det inte är produkterna i sig som omfattas, utan den "råvara" i form av vävnader och celler som är avsedd att användas vid tillverkningen. Med produkter avses läkemedel eller medicintekniska produkter. Direktivet är i denna del tillämpligt vid donation, tillvaratagande och kontroll.

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel finns i svensk rätt i läkemedelslagen (1992:859). Med tillverkning avses i den lagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd och det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn vid tillverkningen. Den kontroll som verket gör vid läkemedelstillverkning skall inte begränsas till några särskilda led i tillverkningen utan skall ta sikte på hela processen. Kontrollåtgärder skall vidtas från det att råvaran beställs till dess att produkten är färdig.

Det kan ibland vara svårt att avgöra när tillverkningen av läkemedel skall anses vara påbörjad. Generellt bör dock kunna sägas att det brukar krävas att det har vidtagits någon typ av åtgärd med råvaran för att tillverkningen skall anses vara inledd. Vad en sådan åtgärd skall bestå i kan vara av varierande slag och kan eventuellt även skilja sig åt vid olika typer av tillverkning. Det kan inte uteslutas att sådana tillverkningsåtgärder vidtas med mänskliga vävnader och celler redan vid tillvaratagande eller kontroll av dessa och att tillverkningen kan anses påbörjad redan på det stadiet. De bestämmelser i direktivet som tar sikte donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter bör därför, när det gäller läkemedel, betraktas som en del av tillverkningen av dessa.

Det torde även när det gäller medicintekniska produkter kunna vara svårt att bedöma när tillverkningen har påbörjats. Ett liknande synsätt som det som angetts ovan angående läkemedel bör kunna tillämpas även när det gäller medicintekniska produkter. Detta innebär att tillverkningen även av sådana produkter i vissa fall kan anses vara påbörjad redan på det stadium när tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler sker.

Enligt artikel 4.2 skall direktivet inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder under förutsättning att de är förenliga med fördraget. En medlemsstat får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning, inklusive förbud mot eller begränsning av import av mänskliga vävnader och celler för att garantera en hög hälsoskyddsnivå. Det har för närvarande inte bedömts vara nödvändigt att införa skyddsåtgärder som är strängare än de som anges i direktivet. I promemorian ges därför inga sådana förslag.

Ett lagförslag bereds för närvarande inom Socialdepartementet med anledning av kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställandet av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83EG (bloddirektivet). Bloddirektivet innehåller bestämmelser som i stora delar liknar de som finns i direktivet om mänskliga vävnader och celler, bl.a. skall en eller flera behöriga myndigheter utses, det skall krävas tillstånd för att få bedriva blodverksamhet och det finns krav på sekretess. Det har ansetts angeläget att de båda direktivens bestämmelser genomförs på liknande sätt i svensk rätt. Vid utarbetandet av förslagen i denna promemoria har därför viss hänsyn tagits till de förslag som lämnats när det gäller genomförandet av bloddirektivet.

6.2 En särskild lag om mänskliga vävnader och celler

Förslag: De delar av direktivet som skall regleras i lag skall genomföras genom att en särskild lag om mänskliga vävnader och celler införs.

Skälen för förslaget: När det gäller metoden att införa direktivets bestämmelser i svensk lagstiftning kan man välja mellan att skapa en särskild lag om dessa frågor eller att föra in bestämmelser i de lagar som till viss del reglerar de områden som

omfattas av direktivet. Direktivets bestämmelser avser en kedja av händelser som, när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor, sträcker sig från donation av vävnader och celler till transport och leverans inför transplantation. När vävnaderna och cellerna är avsedda för tillverkning av produkter skall direktivets bestämmelser för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler vara tillämpliga.

Direktivets bestämmelser tar sikte på att säkra vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet oavsett vilket av dessa användningsområden som är avsett. Detta innebär att direktivets bestämmelser omfattar dels verksamhet som är att bedöma som hälso- och sjukvård, dels verksamhet som omfattas av bestämmelser för tillverkning av olika produkter. Att föra in direktivets bestämmelser i dessa olika delar av lagstiftningen skulle medföra att liknande bestämmelser skulle finnas i flera olika lagar beroende på bl.a. vilket användningsområde vävnaderna och cellerna är avsedda för. Det torde i det läget vara att föredra att samla de krav som ställs på denna typ av vävnader och celler i en och samma lag. En sådan lag bör kunna ge en bättre överblick över de regler som gäller just för mänskliga vävnader och celler. Övervägande skäl talar mot denna bakgrund för att de nya bestämmelserna införs genom en ny lag.

6.3 Lagens tillämpningsområde

Förslag: Lagen gäller vid donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler när dessa är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter avsedda för användning på människor. Lagen skall också tillämpas vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Vid forskning är lagen tillämplig på de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen. För sådan forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Utanför lagens tillämpningsområde faller vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp. Lagen skall inte heller vara tillämplig på blod eller blodkomponenter, samt organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

Skälen för förslaget: Den nya lagen skall ha i huvudsak samma tillämpningsområde som direktivet. Det innebär att lagen skall vara tillämplig på donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler när dessa är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter avsedda för användning på människor. Lagen skall också tillämpas vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Enligt direktivets ingress avses med produkter industriellt framställda produkter, vilket innefattar medicintekniska produkter.

Lagen är inte tillämplig på vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp. Lagen omfattar däremot autologa transplantat i de fall de kirurgiska ingreppen sker vid skilda tillfällen. Lagen skall inte tillämpas på blod och blodkomponenter enligt definitionerna i bloddirektivet. Med *blod* avses enligt definition i det direktivet helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning och med *blodkomponenter* avses terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder. Från lagens tillämpningsområde undantas vidare organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen. Inte heller omfattas vävnader eller celler från djur.

Det är upp till varje medlemsstat att besluta huruvida en viss typ av människocell, t.ex. könsceller eller embryonala stamceller, får användas eller inte. Etiska hänsyn överläts alltså till den enskilda medlemsstaten. De celler vars användning godtas i medlemsstaten omfattas av bestämmelserna i direktivet. Den nya la-

gen skall, med de undantag som angetts ovan, tillämpas på mänskliga vävnader och celler för de fall användningen av dessa är tillåten.

Det bör i den nya lagen anges att det i transplantationslagen finns bestämmelser om ingrepp för att ta till vara biologiskt material för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.

Det bör också finnas en upplysning om att det finns bestämmelser om tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter i läkemedelslagen (1992:859) respektive lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

När det gäller forskning är lagen tillämplig på de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen.

I propositionen *Forskning för ett bättre liv* (prop. 2004/05:80) skriver regeringen om medicinsk forskning och betraktar då klinisk forskning som sådan forskning som utförs i anslutning till vården. Flera olika definitioner har dock använts i andra sammanhang. Genomgående för dessa definitioner är att klinisk forskning anknyter till den kliniska verksamheten som bedrivs inom hälso- och sjukvården. I *Den kliniska forskningens kris och pris* (MFR-rapport 5, 1998, s. 18 ff) definieras den kliniska forskningen som sjukdomsorienterad forskning och indelas i "patientnära klinisk forskning" och "icke-patientnära klinisk forskning". Med patientnära klinisk forskning avser MFR i sin rapport forskning om ett sjukdomsproblem som sker i nära kontakt med patienter (eller friska försökspersoner) eller grupper av sådana. Med icke-patientnära klinisk forskning avses enligt rapporten sådan forskning som inte sker i nära eller återkommande kontakt med patienter eller försökspersoner. Hit hör t.ex. studier av transgena djur och forskning som, med användande av provmaterial från patienter och friska försökspersoner, bedrivs genom undersökning i olika laboratorier.

All klinisk forskning där celler eller vävnader hanteras på olika sätt berörs inte av lagen, då tillämpningsområdet är begränsat till de kliniska försök där vävnader och celler används i kroppen. Detta kan uttryckas som att lagen är tillämplig endast för forsk-

ning där celler eller mänskliga vävnader *förs in i* människokroppen som en del i ett forskningsprojekt. Lagen är inte tillämplig när det vid forskning används mänskliga vävnader och celler för annat syfte än för användning i människokroppen, t.ex. in vitro-forskning eller i djurmodeller.

För forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt den lagen får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Det bör i den nya lagen finnas en upplysning om att det finns särskilda bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor.

6.4 Definitioner

Förslag: I lagen om mänskliga vävnader och celler införs definitioner av begreppen celler, vävnad, givare, donation, organ, tillvaratagande, bearbetning, konservering, karantän, förvaring, distribution, användning på människor, allvarlig komplikation, allvarlig biverkning, vävnadsinrättning, blod och blodkomponenter.

Skälen för förslaget: Direktivet innehåller i artikel 3 ett antal definitioner. De av definitionerna som nämns i den föreslagna lagtexten har tagits upp och definierats i lagen. Det bör noteras att ordet *kontroll* inte finns definierat i direktivet. I den engelska lydelsen av direktivet används ordet "testing" som motsvarighet till "kontroll".

Med *celler* avses i artikel 3 enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler vilka inte är förenade av något slag av bindväv och med *vävnad* avses alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. *Givare* är varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler och vävnader. Begreppet *donation* avser donation av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Med *organ* avses en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika

sorters vävnad, vilka upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Ett *tillvaratagande* innebär enligt direktivet förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga. Med *bearbetning* avses all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor. *Konservering* innebär användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos celler eller vävnader. Med *karantän* avses status för tillvaratagna vävnader eller celler, eller för vävnad som isolerats fysiskt eller på annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande. *Förvaring* innebär bevarande av produkten under lämpliga förhållanden tills den distribueras och med distribution avses transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor.

Begreppet *användning på människor* innebär användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar. Med *allvarlig komplikation* avses varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård. *Allvarlig biverkning* har betydelsen en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning på människor av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård. Med *vävnadsinrättning* avses vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. En vävnadsinrättning kan enligt definitionen också svara för tillvaratagande eller kontroll av

vävnader och celler. Det föreslås att det i den nya lagens definition av begreppet vävnadsinrättning skall användas uttrycket "annan inrättning" i stället för "annat organ".

Den nya lagen är inte tillämplig på *blod* och *blodkomponenter* enligt definitionerna i bloddirektivet. För att kunna bedöma lagens tillämpningsområde har definitionerna av blod och blodkomponenter enligt det direktivet tagits med i den nya lagen.

6.5 Ansvariga myndigheter

Förslag: Socialstyrelsen skall vara ansvarig myndighet för verksamheter där det sker donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor.

Läkemedelsverket skall vara ansvarig myndighet för verksamheter där det sker donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som skall användas vid tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 4.1 skall en eller flera behöriga myndigheter utses som skall ansvara för att kraven i direktivet uppfylls. Myndigheten eller myndigheterna skall ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd för verksamheter där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler enligt artikel 5 (avsnitt 6.6) och för vävnadsinrättningars verksamhet enligt artikel 6 (avsnitt 6.7). Andra uppgifter för en eller flera sådana myndigheter är enligt direktivet att anordna inspektioner och utföra kontroller enligt artikel 7 (avsnitt 6.8), ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd för vävnadsinrättningar att utföra import eller export av mänskliga vävnader och celler i förhållande till tredjeland enligt artikel 9 (avsnitt 6.11) samt att upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar enligt artikel 10.2 (avsnitt 6.12).

Som nämnts under avsnitt 6.1 bör den del av direktivet som rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Hantering i form av donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler i syfte att tillverka produkter bör enligt samma avsnitt betraktas som en del av tillverkningen av produkterna.

