

Lagrådsremiss

Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 31 januari 2008

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att fullt ut genomföra 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.

I lagrådsremissen föreslås en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Lagens syfte ska vara att skydda människors hälsa. Lagen ska vara tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Med en vävnadsinrättning avses en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader och celler. Verksamhet vid en vävnadsinrättning ska få bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor och ska få meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Vidare ska den som ansöker om tillstånd betala en ansökningsavgift samt en årsavgift så länge tillståndet gäller. Regeringen meddelar föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen. Vidare ska verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. Vävnadsinrättningarna ska

föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler och gjorda kontroller av mänskliga vävnader och celler. Socialstyrelsen ska föra ett register över de som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska dock inte dömas till ansvar.

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2008.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	6
3	Ärendet och dess beredning	13
4	Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige	13
4.1	Donation och transplantation av mänskliga vävnader och celler	13
4.2	Information om donation av vävnad för transplantationsändamål	16
4.3	Tillverkning av produkter innehållande mänskliga vävnader och celler	17
5	EG-direktivet 2004/23/EG om mänskliga vävnader och celler	18
5.1	Direktivets bestämmelser	18
5.2	Genomförande av direktivet	22
5.3	Kommittéförfarande och Kommissionens direktiv 2006/17/EG och 2006/86/EG	23
6	Gällande rätt	24
6.1	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	24
6.2	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	25
6.3	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	26
6.4	Läkemedelslagen (1992:859)	27
6.5	Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.	28
6.6	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	29
6.7	Lagen (2006:496) om blodsäkerhet	30
6.8	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	30
6.9	Smittskyddslagen (2004:168)	31
6.10	Sekretesslagen (1980:100)	31
6.11	Personuppgiftslagen (1998:204)	33
6.12	Patientjournalagen (1985:562)	34
6.13	Lagen (1998:544) om vårdregister	34
6.14	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd	35
6.15	Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd	36
7	Genomförande av direktivet om mänskliga vävnader och celler ...	36
7.1	En särskild lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	36
7.2	Lagens syfte och tillämpningsområde	38
7.3	Krav på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning	48
7.4	Tillsyn, inspektioner och kontroller	53
7.5	Återkallelse av tillstånd m.m.	58
7.6	Spårbarhet och register	60
7.7	Import och export	68

7.8	Ansvarig person	72
7.9	Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser	74
7.10	Samtycke till tillvaratagande	78
7.11	Information till givare	80
7.12	Frivilliga donationer utan ersättning	82
7.13	Marknadsföring och reklam till stöd för donation	83
7.14	Tystnadsplikt och sekretess	83
7.15	Kvalitetsstyrning	88
7.16	Urval, utvärdering och tillvaratagande	89
7.17	Personalens kvalifikationer och utbildning	90
7.18	Mottagande av vävnader och celler	91
7.19	Bearbetning av vävnader och celler	92
7.20	Förvaring av vävnader och celler	93
7.21	Överföring av vävnader och celler när en vävnadsinrättnings verksamhet upphör	94
7.22	Märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler	95
7.23	Distribution av vävnader och celler	95
7.24	Vävnadsinrättningsars förhållande till tredje man	96
7.25	Ansvar m.m.	97
7.26	Överklagande m.m.	99
7.27	Bemyndiganden	100
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	101
9	Ekonomiska konsekvenser	102
10	Författningskommentar	106
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	115
Bilaga 2	Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 march 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells	126
Bilaga 3	Lagförslaget i departementspromemorian Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40)	137
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Genomförande av EG- direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40)	147

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Innehåll och syfte

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

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Definitioner

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

Allvarlig biverkning

Icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för

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 (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023).

patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

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

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.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader och celler.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar.

4 § Lagen är tillämplig på mänskliga vävnader och celler som i klinisk forskning ska användas på människor.

5 § Lagen är inte tillämplig

1. när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp, eller

2. på organ eller delar av organ, som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

6 § Denna lag gäller inte när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig.

7 § Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen (1992:859).

8 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Tillstånd och villkor

9 § Verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Den som bedriver en vävnadsinrättning ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

10 § Regeringen meddelar föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning och de villkor som ska gälla för verksamheten.

11 § Den som bedriver en vävnadsinrättning får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

12 § Om en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning, ska inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot vävnadsinrättningen.

13 § Vid en vävnadsinrättning ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Verksamhetschefen ska vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet.

Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter.

Tillsyn m.m.

14 § Regeringen meddelar föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som utövar tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

15 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

Har flera tillsynsmyndigheter utsetts, ska de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

16 § En tillsynsmyndighet ska regelbundet inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna.

Tillsynsmyndigheten ska dessutom inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar efter anmälningar om allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser.

Tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

17 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektioner och kontroller. Ett föreläggande får förenas med vite.

18 § Vid inspektion enligt denna lag har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

19 § Verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Register

20 § Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om

1. sin verksamhet,
2. givare av mänskliga vävnader och celler, och
3. kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler.

Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

1. givarens identitet,
2. givarens uppgivna sjukdomshistoria, och
3. uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna.

Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret.

21 § Uppgifter i registret ska gallras 30 år efter införandet, om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, har meddelat föreskrifter om att uppgifterna ska bevaras under en längre tid.

22 § Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över de som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och statistik.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning och om den som svarar för verksamheten enligt 13 § första stycket.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

23 § Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga för att Socialstyrelsen ska kunna föra register enligt 22 §.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som för sin tillsyn enligt denna lag får ha direktåtkomst till uppgifterna i Socialstyrelsens register.

24 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 20 och 22 §§ ska innehålla.

25 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Tystnadsplikt

26 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

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).

Avgifter

27 § Den som ansöker om tillstånd enligt 9 § ska betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller ska även årsavgift betalas.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd m.m.

28 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt denna lag, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

29 § Om en tillsynsmyndighet finner att en vävnadsinrättning inte uppfyller kraven enligt denna lag eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, får myndigheten förelägga vävnadsinrättningen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite.

Ett föreläggande enligt första stycket ska innehålla uppgifter om de åtgärder som tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.

30 § Om ett föreläggande enligt 29 § inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får tillsynsmyndigheten återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas enligt första stycket och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får tillsynsmyndigheten besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande.

Beslut enligt andra stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl, får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

31 § Om det är fara för människors liv eller hälsa, får tillsynsmyndigheten utan föregående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning.

32 § En tillsynsmyndighet som får kännedom om misstanke om brott enligt 33 § ska anmäla detta till en polismyndighet eller till Åklagarmyndigheten.

Ansvar m.m.

33 § Den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd enligt 9 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

34 § Mänskliga vävnader och celler som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

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

Överklagande m.m.

35 § En myndighets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt 9, 30 eller 31 §, eller
2. föreläggande enligt 17 eller 29 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

36 § Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

37 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv eller hälsa.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

2. I fråga om vävnadsinrättningar som har inrättats före lagens ikraftträdande ska verksamhetschefen senast den 1 december 2008 ansöka om tillstånd i enlighet med vad som sägs i 9 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Den svenska versionen av direktivet bifogas som *bilaga 1* och den engelska versionen bifogas som *bilaga 2*.

Inom Socialdepartementet har utarbetats en departementspromemoria, Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40). I departementspromemorian föreslås de lagändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktiv 2004/23/EG fullt ut. Departementspromemorian har remissbehandlats.

Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 3* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2005/9633/HS).

Regeringen gör i lagrådsremissen – till skillnad från den bedömning som gjordes i promemorian – bedömningen att artikel 24 i direktivet, som innehåller bestämmelser om vävnadsinrättningarnas förhållande till tredje man, bör genomföras genom en bestämmelse i den nya lagen. Förslaget i denna del har beretts med berörda myndigheter.

4 Donations- och transplantationsverksamhet i Sverige

4.1 Donation och transplantation av mänskliga vävnader och celler

I Sverige finns en omfattande donations- och transplantationsverksamhet. Transplantationskliniker finns vid universitetssjukhusen i Göteborg, Linköping, Lund, Malmö, Stockholm, Umeå och Örebro. Donation av mänskliga vävnader och celler avser t.ex. hjärtklaffar, hornhinnor, hud, benvävnad, hörselben, stamceller, Langerhanska öar (insulinproducerande cellöar) och könsceller. Patientansvarig läkare avgör i samråd med transplantations- och vävnadskoordinatorer om en person är lämplig som donator. Det görs en omfattande utredning om patienten ska accepteras som donator. Koordinatorerna samordnar donationer och transplantationer.

Tillvaratagande och övrig hantering av hjärtklaffar sker vid universitetssjukhusen i Lund, Linköping, Stockholm och Göteborg. I Lund, Linköping och i Stockholm tas hjärtklaffar till vara från avlidna givare – från donerade hjärtan som av medicinska skäl inte kan transplanteras i sin helhet. I Göteborg och i Lund tas hjärtklaffar också till vara från de hjärtan som opereras ut från patienter som genomgår en hjärttransplantation. Det finns hjärtklaffbanker i Lund, Stockholm och Göteborg. En grupp som transplanteras med hjärtklaffar är små barn födda med hjärt-

missbildningar. Under år 2006 tillvaratogs 249 hjärtklaffar från 131 donatorer i Sverige och av dessa förmedlades 158 för transplantation.

Under år 2006 tillvaratogs 609 hornhinnor i Sverige av 305 donatorer. Av dessa förmedlades 524 hornhinnor för transplantation. Patienter som behöver en ny hornhinna har nedsatt syn eller är blinda på grund av ögonsjukdom eller ögonskador. Hornhinnor doneras av avlidna givare och tillvaratas ofta vid patologavdelningar eller rättsmedicinska avdelningar. Hornhinnor tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i offentlig regi av hornhinnebanker inom Universitetssjukhuset i Lund, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg/Mölndal, Universitetssjukhuset i Örebro, S:t Eriks ögonsjukhus i Stockholm och Linköpings universitetssjukhus. Själva transplantationen av hornhinnor sker på ögonklinikernas operationsavdelningar. Kompetens att utföra hornhinnetransplantation finns även vid kliniker utan egen hornhinnebank, t.ex. vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och i Västerås. I ringa omfattning transplanteras även annan ögonvävnad såsom sklera och hornhinnans endotelceller. För ögonkirurgi används även amnionhinna, som bereds från placentan (moderkakan) vid kejsarsnitt där mödrarna har givit sitt tillstånd. Denna används bl.a. för svårläkta hornhinnesår, konjunktivala tumörer och proteshål. Under år 2005 donerades i Sverige 3 amnionhinnor som, efter beredning vid St. Eriks ögonsjukhus i Stockholm, användes i små bitar till 210 patienter vid landets ögonkliniker.

Donerad hud kan tas till vara från avlidna personer och lagras i åtminstone ett år. Huden kan användas som biologiskt förband vid t.ex. brännskador och läker då 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. Under år 2006 donerade 30 personer 39 114 kvadratcentimeter hud. Donerad hud hanteras helt eller delvis inom den kliniska plastikkirurgin. Det finns sju sjukhuskliniker för plastikkirurgi i Sverige: Norrlands universitetssjukhus i Umeå, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska universitetssjukhus i Solna, Universitetssjukhuset i Örebro, Universitetssjukhuset i Linköping, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Hud förvaras i en hudbank vid Karocell AB i Stockholm. Det finns också omkring trettio små privata plastikkirurgiska kliniker i landet. Vid dessa privata kliniker utförs till största del autologa transplantationer som utförs vid ett och samma kirurgiska ingrepp. Vävnader och celler som hanteras på detta sätt är undantaget från direktivets tillämpningsområde. Det förekommer emellertid också att man vid dessa inrättningar köper hud från olika vävnadsbanker. I de fallen rör det sig om en allogen användning av hud som omfattas av direktivets bestämmelser.

Benvävnad kan användas bl.a. vid stabiliserande ingrepp i ryggen, vid reoperationer på grund av spiklossning vid höftprotesoperationer och vid tumörkirurgi. En del ben kan man få tillgång till genom att höftkulor tas till vara vid operationer då patienter ska byta höftled. Den gamla höftkulan kan då tas om hand och omformas till benmjöl, s.k. benchips eller små benpreparat som pluggar. Andra typer av benvävnad kan omhän-

dertas från avlidna. Det finns uppskattningsvis ett 80-tal vävnadsbanker med nedfrysta höftkuler på ortopedkliniker i landet.

Vid dövhet på grund av skador på hörselbenet kan man genomföra en transplantation av hörselben för att återställa en fungerande kedja för fortledning av ljudet. Under år 2006 tillvaratogs i Sverige 96 hörselben från 24 donatorer. Av de tillvaratagna hörselbenen förmedlades 92 hörselben för transplantation. Hörselben tillvaratas och hanteras endast vid Universitetssjukhuset i Lund.

Med transplantation av hematopoetiska (blodbildande) stamceller kan sjukdomar som leukemi, immundefekter, blodbristsjukdomar och svåra ämnesomsättningsrubbningar behandlas. En stamcellstransplantation kan vara autolog, vilket innebär att patienten får tillbaka sina egna stamceller, eller allogen, vilket innebär att patienten får stamceller från en frisk donator.

Blodbildande stamceller i benmärg bildar röda och vita blodkroppar och trombocyter. Blodbildande stamceller tas tillvara för transplantation på olika sätt. Ett alternativ är att stimulera donatorns benmärg för att öka produktionen av stamceller och frisätta dem ut i blodomloppet, vilket innebär att de kan tas från ett blodkärl i armen. Ett annat sätt att skörda stamceller är att ta benmärg direkt från höftbenet. Blodbildande stamceller kan även tas tillvara ur navelsträngsblod som uppsamlas i samband med förlossningar.

I Sverige utfördes under år 2006 cirka 800 stamcellsdonationer varav knappt 50 från benmärg. Beroende på vilken teknik som används kan en eller flera behöva samma givare för att få tillräcklig transplantationsdos. En stor andel av stamcellerna används till patienter i andra delar av Europa och USA, samtidigt som många patienter i Sverige transplanteras med stamceller som tagits från andra länder. Transplantation av blodbildande stamceller utförs vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Universitetssjukhuset i Linköping, Universitetssjukhuset i Lund, Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Akademiska sjukhuset i Uppsala och Universitetssjukhuset i Örebro. Tillvaratagande och övrig hantering av stamcellerna inför transplantationen sker i huvudsak vid blodcentraler eller vid stamcellslaboratorier vid dessa sjukhus, medan transplantationen sker på aktuell hematolog- eller transplantationsavdelning. Vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge finns ett register över donatorer som är villiga att donera benmärg, Tobias Registret. Registret ägs och administreras av Stockholm Care AB som är ett av Stockholms läns landsting helägt bolag. Tobias Registret är ett av många register för benmärgsdonatorer i världen. Det har tagits beslut om att vid Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus i Göteborg inrätta en vävnadsbank för stamceller som tas tillvara från navelsträngsblod (Swedcord).

Insulinproducerande cellöar (Langerhanska öar, ”ö-celler”) bereds för transplantation från bukspottkörtel (pankreas), som tas ut från en avliden donator under samma betingelser som vid en organdonation. Donation och tillvaratagande av pankreas från avlidna sker på sjukhus där organ tas tillvara för transplantation. Bukspottkörtlar transporteras sedan från hela Skandinavien till Akademiska sjukhuset i Uppsala där de tas tillvara för utvinning av Langerhanska öar samt för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution. Ö-cellerna används sedan för trans-

plantation på människor. Under åren 2003–2005 utfördes i Sverige 15, 27 respektive 16 transplantationer till 8, 12, respektive 11 patienter. En patient kan behöva flera transplantationer, och totalt 19 patienter har fått minst en transplantation. Under år 2006 utfördes 6 transplantationer.

Provrörsbefruktning, IVF, utförs vid cirka 15 kliniker i landet. Två tredjedelar av dessa bedrivs i privat regi och övriga inom landstingen. Inom området är också ett antal andrologiska laboratorier verksamma. Vid IVF-klinikerna hanteras mänskliga könsceller och befruktade ägg i kliniskt syfte för patientens egen behandling vid assisterad befruktning. Hanteringen omfattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution. Klinikerna behandlar mellan 500 och drygt 3 000 patienter per år och klinik, vilket innebär att ett stort antal celler hanteras. Cirka tre procent av alla födda barn kommer till med hjälp av assisterad befruktning.

4.2 Information om donation av vävnad för transplantationens ändamål

Det finns ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation (Donationsrådet) inrättat inom Socialstyrelsen. Donationsrådet ska ha ett tydligt ansvar på nationell nivå för frågor om donation av organ och vävnader. Vidare ska Donationsrådet vara en central kunskapsbank i donations- och transplantationsfrågor, ha en opinionsbildande roll och svara för att allmänheten och massmedia får kontinuerlig information i donationsfrågor. Donationsrådet ska även följa utvecklingen inom sjukvården i donations- och transplantationsfrågor och ta de initiativ det kan ge anledning till. Andra uppgifter för Donationsrådet är att utforma vissa gemensamma riktlinjer för arbetet som donationsansvarig läkare och kontaktansvarig sjuksköterska samt att ansvara för donationsregistret.

I Donationsrådets uppgift att svara för att allmänheten får kontinuerlig information ingår att fortsättningsvis driva informationsprojektet livsviktigt. Syftet med informationsprojektet är att sprida budskapet att donationer av organ och vävnader räddar liv. Budskapet till Sveriges medborgare är att ta ställning och göra sin vilja i donationsfrågan känd. Informationsarbetet livsviktigt startade som ett treårigt projekt inom Landstingsförbundet men är sedan den 1 juli 2005 en del av den reguljära verksamheten inom Donationsrådet.

Socialstyrelsen ansvarar för donationsregistret. Anmälan till registret kan göras på webbsidan www.livsviktigt.se eller genom att ringa till Donationslinjen. 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 undanta organ och vävnad som han eller hon inte vill donera. Man kan också fylla i ett donationskort, på vilket man kan ange sin ståndpunkt till donation av organ och vävnader, och sedan bära donationskortet på sig. Donationskort med medföljande informationsbroschyr finns på apotek, vårdcentraler och sjukhus.

Den 31 oktober 2007 var 1 546 417 personer registrerade i donationsregistret. Den 30 september 2007 fanns det 578 personer på väntelistan

för organ i Sverige. Av dessa väntade 492 personer på en ny njure, 32 personer på en lever, 18 personer på ett hjärta, 15 personer på lungor, 12 personer på pankreas (bukspottskörtel) och njure och 8 personer på cell-öar.

Ett sjukhus eller annan sådan enhet där ingrepp får göras enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en kontaktansvarig sjuksköterska. Dessa ska ha till uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Livet som Gåva är en 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 transplantationssjuksköterskor, Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Hjärt- och Lungklubben Viking, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet för Leversjuka, Riksförbundet för Njursjuka, Riksföreningen för Familjer med Hepatit-B-bärande barn-RFHB, Svenska Diabetesförbundet, Svensk Transplantationsförening, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård, Synfrämjandet, Svensk Njurmedicinsk Förening, Transplanterades förening och Hjärtebarnsföreningen. *Livet som Gåva* har en nära samverkan med Sveriges kommuner och Landsting, Socialstyrelsen och Sveriges Kristna Råd.

4.3 Tillverkning av produkter innehållande mänskliga vävnader och celler

Det finns för närvarande inga läkemedel innehållande mänskliga vävnader och celler som är godkända i Sverige. Medicintekniska produkter får enligt nu gällande bestämmelser inte innehålla mänskliga vävnader och celler annat än när de är avsedda för in vitro diagnostik. Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik är avsedda att användas vid undersökning av prover, bl.a. vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om bl.a. sjukdomstillstånd eller medfödda missbildningar. Dessa produkter är alltså inte avsedda att användas på människor.

I andra länder, t.ex. USA, finns produkter som är godkända som hud-ekvivalenter för behandling av bl.a. bensår. Dessa produkter består av odlad hud bestående av levande mänskliga hudceller med bindväv men utan blodådror och nervfiber. Utgångsmaterialet kan t.ex. vara förhud från nyfödda pojkar, vilken avlägsnats i samband med omskärelse. Metoden klassificeras som läkemedel på grund av den industriella framställningsprocess som krävs.

Autologa chondrocyter (broskceller) finns som produkt i vissa länder. Cellerna används för behandling av knäledsskador. Produkten klassificeras för närvarande på olika sätt inom EU. Chondrocytpreparat har tidigare tillverkats i Sverige för klinisk prövning.

Tillvaratagande av de vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av produkter sker mestadels inom sjukvården. Det finns dock inom EU flera mindre företag som tillverkar vävnadsprodukter. Det kan förutses att det i Sverige framöver kommer att ske tillvaratagande av mänsk-

liga vävnader och celler avsedda för tillverkning av produkter både inom sjukvården och vid privata inrättningar.

5 EG-direktivet 2004/23/EG om mänskliga vävnader och celler

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 31 mars 2004 direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (nedan benämnt direktivet). Direktivet innehåller 33 artiklar. Bestämmelserna i direktivet utgör minimibestämmelser i enlighet med folkhälsoartikeln i fördraget (artikel 152.4a EG). Medlemsstaterna har därmed möjlighet att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder.

5.1 Direktivets bestämmelser

Syfte, tillämpningsområde, genomförande och definitioner

I *ingressen* framhålls att transplantation av mänskliga vävnader och celler är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och som erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar och att dessa ämnens kvalitet och säkerhet bör tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdomar (*punkt 1*). För att skydda människors hälsa och förhindra att infektionssjukdomar överförs via vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning (*punkt 2*). I *ingressen* framhålls vidare att en enhetlig ram omedelbart bör inrättas för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer vid tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inom hela gemenskapen och för att underlätta utbyten för de patienter som varje år genomgår terapeutisk behandling av detta slag (*punkt 4*).

I direktivet fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor (*artikel 1*). I *artikel 2.1 första stycket* anges att direktivet ska 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, ska direktivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll (*artikel 2.1 andra stycket*). Tillverkning av läkemedel regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel² senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG

² EGT L 311, 28.11.2001, s 67 (Celex 32001L0083).

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³. Detta direktiv är en kodifiering av flera tidigare direktiv på området, vilka samtliga är genomförda i svensk rätt. Direktiv 2001/83/EG har införlivats i svensk rätt genom läkemedelslagen (1992:859).

Enligt artikel 2.2.a är direktivet inte är 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. Enligt artikel 2.2.b är direktivet inte heller tillämpligt på blod och blodkomponenter enligt definitionen 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). Direktivet är inte heller tillämpligt på organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen (artikel 2.2.c).

Artikel 3 innehåller ett antal definitioner. *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 förlänga 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.

Det finns också andra begrepp som definieras i artikel 3 (se artikeln).

I artikel 4 finns bestämmelser om genomförande. Direktivet hindrar inte en medlemsstat från att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget (*artikel 4.2*). I

³ EUT L 136, 30.4.2004, s 34 (Celex 32004L0027).

artikel 4.3 anges att direktivet inte inkräktar på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution eller användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler eller av celler från en angiven källa, inklusive de fall då dessa beslut även rör import av samma typ av mänskliga vävnader och celler.

