

## 7 Ikraftträdandebestämmelser

**Förslag:** Den nya lagen om mänskliga vävnader och celler samt ändringarna i patientjournalagen (1985:562), sekretesslagen (1980:100) och lagen (1984:1140) om insemination skall träda i kraft den 1 april 2006.

**Skälen för förslaget:** Enligt artikel 31 i direktivet skall medlemsstaterna sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 7 april 2006. Medlemsstaterna får besluta att under det första året efter detta datum inte tillämpa kraven i direktivet på de vävnadsinrättningar som omfattades av nationella bestämmelser före detta direktivs ikraftträdande.

Den föreslagna lagen om mänskliga vävnader och celler bör träda i kraft så snart som möjligt. Samtidigt kräver den nya lagen ett förberedelsearbete såväl hos vårdgivare och produkttillverkare som hos Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Myndigheterna bör i samråd med varandra anpassa och utforma tillståndsförfarandet för att uppnå ett administrativt lätthanterligt och effektivt system. Ikraftträdandet av den föreslagna lagstiftningen bör i möjligaste mån samordnas med ikraftträdandet av de nya föreskrifter och allmänna råd som lagstiftningen föranleder. Lagen föreslås därför träda i kraft den 1 april 2006.

Något behov av några särskilda övergångsbestämmelser för de föreslagna lagändringarna bedöms inte föreligga.

## 8 Ekonomiska konsekvenser

**Förslag:** Inrättning som ansöker om tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen skall betala en ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller skall även årsavgift betalas.

**Skälen för förslaget:** Som framgått av avsnitt 6.6 föreslås att Socialstyrelsen skall ha tillsyn över 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 ha tillsyn över 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.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket är redan idag tillsynsmyndigheter inom områdena hälso- och sjukvård respektive tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter. Enligt den nya lagen skall inspektioner anordnas med högst två års mellanrum. Genom den föreslagna lagstiftningen får myndigheterna också till uppgift att hantera ansökningar om tillstånd att bedriva olika typer av verksamhet. Socialstyrelsen skall upprätta och föra register.

Det föreslås att verksamheter som ansöker om tillstånd skall betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller skall även årsavgift betalas. Regeringen skall besluta om storleken på avgifterna och skall få meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Avgifterna avses täcka kostnaderna för tillståndsförandet vid myndigheterna. De eventuella merkostnader som kan

uppkomma i övrigt med anledning av lagförslaget bedöms rymmas inom myndigheternas nuvarande resurser.

Skyldigheten att ansöka om tillstånd enligt den föreslagna lagen innebär att tillståndsskyldiga har att bevaka, administrera och bekosta en sådan tillståndsprövning.

Storleken av tillkommande kostnader för de inrättningar som har att tillämpa den föreslagna lagstiftningen kommer att variera avsevärt. Avgörande för en sådan bedömning kommer att vara hur inrättningen är organiserad idag och i vilken mån den redan nu uppfyller de krav på kvalitet och säkerhet som föreslås. Att i stort uppskatta de kostnader som kan komma att uppkomma för berörda inrättningar är vanskligt. De föreslagna bestämmelserna kommer generellt att höja kvaliteten och säkerheten vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Detta kommer i sin tur att minska förekomsten av allvarliga komplikationer och biverkningar i samband med sådan hantering, vilket också innebär att kostnaderna vid komplikationer och biverkningar bör blir lägre.

Beräkningar av eventuella merkostnader för landstingen till följd av förslagen i promemorian har inte gjorts. Det kommer att göras inför den kommande propositionen och då skall även frågan om reglering i enlighet med finansieringsprincipen beaktas.

Förslaget om möjlighet att överklaga Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd bedöms inte leda till mer än ett obetydligt antal överklaganden till förvaltningsdomstolarna. Eventuella kostnadsökningar bedöms därför rymmas inom befintliga anslag.

Åtal till följd av de föreslagna straffbestämmelserna bedöms bli ovanligt förekommande. Några ytterligare resurser skall därför inte heller behöva tillföras de allmänna domstolarna.

## 9 Författningskommentarer

### 9.1 Förslaget till lag om mänskliga vävnader och celler

#### 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.*

I paragrafen anges vad för slags bestämmelser lagen innehåller och lagens syfte. Paragrafen motsvaras i direktivet av inledningen av ingressen och artikel 1.