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, hälsoskydd och smittskydd. Styrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Med stöd av olika bemyndiganden har Socialstyrelsen utarbetat föreskrifter och allmänna råd för hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Verket utövar tillsyn och kontroll över tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden utarbetat föreskrifter om bl.a. tillstånd för tillverkning av läkemedel och god tillverkningssed för läkemedel.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ansvarar redan nu för regelgivning och tillsyn inom de områden som direktivet omfattar. Det framstår därför som lämpligt att myndigheterna utses till att ha dessa uppgifter även enligt den nya lagen om mänskliga vävnader och celler.

En uppgift som enligt direktivet också skall innehas av en eller flera myndigheter är att ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd för verksamheter som på olika sätt hanterar mänskliga vävnader och celler. De närmare krav som skall ställas på verksamheter i detta hänseende kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Vad sådana krav kommer att innebära är alltså ännu inte fastlagt. Det bör dock kunna antas att det kommer att ingå krav bl.a. på anläggningens utförande, verksamhetens rutiner, kvalitetssystem, dokumentation av olika slag och personalens utbildning.

Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen (1992:859) till uppgift att pröva ansökningar om tillstånd från den som avser att bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Vid sin prövning bedömer Läkemedelsverket bl.a. om sökanden följer god tillverkningssed. Prövningen omfattar inspektioner av de platser där tillverkning och kvalitetskontroll avses utföras och bedömning av föreslagen sakkunnig persons lämplighet. Den kompetens och erfarenhet som finns inom Läkemedelsverkets organisation på detta område bör utnyttjas även vid tillståndsgivning för verksamheter där det skall bedrivas donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler i syfte att tillverka produkter enligt den nya lagen om mänskliga vävnader och celler.

Det finns för närvarande inte någon skyldighet att söka tillstånd, på det sätt som krävs i direktivet, för att bedriva verksamheter som faller under området hälso- och sjukvård. Som närmare kommer att utvecklas under avsnitt 6.6 finns det emellertid en skyldighet för den som avser att bedriva sådan verksamhet att anmäla detta till Socialstyrelsen.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) är en central myndighet som sorterar under Utrikesdepartementet. SWEDAC har bl.a. till uppgift att verka som nationellt ackrediteringsorgan, vilket innebär att SWEDAC kompetensprövar de organ som skall utföra analys, provning, kalibrering, certifiering, kontroll och besiktning. Vid en sådan prövning bedömer SWEDAC laboratoriers oberoende och kompetens att med specificerade metoder utföra sådana uppgifter. Exempel på områden inom vilka ackreditering sker är inom området för medicinteknik och inom hälso- och sjukvården. Inom hälso- och sjukvården har SWEDAC bl.a. ackrediterat laboratorier inom områdena klinisk farmakologi, klinisk genetik, klinisk mikrobiologi, klinisk virologi, klinisk patologi/cytologi och transfusionsmedicin. Ett ackrediteringsförfarande sker mot krav i europeiska standarder och är på vissa områden en förutsättning för att få bedriva viss verksamhet enligt krav från myndigheter eller andra organ.

En annan uppgift för SWEDAC är att bedöma och utse de organ, t.ex. företag eller laboratorier, som får utföra kontroll enligt vissa EG-direktiv, s.k. anmälda organ. Sådana organ utses av SWEDAC bl.a. inom området för medicintekniska produkter. De anmälda organ som utses har i det fallet till uppgift att utvärdera och styrka att sådana produkter uppfyller de krav som ställs på dessa. Vilka krav som ställs och i vilka fall det krävs en bedömning av ett s.k. anmält organ framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). Från dessa föreskrifters tillämpningsområde undantas bl.a. vävnader eller celler från människa och produkter som innehåller eller härstammar från mänskliga vävnader eller celler.

Det finns olika omständigheter att beakta vid valet av den myndighet som skall ha till uppgift att ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd för verksamheter som hanterar mänskliga vävnader och celler enligt direktivet och som faller under området hälso- och sjukvård. Den kompetens som förmodas komma att krävas för uppgiften bedöms till stor del finnas, eller åtminstone kunna uppnås, av såväl Socialstyrelsen som SWEDAC. Ackreditering innebär en kompetensprövning av ett organ som utför provning, analys, kalibrering, certifiering och kontroll, dvs verksamheter som omfattar kontroll av överensstämmelse mot någon form av krav. Typiskt omfattar ackreditering inte produktionsverksamhet eller tillhandahållande av tjänster utanför här nämnda område. Verksamhet för hantering av mänskliga vävnader och celler avser såväl prov/analys som tjänsteproduktion. En tänkbar lösning är att dela upp tillsynsansvaret för olika delar i produktionskedjan mellan SWEDAC och Socialstyrelsen. Därmed skulle SWEDACs kompetens vad gäller ackreditering av medicinska laboratorier kunna tas till vara. Socialstyrelsens ansvar skulle vara av övergripande karaktär samt innebära tillståndgivning för produktion av vårdtjänster. En sådan ansvarsfördelning kräver en detaljerad analys av produktionskedjan. En sådan har inte varit möjligt att genomföra inom ramen för arbetet med denna promemoria. Utredning stannar därför för att föreslå att ansvaret inte delas upp samt att Social-

styrelsen bör vara den myndighet som skall ha hand om uppgiften. Det är också Socialstyrelsen som utövar tillsyn över sådan verksamhet, som utfärdar föreskrifter på området och som hanterar ansökningar från den som avser att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården. Att Socialstyrelsen redan har dessa uppgifter talar för att det är lämpligt att styrelsen också bör ha till uppgift att bevilja tillstånd för verksamheter som omfattar hantering av mänskliga vävnader och celler. Förslag till lagreglering med anledning av direktivets krav på tillstånd för verksamheter finns i avsnitten 6.6, 6.7 och 6.11.

6.6 Tillståndsplikt för verksamheter som utför tillvaratagande och kontroll

Förslag: Tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor får utföras endast av den som har Socialstyrelsens tillstånd. Verksamhet som utför tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor, får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Laboratorier som utför kontroller på givare av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor får bedrivas endast av den som har Socialstyrelsens tillstånd. Laboratorier som utför kontroller på givare av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av produkter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Ansökan om tillstånd skall göras av den som ansvarar för verksamheten.

Bedömning: Det krävs inte någon särskild bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 5.2 om krav på tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 5 finns bestämmelser som rör övervakning av tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler. Enligt den artikeln skall tillvaratagande och

kontroll av mänskliga vävnader och celler ske på de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten i samband med ackreditering, utseende, auktorisering eller beviljande av tillstånd för dessa verksamheter. I artikeln anges också att tillvaratagande och kontroll skall utföras av personal med relevant yrkesutbildning och erfarenhet. Den del av artikeln som gäller personalens kvalifikationer kommer att behandlas under avsnitt 6.23. De kontroller som krävs för givarna skall enligt artikel 5.2 utföras av ett kvalificerat laboratorium som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd av den behöriga myndigheten. Mer utförliga krav på tillvaratagande av vävnader och celler kommer att fastställas genom det kommittéförfarande som beskrivits under avsnitt 3.3.

Som nämnts under avsnitt 6.1 är tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen. Detsamma gäller de laboratorier som utför kontroller på givare till mänskliga vävnader och celler som skall användas på människor. Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område står verksamhet för hälso- och sjukvård och dess personal under tillsyn av Socialstyrelsen. Den som avser att bedriva sådan verksamhet har enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område en skyldighet att anmäla detta till Socialstyrelsen. Syftet med en sådan anmälan är att Socialstyrelsen skall få kännedom om de verksamheter som styrelsen har tillsyn över. Anmälan innebär inte att Socialstyrelsen gör någon tillståndsprövning för verksamheten.

Verksamheter som utför tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av produkter får som nämnts under avsnitt 6.1 anses ingå som ett led i tillverkningen av dessa. Detsamma gäller de laboratorier som utför kontroller på givare till mänskliga vävnader och celler som skall användas för tillverkning av produkter. Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets

tillstånd. Ett sådant tillstånd får enligt 20 § samma lag återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Närmare bestämmelser om detta tillståndsförfarande finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Vid tillverkning av medicintekniska produkter finns inte motsvarande krav på tillstånd. När det gäller sådana produkter kan tillverkaren i vissa fall ha en skyldighet att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna till Läkemedelsverket. Någon generell uppgiftsskyldighet finns inte.

I direktivet anges att myndigheten skall ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd för verksamheterna. Anledningen till att det finns uppräknat flera olika benämningar för myndighetens uppgift i detta sammanhang är att ett sådant förfarande går under olika namn i medlemsstaterna. För svenskt vidkommande framstår det som mest naturligt att använda begreppet ”bevilja tillstånd”. Det är det begreppet som används bl.a. i läkemedelslagen.

Det krav på tillstånd som enligt läkemedelslagen krävs för att bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel synes i och för sig vara tillräckligt för att tillgodose direktivets krav på tillstånd i den del det avser tillverkning av läkemedel. När det gäller tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av medicintekniska produkter avsedda för användning på människor saknas emellertid i svensk rätt bestämmelser om krav på tillstånd.

För att genomföra direktivet krävs att det införs en bestämmelse om tillståndsplikt för att få utföra tillvaratagande och kontroll. Även om det redan finns en bestämmelse om tillståndsplikt vid tillverkning av läkemedel framstår det som lämpligt att i den nya lagen införa en bestämmelse som tar sikte på även den del av direktivet som rör tillverkning av läkemedel.

Vid tillverkning av läkemedel innebär förslaget att den som tillverkar läkemedel i teorin blir tillståndspliktig både för tillverk-

ningen i dess helhet och för den verksamhet som består av tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för sådan tillverkning. Det bör i praktiken dock lämpligen lösas på så sätt att det i samband med ansökan om tillstånd för tillverkning även anges att verksamhet i form av tillvaratagande och kontroll kommer att ske.

Vid forskning som avser användning av mänskliga vävnader och celler i människokroppen inom ramen för kliniska försök skall forskningshuvudmannen ansöka om tillstånd. Forskningshuvudmannen är den statliga myndighet eller den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. Den prövning som görs vid en tillståndsprövning enligt den nya lagen är av en annan karaktär än den som görs enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt sistnämnda lag kan forskning få utföras efter att ha godkänts vid en etikprövning. Vid en sådan prövning ses bl.a. till forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande och risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet. Vid en tillståndsprövning enligt den nya lagen görs en bedömning av förmågan och lämpligheten att hantera mänskliga vävnader och celler på det sätt och under de förhållanden som föreskrivs.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall på respektive ansvarsområde handlägga frågor som gäller tillstånd. Den som är ansvarig för verksamheten skall se till att ansökan om tillstånd görs. De närmare krav på tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet bedöms vara av sådan karaktär att de kommer att kunna genomföras genom de föreskrifter som Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan meddela. Någon reglering i lag krävs därför inte.

6.7 Tillståndsplikt för vävnadsinrättningar

Förslag: Vävnadsinrättningar måste ha Socialstyrelsens tillstånd för att få bedriva verksamhet för tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för att bedriva en vävnadsinrättning som utför tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att respektive myndighet i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

Ett tillstånd kan återkallas om vävnadsinrättningen inte uppfyller kraven i lagen eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen.

Ansökan om tillstånd skall göras av den som ansvarar för verksamheten.

I ett beslut om tillstånd skall anges vilken verksamhet som får bedrivas och vilka villkor som skall gälla för verksamheten.

Bedömning: Det krävs inte några särskilda bestämmelser i den nya lagen angående de krav som kommer att ställas på vävnadsinrättningar för att tillstånd skall ges och på inrättningarnas metoder för preparation. Det krävs inte heller någon reglering i lag om i vilka fall samtycke skall ges till direkt distribution av vävnader och celler för omedelbar transplantation.

Skälen för förslaget och bedömningen: Artikel 6 innehåller bestämmelser om tillstånd till vävnadsinrättningar och metoder för preparation av vävnader och celler. Med vävnadsinrättning avses i direktivet en vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler.