Skyldigheter för medlemsstaternas myndigheter

I kapitel 2 finns bestämmelser om skyldigheter för medlemsstaternas myndigheter. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utförs av personal med relevant yrkesutbildning och att detta sker på de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i samband med ackreditering, utseende, auktorisering eller beviljande av tillstånd för dessa verksamheter (*artikel 5.1*). Enligt *artikel 6.1* ska medlemsstaterna se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet. Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg lämnat sitt skriftliga godkännande (*artikel 6.3*). Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna får upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en vävnadsinrättning eller en metod för preparation av vävnader och celler, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen eller metoden inte uppfyller kraven i direktivet (*artikel 6.4*). I *artikel 7.1* anges att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och att vävnadsinrättningar utför ändamålsenliga kontroller för säkerställande av att kraven i direktivet följs. Närmare bestämmelser om inspektionerna och kontrollerna anges i *artikel 7.2-7.7*. *Artikel 8* innehåller bestämmelser om spårbarhet. Medlemsstaterna ska se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kraven på spårbarhet ska också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler (*artikel 8.1*). Enligt *artikel 8.2* ska medlemsstaterna se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna förses med en unik kod. Vävnadsinrättningarna ska bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk (*artikel 8.4*). Närmare bestämmelser om spårbarhet finns i *artikel 8.3*, *8.5* och *8.6*. *Artikel 9* innehåller bestämmelser om import och export av mänskliga vävnader och celler. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att all import av vävnader och celler från tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter, att importerade vävnader och celler kan spåras

från givare till mottagare och omvänt i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 8. De medlemsstater och vävnadsinrättningar som tar emot sådan import från tredje land ska se till att de uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställts i detta direktiv (*artikel 9.1*). Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all export av vävnader och celler till tredje land utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som avsänder sådan export till tredje land ska se till att exporten uppfyller kraven i direktivet (*artikel 9.2*). Tillstånd till import kan enligt artikel 9.3 i vissa fall ges direkt av den behöriga myndigheten. I *artikel 10.1* anges att vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet. Vidare ska 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 (*artikel 10.2*). *Artikel 11* innehåller bestämmelser om anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Enligt *artikel 11.1* ska medlemsstaterna se till att det finns 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, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. I *artikel 11.2-11.5* finns mer detaljerade bestämmelser om anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar.

Urval och utvärdering av givare

I kapitel 3 finns bestämmelser om urval och utvärdering av givare. I *artikel 12* finns bestämmelser om principer för donation av vävnader och celler. I *artikel 12.1* anges att medlemsstaterna ska sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Enligt *12.1* får givaren erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. Medlemsstaterna ska vidare vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller de lagar som medlemsstaterna har fastställt (*artikel 12.2*). Sådana riktlinjer eller lagar ska 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. I *artikel 13.1* anges att tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler får genomföras först när alla obligatoriska krav i medlemsstaterna rörande samtycke eller auktorisering är uppfyllda. *Artikel 14* innehåller bestämmelser om skydd av uppgifter och sekretess. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma, så att givaren och

mottagaren inte längre kan identifieras (*artikel 14.1*) *Artikel 15* innehåller bestämmelser om urval, utvärdering och tillvaratagande.

Vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet

Kapitel 4 innehåller bestämmelser om vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet. *Artikel 16* innehåller bestämmelser om kvalitetsstyrning. Enligt *artikel 16.1* ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla vävnadsinrättningar inför och uppdaterar kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. *Artikel 16.2-5* innehåller närmare bestämmelser om kvalitetsstyrning. I *artikel 17* anges att vävnadsinrättningarna ska utse en ansvarig person som ska uppfylla vissa minimikrav och kvalifikationskrav. Dessa krav specificeras i artikel 17.1a och b. *Artikel 17.2* innehåller bestämmelser om vad den ansvarige person ska ansvara för. I *artikel 18* anges att personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsinrättning ska ha nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och att de får utbildning. *Artiklarna 19–23* innehåller närmare bestämmelser om kvalitet och säkerhet när det gäller mottagande, bearbetning, förvaring, märkning, dokumentation, förpackning och distribution av vävnader och celler. *Artikel 24* innehåller bestämmelser om vävnadsinrättningens förhållande till tredje man.

Utbyte av information, rapportering och påföljder

Kapitel 5 innehåller bestämmelser om utbyte av information, rapportering och påföljder. *Artikel 25* innehåller bestämmelser om kodning av information. I *artikel 25.1* anges att medlemsstaterna ska införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarhet för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 8 (se ovan). Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper (*artikel 25.2*). *Artikel 26* innehåller bestämmelser om medlemsstaternas skyldighet att rapportera till kommissionen om genomförande av direktivet samt kommissionens skyldighet att rapportera vidare till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. Av *artikel 27* framgår att medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med direktivet och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

5.2 Genomförande av direktivet

Enligt artikel 31.1 i direktivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 7 april 2006.

De rättsakter som antas inom EU och som omfattas av EES-avtalet integreras i EES genom enskilda beslut av den gemensamma EES-kommittén (EEA Joint Committee). Genom ett beslut av kommittén den 30 september 2005 (nr 116/2005) blev direktivet om mänskliga vävnader och celler del av EES-avtalet. Detta innebär att även Eftaländerna tillämpar bestämmelserna i direktivet.

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 ska 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 ska 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 ska 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.

5.3 Kommittéförfarande och Kommissionens direktiv 2006/17/EG och 2006/86/EG

Enligt artikel 28 i direktivet ska 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 av vävnader och/eller celler.

e/ Obligatoriska laborietester 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 antog den 8 februari 2006 ett direktiv (2006/17/EG) om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (artikel 28 punkterna b, d, e, f och i).

Kommissionen antog den 24 oktober 2006 ett direktiv (2006/86/EG) om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (artiklarna 8, 11.4 och 28a, c, g och h).

6 Gällande rätt

Bestämmelser om bl.a. hälso- och sjukvård, läkemedel, medicintekniska produkter, patientdokumentation, sekretess och smittskydd finns i ett antal lagar, förordningar och föreskrifter. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste författningarna på området.

6.1 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har karaktären av en ramlag som huvudsakligen innehåller mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet hälso- och sjukvård omfattar alltså dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården. Till hälso- och sjukvården hör 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 ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vården och behandlingen ska så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

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

Inom hälso- och sjukvården ska 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 ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

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

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i fråga om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Med hälso- och sjukvård avses bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen.

Av 2 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område framgår bl.a. att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska 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 framgår också att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Av 6 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Under sådan tillsyn står även 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. Socialstyrelsen ska 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 ska 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.

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsen har rätt att få del av handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att få 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. Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten. Denne har också 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. Polismyndigheten ska vid behov hjälpa till att genomföra inspektionen.

De åtgärder Socialstyrelsen kan vidta mot vårdgivare m.fl. är bl.a. anmälan till åtal, föreläggande vid vite att avhjälpa missförhållanden som är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, helt eller delvis förbjuda verksamhet om föreläggande inte följs eller om det föreligger fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet, utan föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamhet.

Socialstyrelsen ska, om det finns skäl för disciplinpåföljd, återkallelse av legitimation m.m. anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSN. Socialstyrelsen ska också när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal, i vissa fall göra anmälan till åtal.

Enligt straffbestämmelser i 8 kap. kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen dömas till böter. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med Socialstyrelsen förbud att bedriva verksamheten kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

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

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. 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. Annat medicinskt ändamål kan t.ex. vara framställning av läkemedel.

Lagen om transplantation m.m. gäller inte i fråga om transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller. Transplantationer i dessa fall regleras i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Lagen är inte heller tillämplig när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på.

I lagen om transplantation m.m. finns olika bestämmelser som rör krav på samtycke och tillstånd till ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en avliden eller levande människa eller vävnad från ett aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål.

Den läkare som har rätt att besluta om ett ingrepp ska upplysa den som vill komma i fråga som givare av sådant material om de risker som är förknippade med det. Samtycken ska lämnas till läkaren, som ska förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Ett beslut om ingrepp enligt lagen om transplantation m.m. 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 ska ske eller som ska 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.

6.4 Läkemedelslagen (1992:859)

I läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om kontroll och tillsyn av läkemedel. Med läkemedel avses enligt läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

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 ska 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.

I läkemedelslagen finns bestämmelser om under vilka förutsättningar kliniska läkemedelsprövningar får utföras och om information och samtycke vid sådana prövningar.

Med tillverkning avses i läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Tillverkning av läkemedel ska 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 ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls. Yrkemässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Läkemedel eller mellanprodukter får som huvudregel importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över läkemedelslagen 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 och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska 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. Läkemedelsverket har i sin tillsynsverksamhet möjlighet att besluta om föreläggande och förbud. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel utan Läkemedelsverkets tillstånd kan 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.

6.5 Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Den 1 juli 2006 upphävdes bl.a. lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Lagarna ersattes av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Lagen om genetisk integritet m.m. gäller vid användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi. Med genetisk undersökning avses en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom vissa nämnda analysmetoder eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. I lagen definieras genetisk information som information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd. Med genterapi avses en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom.

Lagen är också tillämplig vid genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar samt vid fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Med fosterdiagnostik avses medicinsk undersökning av en gravid kvinna och det foster hon bär på. Med preimplantatorisk genetisk diagnostik avses genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder. Lagen är också tillämplig vid åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med ägg från människa, vid insemination samt vid befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller även ansvarsbestämmelser.

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

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Lagen gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården.

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.

Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över biobanker, vilket ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet. Det får i registret inte finnas uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om information och samtycke till insamling, bevarande och användning av vävnadsprover i en biobank.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot olika bestämmelser i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 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.

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. efterlevs. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna ut 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 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 lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 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 omhändertaga 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 ska kunna genomföras.

6.7 Lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Lagen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning. Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Med blodverksamhet avses i lagen insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Med blodcentral avses inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet. Blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Sådant tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller hög kvalitet och säkerhet. Hos den som bedriver blodverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Socialstyrelsen ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Lagen innehåller vidare bl.a. bestämmelser om tillsyn, tystnadsplikt, återkallande av tillstånd och straffansvar.

6.8 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 människa, 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 ska 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 ska godkännas måste den utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Det finns regionala etikprövningsnämnder med uppgift att pröva ansökningar om etikprövning av forskning. Om nämnden är oenig om utgången av ett ärende, ska nämnden lämna över ärendet för avgörande till den centrala etikprövningsnämnden. Den centrala etikprövningsnämnden 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.

6.9 Smittskyddslagen (2004:168)

Smittskyddslagen (2004:168) ger föreskrifter om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. Samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Bestämmelserna i smittskyddslagen omfattar alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som inte endast innebär ett ringa hot mot människors hälsa. Enligt bestämmelserna i lagen ska var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som 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 smitt-risk. 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 smitt-överföring kan uppkomma. Den som misstänks bära på vissa smittsamma sjukdomar är även skyldig att söka läkare, låta sig undersökas samt genom att ge upplysningar till läkaren medverka till smittspårning. Socialstyrelsen är den myndighet som ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. I lagen finns bestämmelser om anmälningsplikt. En läkare som konstaterat en anmälningspliktig smittsam sjukdom ska bl.a. göra anmälan till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet. Socialstyrelsen har en övergripande tillsyn över landets smittskydd och har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden som behövs för att lagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

6.10 Sekretesslagen (1980:100)

I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut handlingar. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Enligt 7 kap. 1 c § sekretesslagen 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. Detta är endast en exemplifiering och inte uttömmande uppräkningslista av vad som avses med annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte (se prop. 1979/80:2 s. 167 och Regner m.fl., Sekretesslagen, s. 7:4f.).

Bestämmelsen i 7 kap. 1 c § 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 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 av-identifierade uppgifter. Detta förutsätter dock att en avidentifiering är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften kan spåras.

Med uttrycket hälso- och sjukvård avses i 7 kap. 1 c § sekretesslagen 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.

Medan transplantation omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 c § sekretesslagen, 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 c § sekretesslagen 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 föreligger enligt 7 kap. 1 c § sekretesslagen. Inom ramen för den individuellt inriktade hälso- och sjukvården faller däremot verksamhet enligt smittskyddslagen (2004:168) och livsmedelslagstiftningen.

Sekretess kan enligt 7 kap. 3 § sekretesslagen gälla också i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv i fråga om uppgift i hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Sekretessen gäller även gentemot de anhöriga.

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 14 kap. 1 § sekretesslagen. 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 6.2).

6.11 Personuppgiftslagen (1998:204)

Syftet med personuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Personuppgiftslagen gäller för sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis är automatiserad. Lagen gäller även på manuell behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter och som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuellt förda register. Personuppgiftslagen gäller subsidiärt i förhållande till andra lagar eller förordningar när det i dessa finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen.

I 3 § personuppgiftslagen finns ett antal definitioner. I paragrafen definieras personuppgift som all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Begreppet behandling av personuppgifter avser varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Denne ska se till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen.

Behandling av personuppgifter är tillåten endast i de fall och på de villkor som anges i personuppgiftslagen. Vissa grundläggande krav som gäller för all behandling av personuppgifter regleras i 9 §. Den personuppgiftsansvarige ska bl.a. se till att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt, att det görs korrekt och att insamlingen sker bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta och att personuppgifterna inte är för omfattande, dvs. innehåller mer information än vad som behövs för ändamålet.

En behandling av personuppgifter får bara ske om det kan ske enligt någon av de alternativa förutsättningar för tillåten behandling om anges i 10 §. Personuppgifter får bl.a. behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna fullgöras.

Enligt huvudregeln i lagens 13 § är det förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Från förbudet gäller undantag t.ex. när den registrerade samtyckt till behandlingen (15 §) eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk (16 §). Känsliga personuppgifter får enligt 18 § också utan samtycke behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och

sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Personuppgiftslagen innehåller också bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen. Den registrerade har rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige om behandling av personuppgifter i strid med lagen orsakar skada eller kränkning av den personliga integriteten.

6.12 Patientjournalagen (1985:562)

Enligt 1 § patientjournalagen (1985:562) ska 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 hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärder (journalhandlingar).

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

Patientjournal ska vid ingrepp enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. föras för både levande och avlidna givare. I en patientjournal ska 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 ska 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 ska 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.

6.13 Lagen (1998:544) om vårdregister

I lagen (1998:544) om vårdregister finns bestämmelser som reglerar den automatiserade behandlingen av personuppgifter för patientjournalföring

enligt patientjournalagen (1985:562). Lagen innehåller även bestämmelser om automatiserad behandling av personuppgifter för annan dokumentation i och för vården av patienten.

Enligt 1 § lagen om vårdregister får den som bedriver vård utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister. Med vård avses bl.a. vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

I lagens ändamålsbestämmelser, 3 och 4 §§, anges att personuppgifterna i ett vårdregister får användas i och för vården av patienter samt för sådan administration som föranleds av vård i enskilda fall samt för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister får även användas för framställning av statistik, uppföljning, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet. Uppgifterna i ett vårdregister får slutligen användas för uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Ett vårdregister får enligt lagens 5 § endast innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal. Registret får dock även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

6.14 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Av förordning (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som bl.a. rör hälso- och sjukvård i den utsträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Socialstyrelsen har med stöd av bl.a. förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. utarbetat föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifterna och de allmänna råden är publicerade i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS).

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd till ledning för tillämpningen av lagen om transplantation m.m. (SOSFS 1997:4) och när det gäller åtgärder mot överföring av smitta vid transplantation av organ eller vävnad (SOSFS 1994:4).

Bestämmelser om kvalitetsarbete finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. I föreskrifterna finns bl.a. bestämmelser om system för att fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården, om patientens värdighet och integritet, om rutiner som tillgodoser att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräcklig kompetens, om rutiner för riskhantering samt om avvikelshantering och spårbarhet.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria samt lokal avvikelshantering finns bestämmelser om vilka uppgifter som ska anmälas och på vilket sätt anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska fullgöras.

Socialstyrelsen har även meddelat föreskrifter och allmänna råd om assisterad befruktning (SOSFS 2002:13, 2005:17 och 2006:10). I föreskrifterna finns bl.a. bestämmelser om dokumentation och journalhantering vid donation i samband med assisterad befruktning och om hur en

spermabank eller en bank med obefruktade eller befruktade ägg ska förvaras.

Genom SOSFS 2002:11 och SOSFS 2004:2 har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

6.15 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6). I dessa föreskrifter finns bestämmelser om vad som ska iaktas 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 ska tillämpas bl.a. på tillverkning av läkemedel och vid import av läkemedel från tredje land direkt till Sverige.

7 Genomförande av direktivet om mänskliga vävnader och celler

7.1 En särskild lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

<p>Regeringens förslag: De delar av direktivet som kräver lagform ska genomföras i en särskild lag.</p>
--

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag. I promemorian föreslogs dock att lagen skulle benämnas lagen om mänskliga vävnader och celler.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har lämnat förslagen utan erinran. *Länsrätten i Stockholms län* anser att ett mer genomgripande lagstiftningsarbete är önskvärt och att det bör övervägas att slå samman lagar på området.

Socialstyrelsen anser att en särskild lag är att föredra framför att föra in direktivets bestämmelser i flera olika lagar. Socialstyrelsen förordar dock att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. blir föremål för en genomgripande översyn som ska leda till att bloddirektivet och direktivet om mänskliga vävnader och celler inarbetas i en ny biobankslagstiftning. Socialstyrelsen är emellertid medveten om att genomförandet av direktivet brådskar och att den övergripande översynen sannolikt inte kan komma till stånd omedelbart men att den på sikt är önskvärd. Även *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* och *Sveriges Kommuner och Landsting* menar att en samlad lagstiftning i princip

skulle vara att föredra framför uppsplittring på flera lagar. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* anser dock att situationen kompliceras av det förhållandet att lagstiftningen på det aktuella området redan i utgångsläget är splittrad på ett antal olika lagar. Fakulteten anser att direktivets bestämmelser skulle kunna inarbetas i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m. i samband med att en översyn av den lagen görs och att det i avvaktan på en sådan lösning kanske kan framstå som enklast att hålla de nya bestämmelserna samlade i en särskild lag. Fakulteten befarar dock att den föreslagna lösningen kan komma att medföra ökade svårigheter för dem som ska tillämpa regelverket, både när det gäller överblick över de olika relevanta bestämmelserna och tolkningen av dessa. Även *Statens medicinsk-etiska råd* anför att det är angeläget med en snar översyn av förhållandet mellan den föreslagna lagen och t.ex. lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (1995:831) om transplantation m.m. *Landstinget i Skåne län* anser att genomförande av direktivet bör innefatta en översyn av redan befintlig gällande lagstiftning gällande mänskliga vävnader och celler. *Landstinget i Jönköpings län* anser att alternativet att göra erforderliga kompletteringar i redan befintlig lag inte är belyst och förordar att direktivet inarbetas med erforderliga kompletteringar av i första hand lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelserna i direktivet tar sikte på att i olika skeden i hanteringen av mänskliga vävnader och celler säkra kvaliteten och säkerheten hos dessa, både när de är avsedda att användas på människor och när de är avsedda att användas för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor.

Som framgår ovan av remissinstansernas synpunkter finns det flera lagar som på olika sätt reglerar de frågor som omfattas av direktivet. Det finns dock ingen lag i vilken det för närvarande är möjligt att införa direktivets bestämmelser utan att samtidigt göra en omfattande översyn av aktuell lag och närliggande bestämmelser. Att t.ex. inarbeta direktivets bestämmelser i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m., skulle i och för sig motverka att lagstiftningen på området blir uppdelad på ännu en lag men inte göra lagstiftningen mera överskådlig eftersom t.ex. bestämmelser om hantering av blod och blodkomponenter fortfarande kommer att finnas i annan lag. Övervägande skäl talar därför för att de nya bestämmelserna gällande mänskliga vävnader och celler bör samlas i en särskild lag. I promemorian föreslogs att lagen skulle benämnas lagen om mänskliga vävnader och celler. Regeringen anser dock att det av promemorians förslag till benämning av lagen inte framgår vad som ska regleras i denna lag. Regeringen föreslår därför att lagen ska benämnas lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

De samlade erfarenheterna av lagen bör redovisas sedan den varit i kraft under en viss tid. Den myndighet regeringen bestämmer bör ges i uppdrag att följa upp tillämpningen.

Den 1 juli 2006 trädde lagen (2006:496) om blodsäkerhet i kraft. Genom lagen genomfördes 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) i svensk rätt. Bloddirektivet innehåller bestämmelser som i stora delar liknar de som finns i direktivet om mänskliga vävnader och celler. Det har ansetts angeläget att de båda direktivens bestämmelser genomförs på liknande sätt i svensk rätt. Vid utarbetandet av förslagen i denna lagrådsremiss har därför hänsyn tagits till utformningen av lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Under avsnitt 7.2 Lagens syfte och tillämpningsområde redogörs närmare för förhållandet mellan den föreslagna lagen och annan lagstiftning under rubriken ”Lagens förhållande till andra lagar”.

7.2 Lagens syfte och tillämpningsområde

Regeringens förslag: Lagen ska innehålla bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Syftet med lagen ska vara att skydda människors hälsa.

Lagen ska vara tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Med en vävnadsinrättning ska avses inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader och celler.

Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller läkemedelslagen (1992:859).

Lagen ska vara tillämplig på mänskliga vävnader och celler som i klinisk forskning ska användas på människor.

Lagen ska inte vara tillämplig när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp eller på organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen.

Lagen ska inte gälla när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Lagens tillämpningsområde och definitionen av begreppet ”vävnadsinrättning” har dock formulerats något annorlunda i promemorians förslag. I promemorian hänvisas dessutom till att det finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i lagen (1995:831) om transplantation m.m. I promemorian hänvisas vidare till att lagen inte är tillämplig på blod och blodkomponenter medan det i lagrådsremissens förslag anges att lagen inte ska gälla när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig. Promemorian innehåller inte något förslag om att läkemedelslagen gäller vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen, Landstinget i Skåne län, Landstinget i Västra Götalands län, Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* och *Sveriges Läkarförbund* anför att det är viktigt att klargöra hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till andra lagar på området, t.ex. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människa. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* och *Sveriges läkarförbund* anser att det i den nya lagen finns behov av en hänvisning till lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet anför att det tydligare behöver klargöras vilka vävnader och celler som omfattas av lagen. *SwedenBIO* anser att det behöver klargöras vilka verksamheter som omfattas av lagen. *Smittskyddsinstitutet* anför att det i 3 § i promemorians lagförslag krävs en exemplifierande lista över de fall då lagen ska tillämpas, inkluderande t.ex. könsceller, odlade keratinocyter (för brännskadebehandling), mesenkymala stamceller, pankreas (insulinproducerande) betaceller. *Sveriges läkarförbund* anför att det är svårt att utläsa att lagen ska gälla för stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg (se direktivets ingress punkterna 7 och 8).