#### Definitioner

#### 2 §

*I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.*

<i>Beteckning</i>	<i>Betydelse</i>
<i>Allvarlig biverkning</i>	<i>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.</i>
<i>Allvarlig komplikation</i>	<i>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.</i>
<i>Användning på människor</i>	<i>Användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.</i>
<i>Bearbetning</i>	<i>All hantering som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av</i>

*vävnader och celler.*

*Blod*

*Helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning.*

*Blodkomponenter*

*Terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder.*

*Celler*

*Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv.*

*Distribution*

*Transport och leverans av vävnader och celler.*

*Donation*

*Donation av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.*

*Förvaring*

*Bevarande under lämpliga kontrollerade förhållanden inför distribution.*

*Givare*

*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*

	<i>annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.</i>
<i>Konservering</i>	<i>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.</i>
<i>Organ</i>	<i>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>
<i>Tillvaratagande</i>	<i>Förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.</i>
<i>Vävnad</i>	<i>Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.</i>
<i>Vävnadsinrättning</i>	<i>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</i>

*tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.*

Paragrafen har behandlats under avsnitt 6.4. I paragrafen anges definitioner av ett antal begrepp som används i lagen. Definitionerna finns, med undantag för blod och blodkomponenter, upptagna i artikel 3 i direktivet. Betydelsen av begreppen blod och blodkomponenter är densamma som anges i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet).

Begreppet givare definieras i paragrafen som levande eller avliden mänsklig källa till mänskliga vävnader och celler. Att uttrycket mänsklig källa används innebär att även foster bör omfattas av definitionen.

### **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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3. Bestämmelsen motsvarar artikel 2.1 i direktivet. Genom bestämmelsen avgränsas lagens tillämpningsområde.



**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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3. Bestämmelsen har sin motsvarighet i direktivets ingress. I ingressen anges att direktivet inte omfattar forskning med användning av mänskliga vävnader och celler när dessa används för annat syfte än för användning i människokroppen, t.ex. in vitro-forskning eller i djurmodeller. Enligt ingressen bör endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen omfattas av direktivets kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktivet.

Lagen är tillämplig endast för forskning där mänskliga celler eller vävnader förs in i människokroppen som en del i ett forskningsprojekt.

Den forskning som omfattas av lagen om mänskliga vävnader och celler faller också under lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Lagen om mänskliga vävnader och celler innehåller en upplysning om bestämmelserna i sistnämnda lag.

**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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3. Genom bestämmelsen avgränsas lagens tillämpningsområde. Paragrafen har sin motsvarighet i direktivets artikel 2.2.

Vävnader och celler som tas från och används på en och samma person (autolog användning) vid ett och samma kirurg-

iska ingrepp faller utanför lagens tillämpningsområde. Anledningen till detta är att de kvalitets- och säkerhetskrav som ställs på sådana processer är helt annorlunda.

Från lagens tillämpningsområde undantas också blod och blodkomponenter. Dessa regleras genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet).

Lagen är inte heller tillämplig på organ eller delar av organ när deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen. Enligt direktivets ingress ger användningen av organ i viss mån upphov till samma frågeställningar som användningen av vävnader och celler, men eftersom det också finns markanta skillnader bör de två områdena inte omfattas av samma direktiv.

## 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.*

*Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3. Den innehåller en upplysning om innehållet i bestämmelserna i transplantationslagen, läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.*

## 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.5. Bestämmelsen har sin motsvarighet i direktivets artikel 4.1. I bestämmelsen delas ansvaret för tillståndsärenden upp mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Vilken myndighet som skall vara ansvarig är beroende av om verksamheten skall hantera mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

### 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 §.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.6 och 6.7. Den har sin motsvarighet i artiklarna 5 och 6 i direktivet.

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 som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver verksamhet utan tillstånd kan enligt 28 § dömas till böter eller fängelse i ett år.

Ett beslut om tillstånd kan enligt 30 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

### 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.6 och 6.7. Den motsvarar artikel 6.4 i direktivet.

Ett beslut om återkallelse av tillstånd kan enligt 30 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

### 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.7. Den motsvarar artikel 6.3 i direktivet. Bestämmelsen har till syfte att ge den tillståndsgivande myndigheten möjlighet att kontrollera om den förändrade verksamheten överensstämmer med gällande krav på kvalitet och säkerhet.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet gör en väsentlig förändring av verksamheten i en vävnadsinrättning utan att ha Socialstyrelsens eller Läkemedelsverkets tillstånd kan enligt 28 § dömas till böter eller fängelse i ett år.

Ett beslut om tillstånd kan enligt 30 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

### 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.13. Bestämmelsen motsvarar artikel 17 i direktivet.

### **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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.23. Den har sin motsvarighet i direktivets artikel 19.

Bestämmelsen innehåller de grundläggande krav som skall gälla när en vävnadsinrättning tar emot vävnader och celler.