Enligt direktivets definition av begreppet vävnadsinrättning kan en sådan inrättning också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.

Enligt direktivet skall vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution ha beviljats tillstånd för dessa verksamheter. När tillstånd beviljas skall den behöriga myndigheten meddela vilken verksamhet vävnadsinrättningen får bedriva, vilka villkor som gäller för verksamheten och de metoder för preparation av vävnader och celler som vävnadsinrättningen får använda.

Myndigheten skall vid sin prövning kontrollera att vävnadsinrättningen uppfyller krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). De avtal som träffas mellan en vävnadsinrättning och tredje man skall granskas inom tillståndsförfarandet. Krav på metoder för preparation kommer att fastställas genom kommittéförfarandet.

Vävnadsinrättningen får enligt artikeln inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande. Om inspektioner eller kontroller (se avsnitt 6.8) visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet kan tillståndet till en vävnadsinrättning eller för en metod för preparation upphävas eller återkallas.

Vid samtycke från myndigheten skall vissa specifika vävnader och celler kunna distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren. Sådant samtycke förutsätter att leverantörens verksamhet har beviljats tillstånd. Vilka vävnader och celler som skall behandlas som ”vissa specifika vävnader och celler” kommer att fastställas genom kommittéförfarandet. Det samma gäller vilka krav som skall ställas på sådana vävnader och celler vid distribution direkt till mottagaren.

Det bör noteras att det i artikel 6 bland sådan hantering som är tillståndspliktig inte nämns tillvaratagande. Av ingressen till direktivet framgår emellertid att tanken är att ett system för ackreditering (i vårt fall ett tillståndsförfarande) av vävnadsinrättningar även skall avse verksamheter som utför tillvaratagande.

EG-kommissionen, generaldirektoratet Hälsa och konsument-skydd, har på Socialdepartementets förfrågan upplysningsvis meddelat att direktivet innehåller två typer av tillstånd när det gäller tillvaratagande. Den första typen av tillstånd är den som finns angiven i artikel 5 (se avsnitt 6.6) och som avser verksamheter där det utförs tillvaratagande och kontroll. Den andra typen av tillstånd gäller för vävnadsinrättningar, där tillvaratagande också kan ske. Enligt EG-kommissionen kan tillvaratagande ske dels av personalen vid en verksamhet som har tillstånd enligt artikel 5 i direktivet och dels vid en vävnadsinrättning som har tillstånd för sin verksamhet enligt artikel 6. Slutsatsen bör alltså bli att det krävs tillstånd för att bedriva verksamhet i form av tillvaratagande vid en vävnadsinrättning.

Det bör i den nya lagen införas en bestämmelse om att vävnadsinrättningar är tillståndspliktiga för sin verksamhet. På samma sätt som föreslagits under avsnitt 6.6 bör en sådan bestämmelse ta sikte på även den del som rör tillverkning av läkemedel, även om sådan verksamhet redan är tillståndspliktig enligt läkemedelslagen. I avsnitt 6.3 redogörs för i vilka fall lagen är tillämplig vid forskning. När det i samband med sådan forskning sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler kommer forskningen att vara tillståndspliktig. Detta gäller dock endast då sådan hantering är ett led i ett forskningsprojekt med syfte att använda mänskliga vävnader och celler i människokroppen.

Det föreslås även i detta fall att Socialstyrelsen och Läke-medelsverket på respektive område skall handlägga tillståndsfrågorna. I ett beslut om tillstånd skall anges vilken verksamhet som får bedrivas och vilka villkor som skall gälla för verksamheten.

I den nya lagen bör det finnas bestämmelser om att det krävs ett skriftligt godkännande från myndigheten när det skall göras en väsentlig förändring av verksamheten och att ett tillstånd i vissa fall kan återkallas.

Kraven som skall ställas på vävnadsinrättningar för att tillstånd skall ges och på inrättningarnas metoder för preparation kommer

att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Det får förutsättas att de kraven är av sådan karaktär att de kan genomföras i svensk rätt genom föreskrifter som regeringen, eller den myndighet regeringen bemyndigar, utfärdar. Detsamma gäller i vilka fall samtycke skall få ges vid direkt distribution av vävnader och celler för omedelbar transplantation.

6.8 Tillsyn, inspektioner och kontroller

Förslag: Socialstyrelsen utövar tillsyn över att lagen om mänskliga vävnader och celler efterlevs när det gäller verksamhet för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Vid tillsynen är bestämmelserna i 6 kap. 9-17 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillämpliga.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen om mänskliga vävnader och celler efterlevs när det gäller verksamhet för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som skall användas vid tillverkning av produkter. Vid Läkemedelsverkets tillsyn är bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) och 11-14 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpliga.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall regelbundet genomföra inspektioner och utföra kontroller av vävnadsinrättningar. Tiden mellan två inspektioner får inte vara längre än två år.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller vid vävnadsinrättningarna i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer.

Den som bedriver verksamhet i en vävnadsinrättning skall fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att bibehålla en hög kvalitet och säkerhet på mänskliga vävnader och celler.

Bedömning: Det krävs inte någon särskild bestämmelse i lagen om mänskliga vävnader och celler med anledning av direktivets krav i artikel 7.5 om riktlinjer om villkor för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som skall delta vid dessa.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 7 i direktivet finns bestämmelser om inspektioner och kontroller. Enligt artikeln skall tillsynsmyndigheten anordna inspektioner för säkerställande av att kraven i direktivet följs. Vävnadsinrättningarna skall utföra ändamålsenliga kontroller i samma syfte. De verksamheter som utför tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler skall också kontrolleras. Inspektioner och kontroller skall genomföras regelbundet och det får inte gå längre tid än två år mellan två inspektioner.

Inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän som skall ha befogenhet att inspektera både vävnadsinrättningar och anläggningar hos de tredje män som vävnadsinrättningen samarbetar med enligt direktivets artikel 24. Tjänstemännen skall ha befogenhet att utvärdera och kontrollera sådana verksamheter och dess förfaranden, bland annat genom att få granska dokument och andra uppgifter.

Enligt direktivet skall inspektioner och kontroller också vid behov genomföras i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer. Sådana inspektioner och kontroller skall också utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat. En annan medlemsstat eller kommissionen kan också begära att få information om resultaten av utförda inspektioner och kontroller.

Genom kommittéförfarandet skall det tas fram riktlinjer om villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som skall delta.

Under avsnitt 6.5 föreslås att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall vara ansvariga myndigheter på det sätt som föreskrivs i direktivet. En uppgift som faller på myndigheterna i och

med detta är att anordna inspektioner och utföra kontroller i enlighet med direktivets bestämmelser.

Som nämnts under avsnitt 6.1 bör den hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedd för användning på människor betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården i 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är därför tillämpliga. Enligt 9-11 §§ i det kapitlet har Socialstyrelsen befogenhet att bl.a. få tillgång till handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen har också rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används för verksamheterna. Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras. I kapitlets 12-17 §§ finns bestämmelser om vilka åtgärder Socialstyrelsen kan vidta mot vårdgivare m.fl. Enligt dessa bestämmelser kan Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse om det kommer till styrelsens kännedom att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn. Om det behövs får Socialstyrelsen då också göra anmälan till åtal. En annan åtgärd som Socialstyrelsen har möjlighet att vidta är att förelägga vårdgivare att avhjälpa missförhållanden. I ett sådant föreläggande får vite sättas ut. Om föreläggandet inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten. När det är fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, kan verksamheten förbjudas utan föregående föreläggande. Socialstyrelsen har även en möjlighet att tills vidare förbjuda en verksamhet om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas och ett sådant beslut inte kan avvaktas. Ett beslut som innebär att en verksamhet förbjuds tills vidare gäller i högst sex månader, men om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

Vid Läkemedelsverkets tillsyn av tillverkning av produkter är 24 § läkemedelslagen (1992:859) och 11-14 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpliga. Med stöd av dessa

bestämmelser har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagarna eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagarna skall efterlevas. Beslut om föreläggande får förenas med vite.

För sin tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som inte är bostäder. När tillsynen gäller läkemedelstillverkning har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket har rätt till tillträde till de utrymmen där medicintekniska produkter hanteras. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover.

De befogenheter Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har genom ovan nämnda bestämmelser får anses vara tillräckliga för att säkerställa direktivets krav i den delen. Någon närmare reglering i detta hänseende bedöms därmed inte vara nödvändig i den nya lagen. För att den nya lagen skall bli tydlig bör det emellertid i den anges att det är Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som utövar tillsyn, på vilka områden respektive myndighet utövar tillsyn och vilka bestämmelser som är tillämpliga.

För att tillgodose direktivets krav skall det i lagen också anges att myndigheterna har en skyldighet att regelbundet genomföra inspektioner och utföra kontroller av vävnadsinrättningar och att det inte får gå längre tid än två år mellan inspektionerna. Vidare skall det i lagen regleras att myndigheterna vid behov skall anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer. Likaså skall det finnas en bestämmelse om vävnadsinrättningarnas skyldighet att bedriva s.k. egenkontroll.

Enligt direktivet skall de tjänstemän som genomför inspektioner och kontroller ha befogenhet att inspektera anläggningar även hos de tredje män som avses i artikel 24 och vid dessa inspektioner utvärdera och kontrollera förfaranden och verksam-

heter där som har relevans för kraven i direktivet. De uppgifter som tredje män utför torde vara av samma karaktär som de som utförs av de inrättningar som har beviljats tillstånd enligt direktivets bestämmelser. När tredje mäns hantering av vävnader och celler är avsedd för användning på människor bör sådan verksamhet därför vara att betrakta som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Detta medför att Socialstyrelsen har tillsyn även över sådana verksamheter och att styrelsen har rätt att inspektera dessa anläggningar. Läkemedelsverkets tillsyn vid tillverkning av produkter ger en rätt till tillträde till utrymmen som används vid tillverkning och annan hantering av produkter. Denna rätt gäller även sådana utrymmen som disponeras av tredje man som utför uppgifter åt vävnadsinrättningar. Direktivets krav i denna del bedöms vara uppfyllt och någon lagändring föreslås därför inte.

Som nämnts ovan skall inspektioner och kontroller i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer vid behov utföras av tillsynsmyndigheten. Enligt artikel 7.6 skall en sådan inspektion också anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran från den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat. På begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen skall tillsynsmyndigheten enligt artikel 7.7 tillhandahålla information om resultaten av utförda inspektioner och kontroller. Direktivets krav i dessa delar bedöms vara sådana att de inte kräver lagreglering. Bestämmelser på dessa områden kan i stället tas in i föreskrifter som beslutas av regeringen.

Riktlinjer om villkor för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som skall delta skall tas fram genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Sådana villkor bör vara av sådan karaktär att de kan införas i svensk rätt genom föreskrifter som Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan meddela. Någon lagändring krävs därför inte heller i den delen.

6.9 Spårbarhet av mänskliga vävnader och celler

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras minst 30 år.

Bedömning: Det krävs ingen reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 8 angående spårbarhet av mänskliga vävnader och celler och uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 8 finns bestämmelser om spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Enligt denna artikel skall alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kunna spåras från givare till mottagare och omvänt. Kravet på spårbarhet skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

Enligt direktivet skall det införas ett system för identifiering av givare. Varje donation och var och en av de tillhörande produkterna skall förses med en unik kod. Alla vävnader och celler skall identifieras genom en etikett med viss information eller genom hänvisningar som möjliggör en koppling till samma information. Vävnadsinrättningarna skall vara skyldiga att bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får förvaras i elektronisk form.

Vilken information som skall finnas på den etikett som identifierar vävnader och celler skall fastställas av kommissionen genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Detsamma gäller vilka krav som skall ställas när det gäller spårbarhet för vävnader och celler och produkter och material som kommer i kontakt med dessa och påverkar deras kvalitet och säkerhet. Även förfarandena för att garantera spårbarhet på gemenskapsnivå skall fastställas genom kommittéförfarandet.