Smittskyddsinstitutet och *Vetenskapsrådet* anför följande. Det är oklart vad som avses med att lagen inte är tillämplig på ”organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen”. De ställer sig frågan om exempelvis hornhinnan omfattas av bestämmelsen. Hornhinnan är en del av ett organ som efter transplantation används för samma ändamål som den ursprungliga delen av organet. De föreslår att bestämmelsen i stället ska lyda ”organ eller delar av organ om deras uppgift är att användas för samma ändamål som organet eller delar av organet har i människokroppen”. *Medicinska fakulteten vid Lunds universitet* anser att bestämmelsen kan missförstås när det gäller tolkningen av om ö-cellstransplantation är undantagen eller inte.

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet konstaterar att lagen inte är tillämplig på blod och blodkomponenter. Universitetet ställer sig frågan om lagen med anledning av detta inte är tillämplig när man på kemisk eller enzymatisk väg hyvlar av blodgruppsantigener på röda blodkroppar vilka sedan återförs till människa. Universitetet ställer sig också frågande till om det rör sig om ”ett och samma kirurgiska ingrepp” när tagandet och användandet sker vid skilda kirurgiska ingrepp och det är en tidsskillnad mellan ingreppen. Det borde i lagen regleras eller hänvisas till lämpligt lagrum att lagen inte gäller vävnader och celler från djur eller andra levande organismer.

Centrala etikprövningsnämnden anser att det är rimligt att lagen blir tillämplig på mänskliga vävnader och celler som ska användas i kliniska försök i människokroppen men inte vid annan typ av forskning med mänskliga vävnader. I den föreslagna lagen bör det förtydligas att stamceller från hematopoietiskt perifert blod samt blod från navelsträng och benmärg omfattas av bestämmelserna. Det är också väsentligt att tydliggöra att lagen är tillämplig på kliniska försök med vävnader eller celler

från foster och embryonala stamceller, eftersom det har förekommit debatt i Sverige om huruvida vävnader från embryon eller foster ska definieras som ”mänskliga”.

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet anser att det leder tankarna fel att ange att lagen vid forskning är tillämplig på mänskliga vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen. I stället bör begreppet vara ”används på människor”, eftersom applikationssättet är underordnat syftet med försök eller behandling och även inkluderar extrakorporeala användningar. Vidare bör begreppet ”kliniska försök” tas bort ur den föreslagna lagtexten eftersom varken begreppet ”klinisk” eller begreppet ”försök” är precist eller entydigt. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* ifrågasätter om den snäva avgränsningen av lagens tillämpningsområde vid forskning grundar sig på en korrekt tolkning av direktivets innebörd. Det kan knappast ha varit meningen att undanta vare sig användning på en mänsklig mottagare eller extrakorporeal användning, enbart därför att det rör sig om forskningsrelaterad användning.

Läkemedelsindustriföreningen anser att det krävs ett förtydligande av vad som menas med ”framställning av produkter” och att det är oklart om det i detta begrepp inkluderas t.ex. stamceller som används som verktyg (in vitro screen modell) för att selektera rätt substans som senare ska användas för klinisk utveckling på människa.

*Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Stockholms län och Läke-
medelsverket* anför följande. I artikel 2.1 andra stycket i direktivet anges att när produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler omfattas av andra direktiv ska direktivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll. Någon motsvarighet till direktivets krav på att produkterna ska omfattas av annan lagstiftning för att lagens tillämpningsområde endast ska avse donation, tillvaratagande och kontroll finns inte i lagförslaget. Läkemedelsverket anser också att det bör av 4 § i promemorians lagförslag framgå att det, när det gäller kliniska läkemedelsprövningar, även finns bestämmelser i läkemedelslagen.

Skälen för regeringens förslag

Lagens innehåll och syfte

I artikel 1 i direktivet anges att direktivet fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor. Dessa kvalitets- och säkerhetsnormer tar dels sikte på olika krav som ska ställas för att få bedriva verksamheter som på olika sätt hanterar mänskliga vävnader och celler, dels vilka krav som ska ställas när verksamheten utför den faktiska hanteringen av dessa.

De delar av direktivet som föreslås bli reglerade genom den nya lagen tar sikte på de krav som ställs på de vävnadsinrättningar som hanterar mänskliga vävnader och celler på de sätt som anges i lagen. Lagens syfte bör vara att skydda människors hälsa.

Vilka verksamheter omfattas av lagen?

Direktivet ska enligt artikel 2.1.a 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. Om sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll (artikel 2.1.b).

Hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor kräver i huvudsak medicinskt utbildad personal eller i vart fall sådan personal i samarbete med personal som har farmaceutisk kompetens. Sådan hantering 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 (1982:763) mening.

När det gäller produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler 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 t.ex. läkemedel. 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. Det kan ibland vara svårt att avgöra när tillverkningen av läkemedel ska 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 ska anses vara inledd. Vad en sådan åtgärd ska bestå i kan vara av varierande slag och kan eventuellt även skilja sig åt vid olika typer av tillverkning.

Lagen bör ha samma tillämpningsområde som direktivet. Det innebär att den huvudsakligen bör gälla för den hantering av mänskliga vävnader och celler som nämns i artikel 2.1 i direktivet. "Donation" och "tillvaratagande" synes dock ha samma innebörd beroende på om man ser det ur givarens perspektiv eller ur perspektiv från de som arbetar med de mänskliga vävnaderna och cellerna. Med anledning härav anser regeringen att begreppet "tillvaratagande" även täcker in donationen.

Med begreppet "vävnadsinrättning" avses enligt artikel 3o) i direktivet 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 i direktivet också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler. Regeringen anser att begreppet "vävnadsinrättning" bör definieras i lagen och bör omfatta de flesta verksamheter som hanterar mänskliga vävnader och celler på de sätt som anges i artikel 2.1 i direktivet. Inrättningar som enbart tillvaratar mänskliga vävnader och celler, t.ex. patologienheter på sjukhus, bör dock inte omfattas av begreppet "vävnadsinrättning". Skälet härför är att flertalet bestämmelser i direktivet inte omfattar inrättningar som enbart tillvaratar mänskliga vävnader och celler. En inrättning som enbart tillvaratar mänskliga vävnader och celler omfattas inte heller av definitionen av vad som avses med en vävnadsinrättning i direktivet. Däremot kan det naturligtvis vara så att en verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distri-

bution av mänskliga vävnader och celler också ägnar sig åt tillvaratagande. En sådan verksamhet bör däremot definieras som en vävnadsinrättning. En vävnadsinrättning bör också kunna ägna sig åt import eller export av mänskliga vävnader och celler. Begreppet vävnadsinrättning kommenteras vidare i avsnitt 7.3 om krav på tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. I avsnitt 7.7 redogörs närmare för import och export av mänskliga vävnader och celler.

Som angetts ovan ska direktivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler för användning på människor om dessa produkter redan omfattas av andra direktiv (artikel 2.1 andra stycket). Läkemedel som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴ senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵. Direktiv 2001/83/EG har införlivats i svensk rätt genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2005:272) och Läkemedelsverkets myndighetsföreskrifter. För att klargöra att direktivet om mänskliga vävnader och celler endast ska tillämpas på donation/tillvaratagande och kontroll av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor bör den föreslagna lagen innehålla en bestämmelse om att läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Vilka vävnader och celler bör omfattas av lagens bestämmelser?

Redan av rubriken till direktivet framgår att endast mänskliga vävnader och celler omfattas av direktivet.

I artikel 3a) och b) i direktivet definieras vad som avses med ”celler” och ”vävnad”. Med ”celler” avses enskilda mänskliga celler eller en grupp av mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv. Med ”vävnad” avses alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

I punkt 7 i ingressen anges att direktivet bör tillämpas på vävnader och celler, inklusive stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg, på könsceller (äggceller, spermier) samt på vävnader och celler från foster, och adulta och embryonala stamceller. Enligt punkt 12 i ingressen till direktivet är det upp till varje medlemsstat att besluta om en viss specifik typ av människocell, t.ex. könsceller eller embryonala stamceller, får användas eller inte. Etiska hänsyn överläts alltså till den enskilda medlemsstaten.

Regeringen anser att utgångspunkten bör vara att hantering av samtliga mänskliga vävnader och celler, vars användning är tillåten i Sverige, ska

⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s 67 (Celex 32001L0083).

⁵ EUT L 136, 30.4.2004, s 34 (Celex 32004L0027).

omfattas av den nya lagen. Detta innebär att lagen bl.a. är tillämplig vid hantering av hornhinnor, hjärtklaffar, benvävnad, könsceller, hud och pancreasöar. I den mån hantering av stamceller är tillåten bör även dessa omfattas av lagen. Någon uppräknings eller exemplifiering av vilka vävnader och celler som omfattas av lagen bedöms inte vara nödvändig.

Begreppet givare definieras i artikel 3c) i direktivet som varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler eller vävnader. Att det i definitionen talas om "mänsklig källa" innebär att även vävnader och celler från embryon och foster omfattas. Något ytterligare förtydligande att så är fallet bedöms inte vara nödvändigt.

Undantag för celler och vävnader som används som autologa transplantat

Enligt artikel 2.2.a ska direktivet inte tillämpas på vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp. Med autologa transplantat avses celler eller vävnader som tas ifrån och transplanteras tillbaka till samma individ.

Begreppet "ett och samma kirurgiska ingrepp" bör enligt regeringens mening innebära att tillvaratagande och transplantation sker utan att det kirurgiska ingreppet kan anses avslutat däremellan. Exempel på sådana transplantationer kan vara transplantation av hud eller benvävnad. Det bör inte röra sig om ett och samma kirurgiska ingrepp om vävnader och celler mellan tagandet och användandet hanteras av en vävnadsbank.

Undantag för viss hantering av organ eller delar av organ

Med "organ" avses i artikel 3e) i direktivet en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärnbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Enligt artikel 2.2.c ska direktivet inte tillämpas på organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen. Ett motsvarande undantag bör finnas i den nya lagen, vilket bör innebära att lagen inte ska vara tillämplig när ett helt organ transplanteras på en människa eller när en del av ett organ transplanteras för att användas som hela organet. Exempel på när en del av ett organ används som hela organet är då en del av en lever eller en del av en bukspottkörtel transplanteras för att användas som ett helt organ.

Smittskyddsinstitutet och *Vetenskapsrådet* har ställt sig frågan om exempelvis en hornhinna omfattas av den föreslagna lagen. En hornhinna är en del av ett organ som även efter transplantationen används för samma ändamål som en del av ett organ, dvs. som hornhinna, och inte som hela organet, ögat. Detta innebär att lagen är tillämplig när det gäller hornhinnor.

Vid ö-cellstransplantation tas pankreas ut under samma betingelser som vid organdonation. Därefter isoleras ö-cellerna innan de transplanteras i mottagaren. Detta innebär att donationen är att betrakta som en organdonation, medan transplantationen endast avser insulinprodu-

cerande bukspottkörtelöar, dvs. transplantation av celler/vävnad. Ö-celler kan i och för sig betraktas som en del av ett organ men eftersom de inte kan användas för samma ändamål som en hel bukspottkörtel omfattas också ö-celler av lagens tillämpningsområde.

Undantag för hantering av blod och blodkomponenter

Enligt artikel 2.2.b i direktivet ska direktivet inte tillämpas på blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG (bloddirektiv). Bloddirektivet har i svensk rätt genomförts genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

I bloddirektivet definieras ”blod” som helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning. ”Blodkomponenter” definieras i bloddirektivet som terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder.

För att uppfylla bestämmelsen i artikel 2.2.b i direktivet bör av den föreslagna lagen framgå att lagen inte ska gälla när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig.

Lagens tillämpningsområde vid forskning

Av punkt 11 i ingressen till direktivet framgår 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 punkt 11 i ingressen omfattas endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktivet.

Det är väsentligt att samtliga mänskliga vävnader och celler som används på människor har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå. Det innebär enligt regeringens mening att sådan klinisk forskning där vävnader och celler ska användas på människor bör omfattas av lagen. Att vävnader och celler används på människor bör, såsom *Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet* och *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet påpekat*, innebära såväl användning på eller i en mänsklig mottagare som extrakorporeala användningar. Med extrakorporeal avses något som ligger utanför kroppen. Det bör alltså inte, som anförts i promemorian, vara endast klinisk forskning där mänskliga vävnader och celler förs in i människokroppen som omfattas av lagens bestämmelser. Att lagens tillämpningsområde omfattar klinisk forskning där vävnader och celler ska användas på människor innebär att lagen inte är tillämplig när det vid forskning används mänskliga vävnader och celler för annat syfte än för användning på människor, t.ex. vid in vitro-forskning eller i djurmodeller.

Läkemedelsverket har anförts att det av lagen bör framgå att det, när det gäller kliniska läkemedelsprövningar, även finns bestämmelser i läkemedelslagen. De bestämmelser som föreslås i 4 § i promemorian, och som också återfinns i regeringens förslag i 4 §, anger att lagen är tillämplig på de mänskliga vävnader och celler som i klinisk forskning ska användas på människor. Detta innebär att lagen vid forskning också

är tillämplig när vävnaderna och cellerna är avsedda för framställning av läkemedel. Regeringen anser däremot att det saknas ett behov av att i lagen särskilt hänvisa till läkemedelslagens bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar.

I propositionen *Forskning för ett bättre liv* (prop. 2004/05:80) betraktar regeringen 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 de ofta anknyter till den verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården, alternativt till forskning som innefattar patienter eller friska försökspersoner.

I detta sammanhang kan också nämnas att regeringen har uppdragit åt en särskild utredare att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor (dir 2007:39). I direktivet lyfter regeringen fram att den kliniska forskningen i huvudsak bedrivs vid universitet och högskolor i samverkan med hälso- och sjukvården. Utredaren ska redovisa uppdraget slutligt senast den 31 mars 2009 och lämna ett delbetänkande senast den 15 februari 2008.

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. Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor innehåller en definition av begreppet forskning. I lagen definieras forskning som vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. I en proposition från december 2007 (prop. 2007/08:44 *Vissa etikprövningsfrågor m.m.*) förslår regeringen en revidering av forskningsbegreppet. Enligt förslaget ska med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Sammanfattningsvis anser regeringen att begreppet klinisk forskning i denna lag ska avse vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, där arbetet utförs i anslutning till hälso- och sjukvården eller där arbetet innefattar patienter eller friska försökspersoner.

Lagens förhållande till andra lagar

Flera remissinstanser har påpekat att det är viktigt att klargöra hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till andra lagar på området.

För den del av direktivet som betraktas som hälso- och sjukvård finns det bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Lagen har karaktär av en ramlag och innehåller bl.a. mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Bestämmelser om yrkesverksamhet för hälso- och sjukvårdspersonal finns i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. För de vävnadsinrättningar som faller in under begreppet hälso- och sjukvård är hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) tillämplig. Hälso- och sjukvårdslagens grundläggande regler om krav på

vården bör gälla även för den del av hälso- och sjukvården som föreslås regleras i den nya lagen. Bestämmelserna i den nya lagen bör ses som kompletterande bestämmelser i de fall den verksamhet som regleras där omfattas av båda lagarna. På samma sätt bör den nya lagen betraktas som ett komplement till bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

I läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om tillverkning av läkemedel. Den nya lagen bör ses som ett komplement av bestämmelser som blir tillämpliga vid de fall då mänskliga vävnader och celler används som råvara vid tillverkningen. Som redogjorts för ovan under rubriken *"Vilka verksamheter omfattas av lagen?"* ska direktivet enligt artikel 2.1 andra stycket endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor om dessa produkter redan omfattas av andra direktiv. Tillverkning av läkemedel regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁶ senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁷. Detta direktiv omfattar även produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler. Direktivet har införlivats i svensk rätt genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2005:272) och Läkemedelsverkets myndighetsföreskrifter. Med anledning härav och som har redogjorts för ovan under rubriken *"Vilka verksamheter omfattas av lagen?"* anser regeringen att det av lagen bör framgå att läkemedelslagen gäller vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för tillverkning av läkemedel.

Bestämmelser om ingrepp för att ta till vara biologiskt material från en levande eller avliden människa finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m. som är tillämplig såväl när ingrepp sker för transplantation och för annat medicinskt ändamål, t.ex. tillverkning av läkemedel. Bestämmelserna i lagen om transplantation m.m. gäller dock inte i fråga om transplantation av könsceller. Särskilda bestämmelser om detta finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. I lagen om transplantation m.m. finns bestämmelser om ingrepp för att ta till vara biologiskt material. I lagen regleras bl.a. vilka krav som ställs på samtycke till sådana ingrepp. Den nya lagen föreslås innehålla bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler och syftet föreslås vara att skydda människors hälsa. Lagen om transplantation m.m. innehåller främst bestämmelser om samtycke till ingrepp. Syftet med lagen om genetisk integritet m.m. är att värna den enskilda människans integritet. Den nu föreslagna lagen har ett annat syfte än vad lagen om transplantation m.m. och lagen om genetisk integritet m.m. har. Någon risk för konflikt med dessa lagar bedöms därför inte föreligga.

När det gäller lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är syftet med denna att reglera hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras

⁶ EGT L 311, 28.11.2001, s 67 (Celex 32001L0083).

⁷ EUT L 136, 30.4.2004, s 34 (Celex 32004L0027).

och användas för vissa ändamål. Med biobank avses i lagen biologiskt material från människa som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Till skillnad från den nu föreslagna lagen tar lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. inte sikte på de skeden av hanteringen då materialet tillvaratas. Det finns i den lagen inte heller bestämmelser om viss annan hantering av mänskliga vävnader och celler som anges i direktivet, t.ex. bearbetning, konservering och distribution. Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. har också ett snävare tillämpningsområde än direktivet på så sätt att den gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården, d.v.s. inte material som samlats in utanför hälso- och sjukvården. Lagens tillämpningsområde är vidare än direktivets på så sätt att lagen också omfattar organ och flytande vävnad, vilka är undantagna från direktivets tillämpningsområde.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. I de verksamheter som föreslås regleras av den nya lagen kommer det både att finnas redan inrättade biobanker och inrättas nya sådana. Den nya lagen bör ha till syfte att skydda människors hälsa vid hantering av mänskliga vävnader och celler, både när dessa finns i och utanför biobanker. Den nya lagen föreslås vara tillämplig på vävnadsinrättningar, vid vilka det inte behöver ske hantering i samtliga delar av processen. Den tillståndsplikt som föreslås i den nya lagen tar sikte på möjligheten att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. När det i en sådan verksamhet tas beslut om att inrätta en biobank ska detta anmälas till Socialstyrelsen i enlighet med bestämmelserna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och bestämmelserna i den lagen iakttas. Avsikten är att den nya lagen i stort ska ta sikte på verksamheter där det sker hantering av mänskliga vävnader och celler och att bestämmelser i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. också blir tillämpliga i de fall en biobank inrättas eller är inrättad i en sådan verksamhet. Slutligen bör nämnas att det av 1 kap. 4 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att bestämmelser i annan lag som avviker från bestämmelserna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillämpas med undantag från bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret. Detta innebär således att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är subsidiär i förhållande till annan lag med undantag från bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret. Med anledning härav gör regeringen, till skillnad från *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* och *Sveriges läkarförbund*, bedömningen att det inte finns något behov av en hänvisning till lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. i den nya lagen.

I detta sammanhang kan nämnas att direktiv till en utredning med uppgift att göra en översyn av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. förbereds inom Regeringskansliet.

När det gäller forskning föreslås den nya föreslagna lagen vara tillämplig om mänskliga vävnader och celler i kliniska försök används på människor (se ovan under rubriken "*Lagens tillämpningsområde vid forskning*" i detta avsnitt). De forskningsprojekt som hanterar mänskliga

vävnader och celler på detta sätt bör således falla in under den nya lagens tillämpningsområde, vilket bl.a. innebär en skyldighet för projektet att ha tillstånd för att få bedriva sådan verksamhet. För forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns också 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. Detta innebär att aktuell forskning kommer att omfattas både av den föreslagna lagen och lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med lagen om etikprövning av forskning som avser människor är emellertid att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning medan syftet med den nya föreslagna lagen är att skydda människors hälsa.

7.3 Krav på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning

Regeringens förslag: Verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Den som bedriver en vävnadsinrättning ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning och de villkor som ska gälla för verksamheten.

Den som bedriver en vävnadsinrättning får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att det skulle införas krav på tillstånd dels för verksamheter som utför enbart tillvaratagande och kontroll, dels för vävnadsinrättningar. I promemorian föreslogs inte att tillståndet skulle vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Inte heller föreslogs att tillstånd endast skulle få meddelas om verksamheten vid vävnadsinrättningen håller en hög kvalitet och säkerhet. I promemorian pekades de tillståndsgivande myndigheterna ut i lagen.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller lämnat förslagen utan erinran. *Kammarrätten i Stockholm* påpekar att förutsättningarna för att beviljas tillstånd inte framgår av lagen. Utan lagliga kriterier för när tillstånd ska beviljas finns inte rättsliga grunder att fatta beslut på.

Socialstyrelsen påpekar att det av promemorian framgår att det inte endast är vävnadsinrättningar som ska ansöka om tillstånd utan även andra verksamheter. Socialstyrelsen ställer sig frågan om detta är avsikten.

SWEDAC, Landstinget i Västra Götalands län och Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet anför att det bör ställas krav på att verksamheterna ska vara ackrediterade av SWEDAC. SWEDAC anför bl.a.

att en prövning av SWEDAC skulle framstå som betydligt mindre arbets- och resurskrävande för såväl myndigheter som laboratorier. De som främst kommer att använda sig av vävnadsinrättningarnas verksamhet, såsom landsting, ställer i stor utsträckning krav på ackreditering för att försäkra sig om en viss kvalitet. SWEDAC föreslår som ett alternativ till det nämnda att Socialstyrelsen utses som tillsynsmyndighet med uppgift att pröva om tillstånd kan beviljas för verksamhet som omfattar donation, tillvaratagande, kontroll och användning av mänskliga vävnader. SWEDAC anser att när det gäller de delar som gäller bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader så ska ackreditering vara en förutsättning för tillstånd. *Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet* anser att ackreditering är den naturliga kvalitetsnivån när det gäller de kliniska laboratorierna. Vidare anser *Sahlgrenska akademien* att SWEDAC bör vara kontrollmyndighet. Om inte detta är möjligt anser *Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet* att tillsyn etc. ska samordnas mellan myndigheterna så att den inte blir onödigt byråkratisk och resurskrävande för de kliniska laboratorierna. Det krävs en administrativ samordning om SWEDAC, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska dela på ansvaret och en sådan samordning är särskilt angeläget vid situationer som potentiellt kan kräva snabba åtgärder och beslut.

Vetenskapsrådet anser att endast Läkemedelsverket bör kunna meddela tillstånd samt utöva tillsyn. Skälet härför är att undvika en komplicerad gränsdragningsproblematik mellan Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets ansvar, ökande administration och ökande kostnader.

Örebro läns landsting anför att verksamhet, från insamlande till transplantation, är en naturlig och integrerad del av hälso- och sjukvården och att särskild tillståndsgivning för sådan verksamhet inte synes vara motiverad utan att behovet och inrättandet av verksamhet bör styras av huvudmännen för hälso- och sjukvård på samma sätt som övrig hälso- och sjukvård.