#### *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 genomförs under kontrollerade förhållanden.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.24. Den har sin motsvarighet i artikel 20 i direktivet. Bestämmelsen innehåller de grundläggande krav som skall gälla vid bearbetning av mänskliga vävnader och celler vid en vävnadsinrättning.

## *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 förhållanden 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*

Paragrafen har behandlats i avsnitten 6.25, 6.27 och 6.28. Den har sin motsvarighet i artiklarna 21-23. Dessa artiklar handlar om förvaring, märkning, dokumentation, förpackning och distribution av mänskliga vävnader och celler. Bestämmelsen anger de grundläggande krav som ställs vid sådan hantering.

## **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 myndighe-*

*ten för att kraven på kvalitet och säkerhet iakttas vid importen eller exporten.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.11. Den har sin motsvarighet i direktivets artikel 9, enligt vilken all import och export av vävnader och celler i förhållande till tredjeland skall utföras av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för sådan verksamhet. I bestämmelsen anges att det är Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket som kan bevilja tillstånd.

Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket kan i vissa fall godkänna att import eller export utförs av någon som inte har tillstånd. I vilka fall detta kan ske kommer att föreskrivas av regeringen eller genom myndighetsföreskrifter.

En vävnadsinrättning som utför import eller export av vävnader och celler har ansvar för kvaliteten och säkerheten hos dessa. När import eller export sker efter särskilt godkännande av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket är det den beslutande myndigheten som har detta ansvar.

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet utför import eller export i förhållande till tredjeland utan tillstånd enligt 15 § kan enligt 28 § dömas till böter eller fängelse i ett år.

Ett beslut om tillstånd kan enligt 30 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

## **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 allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.19. Den har sin motsvarighet i direktivets artikel 14.

I bestämmelsen föreskrivs tystnadsplikt för personal vid enskilt bedriven verksamhet där det förekommer donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid framställning av produkter. Sekretess för personal som utför sådana arbetsuppgifter i offentlig regi behandlas under avsnitt 9.3.

Enskilt bedriven verksamhet som faller in under hälso- och sjukvård omfattas av bestämmelsen om tystnadsplikt i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. För den allmänna hälso- och sjukvården finns bestämmelser om sekretess i 7 kap. 1 § 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.8. Den motsvarar artikel 7.1 i direktivet. I bestämmelsen lagfästs en skyldighet för vävnadsinrättningar att bedriva s.k. egenkontroll för att säkerställa att kvalitet och säkerhet hos mänskliga vävnader och celler bibehålls.



**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.*

Paragraferna har behandlats i avsnitt 6.8. Bestämmelserna motsvarar artikel 7 i direktivet.

I 18 och 19 §§ regleras Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverkets rätt att utöva tillsyn enligt lagen och vilka bestämmelser som skall vara tillämpliga vid sådan tillsyn. Vid Socialstyrelsens tillsyn skall bestämmelserna i 6 kap. 9-11 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område vara tillämpliga. För Läkemedelsverkets tillsyn gäller bestämmelserna i 24 §

läkemedelslagen (1992:859) och 11-14 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

I 20 § regleras Socialstyrelsens och Läke­medelsverkets skyldighet att genomföra inspektioner och utföra kontroller av vävnadsinrättningar. Det får inte gå mer än två mellan inspektionerna.

### **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 informa-*

*tion till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av sådana vävnader och celler.*

Paragraferna har behandlats i avsnitt 6.14. Bestämmelserna motsvarar artikel 11 i direktivet. Definitioner av begreppen allvarlig komplikation och allvarlig biverkning finns i 2 §.

Det är den som enligt 11 § svarar för verksamheten som ansvarar för att anmälan görs. För att sådan information skall nå den ansvarige anges i 24 § en skyldighet för personer eller inrättningar som använder mänskliga vävnader och celler att rapportera relevant information till vävnadsinrättningarna.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar kan enligt 28 § dömas till böter eller fängelse i ett år.

### **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 §.*

Paragraferna har behandlats i avsnitt 6.12. Bestämmelserna motsvarar artikel 10 i direktivet.

Bestämmelser om ett automatiserat register över de vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd enligt lagen finns i 25 §.

Personuppgiftslagen (1998:204) är tillämplig på registret och Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig.

Enligt 26 § skall Läkemedelsverket till Socialstyrelsen lämna uppgifter som är nödvändiga för att kunna föra registret.

## **Avgifter**

### **27 §**

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8. Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter för kontrollen av de verksamheter som är tillståndspliktiga enligt lagen. Avgifterna avses täcka de kostnader Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har för hantering av tillståndsärenden samt kontroll och tillsyn enligt lagen.