Enligt direktivets ingress bör spårbarhet säkerställas genom korrekta förfaranden för identifiering av ämnen, givare, motta-

gare, vävnadsinrättningar och laboratorier, genom registersystem och genom ett lämpligt märkningssystem.

Som närmare kommer att utvecklas under avsnitt 6.21 finns det ett krav på att verksamheter inom hälso- och sjukvård och läkemedelstillverkning skall utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Direktivets krav på spårbarhet får anses vara en del av skyldigheten att kvalitetssäkra verksamheten. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården (SOSFS 1996:24). Av dessa föreskrifter framgår bland annat att kvalitetssystem skall innehålla rutiner för hur åtgärder rörande en viss patient skall kunna identifieras och spåras i dokumentationen. När det gäller tillverkning av läkemedel finns det genom Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) krav på att alla steg i tillverkningsprocessen skall medge full spårbarhet. Även vid tillverkning av medicintekniska produkter finns föreskrifter (LVFS 2001:5) om att produkterna och i förekommande fall ingående komponenter skall kunna identifieras för att möjliggöra att alla nödvändiga åtgärder kan vidtas till följd av upptäckter av potentiella risker i samband med produkterna och deras komponenter. Produkterna skall vara försedda med en kod genom vilken de och deras tillverkare kan identifieras.

Vid inrättande av en biobank finns det bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11) om att vårdgivaren skall fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som skall förvaras i biobanken. Ett sådant kodsysteem skall ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om spårbarhet inom respektive ansvarsområde. Även de ytterligare föreskrifter om spårbarhet som är nödvändiga med anledning av direktivets krav på detta område bör meddelas i form av sådana föreskrifter. Någon reglering i lag behövs alltså inte i den delen.

Vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården skall det föras patientjournal. Enligt 8 § patientjournalagen (1985:562) skall en journalhandling bevaras minst tre år efter det att sista uppgiften fördes in i handlingen. Därutöver får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras minst tio år. Journalhandlingar kommer att behöva bevaras för att garantera spårbarhet för vävnader och celler. I direktivet finns ett krav på att uppgifter som är nödvändiga för att garantera fullständig spårbarhet skall bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. För att uppfylla direktivets krav i denna del föreslås att patientjournalagen (1985:562) ändras så att det ges en möjlighet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras i minst 30 år. Den tidpunkt från vilken denna tid skall räknas bör vara densamma som nu föreskrivs i patientjournalagen (1985:562), dvs. från det att sista uppgiften fördes in i handlingen. Denna tidpunkt infaller efter det att vävnaderna och cellerna har använts för kliniskt bruk, eftersom patientjournalen därefter också skall innehålla uppgifter om slutlig diagnos och bedömning med anledning av åtgärden.

6.10 Identifiering av mänskliga vävnader och celler

Bedömning: Det krävs ingen reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 25 angående system för identifiering av mänskliga vävnader och celler.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 25 i direktivet skall medlemsstaterna införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarheten för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 8. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper.

Under avsnitt 6.9 föreslås att bestämmelser om spårbarhet skall meddelas i form av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets

föreskrifter. Även ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarheten bör regleras genom sådana föreskrifter. Det krävs alltså ingen reglering i lag med anledning av kraven i artikel 25.

6.11 Import och export av mänskliga vävnader och celler

Förslag: Import eller export av mänskliga vävnader och celler i förhållande till ett land utanför den Europeiska unionen får endast bedrivas av vävnadsinrättningar som har Socialstyrelsens eller Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva sådan verksamhet. Vid import och export skall vävnadsinrättningen se till att kraven på vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet iakttas.

Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan i vissa fall godkänna att import eller export av mänskliga vävnader och celler utförs av någon som inte har tillstånd. Den beslutande myndigheten skall i sådana fall se till att kraven på kvalitet och säkerhet iakttas för vävnaderna och cellerna.

Bestämmelsen i 6 § lagen (1984:1140) om insemination skall upphävas.

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 9 angående spårbarhet beträffande de vävnader och celler som importerats från tredjeland.

Skälen för förslaget och bedömningen: Artikel 9 innehåller bestämmelser om import och export av mänskliga vävnader och celler från respektive till tredjeland. Sådan import och export skall enligt direktivet utföras av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för dessa verksamheter. Importerade vävnader och celler skall kunna spåras från givare till mottagare och omvänt i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 8. De medlemsstater och vävnadsinrättningar som tar emot import från ett tredjeland skall se till att den uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställs i direktivet. De med-

lemsstater som skickar export till tredjeland skall se till att den uppfyller kraven i direktivet.

Tillstånd till import och export kan enligt direktivet i vissa fall ges direkt av den behöriga myndigheten. Myndigheten kan ge sådant tillstånd när exporten eller importen avser vissa specifika vävnader och celler, vilka kommer att fastställas i enlighet med kommittéförfarandet, som distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren. Tillstånd kan då ges om leverantörens verksamhet har beviljats tillstånd. Ett tillstånd från myndigheten kan också ges till import eller export när detta sker i ett nödläge. När import eller export av mänskliga vävnader och celler sker efter ett tillstånd av myndighet skall denna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kraven på kvalitet och säkerhet iakttas för vävnaderna och cellerna.

Förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer vid import från ett tredjeland skall fastställas av kommissionen i enlighet med kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3).

Direktivets krav beträffande import och export till tredjeland bör regleras i den nya lagen om mänskliga vävnader och celler. Det föreslås att det i den nya lagen införs bestämmelser om att det endast är vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket som får importera eller exportera vävnader och celler och att det är vävnadsinrättningen som ansvarar för att dessa uppfyller kraven på kvalitet och säkerhet. I lagen bör också regleras att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket i vissa fall kan godkänna att import eller export utförs av någon som inte har tillstånd. I vilka situationer ett sådant godkännande får ges bör föreskrivas av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. Bestämmelser som behandlar de förfaranden för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer som skall fastställas genom kommittéförfarandet bör kunna genomföras i form av föreskrifter från Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket.

Enligt 6 § lagen (1984:1140) om insemination får fryst sperma inte föras in i landet utan Socialstyrelsens tillstånd. Till följd av

att import av mänskliga vävnader och celler föreslås regleras i lagen om mänskliga vävnader och celler bedöms bestämmelsen om tillstånd i lagen (1984:1140) om insemination inte längre behövas.

Under avsnitt 6.9 har lämnats som förslag att direktivets krav på spårbarhet i artikel 8 skall genomföras genom att Socialstyrelsen meddelar föreskrifter angående detta. Det krav på spårbarhet som ställs på importerade vävnader och celler bör lämpligen genomföras på samma sätt. Någon reglering i lag krävs alltså inte i den delen.

6.12 Register över vävnadsinrättningar samt deras skyldighet att rapportera

Förslag: Socialstyrelsen skall upprätta och föra ett automatiserat offentligt register över vävnadsinrättningar. Registret skall innehålla uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig för registret. Registret får användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. Läkemedelsverket skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra registret.

Bedömning: Det krävs ingen särskild bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 10.1 om vävnadsinrättningars skyldighet att föra ett register över sin verksamhet och dess skyldighet att lämna årsrapport till den behöriga myndigheten.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 10.1 i direktivet stadgas att vävnadsinrättningar skall föra ett register över sin verksamhet, med angivande av typer och kvantiteter av vävnader och celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. Registret skall innehålla uppgift om ursprunget till och användningen av vävnader och celler som är avsedda för människor. Registret skall föras i enlighet med de krav som

kommer att fastställas genom kommittéförfarandet. Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter om verksamheten till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Rapporten skall vara tillgänglig för allmänheten.

Enligt artikel 10.2 skall den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar, med uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd. Medlemsstaterna och kommissionen skall enligt artikel 10.3 upprätta ett nätverk som förbinder de nationella registren över vävnadsinrättningar.

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för bl.a. verksamheter som rör hälso- och sjukvård och har under lång tid haft ansvaret för statistik- och registerverksamhet inom hälso- och sjukvården. Det är därför lämpligt att det blir en uppgift för Socialstyrelsen att föra ett register i enlighet med direktivets krav i artikel 10.2. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kan med hjälp av uppgifterna i registret på ett enkelt sätt få tillgång till uppgifter som kan vara nödvändiga för myndigheternas tillsyn. Myndigheterna kan också genom registret snabbt få en överblick över vävnadsinrättningarna i landet. Registret skall innehålla uppgifter om vävnadsinrättningar och för vilken verksamhet varje inrättning har beviljats tillstånd. Personuppgiftslagen (1998:204) skall tillämpas vid behandling av personuppgifter i registret och Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig. Registret skall vara offentligt.

För att registret skall bli komplett krävs att Läkemedelsverket lämnar uppgifter till Socialstyrelsen om den verksamhet verket ansvarar för. Det föreslås därför att det i den nya lagen införs en bestämmelse om att Läkemedelsverket skall lämna sådana uppgifter. Enligt 14 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Direktivets krav i artikel 10.1 om register som vävnadsinrättningar skall föra över sin verksamhet bör kunna beaktas i de föreskrifter Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket får meddela

med stöd av bemyndiganden i den nya lagen. Detsamma gäller vävnadsinrättningarnas skyldighet att lämna årsrapport. Någon särskild bestämmelse i den nya lagen krävs således inte i dessa delar.

6.13 Ansvarig person

Förslag: Det skall finnas en ansvarig person vid vävnadsinrättningar. Den ansvarige personen skall svara för verksamheten och se till att kraven på mänskliga vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet uppfylls. Den ansvarige får delegera enskilda ledningsuppgifter åt befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra sådana uppgifter.

Bedömning: Det krävs ingen särskild bestämmelse i den nya lagen som reglerar den ansvarige personens arbetsuppgifter och kvalifikationer. Någon reglering i lag angående hur och när uppgifter om vem som är ansvarig person skall lämnas till myndigheten krävs inte.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 17 finns bestämmelser om ansvarig person vid vävnadsinrättningar. Enligt artikeln skall vävnadsinrättningar utse en ansvarig person som skall uppfylla vissa minimi- och kvalifikationskrav. Den ansvarige personen skall ha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig. Vidare krävs att den ansvarige personen har minst två års yrkeserfarenhet på relevant område.

Den ansvarige personen skall enligt artikel 17 ha ansvaret för att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaras, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med direktivet och med medlemsstaternas gällande lagstiftning. Den ansvarige personen skall även ha ansvaret för att det lämnas

information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt artikel 6 och att vävnadsinrättningen uppfyller kraven i artikel 7, 10, 11, 15, 16 och 18-24.

Enligt direktivet skall vävnadsinrättningen anmäla namnet på den ansvariga personen till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts, skall vävnadsinrättningen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum denne tillträder.

Ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Där det bedrivs hälso- och sjukvård skall det enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas någon som har det samlade ansvaret för verksamheten (verksamhetschef). Det finns inget krav på att denne skall vara utbildad inom medicin eller biologi. En verksamhetschef har dock, antingen själv eller genom att anlita personer med lämplig kompetens, att säkerställa de krav som ställs på honom eller henne. Verksamhetschefen ansvarar bl.a. för att det för enheten finns ett ändamålsenligt kvalitetssystem (se avsnitt 6.20) och för att fortlöpande styra, följa upp, utveckla och dokumentera kvaliteten i verksamheten. Socialstyrelsen har utfärdat allmänna råd på området (SOSFS 1997:8).

Enligt läkemedelslagen (1992:859) skall det vid tillverkning av läkemedel finnas en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls. Läkemedelsverket har i föreskrifter närmare reglerat vilken kompetens en sakkunnig skall ha. Det finns ingen motsvarande bestämmelse i lagen om medicintekniska produkter.