SwedenBIO påpekar att det finns en risk för att företag och institutioner kommer att behöva flera tillstånd för snarlika verksamheter med dubbla ansökningsförfaranden och regelverk som följd. Ansökan till Socialstyrelsen om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning bör kunna samordnas med ansökan om tillstånd för biobank i de fall dessa sammanfaller. *Sweden BIO* anser slutligen att samordning även bör ske mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket då det enligt *Sweden BIO* kan anses troligt att verksamheter behöver tillstånd från bägge myndigheterna för att täcka verksamheten.

Skälen för regeringens förslag

Enligt artikel 4.1 i direktivet ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för att kraven i direktivet uppfylls.

I artikel 6 i direktivet finns bestämmelser om ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar och metoder för preparation av vävnader och celler.

Enligt artikel 6.1 ska medlemsstaterna se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering,

förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet. När tillstånd beviljas ska 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 ska vid sin prövning kontrollera att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som avses i artikel 28 a och g, dvs. de krav som fastställs genom kommissionens kommittéförfarande. De avtal som träffas mellan en vävnadsinrättning och tredje man ska granskas (*se artikel 6.2*). Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg lämnat sitt skriftliga godkännande (*artikel 6.3*). Vid samtycke från myndigheten ska vissa specifika vävnader och celler kunna distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren. Sådant samtycke förutsätter att leverantörens verksamhet har beviljats tillstånd (*se artikel 6.5*). Vilka vävnader och celler som ska behandlas som ”vissa specifika vävnader och celler” kommer att fastställas genom kommittéförfarandet. Detsamma gäller vilka krav som ska ställas på sådana vävnader och celler vid distribution direkt till mottagaren.

Bestämmelser i svensk rätt

Den som avser att bedriva hälso- och sjukvård 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 ska få kännedom om de verksamheter som styrelsen har tillsyn över. Anmälan innebär inte att Socialstyrelsen gör någon tillståndsprövning för verksamheten.

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).

Krav på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning

Det bör noteras att det i artikel 6 endast nämns verksamheterna kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution bland sådan verksamhet som är tillståndspliktig. Varken ”donation” eller ”tillvaratagande” nämns. ”Donation” och ”tillvaratagande” som nämns under rubriken ”*Vilka verksamheter omfattas av lagen?*” i avsnitt 7.2. förefaller ha samma innebörd. Med anledning härav anser regeringen att begreppet ”tillvaratagande” även täcker in donationen.

Enligt regeringens bedömning bör, som redogjorts för ovan under avsnitt 7.2, definitionen av begreppet ”vävnadsinrättning” i den nya lagen omfatta flertalet verksamheter som hanterar mänskliga vävnader och

celler på det sätt som avses i direktivet. Inrättningar där det enbart sker hantering i form av tillvaratagande, t.ex. patologienheter på sjukhus, bör dock falla utanför begreppet ”vävnadsinrättning”. Som nämnts ovan omfattas verksamheter som enbart ägnar sig åt donation/tillvaratagande inte av artikel 6.

Enligt artikel 6.1 ska medlemsstaterna som nämnts ovan se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet. Anledningen till att det finns uppräknat flera olika benämningar för myndighetens uppgift i detta sammanhang är att olika benämningar och förfaranden används i medlemsstaterna. Ackreditering är ett förfarande som definierats i internationella standarder och som används inom EU på andra områden. De organ som utfärdar ackreditering ska ha en internationellt fastställd minimikompetens och ska i sin kompetensprövning av inrättningarna följa en etablerad procedur som innefattar bedömning av ledningssystem, dokumentkontroll, besök på plats, fortlöpande kontroll, incidentrapportering m.m. För svenskt vidkommande framstår det som mest naturligt att använda begreppet ”bevilja tillstånd”. Det är det begreppet som används i bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

För att genomföra direktivet krävs att det i den nya lagen införs en bestämmelse om tillståndsplikt för att få bedriva en vävnadsinrättning. Ett tillstånd bör tidsbegränsas och förenas med villkor om vad som ska gälla för verksamheten. Tidsbegränsningen medför att verksamheten kan omprövas regelbundet, vilket är nödvändigt för att kontrollera kvaliteten och säkerheten vid vävnadsinrättningarna.

Kontroller av givare och av mänskliga vävnader och celler får anses vara en del av den hantering som i lagen benämns ”kontroll”. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen därför att det i lagen inte särskilt behöver nämnas att laboratorier som utför kontroller behöver tillstånd för detta.

Tillståndsförfarandet innebär en förhandsgranskning inför etableringen av en vävnadsinrättning. För en ansvarig myndighet innebär ett sådant förfarande att myndigheten tidigt får kännedom om planerade etableringar och ges möjlighet att påverka utformningen. Tillstånd bör få meddelas endast om verksamheten vid vävnadsinrättningen håller en hög kvalitet och säkerhet. Vid en tillståndsprövning enligt den föreslagna lagen bör en bedömning göras av förmågan och lämpligheten att hantera mänskliga vävnader och celler på det sätt och under de förhållanden som föreskrivs. Den som bedriver en vävnadsinrättning bör systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

I artikel 6.3 i direktivet anges att vävnadsinrättningen inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den/de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande. Med anledning härav bör det i den nya lagen finnas en bestämmelse om att en vävnadsinrättning inte får göra en väsentlig förändring av verksamheten utan att den tillståndsgivande myndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

Vilken eller vilka myndigheter ska besluta om tillstånd?

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. Myndigheten syftar främst till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Genom tillsynen ska Socialstyrelsen stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. 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. Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen 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 föreslagna sakkunnig persons lämplighet.

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 ska 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, transfusionsmedicin, klinisk kemi och klinisk immunologi. 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.

Socialstyrelsen har ansvar för regelgivning och tillsyn inom det område av direktivet som betraktas som hälso- och sjukvård. Det finns också en skyldighet för den som avser att bedriva verksamhet inom hälso- och

sjukvård att göra en anmälan till Socialstyrelsen. Regeringen anser att Socialstyrelsen bör vara den myndighet som ansvarar för tillståndsgivning enligt den nya lagen inom det område som betraktas som hälso- och sjukvård och har för avsikt att i förordning peka ut Socialstyrelsen som ansvarig myndighet att besluta om tillstånd på det området.

Läkemedelsverket ansvarar redan nu för regelgivning och tillsyn över tillverkning av läkemedel. Den kompetens och erfarenhet som finns inom Läkemedelsverkets organisation på detta område bör utnyttjas även vid tillståndsgivning för vävnadsinrättningar där det ska bedrivs verksamhet i syfte att tillverka produkter enligt den nya lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Regeringen har för avsikt att i förordning peka ut Läkemedelsverket som ansvarig myndighet att besluta om tillstånd för vävnadsinrättningar med verksamhet av detta slag.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har en möjlighet att samråda med SWEDAC vid utformningen av myndigheternas föreskrifter när det gäller de krav som ska ställas för att tillstånd ska kunna meddelas.

7.4 Tillsyn, inspektioner och kontroller

Regeringens förslag: Regeringen meddelar föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Har flera tillsynsmyndigheter utsetts, ska de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

En tillsynsmyndighet ska regelbundet inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna. Tillsynsmyndigheten ska dessutom inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar efter anmälningar om allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser. Tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektion och kontroller. Ett föreläggande får förenas med vite.

Vid inspektion enligt lagen har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. Begäran om hjälp får göras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att inspektionen inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl.

Regeringens bedömning: Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen 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 ska delta vid dessa. Det krävs inte heller några bestämmelser i lagen med anledning av direktivets krav i artikel 7.6 om inspektioner och kontroller på begäran av behörig myndighet i en annan medlemsstat eller med anledning av direktivets krav i artikel 7.7 om tillhandahållande av resultat av utförda inspektioner och kontroller. Direktivets bestämmelser bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslogs att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i lagen skulle pekats ut som tillsynsmyndigheter. I promemorian föreslogs också att vissa angivna bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skulle vara tillämpliga vid myndigheternas tillsyn. I promemorian föreslogs också uttryckligen att tillsynsmyndigheterna vid behov skulle utföra kontroller vid vävnadsinrättningarna i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller lämnat förslagen utan erinran.

Örebro läns landsting anser att det är naturligt att tillsynsansvaret ska åvila Socialstyrelsen för all verksamhet förutom de specifika delar som omfattas av Läkemedelsverkets verksamhetsområde

Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet poängterar vikten av att hålla hantering av celler och vävnader inom sjukvården under Socialstyrelsens tillsyn för att garantera och vidmakthålla hög kvalitet i hela vårdkedjan samt för att främja oberoende forskning och utveckling.

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet anser att ackreditering är den naturliga kvalitetsnivån för de kliniska laboratorierna och SWEDAC rekommenderas som kontrollmyndighet. Om detta inte är möjligt måste tillsynen samordnas mellan myndigheterna så att den inte blir onödigt byråkratisk och resurskrävande.

Svensk Förening för Transfusionsmedicin anser att det är angeläget att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har möjlighet att utnyttja varandras tjänster vid rapporter från inspektioner och kunna anlita personal från en annan myndighet för vissa tillsynsuppdrag. Myndigheterna bör ha möjlighet att utnyttja eller ta hänsyn till SWEDAC:s tjänster och rapporter utan att detta inkräktar på myndigheternas ansvar för inspektionerna och tillståndsgivningen.

Fertilitetscentrum AB i Göteborg och Läkare verksamma vid offentliga och privata laboratorier som utför provrörsbefruktning påpekar att många vävnadsinrättningar idag är ackrediterade enligt olika ISO-standarder och inspekteras därför årligen av SWEDAC eller, vid certifiering, av SWEDAC ackrediterat certifieringsorgan. Dessa revisioner innebär en stor arbetsbörda för laboratorierna i form av både för- och efterarbete. Det förefaller onödigt att årligen behöva gå igenom ytterligare en revision av en annan myndighet där samma moment går igenom. Förutsatt att laboratoriets ackrediteringssystem och certifiering innefattar alla de regler och åtaganden som anges i direktiven bör Socialstyrelsen och

Läkemedelsverket kunna utnyttja befintliga rapporter från redan gjorda inspektioner för att utföra sin tillsyn och utifrån detta kunna ge nödvändigt tillstånd. Det bör då i lagen anges att myndigheterna ”ansvarar för” tillsynen och att myndigheterna ”anordnar” inspektioner och ”svarar för” kontroller. Detta ger möjlighet för myndigheten att anlita personal från annan myndighet eller institution för tillsynen. Mycket dubbelarbete skulle på detta sätt kunna undvikas både för laboratorierna och för tillsynsmyndigheten.

Rikspolisstyrelsen ställer sig bakom att en polismyndighet vid behov ska biträda vid Socialstyrelsens inspektioner.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I artikel 7 i direktivet finns bestämmelser om inspektioner och kontroller. I artikel 7.1 anges att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och att vävnadsinrättningar utför ändamålsenliga kontroller för säkerställande av att kraven i direktivet följs. Medlemsstaterna ska också se till att det görs ändamålsenliga kontroller av tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler (artikel 7.2) Närmare bestämmelser om inspektionerna och kontrollerna anges i artikel 7.3–7.7. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna ska regelbundet anordna inspektioner och utföra kontroller. Det får inte gå längre tid än två år mellan två inspektioner (*artikel 7.3*).

Inspektionerna och kontrollerna ska genomföras av tjänstemän, som företräder den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Dessa tjänstemän ska ha befogenhet att inspektera vävnadsinrättningar och anläggningar hos de tredje män som vävnadsinrättningen samarbetar med enligt artikel 24 i direktivet. Tjänstemännen ska också ha befogenhet att utvärdera och kontrollera sådana förfaranden och verksamheter vid vävnadsinrättningar och tredje mans anläggningar som har relevans för kraven i direktivet samt granska dokument eller andra uppgifter av betydelse för kraven i detta direktiv (*artikel 7.4*).

Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna ska vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer. I ett sådant fall ska dessutom en inspektion anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat (*artikel 7.6*). Medlemsstaterna ska, på begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, tillhandahålla information om resultaten av inspektioner och kontroller som utförts med hänsyn till kraven i detta direktiv (*artikel 7.7*).

Enligt artikel 7.5 ska det genom kommittéförfarandet tas fram riktlinjer om villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som ska delta.

Tillsyn över vävnadsinrättningar

Som framgår av avsnitt 7.3 är avsikten att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska utses som de myndigheter som ska besluta om tillstånd

för vävnadsinrättningar. Dessa myndigheter ansvarar redan i dag för tillsyn över hälso- och sjukvård respektive tillverkning av produkter inom läkemedelsområdet. Regeringen anser därför att det är lämpligt att dessa två myndigheter utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar.

Bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården finns i 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn av tillverkning av läkemedel finns i 23 och 24 §§ läkemedelslagen (1992:859). Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att den tillsyn som föreslås bedrivs av myndigheterna enligt den föreslagna lagen inte ska regleras genom hänvisningar till bestämmelser i dessa lagar. Bestämmelser om tillsynen bör i stället finnas i den nya lagen.

Tillsynsmyndigheterna bör se till att den nya lagens bestämmelser och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av denna efterlevs. För att möjliggöra att tillsynsmyndigheterna får tillgång till de uppgifter de behöver för sin tillsyn bör en sekretessbrytande bestämmelse införas om att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Tillsynsmyndigheterna kan också hamna i situationer där myndigheterna i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med varandra. För att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna bör en sekretessbrytande bestämmelse införas i den nya lagen med innebörd att en tillsynsmyndighet ska lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för tillsynen. Under avsnitt 7.14 om sekretess och tystnadsplikt redogörs närmare för detta.

Enligt artikel 7.3 ska den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna regelbundet genomföra inspektioner och kontroller och det får inte gå längre tid än två år mellan två inspektioner. Regeringen anser därför att en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten regelbundet ska inspektera och kontrollera vävnadsinrättningarna samt att det inte får gå mer än två år mellan inspektionerna bör införas i den nya lagen. Enligt regeringens mening är det också nödvändigt att en tillsynsmyndighet vid sådana inspektioner och kontroller har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och att myndigheten i sådana utrymmen får göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras ska vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. En tillsynsmyndighet bör också ha rätt att meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektioner och kontroller. I de fall det kan vara motiverat bör föreläggandet förenas med vite.

Enligt artikel 7.6 första meningen i direktivet ska inspektioner och kontroller vid behov genomföras också i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer. En bestämmelse om att en tillsynsmyndighet ska anordna inspektioner och genomföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser föreslås därför i den nya lagen.

Tillsynsmyndigheterna ska sträva efter att vid tillsynen undvika parallellt arbete både sinsemellan och gentemot SWEDAC. För att uppnå en effektiv tillsyn ska tillsynsmyndigheterna t.ex. ta hänsyn till i vilken

utsträckning verksamheten är ackrediterad. Enligt förordningen (2005:894) om teknisk kontroll ska en föreskrivande myndighet samråda med SWEDAC innan de meddelar föreskrifter om att produkter, anläggningar eller motsvarande ska ha eller sakna vissa egenskaper. Vid sådant samråd kan frågan om hur ackrediteringen ska beaktas tas upp.

Biträde av polismyndigheten

Polisen har i ett stort antal författningar skyldighet att i olika sammanhang bistå myndigheter med handräckning. Bakgrunden till polisens skyldighet att på begäran av annan myndighet bistå med handräckning är polisens befogenhet att använda våld i vissa situationer. En handräckningsbegäran ska dock ske först sedan den begärande myndigheten konstaterat att uppgiften inte kan lösas utan biträde av polisen. Det är angeläget att motverka att polisens resurser används för att verkställa tillsynsmyndighetens beslut i fall där polisens särskilda kompetens och befogenhet att bruka våld inte är nödvändig. Myndigheten bör vid en begäran om biträde visa på konkreta omständigheter som gör det antagligt att biträde krävs för att uppgiften ska kunna utföras. I den nya lagen bör det därför införas en bestämmelse om att biträde av polismyndigheten endast ska ges när det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenhet att använda våld behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl för begäran.

Inspektioner hos tredje män

Enligt artikel 7.4 i direktivet ska 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 verksamheter 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. Läkemedelverkets tillsyn vid tillverkning av läkemedel 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 lagreglering föreslås därför inte.

Inspektion på begäran av annan medlemsstat

Som nämnts ovan ska inspektioner och kontroller i händelse av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser vid behov utföras av tillsynsmyndigheten. Enligt artikel 7.6 ska 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 ska 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. Direktivets bestämmelser bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Riktlinjer för inspektioner och kontroll

Riktlinjer om villkor för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som ska delta ska tas fram genom kommittéförfarandet (se avsnitt 5.3). Dessa villkor bör vara av sådan karaktär att de kan införas i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter.

7.5 Återkallelse av tillstånd m.m.

Regeringens förslag: Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt lagen, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Om en tillsynsmyndighet finner att en vävnadsinrättning inte uppfyller kraven enligt lagen eller de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen får myndigheten förelägga vävnadsinrättningen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite. Föreläggandet ska innehålla uppgifter om de åtgärder som tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.

Om ett sådant föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får tillsynsmyndigheten återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning. Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får tillsynsmyndigheten besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighet förlängas med ytterligare sex månader.

Om det är fara för människors liv eller hälsa får tillsynsmyndigheten utan föregående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning.

En tillsynsmyndighet som får kännedom om misstanke om brott enligt lagen ska anmäla detta till en polismyndighet eller till Åklagarmyndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att Socialstyrelsen både skulle kunna återkalla ett tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning och kunna förbjuda sådan verksamhet eftersom det i 18 § i promemorians lagförslag hänvisas till bl.a. 6 kap. 15 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och

sjukvårdens område där det framgår att en verksamhet helt eller delvis kan förbjudas. I promemorian föreslogs inte att tillstånd skulle kunna återkallas tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande eller att ett återkallande i vissa fall skulle kunna ske utan föregående föreläggande.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det inte finns behov av att både kunna förbjuda en verksamhet och återkalla en verksamhets tillstånd, utan att det är tillräckligt med möjligheten att återkalla tillstånd. Övriga remissinstanser har lämnat förslagen utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 6.4 i direktivet får den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en vävnadsinrättning eller en metod för preparation av vävnader och celler, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen eller metoden inte uppfyller kraven i direktivet.

Bestämmelserna i den föreslagna lagen syftar till att garantera en hög säkerhet för människors hälsa vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Om en tillsynsmyndighet får kännedom om brister i en pågående verksamhet vid en vävnadsinrättning är det nödvändigt att myndigheten kontaktar den som bedriver verksamheten och påtalar bristerna. När det bedöms nödvändigt bör tillsynsmyndigheten också ha möjlighet att i form av ett skriftligt föreläggande kräva att missförhållandena avhjälpas. Ett sådant föreläggande bör innehålla uppgifter om de åtgärder myndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas. Tillsynsmyndighetens anvisning ska ses som en rekommendation och det ska inte finnas något som hindrar att den som bedriver en vävnadsinrättning väljer ett annat sätt att avhjälpa bristerna. Det väsentliga är att bristen avhjälpas. De missförhållanden som kan föranleda beslut om föreläggande kan vara av skiftande karaktär. Att i detalj ange sådana förhållanden är inte möjligt. Om verksamheten avviker från krav som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om mänskliga vävnader och celler bör föreläggande övervägas. Så kan vara fallet när tillräcklig personal eller personal med lämplig kompetens saknas. Andra exempel på missförhållanden kan avse lokaler eller utrustning. I särskilda fall kan det vara motiverat att förstärka effekten av ett föreläggande genom att kombinera detta med vite. Föreläggandet är avsett att användas först om åtgärder inte vidtas frivilligt.

Den yttersta åtgärden när dialog, påtalande av brister och föreläggande – eventuellt förenat med vite – prövats utan framgång är återkallelse av tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. Om ett föreläggande om att avhjälpa missförhållanden inte följs och om missförhållandena är allvarliga bör en tillsynsmyndighet ha möjlighet att fatta beslut om återkallelse. Ett så allvarligt beslut som att återkalla ett tillstånd bör tillgripas endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse. I normalfallet har tillsynsmyndigheten förelagt den som bedriver verksamhet att åtgärda missförhållanden eller brister. Om rättelse ändå inte sker måste för säkerhetens skull finnas som sista alternativ att återkalla tillståndet.

Även i de fall det finns sannolika skäl för att tillståndet helt eller delvis kommer att återkallas bör en tillsynsmyndighet få besluta om återkallelse tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Ett sådant interimistiskt beslut bör gälla i högst sex månader men bör om det föreligger synnerliga skäl kunna förlängas med ytterligare sex månader. Under först-

nämnda tid bör tillsynsmyndigheten normalt sett kunna slutföra sin utredning för att slutligt kunna ta ställning till om tillståndet ska återkallas eller den som bedriver verksamheten kunnat åtgärda missförhållandena.

En möjlighet att utan föregående föreläggande omedelbart återkalla tillståndet bör också finnas om missförhållandena är av sådan akut och allvarlig karaktär att effekterna av ett föreläggande inte kan avvaktas av hänsyn till människors liv eller hälsa. Mindre ingripande åtgärder som föreläggande är i dessa fall inte tillräckliga för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetskrav iakttas vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

I de fall en tillsynsmyndighet misstänker att brott har begåtts enligt den föreslagna lagen bör myndigheten som ett led i tillsynen vara skyldig att anmäla detta till polis eller åklagare. Detta är en viktig förutsättning för att straffbestämmelsen (se avsnitt 7.25) ska få avsedd betydelse för efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

I likhet med Socialstyrelsen anser regeringen att det inte finns behov av att en tillsynsmyndighet ska kunna vidta två alternativa åtgärder när en vävnadsinrättning inte håller måttet, dvs. att antingen förbjuda verksamheten eller återkalla tillståndet. De föreslagna åtgärderna, föreläggande och återkallelse, är enligt regeringens bedömning tillräckliga för att förhindra att sådan verksamhet bedrivs som inte uppfyller lagens krav eller de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

7.6 Spårbarhet och register

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om givarens identitet, uppgiven sjukdomshistoria och uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna. Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret.

Uppgifter i registret ska gallras 30 år efter införandet, om inte regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, har meddelat föreskrifter om att uppgifterna ska bevaras under längre tid.

Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över de som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd. Registret får också användas för tillsyn, forskning och statistik. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning och om den som svarar för verksamheten. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga för att Socialstyrelsen ska kunna föra sitt register. Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som för sin tillsyn får ha direktåtkomst till uppgifterna i Socialstyrelsens register.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren hos vävnadsinrättningarna och hos Socialstyrelsen ska innehålla.

Om inget följer av den föreslagna lagen eller föreskrifter som meddelas med stöd av denna gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandlingen av personuppgifter enligt den nya lagen.