## **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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.30. Bestämmelsen tar sikte på olika situationer då verksamheter bedrivs eller förändras utan myndighets tillstånd. För straffansvar krävs att gärningen begåtts

uppsåtligen. Påföljden är böter eller fängelse i högst ett år. Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag. Detta innebär t.ex. att brottsbalkens bestämmelser har företräde när dessa är tillämpliga samtidigt som paragrafens bestämmelser. Vid bedömningen av straffvärdet är det av stor betydelse om verksamheten har medfört fara för människors liv och hälsa.

### 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.30. Bestämmelsen har tillkommit med anledning av direktivets krav i artikel 27 och straffbelägger underlåtenhet att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar. För straffansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. Påföljden är böter eller fängelse i högst ett år. Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag. Detta innebär t.ex. att brottsbalkens bestämmelser har företräde när dessa är tillämpliga samtidigt som paragrafens bestämmelser. Vid bedömningen av straffvärdet är det av stor betydelse om verksamheten har medfört fara för människors liv och hälsa.

### 30 §

*Mänskliga vävnader och celler som varit föremål för brott enligt denna lag skall förklarats 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.30. Innebörden är att förverkande skall ske utom i speciella undantagsfall där en sådan rättsverkan framstår som oskäligt hård. Så kan t.ex. vara fallet när mycket dyrbar utrustning använts vid ett mindre allvarligt brott.

## 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.31. Överklagande av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets beslut skall ske till den länsrätt inom vars län ärendet först har prövats. Detta innebär att Socialstyrelsens beslut skall överklagas till Länsrätten i Stockholms län och Läkemedelsverkets beslut till Länsrätten i Uppsala län. Det föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets beslut skall gälla omedelbart, om inte annat anges i besluten. Detsamma skall gälla för beslut av allmän förvaltningsdomstol efter överklagande.

## 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.*

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter om avgifter för kontrollen. Efter bemyndigande av regeringen får Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet begränsas till frågor som inte avser 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.*

I paragrafen ges regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa. Föreskrifter som ålägger Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket att utföra vissa uppgifter eller förfaranderegler om verkställighet av lag kan regeringen besluta med stöd direkt av 8 kap. 13 § RF.

## **Ikraftträdandebestämmelser**

Bestämmelser om ikraftträdande har behandlats i avsnitt 7. Lagen träder i kraft den 1 april 2006. Bestämmelserna skall alltså tillämpas på berörda inrättningar omedelbart vid lagens ikraftträdande.

## **9.2 Förslaget till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)**

### 8 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.9. I paragrafens *första stycke* har ett tillägg gjorts om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras minst trettio år.

Bestämmelsen har tillkommit med anledning av direktivets krav i artikel 8.4 om att uppgifter som krävs för att garantera

fullständig spårbarhet skall bevaras i minst trettio år efter kliniskt bruk.

### **9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination**

#### **6 §**

Paragrafen innehåller en bestämmelse om krav på tillstånd från Socialstyrelsen för att få föra in fryst sperma i landet. Till följd av att import av mänskliga vävnader och celler föreslås regleras i lagen om mänskliga vävnader och celler skall paragrafen upphävas.



# Parallelluppställning

Uppställningen redovisar hur artiklarna i EG-direktivet (2004/23/EG) om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler genomförs enligt promemorians förslag till ny lag om mänskliga vävnader och celler. Om inget anges avses den föreslagna lagen om mänskliga vävnader och celler.

<i>EG-direktivet</i>	<i>Promemorians lagförslag</i>	<i>Kommentar</i>
artikel 1	–	
artikel 2	1 §,3 §,5 §	
artikel 3	2 §	
artikel 4	7 §	
artikel 5	8-9 §	
artikel 6	8-10 §	
artikel 7	18-20 §	
artikel 8.1-8.3	–	SOSFS, LVFS
artikel 8.4	8 § patientjournalagen (195:562)	
artikel 8.5-8.6	–	SOSFS, LVFS
artikel 9	15 §	
artikel 10	25 §	
artikel 11	21-24 §§	
artikel 12	–	

artikel 13	–	
artikel 14	16 § 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100)	
artikel 15	–	SOSFS, LVFS
artikel 16	–	SOSFS, LVFS
artikel 17	11 §	
artikel 18	–	SOSFS, LVFS
artikel 19	12 §	
artikel 20	13 §	
artikel 21.1-21.4	14 §	
artikel 21.5	–	SOSFS, LVFS
artikel 22	14 §	
artikel 23	14 §	
artikel 24	–	SOSFS, LVFS
artikel 25	–	SOSFS, LVFS
artikel 26	–	
artikel 27	28 §, 29 §	
artikel 28	–	
artikel 29	–	
artikel 30	–	
artikel 31	Ikraftträdandebestämmelser	
artikel 32	–	
artikel 33	–	