För att få ett effektivt genomförande av artikel 17 bör det i den nya lagen införas en bestämmelse om att det skall finnas någon som svarar för verksamheten vid vävnadsinrättningar. Det bör också regleras i lagen att den ansvarige får delegera enskilda ledningsuppgifter åt befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra sådana

uppgifter. Den nya bestämmelsen fråntar inte verksamheter att ha att verksamhetschef eller sakkunnig enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller läkemedelslagen (1992:859). Regleringen kommer att innebära att berörda verksamheter måste ha både verksamhetschef eller sakkunnig och en ansvarig person. I vissa fall bör detta dock kunna vara en och samma person. Det ankommer på Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att i vidare föreskrifter på området samordna sådana bestämmelser och informera de verksamheter som kommer att bli berörda.

Det ankommer på regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket att i sina föreskrifter närmare ange de uppgifter och kvalifikationer den ansvarige vid en vävnadsinrättning skall ha. I sådana föreskrifter bör också regleras hur och när uppgifter om den ansvarige personen skall lämnas till respektive myndighet.

6.14 Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar

Förslag: Den ansvarige personen vid en vävnadsinrättning skall till Socialstyrelsen anmäla allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Anmälan till Socialstyrelsen skall också göras om allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Den ansvarige personen vid en vävnadsinrättning skall till Läkemedelsverket anmäla allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler som används vid tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Personer eller inrättningar som använder mänskliga vävnader och celler som omfattas av den nya lagen skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av sådana vävnader och celler.

Bedömning: Det krävs ingen bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 11.4 angående förfarandet för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Det krävs inte heller någon reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 11.5 om ett förfarande som gör det möjligt att dra in distributionen av produkter som kan ha samband med en komplikation eller biverkning.

Skälen för förslaget och bedömningen: I artikel 11 i direktivet finns bestämmelser om anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Enligt denna artikel skall det finnas ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler. Det skall också finnas ett sådant system för de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Alla personer eller inrättningar som använder sådana mänskliga vävnader och celler som omfattas av direktivet skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, för att underlätta spårbarheten och säkerställa kontroll av kvalitet och säkerhet. Den ansvariga personen (se avsnitt 6.13) skall se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla allvarliga komplikationer och biverkningar och får en rapport med analys av orsak och verkan.

Kommissionen skall fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3).

Varje vävnadsinrättning skall se till att det införs ett precist, snabbt och kontrollerbart förfarande, som gör det möjligt att dra in distributionen av varje produkt som kan ha samband med en komplikation eller biverkning.

Med allvarlig komplikation avses i direktivet varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård. Direktivets definition av allvarlig biverkning är en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning på människor av vävnader eller celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Som nämnts under avsnitt 6.1 får all den hantering med mänskliga vävnader och celler som är avsedd för användning på människor anses vara sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har vårdgivaren en skyldighet att anmäla när en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (Lex Maria). Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2002:4). Enligt Socialstyrelsens föreskrifter avses med begreppet allvarlig skada eller sjukdom att en patient har avlidit eller åsamkats livshotande tillstånd. I begreppet ingår även kroppsskada, sjukdom eller funktionsnedsättning som medfört eller borde ha medfört vårdinsatser. Skadan eller sjukdomen skall inte ha kunnat förutses eller ha utgjort en normal risk. Enligt Lex Maria skall välkända komplikationer till olika

behandlingsmetoder som medfört allvarlig skada eller risk anmälas endast om hälso- och sjukvårdspersonalen handlat uppenbart felaktigt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt 2 kap. 7 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Det finns bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) som tar sikte på skyldigheten att rapportera olyckor och tillbud. Enligt dessa föreskrifter skall tillverkare av läkemedel inrätta en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. En indragning skall kunna verkställas vid varje tidpunkt. Tillverkare av läkemedel skall omedelbart meddela Läkemedelsverket om varje fel eller avvikelse som kan medföra att en eller flera tillverkningssatser indrages samt om berörda tillverkningssatser levererats till andra länder. Sådant meddelande skall oavsett orsak också lämnas om onormala leveransbegränsningar förväntas.

Läkemedelsverket har när det gäller medicintekniska produkter meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter (LVFS 2001:8). Av dessa föreskrifter framgår bland annat att omständigheter med medicintekniska produkter som orsakat en patients, en användares eller någon annans död eller allvarligt försämrat denna persons hälsa skall anmälas till Läkemedelsverket. Detsamma gäller omständigheter med medicintekniska produkter som kunnat orsaka sådana personers död eller allvarligt försämma deras hälsa. Tillverkaren skall underrätta Läkemedelsverket då han drar tillbaka en produkt från marknaden.

De krav som ställs i direktivet när det gäller anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar är till stor del uppfyllda genom bestämmelserna om Lex Maria och bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter. För att få ett effektivt och heltäckande genomförande av direktivet i svensk lagstiftning bör dock

en regel som anger krav på anmälningsskyldighet vid allvarliga komplikationer och biverkningar införs i den nya lagen. Anmälningsskyldigheten skall avse sådana komplikationer och biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler. Anmälan till myndighet skall också ske vid allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Den föreslagna bestämmelsen kommer i vissa delar att ha sin motsvarighet i bestämmelsen om Lex Maria och i Läkemedelsverkets föreskrifter om skyldighet att rapportera olyckor och tillbud, vilket kommer att innebära att anmälningsskyldiga verksamheter kan bli skyldiga att anmäla både enligt bestämmelsen i den nya lagen och enligt Lex Maria eller Läkemedelsverkets föreskrifter. Det ankommer på Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att i vidare föreskrifter på området samordna sådana bestämmelser och informera de verksamheter som kan komma att bli anmälningsskyldiga enligt den nya lagen.

Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar skall göras till Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket som utreder anmälan. Resultatet av utredningen skall återföras till vävnadsinrättningar i allmänhet och inte enbart dit händelsen inträffade. Det är den som är ansvarig för verksamheten vid vävnadsinrättningen som svarar för att anmälan görs.

I direktivet finns även ett krav på att den som använder mänskliga vävnader och celler skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution. Denna skyldighet att rapportera bör finnas reglerad i den nya lagen. Kommissionen skall fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med kommittéförfarandet i artikel 29.2. Ett sådant förfarande har vid denna promemorias tryckning inte antagits. När sådana riktlinjer

fastställts bör de kunna genomföras i de föreskrifter som Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela.

I artikel 11.5 i direktivet finns ett krav på att vävnadsinrättningarna skall ha ett precist, snabbt och kontrollerbart förfarande som gör det möjligt att dra in distributionen av varje produkt som kan ha samband med en komplikation eller biverkning. Kravet på ett sådant förfarande bör falla under hälso- och sjukvårdens och produkttillverkarnas allmänna skyldighet att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Närmare föreskrifter på detta område bör meddelas av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. Någon lagändring krävs därför inte i den delen.

6.15 Samtycke till tillvaratagande

Bedömning: Det krävs inte någon reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 13.1 om samtycke vid tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 13.1 i direktivet får tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler genomföras först när alla obligatoriska krav i medlemsstaterna rörande samtycke eller auktorisering är uppfyllda.

Transplantationslagen reglerar de formella förutsättningarna för att ta till vara biologiskt material från människa, både när tillvaratagandet sker för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) och när ändamålet är tillverkning av produkter. I transplantationslagens 3-9 §§ finns regler om samtycke från avlidna respektive levande mänskliga givare av biologiskt material, dvs. bland annat vävnader och celler. I dessa bestämmelser anges att biologiskt material inte får tas från en avliden eller levande människa om denne inte har medgett att ingreppet sker. När det gäller ingrepp på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, skall samtycke lämnas av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Ingreppet får dock inte göras mot givarens vilja. Av 11 § samma lag framgår att vävnad från ett aborte-

rat foster får tas till vara endast om den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden.

Tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler utgör ofta ett led i hälso- och sjukvården. För själva tillvaratagandet tillämpas då de principer om samtycke som gäller allmänt inom hälso- och sjukvården. Det finns i hälso- och sjukvårdslagen ett krav på att vården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten. Ordet samtycke nämns inte i lagen men finns i kravet på samråd och på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Det är patienten som bestämmer om ingreppet skall ske eller inte.

Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare har i ett betänkande (SOU 2004:112) lämnat förslag till en ny lag om ställföreträdare för vuxna med bristande beslutsförmåga inom hälso- och sjukvården m.m. Enligt den förslagna lagen skall patientens ställföreträdare ta ställning i bl.a. frågor om samtycke till åtgärder inom vården. I betänkandet föreslås också att sådana ställföreträdare regler i huvudsak skall bli tillämpliga inom forskning, läkemedelsprövning och hantering av vävnadsprover, både när verksamheten bedrivs i samband med hälso- och sjukvård av patienten och när det saknas sådant samband.

Svensk rätt får anses uppfylla kraven i artikel 13.1. Någon bestämmelse med denna innebörd behöver inte införas i den nya lagen.

6.16 Information till givare

<p>Bedömning: Det krävs inte någon reglering i lag med anledning av direktivets krav på information till givare i artikel 13.2.</p>

Skälen för bedömningen: Medlemsstaterna skall enligt artikel 13.2 i enlighet med nationell lagstiftning vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att givare eller deras anhöriga eller de personer som lämnar tillåtelse för givarnas räkning får all vederbör-

lig information som avses i bilagan till direktivet. I bilagan anges vilken information som skall lämnas vid donation av celler och/eller vävnader från levande respektive avlidna givare.

I bilagan anges följande krav på information när det gäller *levande givare*:

1. Den person som är ansvarig för donationsförfarandet skall se till att givaren har fått tillfredsställande information om åtminstone de aspekter avseende donationen och det förfarande av tillvaratagande som anges i punkt 3. Information skall lämnas före tillvaratagandet.
2. Informationen skall lämnas av en utbildad person som kan förmedla den på ett lämpligt och tydligt sätt med hjälp av termer som givaren utan svårighet kan förstå.
3. Informationen skall omfatta följande: tillvaratagandets syfte, karaktär, konsekvenser och risker, analytiska tester, om sådana utförs, registrering och skydd av uppgifter om givaren, medicinsk sekretess, terapeutiskt syfte och eventuella fördelar, samt information om tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren.
4. Givaren skall informeras om att det är hans rätt att få del av de konstaterade resultaten från de analytiska testerna och att få dessa tydligt förklarade.
5. Information skall ges om vikten av att kräva obligatoriskt samtycke, intygande och bemyndigande för att tillvaratagandet av vävnader och/eller celler skall kunna genomföras.

När det gäller donation av celler och/eller vävnader från *avlidna givare* anges i bilagan följande krav på information:

1. All information skall ges och allt nödvändigt samtycke och alla nödvändiga bemyndiganden skall erhållas i enlighet med lagstiftningen i respektive medlemsstat.
2. De konstaterade resultaten från utvärderingen av givaren skall meddelas och förklaras tydligt för behöriga personer i enlighet med lagstiftningen i respektive medlemsstat.

I 10 § transplantationslagen finns regler om information i samband med att någon vill komma i fråga som givare av biologiskt material, dvs. bland annat vävnader och celler, för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Enligt denna bestämmelse skall den läkare som har rätt att besluta om ingreppet upplysa givaren eller i vissa angivna fall vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren om ingreppet och om de risker som är förknippade med det. Samtycken skall lämnas till läkaren. Läkaren skall förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd beträffande organ- och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål (SOSFS 1997:4). I allmänna råd har Socialstyrelsen angett att det ligger i sakens natur att läkaren också informerar om hur ingreppet utförs samt de övriga ingrepp, kontroller m.m. som följer av donationen och – i de fall som anges i 7 eller 8 § - vilka förutsättningar som kan ställas på resultatet för mottagarens del.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan föreskriva att ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, skall ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en kontaktansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

För verksamheter som faller inom hälso- och sjukvård finns det i 2 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) en bestämmelse om att patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den i stället lämnas till en närstående till patienten, om det inte finns hinder för detta av sekretesskäl. Bestämmelsen omfattar all information som förmedlas till patienter i hälso- och sjukvården oavsett vilken typ av insatser det rör sig om eller vilken personalkategori som förmedlar informationen.