Regeringens bedömning: Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6 och 25 när det gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Direktivets krav bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: I promemorian gjordes bedömningen att vävnadsinrättningars skyldighet att föra ett register över sin verksamhet inte behövde regleras i lag. Det föreslogs att 8 § patientjournallagen (1985:562) skulle ändras för att ge regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att föreskriva att vissa slags journalhandlingar skulle bevaras i minst 30 år. I promemorian föreslogs inte att den myndighet som regeringen bestämmer skulle ha direktåtkomst till uppgifterna i Socialstyrelsens register. Promemorian innehåller ingen bestämmelse om att personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter om inget annat följer av den föreslagna lagen eller föreskrifter som meddelas med stöd av denna.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har lämnat förslagen utan erinran. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser dock att det i vissa delar kan diskuteras vad som lämpligen bör regleras i lag respektive myndighetsföreskrifter. JO anser att det finns skäl att i det fortsatta arbetet överväga om det i den nya lagen bör införas en bestämmelse om spårbarhet. *Socialstyrelsen* anser att vävnadsinrättningars skyldighet att föra register bör regleras i den nya lagen och det bör där framgå att personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter om inte annat följer av lagen eller tillhörande föreskrifter. Socialstyrelsen pekar på att den föreslagna ändringen i patientjournallagen inte täcker alla de handlingar som innehåller uppgifter som ska bevaras i minst 30 år eftersom bl.a. tillverkning av läkemedel faller utanför lagens tillämpningsområde. Styrelsen anser att frågan kan lösas genom att det införs en bestämmelse om skyldighet för vävnadsinrättningarna att föra register och att det i bestämmelsen anges att uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

Läkemedelsverket anser också att direktivets krav att bevara uppgifter i 30 år bör framgå av lag eller förordning. Det är oklart vad som händer med skyldigheten att bevara uppgifter om en vävnadsinrättning som

bedrivs i privat regi går i konkurs eller träder i likvidation. En lösning kan vara att i lag eller förordning ange att om verksamheten inte förs över till annan juridisk person ska de uppgifter som avses lämnas över till den tillståndsgivande myndigheten. Det är för verkets tillsyn viktigt med direktåtkomst till uppgifterna i Socialstyrelsens register. Sådan direktåtkomst bör tydliggöras och regleras författningsmässigt.

Datainspektionen pekar på att kraven på spårbarhet och identifiering i direktivet med största sannolikhet kommer att innebära en omfattande registrering och annan behandling av känsliga personuppgifter. Hur omfattande registreringen och behandlingen kommer att bli går inte att bedöma eftersom promemorian utgår ifrån att de närmare kraven på spårbarheten och identifieringen ska klargöras i föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. När de närmare kraven fastställts krävs det en noggrannare analys av dels om det finns rättsligt stöd i befintliga data-skydds-författningar som personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1998:544) om vårdregister för att behandla personuppgifterna hos vävnadsinrättningarna, dels om bestämmelserna i personuppgiftslagen och lagen om vårdregister räcker för att tillgodose vävnadsdirektivets krav på skydd. Det saknas också en analys om lagen om vårdregister verkligen kommer att bli tillämplig på de databaser eller register som måste finnas i anslutning till vävnadsinrättningarna. *Datainspektionen* anser att det i vart fall inte är givet att lagen om vårdregister blir tillämplig när det gäller personuppgifter som behandlas i samband med donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ska användas för tillverkning av produkter. Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m innehåller inte heller några särskilda regler om hur personuppgifter som hanteras i anslutning till biobankerna får behandlas. Detta har inneburit tillämpningsproblem eftersom personuppgiftslagen ska tillämpas när det gäller hanteringen av personuppgifterna, men lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m när det gäller hanteringen av vävnadsproverna. Det kan inte uteslutas att det fortsatta arbetet med dessa frågor ger vid handen att någon författningsåtgärd är behövlig, t.ex. när det gäller rättsligt stöd för att behandla känsliga personuppgifter i strid med förbudet i 13 § personuppgiftslagen. Det bör klargöras om det register Socialstyrelsen föreslås inrätta kommer att innehålla personuppgifter och om registret kommer att falla under personuppgiftslagens tillämpning.

Landstinget i Skåne län anser att lagen bör kompletteras med en bestämmelse om att Socialstyrelsens register inte får innehålla uppgifter om enskilda personer.

Landstinget i Jönköpings län ifrågasätter om selektiv lagringstid för journaler är möjlig och anför att det i vart fall är betydande merkostnader för att säkra att rätt journaler sparas på rätt sätt.

Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet saknar en diskussion i promemorian rörande den svenska tolkningen av vissa centrala begrepp i direktivet, såsom spårbarhet, identifierbarhet och anonymitet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Enligt punkt 28 i direktivets ingress anges att ett ändamålsenligt system bör inrättas för spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. I ingressen anges vidare att det på så sätt också blir möjligt att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna efterlevs. I punkt 28 anges också att spårbarhet bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifiering av ämnen, givare, mottagare, vävnadsinrättningar och laboratorier, genom registersystem och genom ett lämpligt märkningssystem.

I artikel 8 i direktivet finns bestämmelser om spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Enligt artikel 8.1 ska medlemsstaterna se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kravet på spårbarhet ska också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler. Enligt artikel 8.2 ska medlemsstaterna se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna ska förses med en unik kod. Alla vävnader och celler ska identifieras genom en etikett med den information som avses i artikel 28 f och h eller genom hänvisningar som möjliggör en koppling till samma information (artikel 8.3). Vävnadsinrättningarna ska bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera fullständig spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form (artikel 8.4)

Enligt artikel 25.1 i direktivet ska 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 ska i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper (artikel 25.2).

I artikel 10 i direktivet om mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om register över vävnadsinrättningar samt skyldighet att rapportera. I artikel 10.1 stadgas att vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. Registret ska innehålla uppgift om ursprunget till och användningen av vävnader och celler som är avsedda för användning på människor. Registret ska föras i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnadsinrättningarna ska lämna årsrapporter om verksamheten till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Rapporten ska vara tillgänglig för allmänheten.

Enligt artikel 10.2 i direktivet ska 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 ska upprätta ett nätverk som förbinder de nationella registren över vävnadsinrättningar (artikel 10.3).

Spårbarhet och identifiering av mänskliga vävnader och celler

Spårbarheten är av grundläggande betydelse för att kunna kvalitetssäkra verksamheten.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12). Av dessa föreskrifter framgår bland annat att kvalitetssystem ska innehålla rutiner för hur alla åtgärder som rör en viss patient ska 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 ska medge full spårbarhet.

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 ska fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som ska förvaras i biobanken. Ett sådant kodsysteem ska ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses.

Det finns redan nu föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket när det gäller spårbarhet och identifiering inom hälso- och sjukvården och vid tillverkning av läkemedel. Även de vidare krav som på dessa områden finns i direktiven bör regleras genom myndigheternas föreskrifter.

Sammanfattningsvis finns redan bestämmelser i svensk rätt som rör spårbarhet och identifiering av mänskliga vävnader och celler. Det krävs inte några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav när det gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. De eventuella kompletteringar som kan behövas för att fullt ut uppfylla direktivets krav i artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6 och 25 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Register hos vävnadsinrättningar

I det register som vävnadsinrättningar enligt artikel 10.1 i direktivet ska föra över sin verksamhet ska det finnas uppgifter om vävnadsinrättningens verksamhet, typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som hanteras samt ursprunget till och användningen av vävnaderna och cellerna.

Enligt lagen (1998:544) om vårdregister får den som bedriver vård utföra en automatiserad behandling av personuppgifter i ett vårdregister. Med vård avses bl.a. vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Lagen om vårdregister reglerar bl.a. den automatiserade behandlingen av personuppgifter för patientjournalföring enligt patientjournallagen. För dessa uppgifter är sjukvårdshuvudmannen personuppgiftsansvarig. Vårdgivaren ges enligt lagen om vårdregister en möjlighet att välja om personuppgifter ska behandlas eller inte. Ett vårdregister får endast innehålla de uppgifter som ska antecknas i en patientjournal. I lagens ändamålsbestämmelser anges att personuppgifter i ett vårdregister får användas i och för vården av patienter samt för sådan administration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister får även användas för framställning

av statistik, uppföljning, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet.

Av patientjournalagen (1985:562) framgår att patientjournal ska föras vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården. Med patientjournal avses de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgift om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärd.

Bestämmelserna i lagen om vårdregister och patientjournalagen riktar sig i första hand till vårdgivare och reglerar deras skyldighet att föra anteckningar om vården. De uppgifter som direktivet föreskriver att vävnadsinrättningarna ska föra register över har ett vidare syfte än att dokumentera vård av patienter och rör inte endast givaren utan även verksamheten vid vävnadsinrättningen. Syftet med ett sådant register är att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Verksamheten vid vävnadsinrättningar kan dessutom avse verksamhet som inte är att betrakta som hälso- och sjukvård.

Bestämmelserna i lagen om vårdregister och patientjournalagen är enligt regeringens mening inte tillräckliga för att tillgodose direktivets krav i artikel 10.1 om register vid vävnadsinrättningar. Till skillnad från den bedömning som gjordes i promemorian föreslår regeringen därför att det i den nya lagen ska regleras att den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska vara skyldig att föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret bör endast ha till ändamål att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret bör få föras med hjälp av automatiserad behandling och bör i fråga om personuppgifter endast få innehålla uppgift om givarens identitet, uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna. Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning föreslås vara personuppgiftsansvarig för registret.

I de fall verksamheten vid en vävnadsinrättning är att betrakta som hälso- och sjukvård och bestämmelserna i lagen om vårdregister och patientjournalagen är tillämpliga får lagarna tillämpas parallellt.

Av 10 § personuppgiftslagen (1998:204) framgår att personuppgifter får behandlas endast om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att bl.a. en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Regeringen anser att det rör sig om ett angeläget samhällsintresse att kunna spåra mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar vid hanteringen av dessa. Det innebär att även resultatet av kontroller av mänskliga vävnader och celler kan komma att ingå i registret. Om t.ex. en kontroll visar att mänskliga vävnader och celler som tillvaratagits kan överföra en viss sjukdom och uppgift om de kontrollerade vävnaderna och cellerna kan kopplas till givaren är det fråga om en personuppgift som kan bli sökbar i registret. För att det inte ska röra sig om en personuppgift måste vävnaderna och cellerna avidentifieras. En avidentifiering skulle emellertid innebära att spårningsarbetet skulle bli mycket svårt, eller rent av omöjligt, att utföra. Regeringen anser att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen av analysresultat i det här samman-

hanget kommer att innebära måste accepteras. Integritetsintrånget vägs i viss mån upp av att uppgifterna i registret föreslås omfattas av sekretess (se avsnitt 7.14).

Enligt 9 § personuppgiftslagen får personuppgifter inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Bestämmelser om gallring kan sägas vara en avvägning mellan integritetsskyddet och det behov av information som registret ska tillgodose. Det register som nu föreslås har till ändamål att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Det kan vara svårt att bedöma hur länge det kommer att finnas behov av den information som kommer att finnas i registret eftersom olika sjukdomar har olika lång inkubationstid. Det bör därför inte i lagtexten anges hur lång tid uppgifterna ska bevaras utan i stället att uppgifterna ska gallras 30 år efter införandet. För att göra det möjligt att vid sjukdomar som har en lång inkubationstid spåra mänskliga vävnader och celler och förhindra överföring av sjukdomar, bör regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som ska föras vid en vävnadsinrättning ska kunna bevaras under en längre tid än 30 år.

Register hos Socialstyrelsen

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. Regeringen föreslår därför att Socialstyrelsen med hjälp av automatiserad behandling ska föra register över vävnadsinrättningar. Registret bör ha till ändamål att ge offentlighet åt vilka inrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet vävnadsinrättningen har beviljats tillstånd. Registret bör också kunna användas som informationsbas för forskning. Regeringen föreslår därför att ett register ska få användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. De personuppgifter som kan bli aktuella att registrera i registret är uppgift om den som har tillstånd och om vem som är verksamhetschef. Andra personuppgifter än dessa bör inte få registreras. Socialstyrelsen föreslås vara personuppgiftsansvarig för registret.

Som redogjorts för ovan under avsnitt 7.4 anser regeringen att det är lämpligt att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar. Tillsynsmyndigheterna kan med hjälp av uppgifterna i registret på ett enkelt sätt få tillgång till uppgifter som kan vara nödvändiga för myndigheternas tillsyn. Myndigheterna ska också genom registret snabbt kunna få en överblick över vävnadsinrättningarna i landet. För att Läkemedelsverket ska kunna utöva sin tillsyn krävs att verket får tillgång till uppgifterna i Socialstyrelsens register. Regeringen bedömer att det är lämpligt att Socialstyrelsen får rätt att medge Läkemedelsverket sådan automatiserad elektronisk tillgång till uppgifterna i registret som avses med direktåtkomst. Det föreslås därför att regeringen får meddela föreskrifter om vilken myndig-

het som för sin tillsyn får ha direktåtkomst till uppgifterna i Socialstyrelsens register.

För att det register som Socialstyrelsen ska föra över vävnadsinrättningar ska bli komplett krävs också 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 regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga för att Socialstyrelsen ska kunna föra sitt register.

Information till den registrerade

Om inget följer av den föreslagna lagen om vävnader och celler eller av de föreskrifter som meddelats med stöd av denna bör personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas vid behandling av personuppgifter. Det innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den information som den personuppgiftsansvarige självmant ska lämna till den registrerade ska innehålla upplysningar om t.ex. den personuppgiftsansvariges identitet, ändamål med registret, vilken typ av uppgifter som ingår i detta, vilken kategori av personer som är mottagare av uppgifterna och om rätten till s.k. registerutdrag, till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med lagen. Andra upplysningar som kan vara av betydelse för den enskilde i sammanhanget kan t.ex. avse de sekretess- och gallringsbestämmelser som gäller för uppgifterna. Ytterligare vägledning om innebörden av informationsskyldigheten enligt personuppgiftslagen kan också sökas i Datainspektionens allmänna råd i ämnet.

Regeringen anser inte att det är nödvändigt att den nu föreslagna lagen innehåller några särskilda bestämmelser om den information som ska lämnas till de personer som registreras. Det får med tillräcklig tydlighet anses framgå av lagen och av personuppgiftslagen vilken information som det kommer att vara aktuellt att lämna till den registrerade i enlighet med de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Skadeståndsskyldighet och rättelse

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne. Eftersom personuppgiftslagen endast gäller för brott mot den lagen är det nödvändigt att i den nu föreslagna lagen införa en bestämmelse om skadeståndsskyldighet.

På samma sätt som för andra liknande personregister bör det finnas en möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade. Eftersom de bestämmelser om rättelse som finns i 28 § personuppgiftslagen gäller endast för uppgifter som behandlats i strid med den lagen är det nödvändigt att i lagen införa en bestämmelse som motsvarar den i personuppgiftslagen.

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 9 om import och export av mänskliga vävnader och celler. De eventuella kompletteringar som bedöms nödvändiga för att genomföra bestämmelserna i artikel 9 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: I promemorian föreslogs att en särskild bestämmelse skulle införas i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 9. I promemorian föreslogs att import eller export i förhållande till ett land utanför den Europeiska unionen endast skulle få ske av vävnadsinrättningar som hade tillstånd från Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. I promemorian föreslogs också att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i vissa fall skulle kunna godkänna att import och export av mänskliga vävnader och celler utförs av någon som inte har tillstånd. I promemorian föreslogs också att 6 § lagen (1984:1140) om insemination skulle upphävas.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanser har inte haft någon erinran mot förslagen. *Vetenskapsrådet* anser att det bör förtydligas att bestämmelsen om import och export endast gäller sådana vävnader och celler som avses användas enligt lagen.

Centrala etikprövningsnämnden anser att det, för att förhindra missbruk av importmöjligheten, bör införas en bestämmelse om att mottagande vårdinrättning eller forskargrupp vid import av mänsklig vävnad så långt möjligt ska försäkra sig om att vävnaderna erhållits genom frivillig donation och utan ekonomisk vinst för donatorn.

Medicinska fakulteten vid Umeå universitet anser att det bör införas en bestämmelse med innebörd att vid import av mänskliga vävnader och celler ska mottagande vårdinrättning/forskargrupp försäkra sig om att vävnaderna erhållits genom frivillig donation utan ekonomisk vinst för donatorn.

Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet pekar på att det i svensk rätt råder närmast exportförbud för sådant humanbiologiskt material som omfattas av lagen om biobanker, att det ifrågasätts om det rådande svenska rättsläget i detta avseende är förenligt med EG-rätten och att detta problem bör diskuteras i anslutning till genomförandet av direktivet. *Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet* har också uppmärksammat förhållandet mellan den föreslagna lagen och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m (biobankslagen). *Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet* anser att det är oklart om överlåtelse och utlämnande i biobankslagens mening är jämställa med import eller export enligt 15 § i förslaget till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Om så är fallet finns det dessutom en direkt konflikt mellan överlåtelseförbudet i biobankslagen och 15 § i förslaget till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Svensk Förening för Transfusionsmedicin anser att det är oklart om den föreslagna lagtexten i denna del medger att importen eller exporten för en exceptionellt medicinskt akut situation för en enskild patient, får utföras

innan det formella tillståndet från myndigheten har erhållits. Det bör klargöras, t.ex. i föreskrifter, att undantag från bestämmelserna får göras i det enskilda fallet när en fördröjning av administrativa skäl kan orsaka patientens död eller leda till en livshotande eller invalidiserande situation.

Skälen för regeringens bedömning

Artikel 9 innehåller bestämmelser om import och export av mänskliga vävnader och celler från respektive till tredjeland. Enligt artikel 9.1 ska import av vävnader och celler från tredje land utföras av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för dessa verksamheter. Importerade vävnader och celler ska kunna spåras från givare till mottagare och omvänt i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 8. Medlemsstater och vävnadsinrättningar som tar emot sådan import från ett tredje land ska se till att den uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställs i direktivet.

Av artikel 9.2 framgår att all export av vävnader och celler till tredje land ska utföras av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som avsänder sådan export till tredjeland ska se till att exporten uppfyller kraven i direktiven.

Tillstånd till import och export kan enligt artikel 9.3 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 ska 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 ska enligt artikel 9.4 fastställas av kommissionen i enlighet med kommittéförfarandet (se avsnitt 5.3).

Bestämmelser i svensk rätt

Enligt 6 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får frysta spermier inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet. Enligt förarbeten till bestämmelsen (se prop. 1984/85:2 s. 29) syftar förbudet till att förhindra att kommersiellt drivna spermabanker i utlandet per postorder eller på annat sätt levererar sperma till kvinnor för självinsemination. Bestämmelser om påföljder för olovlig införsel av sperma eller försök till sådant brott finns i lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Av 17 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Enligt 4 kap. 7 § första stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. krävs det tillstånd av Socialstyrelsen för att en biobank eller delar av den ska få överlåtas. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl. Enligt andra stycket i bestämmelsen får en biobank eller delar av den inte överlåtas till en mottagare i ett annat land. Enligt förarbeten till bestämmelsen (se prop. 2001/02:44 s. 56 och 78) tar bestämmelsen sikte på en situation när en biobank eller delar av den ska överlåtas på grund av t.ex. organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. Bestämmelsen ska enligt propositionen inte förväxlas med att prover i en biobank enligt 1 kap. 3 § 2 i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ställs till någon annans förfogande för ett visst ändamål. Vävnadsprover från en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet kan enligt den bestämmelsen lämnas ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person om de även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Enligt propositionen ska bestämmelsen inte heller förväxlas med att prover i en biobank lämnas för analys enligt lagens 4 kap. 5 §. Enligt den bestämmelsen får vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål med samtycke från berörda provgivare lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåning eller analys. På samma sätt får vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet. Enligt bestämmelsen får också vävnadsprover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys ska utföras, inom eller utom landet. Enligt sista stycket i bestämmelsen ska proverna vara kodade. De ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Genomförande av artikel 9 i direktivet

Verksamhet vid en vävnadsinrättning kan enligt den föreslagna definitionen i 2 § i den nya lagen (se avsnitt 7.2) bl.a. bestå i import eller export av mänskliga vävnader och celler. Eftersom all sorts verksamhet vid en vävnadsinrättning föreslås vara tillståndspliktig innebär det att det krävs tillstånd även för att bedriva import och export (se avsnitt 7.3).

Som nämns ovan får import och export i vissa fall auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten (se artikel 9.3). Bestämmelserna i artikel 9.3 är fakultativa, vilket innebär att medlemsstaterna själva kan bestämma om de vill genomföra åtagandena i artikel 9.3 i sin lagstiftning. Detta innebär att import eller export i förhållande till tredje land i särskilda fall kan utföras av andra än vävnadsinrättningar med tillstånd för sådan verksamhet. Socialstyrelsen, som under hand beretts tillfälle att yttra sig över ett utkast till denna lagrådsremiss, har uppgivit att de fakultativa bestämmelserna i artikel 9.3 kan genomföras genom att Socialstyrelsen utarbetar myndighetsföreskrifter om detta. Med anled-

ning härav gör regeringen bedömningen att ingen särskild bestämmelse krävs i den nya lagen med anledning av bestämmelserna i artikel 9.3.

Centrala etikprövningsnämnden anser att det, för att förhindra missbruk av importmöjligheten, bör införas en bestämmelse om att mottagande vårdinrättning eller forskargrupp vid import av mänsklig vävnad så långt möjligt ska försäkra sig om att vävnaderna erhållits genom frivillig donation och utan vinst för donatorn. Av artikel 12 i direktivet framgår att medlemsstaterna ska sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Enligt direktivet får givaren erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänförs till donationen. Av punkten 19 i ingressen till direktivet framgår att frivilliga vävnads- och celdonationer utan ersättning är en faktor som kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och på så sätt till skyddet av människors hälsa. Frågan om frivilliga donationer utan ersättning behandlas närmare i avsnitt 7.12. Genom den nya lagen kommer vävnadsinrättningar och, i vissa fall de tillståndsgivande myndigheterna, att ha till skyldighet att se till att kraven på kvalitet och säkerhet för vävnader och celler iaktas vid import och export. I denna skyldighet ligger också att tillgodose att kravet på frivilliga donationer utan ersättning har iakttagits för de vävnader och celler som importerats från tredjeland. Att införa en bestämmelse med denna innebörd bedöms därför inte vara nödvändigt.

Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet har anfört att det kan ifrågasättas om det svenska rättsläget är förenligt med EG-rätten i det hänseendet att det råder närmast exportförbud för sådant humanbiologiskt material som omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. *Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet* anser att det är oklart om överlåtelse och utlämnande i biobankslagens mening är att jämställa med import eller export enligt 15 § i förslaget till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Om så är fallet finns det dessutom en direkt konflikt mellan överlåtelseförbudet i biobankslagen och 15 § i förslaget till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Som nämnts ovan under rubriken "*Lagens förhållande till andra lagar*" i avsnitt 7.2 är lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. subsidiär till annan lagstiftning. Detta innebär att det inte kan anses föreligga någon konflikt mellan den lagen och den nu föreslagna lagen. I detta sammanhang kan också nämnas att regeringen inom kort har för avsikt att fatta beslut om kommittédirektiv om en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I detta sammanhang bör bestämmelsernas förenlighet med EG-rätten ses över.

Bestämmelser som behandlar de förfaranden för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer som ska fastställas genom kommittéförfarandet (se artikel 9.4) bör kunna genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Under avsnitt 7.6 har lämnats som förslag att direktivets krav på spårbarhet i artikel 8 ska genomföras genom myndighetsföreskrifter. Det krav på spårbarhet som ställs på importerade vävnader och celler bör lämpligen genomföras på samma sätt. Någon reglering i lag krävs alltså inte heller i den delen.

Regeringens förslag: Vid en vävnadsinrättning ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen ska vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet. Verksamhetschefen ska få uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter.

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon särskild bestämmelse i den nya lagen som närmare reglerar verksamhetschefens arbetsuppgifter och kvalifikationer. Direktivets krav bör i dessa hänseenden genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslogs inte att den ansvarige personen skulle benämnas verksamhetschef.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har lämnat förslagen utan erinran. *Socialstyrelsen* pekar på att den i promemorian föreslagna bestämmelsen kommer att innebära att berörda verksamheter måste ha både verksamhetschef enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller sakkunnig enligt bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) samt en ansvarig person enligt den föreslagna bestämmelsen i lagen om vävnader och celler i promemorian. *Socialstyrelsen* pekar på att det är komplicerat att ha två personer som båda har ett övergripande ansvar för en verksamhet och problem kan uppstå om vem som är ansvarig för vad. *Socialstyrelsen* föreslår därför att bestämmelsen i den nya lagen ska gälla i stället för bestämmelserna om verksamhetschef i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I promemorian föreslås vidare att den ansvarige personen ska få ”delegera” enskilda ledningsuppgifter. Eftersom det handlar om att överlåta en ledningsuppgift, inte en medicinsk arbetsuppgift, anser *Socialstyrelsen* att det är bättre att i det sammanhanget använda ordet ”uppdra”.

Landstinget i Uppsala län, Svensk Förening för Transfusionsmedicin, Fertilitetscentrum AB och Läkare verksamma vid offentliga och privata laboratorier som utför provrörsbefruktning anser att det i lagen bör anges att ansvaret ska utövas av en läkare med specialistkompetens. *Landstinget i Uppsala län* anser dessutom att det i lagen ska anges att det är sjukvårdshuvudmannen som inom den offentliga sjukvården ska utse en ansvarig person.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I artikel 17 anges att vävnadsinrättningarna ska utse en ansvarig person som ska uppfylla vissa minimikrav och kvalifikationskrav. Dessa krav specificeras i artikel 17.1a och b. Den ansvarige personen ska ha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig (artikel 17.1a). Vidare ska den ansvarige personen ha minst två års yrkeserfarenhet på relevant område (artikel 17.1.b).

Artikel 17.2 innehåller bestämmelser om vad den ansvarige personen ska ansvara för. Den ansvarige personen ska ha ansvaret för att se till att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med direktivet och med medlemsstaternas gällande lagstiftning. Den ansvarige personen ska även ha ansvaret för att det lämnas information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt artikel 6 och att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som ställs i artikel 7 (inspektioner och kontroll), artikel 10 (register över vävnadsinrättningar), artikel 11 (anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar), artikel 15 (urval, utvärdering och tillvaratagande), artikel 16 (kvalitetsstyrning) och artikel 18 (personal). Den ansvarige personen ska också ha ansvar för att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som ställs i artikel 19–23 (mottagande, bearbetning, förvaring, märkning, dokumentation, förpackning och distribution av vävnader och celler) och som ställs i artikel 24 (vävnadsinrättningens förhållande till tredje man).

Enligt artikel 17.3 i direktivet ska vävnadsinrättningen anmäla namnet på den ansvariga personen till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts, ska vävnadsinrättningen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum då denne tillträder.

Verksamhetschef inom hälso- och sjukvården

Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det enligt 29 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas någon som har det samlade ansvaret för verksamheten (verksamhetschef). Det finns inget krav på att denne ska 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 och för att fortlöpande styra, följa upp, utveckla och dokumentera kvaliteten i verksamheten. Socialstyrelsen har utfärdat allmänna råd på området (SOSFS 1997:8).

Sakkunnig vid tillverkning av läkemedel

Enligt 15 § läkemedelslagen (1992:859) ska det vid tillverkning av läkemedel finnas en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls. Läkemedelsverket har i föreskrifter (LVFS 2004:7) närmare reglerat vilken kompetens en sakkunnig ska ha.

Genomförande av direktivets krav i artikel 17

Som framgår ovan finns det redan i dag bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och i läkemedelslagen som till viss del uppfyller direktivets krav på ansvarig person. Ett effektivt genomförande av artikel 17 kräver emellertid att en bestämmelse förs in i den nya lagen som anger att en ansvarig person ska utses. Regeringen föreslår därför att det i lagen anges att det vid en vävnadsinrättning ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten. Verksamhetschefen bör vara en särskilt utsedd befattningshavare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet. För det fall verksamhetschefen skulle sakna kompetens att utföra vissa uppgifter föreslås att denne ska få uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter. Den nya bestämmelsen fråntar inte verksamheter att ha verksamhetschef enligt hälso- och sjukvårdslagen eller sakkunnig enligt läkemedelslagen.

Det bör genom myndighetsföreskrifter bl.a. närmare regleras vilka uppgifter och vilket ansvar en verksamhetschef vid en vävnadsinrättning ska ha.

I direktivet ställs inte krav på att den ansvarige personen ska vara en läkare med specialistkompetens. Enligt regeringens mening bör ett krav på sådan kompetens därför inte heller ställas i den nya lagen. Inte heller bör det, som *Uppsala läns landsting* har framfört, i lagen anges att det är sjukvårdshuvudmannen som inom den offentliga sjukvården ska utse en ansvarig person.

7.9 Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

Regeringens förslag: Verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är tillräckliga för att uppfylla direktivets krav i artikel 11.1 om anmälan om allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen. Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 11.2 om rapportering från de personer eller inrättningar som använder mänskliga vävnader och celler till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution. Det krävs inte heller några bestämmelser i den nya lagen med anledning av det närmare förfarandet vid anmälan (artikel 11.4) och indragning av distributionen av en produkt (artikel 11.5). Direktivets krav bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Begreppet ”allvarlig avvikande händelse” hade beteckningen ”allvarlig komplikation” och definierades något annorlunda i promemorian. Begreppet ”allvarlig biverkning” definie-

rades också något annorlunda i promemorian. I promemorian föreslogs att anmälningsskyldigheten skulle gälla för allvarliga komplikationer och allvarliga biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. I promemorian föreslogs också att det i den nya lagen skulle regleras en skyldighet att anmäla allvarliga biverkningar som konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kunde ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Det föreslogs dessutom att det i lagen skulle regleras att personer eller inrättningar som använder mänskliga vävnader och celler skulle rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av sådana vävnader och celler. I promemorian föreslogs inte att misstänkta biverkningar och händelser skulle vara anmälningsskyldiga.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har lämnat förslagen utan erinran. *Hovrätten för Västra Sverige* och *Kammarrätten i Stockholm* anser att definitionen av ”allvarlig biverkning” i lagen ha samma språkliga formuleringen som definitionen av ”allvarlig biverkning” i direktivet.

Socialstyrelsen, *Svensk Förening för Transfusionsmedicin*, *Fertilitetscentrum AB* och *Läkare verksamma vid offentliga och privata laboratorier som utför provrörsbefruktning* anser att begreppet ”allvarlig komplikation” är en översättning av direktivets ”serious adverse event”, vilket på svenska bör benämnas ”allvarlig avvikande händelse”.

Landstinget i Uppsala län anser att distinktionen mellan ”allvarlig komplikation” och ”allvarlig biverkning” är otydlig och att den distinktion som görs i blodsäkerhetslagen mellan ”allvarlig avvikande händelse” och ”allvarlig biverkning” i stället föreslås.

Socialstyrelsen anser att det är krångligt och onödigt att tvinga verksamheterna att anmäla samma händelse två gånger enligt olika regelsystem. Den administrativa belastningen ökar både för vården och för tillsynsmyndigheten. Det föreslås att det i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område görs ett tillägg med innebörden att händelser som vårdgivaren är skyldig att anmäla enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler inte behöver anmälas med stöd av Lex Maria.

Örebro läns landsting anser att det inte är nödvändigt att införa särskilda regler för anmälan av avvikande händelser inom hälso- och sjukvården eftersom det redan finns ett regelverk på detta område.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I artikel 11 i direktivet finns bestämmelser om anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Enligt artikel 11.1 ska medlemsstaterna se till att 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 ska 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 ska enligt artikel 11.2 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 person som avses i artikel 17 (se avsnitt 7.8) ska enligt artikel 11.3 se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna underrättas om alla allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i artikel 11.1 och får en rapport med analys av orsak och verkan. Enligt artikel 11.5 ska varje vävnadsinrättning 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.

Anmälan enligt Lex Maria

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 2005:28). I Socialstyrelsens föreskrifter definieras begreppet ”allvarlig skada eller sjukdom” som allvarlig kroppslig eller psykisk skada, allvarlig sjukdom eller död som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd. Enligt en kommentar som finns i anslutning till definitionen menas med allvarlig även att skadan eller sjukdomen medfört behov av väsentligt förändrade vårdinsatser eller lett till bestående besvär.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska enligt 2 kap. 7 § lagen 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.

Rapportering av olyckor och tillbud vid läkemedelstillverkning

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 ska tillverkare av läkemedel inrätta en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. En indragning ska kunna verkställas vid varje tidpunkt. Tillverkare av läkemedel ska omedelbart meddela Läkemedelsverket om varje fel eller avvikelser som kan medföra att en eller flera tillverkningsinsatser indrages samt om berörda tillverkningsinsatser levererats till andra länder. Sådant meddelande ska oavsett orsak också lämnas om onormala leveransbegränsningar förväntas.

Genomförande av artikel 11 i direktivet

Med ”allvarlig biverkning” avses i artikel 3n) i direktivet 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. Regeringen anser, till skillnad från vad som föreslogs i promemorian, att definitionen av ”allvarlig biverkning” i lagen i princip bör ha samma lydelse som definitionen av ”allvarlig biverkning” i direktivet. Några smärre språkliga justeringar bör dock göras för att definitionen bättre ska passa in i svensk lagtext.

Enligt artikel 3m) 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. Som några remissinstanser har påtalat benämns begreppet ”allvarlig komplikation” i den engelska versionen av direktivet som ”serious adverse event”. I 2 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet finns en definition av begreppet ”allvarlig avvikande händelse”. Den definitionen har sitt ursprung i definitionen i bloddirektivet, 2002/98/EG, och benämns i den engelska översättningen av bloddirektivet som ”serious adverse event”. Med anledning härav anser regeringen att begreppet ”allvarlig avvikande händelse” även bör användas i den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Definitionen ”allvarlig komplikation” i direktivet om mänskliga vävnader och celler och definitionen ”allvarlig avvikande händelse” i bloddirektivet lagen om blodsäkerhet skiljer i sak inte mycket åt. Med anledning härav bör den föreslagna definitionen av ”allvarlig avvikande händelse” i den föreslagna lagen så långt möjligt utformas på liknande sätt som definitionen av ”allvarlig avvikande händelse” i 2 § lagen om blodsäkerhet.

De krav som ställs i direktivet när det gäller anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser är till stor del uppfyllda genom anmälningsskyldigheten i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens (Lex Maria) och genom Läke-medelsverkets föreskrifter som redogjorts för ovan. För att genomföra åtagandena i artikel 9.3 i svensk lagstiftning bör dock en bestämmelse som anger krav på anmälningsskyldighet vid allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser till tillsynsmyndigheten införas i den nya lagen. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att en anmälan bör göras såväl vid misstanke om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som då en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning har konstaterats. Avsikten med ett sådant förfarande är att tillsynsmyndigheten ska kunna utföra ett förebyggande tillsynsarbete och kunna sätta in åtgärder så tidigt som möjligt.

Det bör vara verksamhetschefen som ska se till att anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser görs till tillsynsmyndigheten.

Den föreslagna anmälningsplikten kommer i vissa delar att innebära att anmälningspliktiga verksamheter kan bli skyldiga att anmäla både enligt bestämmelsen i den nya lagen och enligt Lex Maria eller Läkemedelsverkets föreskrifter.

Transplantation av mänskliga vävnader och celler omfattas inte av bestämmelserna i den nya lagen. Enligt regeringens mening är bestämmelserna i 6 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillräckliga för att uppfylla direktivets krav i artikel 11.1 om att rapportera, utreda, registrera och förmedla uppgifter om allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser alltså regeringen att det inte krävs någon ny bestämmelse i den föreslagna lagen för att uppfylla åtagandena i artikel 11.1.

Enligt artikel 11.2 i direktivet ska de som använder mänskliga vävnader och celler som omfattas av direktivet rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Avsikten med sådan rapportering är att underlätta spårbarheten och att säkerställa kontroll av kvalitet och säkerhet. Det finns i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter bestämmelser om krav på kvalitetssystem, vilka bl.a. innebär att det ska finnas rutiner för identifiering och spårbarhet. Enligt regeringens mening bör det krav på rapportering som ställs i artikel 11.2 vara en del av användarnas kvalitetssystem och ett genomförande av direktivet bör i denna del kunna ske genom nödvändiga kompletteringar av myndigheternas föreskrifter. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser alltså regeringen att det inte krävs någon ny bestämmelse i den föreslagna lagen för att uppfylla åtagandena i artikel 11.2.

Enligt artikel 11.5 i direktivet ska vävnadsinrättningarna 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. Regeringen delar den bedömning som gjorts i promemorian och anser att kravet på ett sådant förfarande bör falla under hälso- och sjukvårdens och produkttillverkarnas allmänna skyldighet att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Det krävs således inga bestämmelser i den föreslagna lagen för att uppfylla åtagandena i artikel 11.5.

7.10 Samtycke till tillvaratagande

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i 13.1 om samtycke vid tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanser har lämnat bedömningen i promemorian utan erinran.

Statens medicinsk-etiska råd anser att det är angeläget att Sverige i kommittéarbetet arbetar för att de krav som krävs för att etablera en väv-

nadsinrättning innefattar överväganden om information, samtycke och återkallande av samtycke. *Landstinget i Skåne län* anser att den nya lagen bör kompletteras med en bestämmelse om samtycke vid tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler eftersom det kan ifrågasättas om hänvisningarna till transplantationslagens och hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om samtycke och samråd är tillräckliga och omfattar hela lagens tillämpningsområde. Landstinget ställer sig också frågande till vad som gäller i fråga om samtycke beträffande vävnadsprover som omfattas av både den nya föreslagna lagen och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Om bestämmelserna i den nya föreslagna lagen ska gälla framför biobankslagen ifrågasätts vad som gäller i fråga om samtycke eftersom biobankslagens bestämmelser i detta hänseende då inte är tillämpliga.

Landstinget i Västra Götalands län anser att en precisering av samtyckesfrågan är önskvärd. Lagtexten bör reglera hur ett samtyckesförfarande ska utformas rörande vilken information som givaren ska/bör/önskar erhålla kring sådana analyser. En annan fråga är hur långt föräldrarnas medgivande till donation sträcker sig i förhållande till prover som tagits i samband med nyföddhetsperioden och när barnet bör få tillfälle att ge sitt medgivande för hur det av barnet donerade materialet får användas.

Sveriges Kommuner och Landsting anser att det i lagen måste utsägas tydligt vilka regler som ska tillämpas beträffande samtycke i olika situationer.

Skälen för regeringens bedömning

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. Med tillvaratagande avses enligt artikel 2f) i direktivet ”förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga”.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. 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 lagen finns bestämmelser 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, ska samtycke lämnas av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Ingreppet får dock inte göras mot givarens vilja. Vävnad från ett aborterat 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 också de principer om samtycke som gäller allmänt inom hälso- och sjukvården. Det finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ett krav på att vården

ska 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 ska ske eller inte.

I lagen (2006:351) om genetisk integritet finns bestämmelser om samtycke som rör befruktning utanför kroppen och insemination.

I 3 kap. lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns också bestämmelser om samtycke och information. Dessa bestämmelser tar dock inte sikte på samtycke till själva tillvaratagandet av biologiskt material utan samtycke till hur vävnadsprover, dvs. biologiskt material från människa, ska få samlas in och bevaras i en biobank och för vilka ändamål biobanken får användas.

Sverige uppfyller åtagandena i artikel 13.1 och något behov av att i svensk rätt införa bestämmelser angående samtycke till tillvaratagande finns därför inte.

7.11 Information till givare

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artikel 13.2 om krav på information till givare.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har inte haft någon erinran mot bedömningen i promemorian. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att det är angeläget att Sverige i kommittéarbetet arbetar för att de krav som krävs för att etablera en vävnadsinrättning innefattar överväganden om information, samtycke och återkallande av samtycke. *Landstinget i Skåne län* anser att det är lämpligt att i den nya lagen införa bestämmelser om att information till givare ska ges före ingrepp eftersom det är omöjligt att bedöma om hänvisningar till annan lagstiftning där information ges.

Skälen för regeringens bedömning

Enligt direktivets artikel 13.2 ska medlemsstaterna, 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 vederbörlig information som avses i bilagan till direktivet. I bilagan anges vilken information som ska 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 ska 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 ska lämnas före tillvaratagandet.

2. Informationen ska 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 ska 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 ska 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 ska ges om vikten av att kräva obligatoriskt samtycke, intygande och bemyndigande för att tillvaratagandet av vävnader och/eller celler ska kunna genomföras.

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

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

I 10 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. 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 ska den läkare som har rätt att besluta om ingreppet upplysa givaren och i vissa angivna fall vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren om ingreppet och om de risker som är förknippade med det. Samtycken ska lämnas till läkaren. Läkaren ska 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.

För verksamhet som faller inom hälso- och sjukvård finns det i 2 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) en bestämmelse om att patienten ska 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 ska den i stället lämnas till en närstående till patienten, om det inte finns hinder för detta av sekretessskäl. 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.

Ett sjukhus eller annan sådan enhet där ingrepp får göras enligt lagen om transplantation m.m. ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en kontaktansvarig sjuksköterska. Dessa ska ha till uppgift att för-

bereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.

Sammanfattningsvis uppfyller svensk lagstiftning redan dag de krav på information som ställs i artikel 13.2.

7.12 Frivilliga donationer utan ersättning

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artikel 12.1 om att donationer av vävnader och celler ska vara frivilliga och ske utan ersättning.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 12 anges vissa principer för donation av vävnader och celler. Enligt artikel 12.1 ska medlemsstaterna sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Givaren får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. I detta fall fastställer medlemsstaterna de omständigheter under vilka kompensation får beviljas.

Som redogjorts för under avsnitt 7.10 krävs det enligt svensk lagstiftning samtycke från donatorer innan ett ingrepp kan ske.

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 ska 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 ska 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 lagen (1995:831) om transplantation m.m. 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.

Det finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. 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.

I svensk lagstiftning finns bestämmelser att donationer ska ske frivilligt och att den ersättning som kan utgå endast är begränsad till utgifter som

hänför sig till donationen. Svensk lagstiftning uppfyller således åtagandena i artikel 12.1 i direktivet.

7.13 Marknadsföring och reklam till stöd för donation

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller åtagandena i artikel 12.2 angående marknadsföring och reklam till stöd för donation.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 12.2 i direktivet ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller de lagar som medlemsstaterna fastställt. Sådana riktlinjer eller lagar ska 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 ska sträva efter att säkerställa att tillvaratagandet av vävnader och celler är sådant att det sker på ideell grund.

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 det förbud mot handel med biologiskt material som finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. En sådan marknadsföring skulle alltså strida mot den s.k. lagstridighetsprincipen och vara otillåten enligt svensk rätt.

Direktivets krav i artikel 12.2 får således anses vara uppfyllt i svensk rätt.

7.14 Tystnadsplikt och sekretess

Regeringens förslag: Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För att möjliggöra att tillsynsmyndigheterna får tillgång till de uppgifter de behöver för sin tillsyn ska en sekretessbrytande bestämmelse införas av innebörd att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. För att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte mellan två tillsynsmyndigheter ska ytterligare en sekretessbrytande bestämmelse införas i den nya lagen med innebörd att en tillsynsmyndighet

ska lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för tillsynen.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100) och 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är tillämpliga på offentligt och enskilt bedrivna vävnadsinrättningar där det förekommer donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor och offentligt bedrivna verksamheter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av produkter avsedda för användning på människor. Några särskilda bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i sådana verksamheter krävs därför inte i den nya lagen.

För att uppnå tillräckligt sekretesskydd för uppgifter i Läke-medelsverkets tillsynsverksamhet krävs en förordningsändring. Utöver denna bedömer regeringen att befintliga bestämmelser om sekretess i tillsynsmyndigheternas verksamhet ger ett tillräckligt skydd. Några lagändringar krävs därför inte heller när det gäller sekretess i tillsynsmyndigheternas verksamhet.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att tystnadsplikt som gäller för en givares hälsotillstånd även skulle gälla i förhållande till givaren, om det med hänsyn till ändamålet med verksamheten var av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnades till givaren. I promemorian föreslogs inte någon sekretessbrytande bestämmelse för att möjliggöra informationsutbyte mellan två tillsynsmyndigheter.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har lämnat förslagen utan erinran. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att frågan om sekretesslagens tillämplighet bör belysas närmare eftersom bestämmelsen i 7 kap. 1 c § sekretesslagen är tillämplig endast på sådan hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet som är individuellt inriktad. *Socialstyrelsen* anför att det i den nya lagen behövs en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör ett informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna.

Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet anser att det möjligen kan diskuteras hur långt begreppet ”annan medicinsk verksamhet” med individuell inriktning kan sträckas när det gäller allmän verksamhet som avser donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler för tillverkning av produkter. När det gäller enskilt bedrivna verksamheter av detta slag delas uppfattningen att en sådan bestämmelse bör införas.

Landstinget i Skåne län, Sveriges Kommuner och Landsting, Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet och *Sveriges läkarförbund* har synpunkter på förslaget om att tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en givares hälsotillstånd i vissa situationer ska kunna gälla även i förhållande till givaren och anför i huvudsak följande. Det kan ifrågasättas om det kan rättfärdigas att verksamhetens ändamål ska kunna gå före givarens möjlighet att få uppgift om sitt eget tillstånd. Om en sådan be-

stämelse ska kunna tillämpas är det nödvändigt att det anges mycket tydliga och övertygande skäl för detta.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I artikel 14 i direktivet finns bestämmelser om skydd av uppgifter och sekretess. Enligt artikel 14.1 ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för direktivet och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma, så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna ska därför se till att åtgärder vidtas för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot all överföring av information. Vidare ska medlemsstaterna se till att det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter och att obehörigt utlämnande av uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs (*artikel 14.2*).

Enligt artikel 14.3 ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att mottagarens/mottagarnas identitet inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att det påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, i synnerhet i fråga om donation av könsceller.