Svensk lagstiftning uppfyller i stora delar de krav på information som ställs i artikel 13.2. De kompletteringar som krävs på

detta område bör regleras genom de föreskrifter som Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan utfärda på området. Det krävs därför ingen lagändring med anledning av artikel 13.2.

6.17 Frivilliga donationer utan ersättning

Bedömning: Det krävs inte någon reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 12.1 om att donationer av vävnader och celler skall vara frivilliga och ske utan ersättning.

Skälen för bedömningen: Det anges i artikel 12 vissa principer för donation av vävnader och celler. Enligt artikeln skall medlemsstaterna sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Givaren skall kunna få kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. Medlemsstaterna skall fastställa under vilka omständigheter kompensation får beviljas.

Som angetts under avsnitt 6.15 krävs det samtycke från donatorer innan ett ingrepp kan ske. Donationer av vävnader och celler skall alltså enligt svensk rätt ske på frivillig grund.

Det finns i transplantationslagen ett förbud mot handel med organ eller annat biologiskt material. Detta innebär att det bl.a. är förbjudet att mot betalning donera biologiskt material. Det är dock inte straffbart att som donator ta emot ersättning för kostnader för att medverka vid donationen, till exempel resekostnader.

Landsting och kommuner som inte tillhör landsting (sjukvårdshuvudmän) har en skyldighet att lämna ersättning till personer som omfattas av sjukförsäkringen enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring för resekostnad vid sjukresor i de fall som nämns i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor. Enligt sistnämnda lag skall ersättning för resekostnader lämnas i samband med öppen hälso- och sjukvård som anordnas av staten, ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett

landsting. Det finns ingen statlig reglering av hur ersättningen skall beräknas i dessa fall, utan det är sjukvårdshuvudmännen som bestämmer grunder för beräkningen. Det är också sjukvårdshuvudmännen som betalar ersättningen. Dessa utgifter gottgörs genom generella statsbidrag.

Den som donerar biologiskt material enligt transplantationslagen kan ha rätt till sjuklön eller sjukpenning till följd av ingrepp i samband med donation eller förberedelse för donation av organ eller vävnader. När en person har rätt till sjuklön eller sjukpenning i sådana fall kan det finnas en möjlighet att få särskilt högriskskydd, vilket innebär att försäkringskassan beslutar att donatorn har rätt till ersättning redan från första dagen av sjukperioden och alltså slipper karensdag.

I gällande lagstiftning finns bestämmelser att donationer skall ske frivilligt och att den ersättning som kan utgå är begränsad till utgifter som hänför sig till donationen. Någon lagändring krävs således inte med anledning av artikel 12.1 i direktivet.

6.18 Marknadsföring och reklam till stöd för donation

Bedömning: Det krävs inte någon reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 12.2 angående marknadsföring och reklam till stöd för donation.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 12.2 skall all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämma överens med de riktlinjer eller de lagar som medlemsstaterna fastställt. Sådana riktlinjer eller lagar skall omfatta lämpliga begränsningar av eller förbud mot annonsering om behovet av eller tillgången på mänskliga vävnader och celler i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel. Medlemsstaterna skall sträva efter att säkerställa att tillvaratagandet av vävnader och celler är sådant att det sker på ideell grund.

Marknadsföringslagen (1995:450) innehåller bestämmelser om krav på marknadsföring då näringsidkare marknadsför eller själva

efterfrågar produkter i sin näringsverksamhet. Lagens syfte är bl.a. att främja konsumenternas (privatpersonernas) intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig. Begreppet produkter är avsett att vara heltäckande och torde omfatta mänskliga vävnader och celler. Enligt lagen skall marknadsföring stämma överens med god marknadsföringssed och även i övrigt vara tillbörlig. En näringsidkare vars marknadsföring strider mot marknadsföringslagen kan förbjudas att fortsätta med marknadsföringen.

Inom området för marknadsföring gäller den s.k. lagstridighetsprincipen. Denna princip innebär att marknadsföring skall vara laglig, dvs. inte strida mot annan lag eller kunna leda till lagbrott. För det fall marknadsföring är lagstridig är den att anse som otillbörlig och kan förbjudas.

En annonsering som skulle inrikta sig på behovet av eller tillgången på mänskliga vävnader och celler i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel, skulle kunna leda till ett brott mot transplantationslagens förbud mot handel med biologiskt material. En sådan marknadsföring skulle alltså strida mot den s.k. lagstridighetsprincipen och vara otillåten enligt svensk rätt.

Direktivets krav i artikel 12.2 får anses vara uppfyllt i svensk rätt. Någon lagändring krävs således inte.

Det nationella råd för organ- och vävnadsdonation som sedan den 1 januari 2005 finns inrättat inom Socialstyrelsen skall bl.a. följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ den kan ge anledning till. Samhällsutvecklingen beträffande ersättning och ekonomisk vinning i samband med donation bör följas av det nationella rådet.

6.19 Sekretess, tystnadsplikt och skydd av uppgift i register m.m.

Förslag: Den som tillhör eller har tillhört personal vid enskilt bedriven verksamhet där det förekommer donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid framställning av produkter skall inte få röja vad han eller hon har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande skall inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en givares hälsotillstånd skall gälla även i förhållande till givaren, om det med hänsyn till ändamålet med verksamheten är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till givaren.

Skälen för förslaget: I artikel 14 i direktivet finns bestämmelser om skydd av uppgifter och sekretess. Enligt denna artikel skall uppgifter som utomstående har tillgång till, bl.a. genetisk information, och som sammanställs inom ramen för direktivet, göras anonyma. Givaren och mottagaren skall inte kunna identifieras. Det får inte ske obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer och det skall finnas förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter. Det får inte heller förekomma obehörigt utlämnande av uppgifter, men samtidigt skall det finnas möjlighet att spåra donationer.

Enligt artikel 14 får mottagarens eller mottagarnas identitet inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt. Detta krav i direktivet skall dock inte påverka tillämpningen av nu gällande lagstiftning då det i vissa fall, t.ex. vid donation av könsceller, är tillåtet att häva givarens anonymitet.

Som redogjorts för under avsnitten 5.3 och 5.11 finns för både den allmänna och den enskilda hälso- och sjukvården bestämmelser om att personalen inom dessa verksamheter inte får röja

vad de känner till om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Direktivets krav på att uppgifter som utomstående har tillgång till skall göras anonyma och att givare och mottagare inte skall kunna identifieras får anses vara tillgodosedda genom dessa bestämmelser när det gäller hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor.

Det saknas bestämmelser om tystnadsplikt och sekretess i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter för personal i verksamhet som arbetar med donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som skall användas för tillverkning av produkter. Sådan verksamhet har inte primärt ett vård- eller behandlingssyfte och är inte att bedöma som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Verksamheten får dock anses vara av sådan art att den utgör ”annan medicinsk verksamhet” i den mening som avses i 7 kap. 1 § första stycket andra meningen sekretesslagen (1980:100). Direktivets krav på sekretess får därmed anses vara tillgodosett när det gäller allmän verksamhet av detta slag.

Det saknas emellertid motsvarande sekretessbestämmelser för personal i verksamhet som bedrivs i enskild regi som arbetar med donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som skall användas för tillverkning av produkter. För att helt tillgodose direktivets krav i detta hänseende bör en sådan sekretessbestämmelse tas in i den nya lagen.

Det ges i direktivet utrymme för medlemsstaterna att ha lagstiftning som tillåter utlämnande av uppgifter, i synnerhet i fråga om donation av könsceller. I svensk rätt finns sådana bestämmelser i lagen (1984:1140) om insemination och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Den som har avlats genom insemination eller genom befruktning utanför kroppen med annat ägg än kvinnans eget eller med spermier från annan än kvinnans make eller sambo, har rätt enligt dessa lagar att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

I artikel 14.2 a i direktivet finns ett krav på att uppgifter skall skyddas och att det inte skall ske obehöriga tillägg, borttaganden och ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer och mot all överföring av information. Enligt artikel 14.2 b skall det finnas förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter.

Enligt patientjournalagen (1985:562) skall patientjournaler innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. En anteckning skall om inte synnerligt hinder möter signeras av den som svarar för uppgiften. Uppgifter i en journalhandling får inte utplånas eller göras oläsliga annat än då Socialstyrelsen i vissa fall förordnar att journalen helt eller delvis skall förstöras. När en felaktighet i en journalhandling rättas skall det anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den. Varje journalhandling skall hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till den.

Den som bedriver vård enligt bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister enligt lagen (1998:544) om vårdregister. Patientjournaler som förs elektroniskt är att betrakta som vårdregister. Personuppgifter i ett sådant register får behandlas för dokumentation av vården av patienter eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall. Endast den som för de i lagen angivna ändamålen behöver tillgång till uppgifterna i ett sådant register för att kunna utföra sitt arbete, har direktåtkomst till uppgifterna.

Personuppgiftslagen (1998:204) är tillämplig vid behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Lagen gäller också för manuella register av personuppgifter om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Bestämmelserna i personuppgiftslagen är också tillämpliga vid behandling av personuppgifter för vårdregister om inte annat följer av lagen om sådana register. I lagen finns bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige skall vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att

skydda de personuppgifter som behandlas. Åtgärderna skall åstadkomma en lämplig säkerhetsnivå enligt vissa i lagen uppräknade kriterier. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen. De bestämmelser som angetts ovan bedöms vara tillräckliga för att tillgodose direktivets krav i artikel 14.2 a och b. Någon ytterligare reglerings föreslås därför inte.

Den som olovligen bereder sig tillträde till ett elektroniskt personregister, t.ex. elektroniskt förda patientanteckningar eller annan vårdokumentation, kan dömas för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år.

6.20 Kvalitetsstyrning

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 16 angående kvalitetsstyrning vid vävnadsinrättningar.

Skälen för bedömningen: Artikel 16 innehåller bestämmelser om kvalitetsstyrning vid vävnadsinrättningar. Enligt denna artikel skall vävnadsinrättningar införa och uppdatera kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet skall åtminstone innehålla standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och information om den slutliga användningen av vävnaderna och cellerna. Vävnadsinrättningen skall se till att dokumentationen görs tillgänglig för kontroll av den behöriga myndigheten. De uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet enligt artikel 8 skall bevaras.

Kommissionen skall genom kommittéförfarandet fastställa gemenskapsnormer och gemenskapsspecifikationer för kvalitetssystem.

Det finns i 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ett krav på att hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande skall

utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd på området (SOSFS 1996:24).

Genom Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverknings-sed för läkemedel (LVFS 2004:6) har tillverkare av läkemedel en skyldighet att inrätta ett effektivt kvalitetssäkringssystem. I ett sådant system skall tillverkaren bl.a. genomföra egeninspektioner i syfte att kontrollera att god tillverknings-sed iakttas. Även vid tillverkning av medicintekniska produkter finns det genom Läke-medelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation (LVFS 2001:5) en skyldighet att inrätta och tillämpa kvalitetssystem.

Det finns redan föreskrifter från Socialstyrelsen och Läke-medelsverket om kvalitetssystem inom hälso- och sjukvården och vid tillverkning av produkter. De eventuella kompletteringar som direktivets krav på kvalitetsstyrning vid vävnadsinrättningar kan föranleda bör införas i svensk rätt genom vidare föreskrifter från myndigheterna. Även de krav på kvalitetssystemen som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet bör kunna genomföras genom sådana föreskrifter.