I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. I 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen föreskrivs att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården. Med uttrycket hälso- och sjukvård avses först och främst den öppna och slutna sjukvård för vilken grundläggande bestämmelser finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Hit hör också den förebyggande medicinska hälsovården. Enligt bestämmelsen gäller sekretess, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Det samma 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. Detta är endast en exemplifiering och inte en uttömmande uppräkningslista av vad som avses med annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket "annan medicinsk verksamhet" åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte (se prop. 1979/80:2 s. 167 och Regner m.fl., Sekretesslagen, s. 7:4f.). Förutom de exempel som nämns i lagtexten nämns i förarbetena bl.a. rättsmedicinsk undersökning och läkarundersökning som går ut på

att fastställa en persons lämplighet för viss befattning, t.ex. inom försvaret.

I 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, föreskrivs att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får 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 eller 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.

Verksamhet som avser donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och är därför att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Bestämmelserna i 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen och 2 kap. 8 § LYHS är således tillämpliga på sådan verksamhet.

Donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel är verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen utgör emellertid ingrepp på människor som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Sådan verksamhet får därför anses vara sådan individuellt inriktad verksamhet som är att betrakta som ”annan medicinsk verksamhet” i den mening begreppet har i 7 kap. 1 c § sekretesslagen. Sekretess gäller således för sådan verksamhet som bedrivs genom det allmännas försorg. I detta sammanhang kan nämnas att en motsvarande bedömning har gjorts när det gäller insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid läkemedelstillverkning (jfr prop. 2005/06:141 s. 63).

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 ska användas för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Som redogjorts för under rubriken ”*Vilka verksamheter omfattas av lagen?*” under avsnitt 7.2 synes begreppen ”donation” och ”tillvaratagande” ha samma innebörd beroende på om man ser det ur givarens perspektiv eller ur perspektiv från de som arbetar med de mänskliga vävnaderna och cellerna. Med anledning härav anser regeringen att begreppet ”tillvaratagande” även täcker in donationen. Med anledning av vad som redogjorts för ovan anser regeringen att det bör införas en bestämmelse i den nya föreslagna lagen om att den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor inte obehörigen ska få röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande ska inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Regeringen anser emellertid inte, till skillnad mot vad som föreslogs i promemorian, att det bör införas en bestämmelse om att tystnadsplikt

också ska gälla i förhållande till givaren. Det kan i aktuell verksamhet inte anses vara fråga om hälso- och sjukvård där det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till givaren.

Som framgår av avsnitt 7.3 och 7.4 är avsikten att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar. Dessa myndigheter ansvarar redan i dag för tillsyn över hälso- och sjukvård respektive tillverkning av produkter inom läkemedelsområdet. Regeringen anser därför att det är lämpligt att dessa två myndigheter utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar.

Enligt vad som redogjorts för ovan omfattas verksamhet som avser donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter av sekretess enligt 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen. Sekretessen enligt 7 kap. 1 c § överförs till Socialstyrelsen enligt 13 kap. 1 § sekretesslagen. Detta innebär att sekretess gäller i Socialstyrelsens tillsynsverksamhet i samma utsträckning som hos vävnadsinrättningarna.

Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn med avseende på handel. Sekretessen gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med stöd av detta bemyndigande har regeringen bl.a. föreskrivit sekretess för tillsyn enligt läkemedelslagen (1992:859), se 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen. För att uppnå sekretesskydd för läkemedelsverkets tillsyn enligt den föreslagna lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler har regeringen för avsikt att med stöd av 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) även föreskriva sekretess för läkemedelsverkets tillsyn enligt denna lag. I detta sammanhang kan också nämnas att regeringen också föreskrivit sekretess för tillsyn enligt (2006:496) om blod-säkerhet, se 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen.

För att möjliggöra att tillsynsmyndigheterna får tillgång till de uppgifter de behöver för sin tillsyn bör en sekretessbrytande bestämmelse införas av den innebörden att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Tillsynsmyndigheterna kan också hamna i situationer där myndigheten i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med varandra. För att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte mellan myndigheterna föreslår regeringen därför att en sekretessbrytande bestämmelse införs i den nya lagen.

Erhåller myndighet i verksamhet, som avser tillsyn eller revision, från annan myndighet uppgift som är sekretessbelagd där, gäller sekretessen också hos den mottagande myndigheten (13 kap. 1 § sekretesslagen). Detta innebär att om Socialstyrelsen i sin tillsyn inhämtar sekretessbelagda uppgifter från Läkemedelsverket så är dessa uppgifter fortfarande

skyddade av sekretess genom 13 kap. 1 § sekretesslagen. För det fall Läkemedelsverket inhämtar sekretessbelagda uppgifter från Socialstyrelsen omfattas dessa av den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket enligt bestämmelserna i 8 kap. 6 § sekretesslagen och 2 § sekretessförordningen.

7.15 Kvalitetsstyrning

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller huvudsakligen åtagandena i artikel 16 om kvalitetsstyrning. Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen med anledning av åtagandena i artikel 16. De eventuella kompletteringar som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har ingen erinran mot promemorians bedömning i sak.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 16 innehåller bestämmelser om kvalitetsstyrning. Enligt artikel 16.1 ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla vävnadsinrättningar inför och uppdaterar kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed. Kvalitetssystemet ska enligt artikel 16.3 åtminstone innehålla dokumentation i form av standardrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker, rapporteringsformulär, uppgifter om givare och information om den slutliga användningen av vävnaderna och cellerna. Enligt artikel 16.4 ska vävnadsinrättningen vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att dokumentationen görs tillgänglig för kontroll av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna. Enligt artikel 16.5 ska vävnadsinrättningarna bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i enlighet med artikel 8.

Det finns i 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ett krav på att hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12).

Genom Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) har tillverkare av läkemedel en skyldighet att inrätta ett effektivt kvalitetssäkringssystem. I ett sådant system ska tillverkaren bl.a. genomföra egeninspektioner i syfte att kontrollera att god tillverkningssed iakttas.

Det finns redan myndighetsföreskrifter om kvalitetssystem inom hälso- och sjukvården och vid tillverkning av läkemedel. De eventuella ytterligare kompletteringar som direktivets krav på kvalitetsstyrning vid vävnadsinrättningar kan föranleda bör införas i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

I det förslag som lämnats (se avsnitt 7.4) angående tillsynsmyndigheternas 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 ska 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 spårbarhet i enlighet med artikel 8. Denna skyldighet finns också angiven i artikel 8.4, vilken har behandlats under avsnitt 7.6.

7.16 Urval, utvärdering och tillvaratagande

Regeringens bedömning: Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 15 om urval, utvärdering och tillvaratagande. Direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen erinran mot promemorians bedömning i sak.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 15 i direktivet finns bestämmelser som rör urval, utvärdering och tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler. Enligt artikel 15.1 ska den verksamhet som rör vävnadstillvaratagande ske på ett sådant sätt att det säkerställs att utvärdering och urval av givare sker i enlighet med kraven i artikel 28 d och 28 e och att vävnader och celler tas till vara, förpackas och transporteras i enlighet med kraven i artikel 28 f.

Enligt artikel 15.2 ska lämplighetskriterier för autolog donation fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 d. Enligt artikel 15.3 ska resultaten av utvärderingen och kontrollen av givaren dokumenteras och alla betydande avvikande resultat rapporteras i enlighet med bilagan.

Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 15.4 se till att all verksamhet i samband med vävnadstillvaratagande utförs i enlighet med kraven i artikel 28 f.

Direktivets krav på att det i verksamheter som rör vävnadstillvaratagande ska säkerställas att utvärdering och urval sker i enlighet med uppställda krav är något som faller inom ramen för verksamhetens kvalitetssystem. Innehållet i kvalitetssystemet bör vara utformat på ett sådant sätt att det ger goda rutiner och en garanti för att kraven tillgodoses. Som nämnts under avsnitt 7.17 är direktivets krav beträffande kvalitetsstyrning sådana att de bör införas genom myndighetsföreskrifter. Det krävs därför inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av kraven i artikel 15.

7.17 Personalens kvalifikationer och utbildning

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller huvudsakligen åtagandena i artiklarna 5.1 och 18 om personalens kvalifikationer och utbildning. Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets åtaganden i denna del. De eventuella kompletteringar som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Landstinget i Värmlands län* anför följande. Eftersom närmare krav som kommer att ställas på personalens utbildning ska bestämmas genom kommittéförfarandet och genomföras i Sverige genom föreskrifter från Socialstyrelsen, är det inte möjligt att förutse eventuella konsekvenser för verksamheten. Idag sker landstingets tillvaratagande av hornhinnor av obduktionstekniker. Om kommande föreskrifter innebär krav på exempelvis medverkan av läkare, måste landstinget överväga om verksamheten kan bedrivas i fortsättningen. Övriga remissinstanser har inte haft någon erinran mot bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 5.1 ska medlemsstaterna se till att tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utförs 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 ska ha nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och ges utbildning som avses i artikel 28 c.

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård, vilket bl.a. innebär att patientens behov av trygghet i vården och behandlingen ska tillgodoses. Av stor betydelse för att patienten ska känna sådan trygghet är att personalen har de kunskaper och den kompetens som behövs. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det enligt 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges. Det är verksamhetschefen som svarar för att den personal som ska utföra olika arbetsuppgifter har nödvändig kompetens. Det ska 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. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om system för att fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården och om rutiner som tillgodoser att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräcklig kompetens.

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 ska 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 ska ha tillgång till personal i tillräckligt antal med kompetens och erforderlig utbildning för att kunna upprätthålla nödvändig kvalitetssäkring. Personalen ska enligt föreskrifterna regelbundet genomgå utbildning.

Som framgår av redogörelsen ovan finns det redan myndighetsföreskrifter om personals kvalifikationer och utbildning. De eventuella kompletteringar som direktivets krav på personalens kvalifikationer och utbildning kan föranleda bör införas i svensk rätt genom ytterligare myndighetsföreskrifter.

7.18 Mottagande av vävnader och celler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 19 om mottagande av vävnader och celler. Direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att det i den nya lagen skulle regleras att vävnadsinrättningar vid mottagande av vävnader och celler skulle vidta föreskrivna kontroller och dokumentera om mottagna vävnader och celler kunde godtas eller inte samt att vävnaderna och cellerna skulle hållas i karantän i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

Remissinstanserna: *Svensk Förening för Transfusionsmedicin* anför i huvudsak följande. Kravet på att mottagna vävnader och celler ska kasseras om de inte har förpackats enligt föreskrivna krav kan i vissa fall vara orimligt och det måste vara en medicinsk bedömningsfråga om vävnader och celler som inte uppfyller kraven i det hänseendet, kan transplanteras eller inte. Av praktiska skäl måste ofta bearbetning, konservering och lagring påbörjas innan resultat av föreskrivna kontroller är klara och det är därför olyckligt att vävnader och celler enligt lagförslaget ska hållas i karantän i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande. Övriga remissinstanser har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: I direktivets artikel 19 finns bestämmelser om förfarandet vid mottagande av vävnader och celler. Enligt denna artikel ska vävnadsinrättningar se till att alla donationer av mänskliga vävnader och celler kontrollerats vid obligatoriska laboratorietester. Vävnadsinrättningarna ska 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 ska vävnadsinrättningen se till att vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller de krav som ska

iakttas vid mottagande av vävnader och celler. Vävnadsinrättningarna ska 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 ska kasseras. Det ska dokumenteras vilka mottagna vävnader och celler som godtas respektive kasseras. Vävnaderna och cellerna ska hållas i karantän till dess det kan slås fast att givaren genomgått obligatoriska kontroller och att resultaten av dessa har utvärderats och dokumenterats. Vävnadsinrättningarna ska se till att en korrekt identifiering görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader och celler ska förses med en identifikationskod.

I artikel 19 ställs vissa krav som ska iakttas när vävnader och celler mottages från en annan inrättning. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Artikel 19.5 innehåller bestämmelser som gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Förslag och bedömning på detta område finns under avsnitt 7.8.

7.19 Bearbetning av vävnader och celler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av åtagandena i artikel 20 om bearbetning av vävnader och celler. Åtagandena i artikel 20 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att det i den nya lagen skulle finnas en bestämmelse om att bearbetning av mänskliga vävnader och celler vid vävnadsinrättningar skulle ske i ändamålsenliga lokaler, utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och genomföras under kontrollerade förhållanden.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag i sak

Skälen för regeringens bedömning: 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 ska det i vävnadsinrättningarnas standardrutiner ingå all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säkerheten. Vävnadsinrättningarna ska se till att bearbetningen genomförs under kontrollerade förhållanden. Den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren ska uppfylla kraven i artikel 28 h. Även ändringar av de förfaranden som används vid bearbetningen av vävnader och celler ska uppfylla sådana krav. Vävnadsinrättningarna ska i standardrutinerna fastställa särskilda bestämmelser för hantering av sådana vävnader och celler som ska kasseras, för att förhindra att dessa kontaminerar andra vävnader eller celler, bearbetningsmiljön eller personalen.

Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att det inte krävs någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av åtagandena i artikel 20. Åtagandena i artikel 20 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

7.20 Förvaring av vävnader och celler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets åtaganden i artikel 21.1–21.4 om förvaring av vävnader och celler. Åtagandena bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att det i den nya lagen skulle finnas en bestämmelse om att vävnadsinrättningar skulle se till att vävnader och celler förvaras på ett säkert sätt med bibehållande av dess kvalitet samt att vävnadsinrättningar regelbundet skulle utföra kontroller i förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha negativ inverkan på vävnaders eller cellers funktion eller skick.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag i sak.

Skälen för regeringens bedömning: 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 ska vävnadsinrättningarnas förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna. Vävnadsinrättningarna ska se till att alla de förfaranden som sker i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden och att förvaringsvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h, dvs. tekniska krav såvitt gäller bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler.

Vävnadsinrättningarna ska enligt artikel 21.3 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.

Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att åtagandena i artikel 21.1–21.4 inte kräver någon bestämmelse i den nya lagen utan kan genomföras genom myndighetsföreskrifter.

7.21 Överföring av vävnader och celler när en vävnadsinrättnings verksamhet upphör

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 21.5 om överföring av vävnader och celler som förvarats vid en vävnadsinrättning vars verksamhet upphör.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. I artikel 8.2 anges att vävnadsinrättningar ska bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk. Det är oklart vad som händer med skyldigheten att bevara uppgifterna om en vävnadsinrättning som bedrivs i privat regi går i konkurs eller träder i likvidation. En lösning kan vara att i lag eller förordning ange att om verksamheten inte förs över till en annan juridisk person ska de uppgifter som avses överlämnas till den tillståndsgivande myndigheten. Övriga remissinstanser har inte haft någon erinran mot bedömningen.

Skälen för regeringens bedömning: 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 ska 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 ska ha tillstånd för sin verksamhet enligt artikel 6. Överförandet ska 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 ska ha förfaranden och avtal som säkerställer att överföring av vävnader och celler sker när en verksamhet läggs ned och att det finns samtycken till överföringen. Direktivets krav skulle då falla inom den egenkontroll vävnadsinrättningar har att iaktta för att hålla en hög standard inom sin verksamhet.

Läkemedelsverket har anfört att det är oklart vad som händer med vävnadsinrättnings skyldighet att bevara uppgifter för spårbarhet i minst 30 år om inrättningen går i konkurs eller träder i likvidation. Verket anser att en lösning kan vara att i lag eller förordning ange att om verksamheten inte förs över till en annan juridisk person ska de uppgifter som avses överlämnas till den tillståndsgivande myndigheten.

Enligt artikel 21.5 ska vävnadsinrättningarna förfoga över avtal och förfaranden som garanterar att vävnader och celler som förvarats vid en inrättning som av något skäl lägger ner sin verksamhet, överförs till andra vävnadsinrättningar i enlighet med det samtycke som gäller för dem. Det krav som ställs i bestämmelsen är alltså att det genom avtal och förfaranden ska finnas garantier för att dessa vävnader och celler i dessa situationer överförs till andra vävnadsinrättningar. Sådana avtal och förfaranden ska enligt direktivet gälla oavsett av vilken anledning verksamheten läggs ned, vilket bör innebära att de gäller även när en inrättning går i konkurs eller träder i likvidation. När vävnaderna och cellerna över-

förs till en annan vävnadsinrättning kommer denna också att ta över skyldigheten att bevara uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet. Någon reglering om att uppgifter nödvändiga för spårbarhet ska lämnas till den tillståndsgivande myndigheten föreslås därför inte.

7.22 Märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 22 om märkning, dokumentation och förpackning. Direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att det i den nya lagen skulle finnas en bestämmelse om att vävnadsinrättningar ska se till att kvaliteten säkerställs vid märkning, dokumentation och förpackning av mänskliga vävnader och celler.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 22 ska vävnadsinrättningarna se till att märkning, dokumentation och förpackning av vävnader och celler uppfyller kraven i artikel 28 f, dvs. de krav som fastställs genom kommissionens kommittéförfarande. Direktivet är tillämpligt på sådan hantering endast när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människor.

Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att åtagandena i artikel 22 inte kräver någon bestämmelse i den nya lagen utan kan genomföras genom myndighetsföreskrifter.

7.23 Distribution av vävnader och celler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 23 om distribution. Direktivets krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att det i den nya lagen skulle finnas en bestämmelse om att vävnadsinrättningar skulle ansvara för kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 23 ska vävnadsinrättningarna säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. Distributionsvillkoren ska uppfylla kraven i artikel 28 h, dvs. de krav som fastställs genom kommissionens kommittéförfarande.

Med distribution avses i direktivet transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Distribution av vävnader och celler omfattas av den nya lagen endast när dessa är avsedda för användning på människor.

Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen att åtagandena i artikel 22 inte kräver någon bestämmelse i den nya lagen utan kan genomföras genom myndighetsföreskrifter.

7.24 Vävnadsinrättningsars förhållande till tredje man

Regeringens förslag: Om en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning ska inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot vävnadsinrättningen.

Promemorians bedömning: I promemorian gjordes bedömningen att åtagandena i artikel 24 om vävnadsinrättningsars förhållande till tredje kunde genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 24 finns bestämmelser om vävnadsinrättningsarnas förhållande till tredje man. I artikeln finns det ett krav på att vävnadsinrättningar ska 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 (artikel 24.1). Detta ska enligt artikel 24.1 särskilt gälla i följande fall:

a) Då en vävnadsinrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av de vävnads- och cellbearbetningen för vävnadsinrättningen räkning.

b) Då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet, inbegripet distribution av vävnader och celler.

c) Då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad.

d) Då vävnadsinrättningar distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.

Enligt artikel 24.4 ska avtalen mellan en vävnadsinrättning och tredje man fastställa de ansvarsområden tredje man ska ha och de detaljerade förfarandena som ska iakttas. Vävnadsinrättningarna ska upprätthålla en fullständig förteckning över de skriftliga avtal som ingåtts med tredje man (artikel 24.3). När vävnadsinrättningen utser vilken tredje man som ska anlitas ska det ske på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i direktivet (artikel 24.2). Vävnadsinrättningarna ska på begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna tillhandahålla kopior av avtal med tredje man (artikel 24.5).

I promemorian gjordes bedömningen att de krav som ställs på vävnadsinrättningarna i artikel 24 är av sådan karaktär att dessa bör regleras på lägre nivå i form av myndighetsföreskrifter. Regeringen delar inte denna bedömning. Det är visserligen möjligt att med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen delegera normgivningen till regeringen eller den myn-

dighet regeringen bestämmer. Regeringen anser dock att åtagandena i artikel 24 är av sådan karaktär att det är lämpligt att reglera dessa i lagform.

För att genomföra åtagandena i artikel 24.1 föreslår regeringen därför att en bestämmelse införs i den nya lagen med innebörd att för det fall en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för vävnadsinrättningens räkning ska vävnadsinrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka cellernas kvalitet och säkerhet. För att genomföra åtagandena i artikel 24.3 bör vidare en bestämmelse införas om att det av avtalet ska framgå vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot vävnadsinrättningen. Förslaget har under hand beretts med berörda myndigheter.

Regeringen gör bedömningen att de mer detaljerade åtagandena som anges i artikel 24.2, 24.3 och 24.5 dock kan genomföras genom myndighetsföreskrifter.

7.25 Ansvar m.m.

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Mänskliga vävnader och celler som varit föremål för brott enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler eller värdet därav samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma ska gälla kärl eller utrustning där mänskliga vävnader och celler förvarats.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar skulle kunna dömas till böter eller fängelse i ett år. I promemorian föreslogs också att den som uppsåtligen gör en väsentlig förändring av verksamheten utan att i förväg ha fått ett skriftligt godkännande från tillsynsmyndigheten ska dömas till böter eller fängelse i ett år. Vidare föreslogs i promemorian att till ansvar inte skulle kunna dömas om gärningen var belagd med strängare straff i annan lag.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanser har lämnat förslagen utan erinran. *Hovrätten för Västra Sverige*, *Kammarrätten i Stockholm* och *Åklagarmyndigheten* anför att straffskalorna i 28 och 29 §§ ska vara böter eller fängelse i *högst* ett år. *Socialstyrelsen* anför att det inte är lämpligt att kriminalisera underlåtenhet att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar, eftersom kriminalisering endast bör användas för klart straffvärda förseelser.

Skälen för regeringens förslag

Straffansvar

Enligt artikel 27 ska medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med direktivet,

och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Av artikel 27 följer i och för sig inte något krav på att straffrättsliga bestämmelser ska införas utan även s.k. administrativa sanktioner, t.ex. förelägganden som kan förenas med vite är möjliga.

I avsnitt 7.4 föreslås att tillsynsmyndigheterna vid tillsynen ska ha möjlighet att meddela de förelägganden som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna ska efterlevas. Vite ska få sättas ut i föreläggandena. Myndigheternas möjlighet att meddela förelägganden är en åtgärd som kan vidtas för att direktivets bestämmelser ska efterlevas.

Om en vävnadsinrättning bedrivs utan tillstånd har myndigheterna dock inte någon vetskap om den verksamhet som bedrivs. I avsaknad av sådan vetskap har myndigheten inte någon möjlighet att utöva tillsyn enligt den föreslagna lagen och kraven på kvalitet och säkerhet kan komma att åsidosättas, vilket kan innebära en risk för människors hälsa. För dessa situationer anser regeringen att det bör införas en särskild straffbestämmelse i den föreslagna lagen. När det gäller de subjektiva krav som bör ställas på straffbestämmelsen anser regeringen, till skillnad mot vad som föreslogs i promemorian, att det bör krävas uppsåt för ansvar. Att av oaktsamhet bedriva en vävnadsinrättning bör således inte kunna straffbeläggas. I detta sammanhang kan också nämnas att det i lagen (2006:496) om blodsäkerhet finns en straffbestämmelse som liknar den nu föreslagna straffbestämmelsen i den föreslagna lagen om vävnader och celler. Enligt 29 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska dock inte dömas till ansvar. Regeringen anser att det bör vara lika straffvärt att bedriva en blodverksamhet utan tillstånd som att bedriva en vävnadsinrättning utan tillstånd. Regeringen föreslår därför att en sådan straffbestämmelse ska införas och att straffskalan ska vara böter eller fängelse i högst ett år men att ringa fall inte bör föranleda straffansvar.