I det förslag som lämnats ovan (avsnitt 6.8) angående Social-styrelsens och Läkemedelsverkets befogenheter vid inspektioner och kontroller ingår en rätt att få tillgång till de handlingar som behövs för tillsynen. I det förslaget ingår också en rätt att få del av den dokumentation som hör till kvalitetssystemet. Ytterligare bestämmelser med anledning av direktivets krav i artikel 16.4 om att dokumentationen i kvalitetssystemet skall göras tillgänglig för kontroll bedöms därmed inte vara nödvändiga.

I artikel 16.5 regleras en skyldighet för vävnadsinrättningarna att bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spår-barhet i enlighet med artikel 8. Denna skyldighet finns också angiven i artikel 8.4, vilken har behandlats under avsnitt 6.10.

6.21 Urval, utvärdering och tillvaratagande

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 15 angående urval, utvärdering och tillvaratagande.

Skälen för bedömningen: I artikel 15 i direktivet finns bestämmelser som rör urval, utvärdering och tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler. De närmare kvalitets- och säkerhetskrav som skall ställas på sådan hantering av mänskliga vävnader och celler kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3).

Enligt artikel 15 skall det i verksamhet som rör vävnadstillvaratagande säkerställas att utvärdering och urval av givare sker i enlighet med uppställda krav. Detsamma gäller tillvaratagande, förpackning och transport av mänskliga vävnader och celler. Resultat av utvärdering och kontroll av givare skall dokumenteras och alla betydande avvikande resultat skall rapporteras i enlighet med bilagan. Den behöriga myndigheten skall se till att all verksamhet i samband med vävnadstillvaratagande utförs i enlighet med uppställda krav.

Artikelns krav på att det i verksamheter för vävnadstillvaratagande skall säkerställas att utvärdering och urval sker i enlighet med uppställda krav är något som faller inom ramen för verksamhetens kvalitetssystem. De riktlinjer och standardrutiner som skall finnas på det området bör vara utformade på ett sådant sätt att de ger goda rutiner och en garanti för att kraven tillgodoses.

Enligt svensk rätt skall uppgifter om de kontroller som gjorts för att undersöka givarens medicinska lämplighet som donator dokumenteras i givarens patientjournal. Det krävs därför inga ytterligare bestämmelser med anledning av direktivets krav på dokumentation av resultatet av utvärderingen och kontrollen av givaren.

Direktivet föreskriver vidare att alla betydande avvikande resultat vid utvärderingen och kontrollen av givaren skall rapporteras i enlighet med bilagan. I den bilaga som finns till direktivet kan inte utläsas några bestämmelser om ett förfarande för rapportering i dessa fall. Ett sådant krav på rapportering bör i stället vara en del av de krav som skall fastställas i enlighet med det kommittéförfarande som föreskrivs i direktivet. Den bedömning som därför kan göras är att sådana krav på rapportering kan genomföras genom att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket meddelar föreskrifter på området. Myndigheterna har också till uppgift att inom sitt respektive tillsynsansvar se till att verksamheten bedrivs i enlighet med uppställda krav.

De krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet bedöms kunna genomföras genom att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket meddelar föreskrifter på området.

Det krävs inte någon reglering i lag med anledning av kraven i artikel 15.

6.22 Personalens kvalifikationer och utbildning

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 5.1 om personalens yrkesutbildning och erfarenhet vid tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler.

Det krävs ingen lagändring med anledning av kravet i artikel 18 om kvalifikationer och utbildning för personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsinrättning.

Skälen för bedömningen: I artikel 5.1 och artikel 18 finns bestämmelser som rör kvalifikationer och utbildning för personal. Enligt artikel 5.1 skall tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utföras av personal med relevant yrkesutbildning och erfarenhet. I artikel 18 finns ett krav på att personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsinrättning skall ha

nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och ges utbildning som avses i artikel 28 c. De närmare krav som kommer att ställas på personalens utbildning skall bestämmas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3).

Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård, vilket bl.a. innebär att patientens behov av trygghet i vården och behandlingen skall tillgodoses. Av stor betydelse för att patienten skall känna sådan trygghet är att personalen har de kunskaper och den kompetens som behövs. Där det bedrivs hälso- och sjukvård skall det enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård skall kunna ges. Det är verksamhetschefen som svarar för att den personal som skall utföra olika arbetsuppgifter har nödvändig kompetens. Det skall i hälso- och sjukvårdens kvalitetssystem finnas rutiner för att säkerställa att personalen har och underhåller den utbildning, erfarenhet och kompetens som behövs för att utföra tilldelade arbetsuppgifter. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är formellt sett kompetent att utföra de arbetsuppgifter som han eller hon har utbildning för.

Det finns i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område bestämmelser om legitimation för vissa yrken. Den som har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, har fullgjort praktisk tjänstgöring skall efter ansökan få legitimation för yrket. En legitimation kan återkallas, t.ex. om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande.

När det gäller tillverkning av läkemedel finns det i Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) ett krav på att tillverkaren skall ha tillgång till personal i tillräckligt antal med kompetens och erforderlig utbildning för att kunna upprätthålla nödvändig kvalitets-säkring. Personalen skall enligt föreskrifterna regelbundet genomgå utbildning.

Enligt regeringens bedömning krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 18 om personalens kvalifikationer och utbildning. De krav på utbildning som skall fastställas genom kommittéförfarandet torde kunna genomföras genom att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter på området.

6.23 Mottagande av vävnader och celler

Förslag: Vävnadsinrättningar skall vid mottagande av vävnader och celler vidta föreskrivna kontroller och dokumentera om mottagna vävnader och celler godtas eller inte. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

Skälen för förslaget: I direktivets artikel 19 finns bestämmelser om förfarandet vid mottagande av vävnader och celler.

Enligt artikel 19 skall vävnadsinrättningar vid mottagande av mänskliga vävnader och celler se till att donationerna av dessa har kontrollerats vid obligatoriska laborietester. Vävnadsinrättningarna skall också se till att det sätt på vilket urval och godtagande av vävnaderna och cellerna har skett stämmer överens med de krav som ställs vid sådana förfaranden. När mänskliga vävnader och celler tas emot skall vävnadsinrättningen se till att vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller de krav som skall iakttas vid mottagande av vävnader och celler. Vävnadsinrättningarna skall kontrollera och registrera att de mottagna mänskliga vävnaderna och cellerna är förpackade i enlighet med vissa fastlagda krav. De vävnader och celler som inte är förpackade enligt kraven skall kasseras. Det skall dokumenteras vilka mottagna vävnader och celler som godtas respektive kasseras. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän till dess det kan slås fast att givaren genomgått obligatoriska kontroller och att resultaten av dessa har utvärderats och dokumenterats. Vävnadsinrättningarna skall se till att en korrekt identifiering

görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader och celler skall förses med en identifikationskod. De närmare krav som skall gälla vid mottagandet av mänskliga vävnader och celler kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3).

De grundläggande skyldigheter vävnadsinrättningarna skall ha i samband med mottagande av mänskliga vävnader och celler bör regleras i den nya lagen. I den bör det anges att vävnadsinrättningar vid mottagande av vävnader och celler skall vidta föreskrivna kontroller och dokumentera om mottagna vävnader och celler godtas eller inte. Det bör i lagen också föreskrivas att vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

De närmare bestämmelser för förfarandet som kan bedömas nödvändiga och de krav som kommer att fastställas vid kommittéförfarandet bör kunna bli del av svensk rätt genom att Socialstyrelsen eller Läkemiddelverket meddelar föreskrifter på området.

Artikel 19.5 innehåller bestämmelser som gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Förslag och bedömning på detta område finns under avsnitt 6.9.

6.24 Bearbetning av vävnader och celler

Förslag: Bearbetning av mänskliga vävnader och celler skall vid vävnadsinrättningar ske i ändamålsenliga lokaler, utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och genomföras under kontrollerade förhållanden.

Skälen för förslaget: Artikel 20 i direktivet innehåller bestämmelser om bearbetning av vävnader och celler. Med bearbetning avses i direktivet all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Enligt artikel 20 skall det i vävnadsinrättningarnas standardrutiner ingå all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säker-

heten. Vävnadsinrättningarna skall se till att bearbetningen genomförs under kontrollerade förhållanden. Den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren skall uppfylla krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet. Även ändringar av de förfaranden som används vid bearbetningen av vävnader och celler skall uppfylla sådana krav. Vävnadsinrättningarna skall i standardrutinerna fastställa särskilda bestämmelser för hantering av sådana vävnader och celler som skall kasseras, för att förhindra att dessa kontaminerar andra vävnader eller celler, bearbetningsmiljön eller personalen.

De grundläggande skyldigheter vävnadsinrättningarna har vid bearbetning av vävnader och celler bör finnas reglerade i den nya lagen. I den bör det anges att bearbetningen skall ske i ändamålsenliga lokaler, utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och genomföras under kontrollerade förhållanden.

Som nämnts under avsnitt 6.20 finns det ett krav på att vävnadsinrättningars kvalitetssystem bl.a. skall innehålla dokumentation i form av standardrutiner. Det har i det avsnittet föreslagits att Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket genom föreskrifter skall reglera de krav som skall gälla för innehållet i kvalitetssystemen. Eftersom standardrutiner ingår som en del av vävnadsinrättningens kvalitetssystem bör även innehållet i dessa regleras genom myndighetsföreskrifter. Föreskrifterna skall behandla standardrutiner avseende bearbetning, vilket omfattas av direktivet endast när cellerna och vävnaderna är avsedda för användning på människor. Föreskrifter på området bör därför i denna del meddelas av Socialstyrelsen. De närmare krav som skall ställas på bearbetning kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Dessa krav bedöms också kunna bli del av svensk rätt genom föreskrifter från Socialstyrelsen.

6.25 Förvaring av vävnader och celler

Förslag: Vävnadsinrättningar skall se till att vävnader och celler förvaras på ett säkert sätt med bibehållande av dess kvalitet. Vävnadsinrättningar skall regelbundet utföra kontroller i förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnaders eller cellers funktion eller skick.

Skälen för förslaget: I direktivets artikel 21.1-21.4 finns regler om villkor för förvaring av vävnader och celler. Med förvaring avses i direktivet att produkten bevaras under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras, dvs. transporteras och levereras. Det är endast förvaring av vävnader och celler avsedda för användning på människor som omfattas av direktivet.

Enligt bestämmelserna i artikel 21.1-21.4 skall vävnadsinrättningarnas förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla de förfaranden som sker i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden och att förvaringsvillkoren uppfyller de krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Vävnadsinrättningarna skall fastställa och upprätthålla förfaranden för kontroll av förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnadernas eller cellernas funktion eller skick. Bearbetade vävnader och celler får inte distribueras förrän direktivets krav på kvalitet och säkerhet är uppfyllda.

Det bör i den nya lagen regleras de grundläggande skyldigheter vävnadsinrättningar skall ha vid förvaring av vävnader och celler. Av lagen skall framgå att vävnadsinrättningar skall se till att vävnader och celler förvaras på ett säkert sätt med bibehållande av dess kvalitet och att det utförs regelbundna kontroller i förpacknings- och förvaringsutrymmen.

Enligt direktivet skall vävnadsinrättningar dokumentera förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler i standardrutinerna. De krav som skall ställas på sådan dokumentation

bör kunna regleras genom föreskrifter som utfärdas av Socialstyrelsen. Detsamma gäller de närmare krav på förvaring som kommer att fastställas vid kommittéförfarandet.

Det finns i biobankslagen bestämmelser om hur biologiskt material skall få förvaras för vissa ändamål. Med biobank avses biologiskt material som samlas in och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Begreppet biologiskt material omfattar bl.a. organ, vävnader och celler. Av förarbeten till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 33 och s. 69) framgår att biobankslagen inte omfattar vävnadsprover som tas och samlas in för transplantations- och transfusionsändamål, om de sparas en kortare tid efter utfört ingrepp.

Den nya lagens bestämmelser tar sikte på att säkra kvaliteten hos mänskliga vävnader och celler och tar bl.a. sikte på förvaring av sådana vävnader och celler när dessa är avsedda för användning på människor.

De mänskliga vävnader och celler som omfattas av den nya lagen kan, när förutsättningarna i den lagen är uppfyllda, också komma att falla in under biobankslagens tillämpningsområde. När så är fallet skall vävnadsinrättningen också iaktta den lagens bestämmelser som bl.a. innehåller en skyldighet att anmäla inrättandet av biobanken till Socialstyrelsen. Om det finns bestämmelser i den nya lagen som avviker från bestämmelserna i biobankslagen skall den nya lagen tillämpas med det undantaget att bestämmelserna om PKU-registret skall ha företräde.

Som nämnts ovan är det en uppgift för Socialstyrelsen att genom föreskrifter närmare reglera de krav på förvaring av mänskliga vävnader och celler som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Dessa krav kommer att vara tillämpliga även på mänskliga vävnader och celler som förvaras i en biobank som inrättats enligt biobankslagen när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor.

Det kan komma att finnas anledning att senare utvärdera och se över den nya lagens förhållande till biobankslagen.

6.26 Överföring av vävnader och celler när en vävnadsinrättnings verksamhet upphör

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 21.5 om överföring av vävnader och celler när en vävnadsinrättnings verksamhet upphör.

Skälen för bedömningen: I artikel 21.5 finns en bestämmelse som tar sikte på de vävnader och celler som förvaras vid en vävnadsinrättning som lägger ned sin verksamhet. Enligt bestämmelsen skall vävnadsinrättningar ha förfaranden och avtal som garanterar att sådana vävnader och celler förs över till andra vävnadsinrättningar i enlighet med det samtycke som gäller för dem. De vävnadsinrättningar som tar emot vävnaderna och cellerna skall ha tillstånd för sin verksamhet enligt artikel 6. Överförandet skall ske utan att det påverkar medlemsstaternas lagstiftning om bortskaffande av donerade vävnader och celler.

Bestämmelsen bör rimligen uppfattas så att det ställs krav på att vävnadsinrättningar inom sin verksamhet skall ha förfaranden och avtal som säkerställer att samtycken till överföring av vävnader och celler respekteras. Kravet skulle då falla inom den egenkontroll vävnadsinrättningar har att iaktta för att hålla en hög standard inom sin verksamhet. Vad sådana interna förfaranden hos vävnadsinrättningar skall innehålla bör lämpligen regleras genom föreskrifter från Socialstyrelsens eller Läkemedelsverkets sida.

Enligt artikel 21.5 skall överförandet av vävnader och celler ske utan att det påverkar medlemsstaternas lagstiftning om bortskaffande av donerade vävnader och celler. Med bortskaffande torde avses en hantering av vävnaderna och cellerna i syfte att göra sig av med dem när de inte skall användas mer. En sådan hantering skulle vara att betrakta som bortskaffande av avfall och är reglerad i svensk rätt. Det som regleras i artikel 21.5 är att vävnader och celler skall överföras till andra vävnadsinrättningar och inte att de skall bortskaffas i form av avfall. Hanteringen skulle därför inte vara sådan att den påverkar den lagstiftning

som finns på området. Någon åtgärd krävs därmed inte med anledning av direktivets krav i denna del.

6.27 Märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler

Förslag: Vävnadsinrättningarna skall se till att kvaliteten säkerställs vid märkning, dokumentation och förpackning av mänskliga vävnader och celler.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 22 skall vävnadsinrättningarna se till att märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler uppfyller de krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Direktivet är tillämpligt på sådan hantering endast när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor.

Det bör av den nya lagen framgå att vävnadsinrättningarna ansvarar för kvalitet och säkerhet vid märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler. Innehållet i de krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet bör kunna införas i svensk rätt genom att Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter på området.

6.28 Distribution av vävnader och celler

Förslag: Vävnadsinrättningarna skall ansvara för kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 23 skall vävnadsinrättningarna säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. Distributionsvillkoren skall uppfylla de krav som kommer att fastställas genom kommittéförfarandet (se avsnitt 3.3). Med distribution avses i direktivet transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Dis-

tribution av vävnader och celler omfattas av den nya lagen endast när dessa är avsedda för användning på människor.

Det bör av den nya lagen framgå att vävnadsinrättningarna har en skyldighet att säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. När de tekniska kraven för distribution har fastlagts genom kommittéförfarandet bör dessa kunna införas i svensk rätt genom att Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter på området.

6.29 Vävnadsinrättnings förhållande till tredje man

Bedömning: Det krävs ingen reglering i lag med anledning av direktivets krav i artikel 24 om vävnadsinrättnings förhållande till tredje man.

Skälen för bedömningen: I artikel 24 finns bestämmelser om vävnadsinrättnings förhållande till tredje man. I artikeln finns det ett krav på att vävnadsinrättningar skall upprätta skriftliga avtal med tredje man varje gång det genomförs ett ingrepp utanför inrättningen och detta inverkar på kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som behandlas i samarbete med tredje man. Exempel på fall då skriftligt avtal skall upprättas är då en vävnadsinrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av vävnads- och cellbearbetningen för vävnadsinrättningens räkning eller då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster, inbegripet distribution av vävnader och celler, som påverkar garantin om vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Ytterligare fall då det finns krav på skriftligt avtal med tredje man är då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad eller då en vävnadsinrättning distribuerar sådana vävnader och celler som bearbetats av tredje man. Avtalen mellan en vävnadsinrättning och tredje man skall fastställa de ansvarsområden tredje man skall ha och de detaljerade förfarandena som skall iakttas. Vävnadsinrättningarna skall upprätthålla en fullständig förteckning över de skriftliga avtal som ingåtts med tredje man. När vävnadsinrättningen utser vil-

ken tredje man som skall anlitas skall det ske på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i direktivet. Vävnadsinrättningarna skall på begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) finns bestämmelser om tillverkning och analys som utförs på kontrakt. Dessa föreskrifter innehåller bl.a. bestämmelser om att sådana uppdrag skall omfattas av skriftliga avtal. De krav som ställs på vävnadsinrättningarna i artikel 24 är av sådan karaktär att de rimligen bör regleras genom föreskrifter från Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket.

De verksamheter som bedrivs under Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets tillsyn är skyldiga att på myndigheternas begäran lämna handlingar som behövs för tillsynen. Ett exempel på en sådan handling kan vara kopior av avtal med tredje man. Någon ytterligare reglering krävs inte för att tillgodose direktivets krav om vävnadsinrättningars skyldighet att till tillsynsmyndigheten tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 24.

6.30 Ansvar m.m.

Förslag: Den som uppsåtligen bedriver verksamhet eller utför import eller export utan tillstånd enligt den nya lagen skall kunna dömas till böter eller fängelse i ett år. Till samma straff skall den dömas som utan tillstånd uppsåtligen gör en väsentlig förändring i verksamheten vid en vävnadsinrättning. Till böter eller fängelse i högst ett år döms även den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar. Till ansvar skall inte dömas i ringa fall eller om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Mänskliga vävnader och celler som varit föremål för brott enligt lagen om mänskliga vävnader och celler samt utbyte av

sådant brott skall kunna förverkas om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma skall gälla kärll eller utrustning i vilka mänskliga vävnader och celler förvarats.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 27 skall det föreskrivas påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med direktivet. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Det finns i svensk rätt inga straffbestämmelser som specifikt tar sikte på handlingar som rör den hantering av mänskliga vävnader och celler som behandlas i direktivet. De bestämmelser som kan bli aktuella att tillämpa finns i brottsbalkens 3 kap. (om brott mot liv och hälsa) och 13 kap. (om allmänfarliga brott).

Som nämnts under avsnitt 6.1 bör donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor. Enligt samma avsnitt bör donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor betraktas som en del av tillverkningen av produkterna.

Inom området för hälso- och sjukvård har Socialstyrelsen enligt 12-17 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område möjlighet att vidta olika åtgärder mot vårdgivare, dvs. en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen får bl.a. förelägga vårdgivare att avhjälpa missförhållanden i de fall styrelsen finner att vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård och missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten. I föreläggandet får vite sättas ut. Om ett sådant föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med ett sådant för-

bud kan enligt 8 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

För den del av direktivets bestämmelser som är att betrakta som en del av tillverkningen av produkter är 24 § läkemedelslagen (1992:859) och 13 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpliga. Läkemedelsverket kan med stöd av dessa bestämmelser meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagarna eller föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa skall efterlevas. Enligt båda lagarna får ett beslut om föreläggande och förbud förenas med vite.

De möjligheter Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har att meddela förelägganden och förbud kan vidtas för att direktivets bestämmelser skall efterlevas. De bestämmelser som finns på det området bedöms vara av tillräcklig omfattning och några ytterligare bestämmelser föreslås därför inte.

Om verksamheter enligt den nya lagen bedrivs utan tillstånd, om det utan tillstånd företas en väsentlig förändring i en verksamhet eller om import eller export sker utan myndighets tillstånd har tillsynsmyndigheterna inte någon vetskap om den verksamhet som bedrivs eller förändringar som sker. I avsaknad av sådan vetskap har myndigheten inte någon möjlighet att utöva tillsyn enligt lagen och kraven på kvalitet och säkerhet kan komma att åsidosättas. För att uppfylla direktivets krav i artikel 27 bör det införas särskilda straffbestämmelser för dessa situationer. Bestämmelserna bör begränsas till att gälla i de fall där tillståndskyldigheten uppsåtligen har åsidosatts.

Anmälningar om allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar har stor betydelse för bedrivandet av myndighetens tillsynsarbete. I de fall allvarliga komplikationer eller biverkningar inte kommer till myndighetens kännedom föreligger en stor risk för att människor skall komma till skada. Det föreslås därför att den som bedriver verksamhet med tillstånd men som inte anmäler allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar till myndigheterna skall kunna dömas till ansvar. Att

underlåta att göra sådana anmälningar bör vara straffbart både när det sker uppsåtligt och av oaktsamhet.

Straffvärdet av de gärningar som föreslås vara straffbara bedöms vara relativt varierande. En straffskala om böter eller fängelse i högst ett år föreslås därför.

Förverkande är en särskild rättsverkan av brott och är en del av den samlade reaktionen på brottet. Utgångspunkten vid förverkande av utbyte är att den som begått ett brott inte skall göra någon vinst på sin brottslighet. Den vinning som eventuellt kan uppkomma vid bedrivande av verksamhet som inte är tillåten bör därför kunna bli föremål för förverkande. Eftersom mänskliga vävnader och celler kan innehålla smitta är det angeläget att dessa skall kunna förverkas. Detsamma gäller för kärl eller utrustning i vilka mänskliga vävnader och celler förvarats. Förverkande skall inte ske om det är uppenbart oskäligt.

6.31 Överklagande

Förslag: Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd skall krävas vid överklagande till kammarrätt. Beslut som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Skälen för förslaget: Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kommer att fatta beslut i frågor enligt den föreslagna lagen. Beslut som rör tillstånd och återkallelse av tillstånd bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det bör krävas prövningstillstånd för överklagande till kammarrätten. För att förhindra att hälsofarlig verksamhet med mänskliga vävnader och celler bedrivs skall beslut som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar som huvudregel gälla omedelbart.