I promemorian föreslogs att till ansvar inte skulle kunna dömas om gärningen var belagd med strängare straff i annan lag. Som nämns ovan föreslår regeringen att det ska föranleda straffansvar att uppsåtligen bedriva en vävnadsinrättning utan tillstånd med undantag från ringa fall. Eftersom det inte finns någon straffbestämmelse i någon annan lag som innehåller en gärningsbeskrivning som kan anses innefatta den nu aktuella gärningen – att uppsåtligen bedriva en vävnadsinrättning utan tillstånd – anser regeringen att det saknas skäl att införa en sådan bestämmelse som föreslagits i promemorian. Däremot finns givetvis en möjlighet att den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd också gör sig skyldig till något annat brott. Som exempel kan nämnas att någon som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd, på grund av bristande säkerhetsrutiner utsätter patienter för livsfara eller fara för svår kroppsskada och därmed gör sig skyldig till exempelvis framkallande av fara för annan enligt 3 kap. 9 § brottsbalken. I ett sådant fall ska allmänna principer om brottskonkurrens tillämpas och ansvar utdömas för såväl brott mot tillståndsplikten som brott mot person enligt 3 kap. brottsbalken.

I promemorian föreslogs också att den som uppsåtligen gör en väsentlig förändring av verksamheten utan att i förväg ha fått ett skriftligt godkännande från tillsynsmyndigheten ska dömas till ansvar. Som redogör för i avsnitt 7.3 föreslår regeringen att den som bedriver en vävnadsinrättning inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat skriftligt godkännande av förändringen. En motsvarande bestämmelse finns i 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Att uppsåtligen göra en väsentlig förändring av blodverksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande är däremot inte straffbelagt enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Regeringen anser att det saknas skäl som talar för nödvändigheten av att även införa straffansvar för den som uppsåtligen gör en väsentlig förändring av verksamheten utan att i förväg ha fått ett skriftligt godkännande från tillsynsmyndigheten. Vidare anser regeringen att det skulle vara inkonsekvent att införa ett sådant straffansvar när ett motsvarande straffansvar saknas i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

I promemorian föreslogs också att den som uppsåtligen eller av oaktamhet underlåter att anmäla allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Regeringen delar Socialstyrelsens bedömning att det inte är lämpligt att kriminalisera sådan underlåtenhet.

Förverkande

Enligt 36 kap. 1 § brottsbalken kan utbyte av brott enligt brottsbalken förverkas om det inte är uppenbart oskäligt. Det gäller oavsett brottets straffvärde. Förverkande av utbyte är en särskild rättsverkan av brott och inte något straff. Förverkandet är emellertid en del av den samlade reaktionen på brottet. Utgångspunkten vid förverkande av utbyte är att den som begått ett brott inte ska göra någon vinst på sin brottslighet. Den vinning som eventuellt kan uppkomma vid icke tillåten bedriven verksamhet bör därför kunna bli föremål för förverkande.

Eftersom mänskliga vävnader och celler kan innehålla smitta är det angeläget att dessa ska kunna förverkas. Detsamma gäller för kärl eller utrustning i vilka mänskliga vävnader och celler förvarats. Förverkande bör inte ske om det är uppenbart oskäligt.

7.26 Överklagande m.m.

Regeringens förslag: En tillstånds- eller tillsynsmyndighets beslut om tillstånd, återkallelse av tillstånd och föreläggande får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att det i lagen skulle anges att Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd skulle vara möjliga att överklaga till allmän förvaltningsdomstol.

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av remissinstanser har lämnat förslagen utan erinran.. *Länsrätten i Uppsala län* anser att det är en allvarlig brist att det i lagtexten inte uttryckligen anges att de förelägganden och förbud som tillsynsmyndigheterna kan komma att meddela med stöd av lagen kan överklagas till domstol. Även beslut om avgiftsuttag torde vara överklagbara. För att undvika oklarheter bör bestämmelsen om överklagande omfatta beslut som en tillsynsmyndighet meddelat i ett enskilt fall enligt den nya lagen eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen. *Länsrätten i Stockholms län* anför att det är viktigt att det av myndigheternas beslut klart framgår vilken lag som tillämpas eftersom det enligt vissa lagar på området krävs prövningstillstånd till kammarrätten och i andra inte.

Skälen för regeringens förslag: Föreskrifter om överklagande hos en domstol ska enligt 11 kap. 4 § regeringsformen framgå av lag.

En tillstånds- och tillsynsmyndighet kan komma att fatta beslut i en mängd frågor enligt den föreslagna lagen. Beslut som rör tillstånd, återkallelse av tillstånd och föreläggande är sådana beslut som bör kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. En liknande överklagandebestämmelse finns i 31 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Genom ändringar i närmare ett hundratal lagar gjordes år 1995 länsrätt till första domstolsinstans för ett stort antal måltyper (prop. 1994/95:27, bet. 1994/95:JuU6, rskr. 1994/95:165). Samtidigt infördes ett omfattande krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt. Krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt kan numera betraktas som huvudregel (se prop. 1997/98:101, s. 80). Regeringen gör bedömningen att denna huvudregel även bör gälla här. Prövningstillstånd bör således krävas vid överklagande till kammarrätten.

De olika sorters beslut som föreslås kunna fattas enligt den föreslagna lagen syftar alla till att skydda människors hälsa. För att besluten ska kunna få önskvärd effekt anser regeringen att besluten bör gälla omedelbart om inte något annat anges i beslutet.

7.27 Bemyndiganden

<p>Regeringens förslag: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv eller hälsa.</p>
--

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket, skulle få meddela ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa.

Remissinstanserna har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Med hänsyn till skyldigheterna enligt direktivet finns det ett behov av att delegera normgivningskompetens till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Av det föregående har det framgått vilka skyldigheter enligt direktivet som regeringen har bedömt kunna genomföras genom föreskrifter av lägre valör än lag. För att möjliggöra meddelandet av dessa föreskrifter föreslår regeringen därför att ett bemyndigande av mer generell karaktär tas in i lagen (jfr t.ex. 32 § lagen [2006:496] om blodsäkerhet). Regeringen föreslår därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa.

De föreskrifter som kan behövas är exempelvis bestämmelser om verksamhetschefens uppgifter och dennes kvalifikationer, krav på personal, kvalitetssystem, spårbarhet, riktlinjer för anmälningsskyldighet, information till och från givare, givares lämplighet och undersökning av givare. Föreskrifterna kan också avse villkor för urval, utvärdering, tillvaratagande, mottagande, bearbetning, förvaring, distribution, kvalitets- och säkerhetskrav för vävnader och celler samt krav som gäller vävnadsinrättningars förhållande till tredje man. För att komplettera och underlätta tillämpningen av den nya lagen kan, förutom föreskrifter, även allmänna råd behövas.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska träda i kraft den 1 juli 2008.

I fråga om vävnadsinrättningar som har inrättats före lagens ikraftträdande ska verksamhetschefen senast den 1 december 2008 ansöka om tillstånd. Verksamheten vid vävnadsinrättningarna ska dock få fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att den nya lagen och vissa lagändringar skulle träda i kraft den 1 april 2006. Något behov av övergångsbestämmelser bedömdes inte föreligga.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser följande. Det finns behov av särskilda övergångsbestämmelser. För att tillsynsmyndigheten ska kunna ta ställning till vilka verksamheter som ska beviljas tillstånd krävs att en ansökan ges in och en övergångsbestämmelse är nödvändig för att reglerna att verksamheter får fortsätta i avvaktan på myndighetens beslut.

Sveriges Kommuner och Landsting anser att lagen måste förses med övergångsregler beträffande de preparat som redan finns i biobanker och som kommer att omfattas av den nya lagen.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 31 i direktivet ska 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 kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler föreslås träda i kraft den 1 juli 2008. Bestämmelserna i lagen bör tillämpas på befintliga vävnadsinrättningar omedelbart vid lagens ikraftträdande.

Regeringen anser, till skillnad från den bedömning som gjordes i promemorian, att det bör finnas övergångsbestämmelser. För att tillståndsmyndigheten ska kunna ta ställning till vilka vävnadsinrättningar som ska beviljas tillstånd föreslås att verksamhetschefen vid de vävnadsinrättningar som finns när lagen träder i kraft senast den 1 december 2008 ska ansöka om tillstånd. Verksamheten vid vävnadsinrättningarna ska dock få fortsätta i avvaktan på myndighetens beslut.

Den nya lagen kräver ett förberedelsearbete såväl hos vävnadsinrättningar som hos de ansvariga myndigheterna. Myndigheterna bör i samråd med varandra anpassa och utforma tillståndsförfarandet för att uppnå ett administrativt lätthanterligt och effektivt system. Det är viktigt att ikraftträdandet av den föreslagna lagstiftningen kan samordnas med ikraftträdandet av myndigheternas föreskrifter och allmänna råd som lagstiftningen föranleder och att dessa myndighetsföreskrifter kan träda i kraft samtidigt som lagändringarna, dvs. den 1 juli 2008.

9 Ekonomiska konsekvenser

Regeringens förslag: Den som ansöker om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller ska även årsavgift betalas.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringens bedömning: Merkostnaderna för sjukvårdshuvudmännen som är föranledda av genomförandet av direktivet beräknas uppgå till 119 miljoner kronor per år under tio år. De föreslagna bestämmelserna beräknas inte medföra någon ökning av arbetsbördan för domstolarna och rättsväsendet i övrigt som inte kan tas om hand med domstolarnas befintliga resurser.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag och bedömning. I promemorians förslag saknas dock en bestämmelse om att regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek. I promemorian gjordes inga beräkningar av eventuella merkostnader för landstingen till följd av förslagen.

Remissinstanserna: *Domstolsverket* framhåller att förslag som förutsätts ge upphov till endast en marginell ökning av antalet mål är vanligt förekommande. Domstolsverket anser sammantaget att dessa förslag kräver sådana resurser att de inte kan finansieras inom befintliga kost-

nadsramar. *Länsrätten i Stockholms län* anser att det krävs en djupare analys av hur många beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd som kan leda till överklaganden. Det kan inte uteslutas att antalet mål i länsrätten kan påverkas av den nya lagen av andra orsaker än möjligheten att överklaga beslut i tillståndsfrågor och länsrätten utgår ifrån att medel tillskjuts domstolarna om tillströmningen av mål skulle bli mer än obetydlig. *Länsrätten i Uppsala län* anför att det är omöjligt att förutse antalet nya mål till förvaltningsdomstolarna till följd av de nya reglerna och att underlaget i denna del bör kompletteras för att förväntade kostnadsökningar ska kunna bedömas.

SWEDAC anför följande. Ackreditering är en avgiftsfinansierad verksamhet och avgifterna är baserade på de faktiska kostnaderna för att utföra arbetet. Den av *SWEDAC* föreslagna alternativa modellen (se avsnitt 7.6) innebär inga krav på ytterligare budgetmedel och innebär en väsentlig begränsning av kostnaderna för de tillståndspliktiga verksamheterna.

Socialstyrelsen anför följande. I promemorian finns ingen beräkning av tillsynsobjektens antal och inte heller något resonemang om de regelbundna inspektionernas omfattning. Några beräkningar av landstingens eventuella merkostnader har inte heller gjorts. Förslaget om avgiftsfinansiering stämmer inte överens med tillsynsutredningens (SOU 2004:100) principiella hållning som är att skattefinansiering alltid bör övervägas då den tillsynspliktiga verksamheten utgör ett skattefinansierat samhällsåtagande, t.ex. vård, skola och omsorg. *Socialstyrelsen* anser att det är olämpligt att införa tillsynsavgifter på vissa områden. Lagförslagets tillsynsuppdrag kommer för *Socialstyrelsen* att kräva specifik kompetens som i dag inte finns på *Socialstyrelsen*. Implementeringen av lagen kommer dessutom att kräva ett omfattande föreskriftsarbete av *Socialstyrelsen*. Arbetet med lagen kommer att kräva betydande resurser, framför allt under initialskedet 2006.

Landstinget i Uppsala län anför att lagen kan komma att leda till en betydande kostnadsökning inom den offentliga sjukvården för den transplantationsverksamhet som bedrivs där samt att det är nödvändigt att sjukvårdshuvudmännen ges ett inflytande i framtagningen av de tillämpningsföreskrifter som följer av lagen.

Landstinget i Jönköpings län anför att utökade lagringstider för journaler innebär betydande merkostnader, att det kan förutses kostnader för att säkra media och spårbarhet vid system och teknikförändringar och att nya krav måste kopplas till säkrad finansiering.

Örebro läns landsting anför att det inte kan tillrådas att utan ekonomisk kompensation avgiftsbelägga verksamhet som utgör en naturlig och integrerad del av hälso- och sjukvården.

Sveriges Kommuner och Landsting framhåller att en implementering av direktiven kommer att medföra höjda kostnader för landstingen varför ersättning härför måste utgå.

Lunds universitet (Medicinska fakulteten) anför följande. Genomförandet av direktivet kommer att medföra ökade kostnader, t.ex. för ombyggnad och anpassning av lokaler, ökade personalkostnader och ökade krav på dokumentation. Kostnadsökningarna bör utredas närmare, t.ex. genom en konsekvensanalys.

Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien) anför följande. En bedömning av vilka effekter lagen kan tänkas få är inte möjlig att göra då lagtexten hänvisar till föreskrifter som är under utarbetande av EU-kommissionens kommittéer och därefter ska tolkas till föreskrifter från Socialstyrelsen. Endast genom en ytterligt hög kompetens i detta arbete och en hög beredskapsgrad för förändringar i dessa föreskrifter kan lagens syfte uppnås. Vissa ökade kostnader kan förutses med avseende på den tillsyn som ska bedrivas, de tillstånd som ska sökas, den verksamhet som ska kvalitetssäkras, den utrustning, personal, lokaler, IT-stöd etc. som kommer att behövas. Kostnadsökningen blir beroende av omfattningen, men täckningen måste garanteras genom att uppdraget finansieras såsom en försäld tjänst eller ett ”särskilt uppdrag” för t.ex. de offentliga kliniska laboratorier eller motsvarande enskilda inrättningar.

Landstinget i Östergötlands län och Linköpings universitet (Medicinska fakulteten) anför följande. Införandet av biobankslagen har medfört påtagligt ökade kostnader både för landstinget och universitetet och kostnaderna kommer att öka ytterligare inom de närmaste åren genom införande av nya IT-system, ordningsställande av särskilda lokaler och miljö. Effekterna av den lagstiftningen stämmer inte överens med den bedömning som gjordes i biobankslagens proposition. Biobankslagens införande och det nära samarbete som landstinget och universitetet har etablerat angående biobanksfrågor har lett till flera lösningar som är viktiga för genomförandet av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler. Den sammantagna årliga kostnadsökningen för landstinget och universitetet med anledning av biobankslagen och genomförandet av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler beräknas till 4–5 miljoner. Avgiftsbeläggande av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets tjänster i samband med direktivet riskerar att verka mot direktivets syften och landstinget och universitetet rekommenderar att så inte ska ske.

Landstinget i Värmlands län anför följande. Beroende på storleken av kommande tillstånds- respektive årsavgift måste landstinget överväga om verksamheten med tillvaratagande av hornhinnor kan fortsätta. Då antalet hornhinnor som tillvaratas är förhållandevis litet, bedöms det inte ekonomiskt försvarbart att fortsätta med verksamheten om den utöver nuvarande personal- och materialkostnader även avgiftsbeläggs.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Kostnader för sjukvårdshuvudmännen

Det finns inga egentliga uppgifter om hur många vävnadsbanker som finns i Sverige. Enligt den bedömning Socialstyrelsen har gjort finns det ett 60-tal vävnadsinrättningar i Sverige som faller in under direktivets tillämpningsområde.

Det varierar mycket mellan olika vävnadsinrättningar hur man lever upp till nuvarande kvalitetskrav och till de krav som direktivet ställer. Flera av vävnadsinrättningarna lever redan i dag upp till många, men inte till alla, av de nya krav som ställs i direktiven. För många vävnadsinrättningar kommer genomförandet av direktivet emellertid att medföra stora kostnader för att nå upp till kraven.

De vävnadsinrättningar som i dag har ett internationellt utbyte av vävnader eller celler bedöms ha ett kvalitetssystem som i stort sett motsvarar befintliga krav samt även till stor del de nya krav som föranleds av direktiven. Dessa verksamheter följer ofta de riktlinjer som utarbetats av t.ex. European Association of Tissue Banks. För dessa vävnadsinrättningar kommer införandet av direktivet sannolikt inte att föra med sig några stora kostnader. Viss lokalanpassning, förbättrat IT-stöd samt personalförstärkning för underhåll av kvalitetssystem kommer dock att bli nödvändigt även för dessa.

Mindre och mer lokala vävnadsinrättningar har sannolikt vare sig heltäckande ledningssystem eller rutiner som uppfyller befintliga krav. För dessa kommer införandet av direktivet att medföra relativt höga kostnader. Samtidigt har de mindre inrättningarna en mindre omfattning och ofta lokal verksamhet som inte på samma sätt kräver ett så omfattande arbete med kvalitetssystem och lokaler.

Till följd av de krav som ställs i direktivet kommer olika typer av åtgärder att behöva vidtas hos sjukvårdshuvudmännen. Kostnaderna fördelas framför allt på anpassning av lokaler, kostnader för IT-system samt personalkostnader.

Vävnadsinrättningarnas lokaler kommer i många fall att behöva anpassas eller byggas om. Lokalerna måste uppfylla vissa krav på exempelvis skalskydd, ventilation, temperatur och klimatkontroll.

IT-system kommer att behöva utvecklas för dokumentation, registrering och kodning för spårbarhet. Det handlar exempelvis om IT-system för registrering av samtycke vid provtagningstillfället och för att skapa nationella koder för märkning av de produkter som omfattas av direktivet. Detta gäller även för att kravet på spårbarhet ska kunna uppfyllas.

Personalresurser kommer att behövas bl.a. för att utveckla kvalitetssystem och underhålla dessa.

Kostnadsberäkningarna har komplicerats av att det inte finns några faktiska uppgifter om antalet vävnadsinrättningar som berörs. Merkostnaderna för sjukvårdshuvudmännen som är föranledda av genomförandet av direktivet beräknas uppgå till 119 miljoner kronor per år under tio år.

I budgetpropositionen för 2007 har 119 miljoner kronor per år under 2008–2017 tillförts via anslaget 48:1 Kommunalekonomisk utjämning.

Avgifter

Som framgått av avsnitt 7.3 är avsikten att Socialstyrelsen och Läke-medelsverket ska utses som de myndigheter som ska besluta om tillstånd till vävnadsinrättningar. Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av vävnader och celler. Läke-medelsverket ska utöva tillsyn över verksamhet som rör insamling och kontroll av vävnader och celler för läke-medelstillverkning.

I egenskap av tillsynsmyndighet kommer Socialstyrelsen att ha ansvar för bl.a. tillståndsgivning, inspektioner och kontroller samt upprättande av register.

Bedömningen är att tillsynen över vävnadsinrättningar bör avgiftsbeläggas. Det föreslås därför att den som ansöker om tillstånd att bedriva

sådan verksamhet ska betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller ska även årsavgift betalas. Regeringen bör besluta om storleken på avgifterna. Avgifterna är offentligrättsliga och kommer att redovisas mot inkomsttitel. Myndigheterna ska inte disponera någon del av dess intäkter. Vad avser myndigheternas anslag avser regeringen att återkomma till riksdagen under våren 2008.

Kostnader för domstolar och rättsväsendet i övrigt

För domstolarnas del torde föreslagna bestämmelser om ansvar och överklagande endast innebära en marginell ökning av antalet mål och därför endast en försumbar kostnadsökning. De föreslagna bestämmelserna bedöms inte medföra någon ökning av arbetsbördan för domstolarna och rättsväsendet i övrigt som inte kan tas om hand med domstolarnas befintliga resurser. Regeringen kommer dock att följa den framtida måltillströmningen.

10 Författningskommentar

Förslaget till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen innehåller bestämmelser för att Sverige fullt ut ska kunna genomföra åtagandena i 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 (nedan benämnt direktivet).

Allmänna bestämmelser

Innehåll och syfte

1 §

I paragrafen anges lagens övergripande innehåll och syfte. Paragrafen har sin grund i artikel 1 i direktivet och behandlas i avsnitt 7.2.

Definitioner

2 §

I denna paragraf definieras ett antal begrepp som används i lagen. Definitionerna av begreppen ”celler”, ”organ”, ”vävnad” och ”vävnadsinrättning” behandlas i avsnitt 7.2. Definitionerna av begreppen ”allvarlig biverkning” och ”allvarlig avvikande händelse” behandlas i avsnitt 7.9. Paragrafen har sin grund i artikel 3 i direktivet.

Tillämpningsområde

3 §

Genom bestämmelsen avgränsas lagens tillämpningsområde till att gälla verksamhet vid vävnadsinrättningar. Vad som avses med en ”vävnadsinrättning” definieras i 2 §. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.2 under rubriken ”*Vilka verksamheter omfattas av lagen?*”.

4 §

I bestämmelsen anges lagens tillämpning vid klinisk forskning. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.2 under rubriken ”*Lagens tillämpningsområde vid forskning*” och har sin grund i punkt 11 i direktivets ingress.

Med klinisk forskning avses vetenskapligt, experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, där arbetet utförs i anslutning till hälso- och sjukvården eller där arbetet innefattar patienter eller friska försökspersoner.

5 §

I bestämmelsen anges två undantag då lagen inte är tillämplig. Det ena undantaget är när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp. Detta undantag behandlas i avsnitt 7.2 under rubriken ”*Undantag för celler och vävnader som används som autologa transplantat*”. Det andra undantaget är när hanteringen avser organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen. Detta undantag behandlas i avsnitt 7.2 under rubriken ”*Undantag för viss hantering av organ eller delar av organ*”. Paragrafen har sin grund i artikel 2.2.a och 2.2.c i direktivet.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

6 §

I denna bestämmelse anges att lagen inte gäller då lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig. Detta innebär att insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, inte omfattas av lagen. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.2 under rubriken ”*Undantag för hantering av blod och blodkomponenter*” och har sin grund i artikel 2.2.b i direktivet.

7 §

Paragrafen har behandlas i avsnitt 7.2 under rubrikerna ”*Vilka verksamheter omfattas av lagen*” och ”*Förhållande till andra lagar*” har sin grund i artikel 2.1 andra stycket i direktivet.

8 §

Bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen (1998:204) gäller framför den lagen, jfr 2 § personuppgiftslagen. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen. Detta innebär bl.a. att den personupp-

giftsansvarige ska informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. En motsvarande bestämmelse finns i 5 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6.

Tillstånd och villkor

9 §

I första stycket anges att det krävs tillstånd för att bedriva en vävnadsinrättning och att detta tillstånd ska vara tidsbegränsat samt förenat med villkor. Vad som avses med vävnadsinrättning framgår av definitionen i 2 §. Av paragrafens *andra stycke* framgår att tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. De villkor som ska förenas med tillståndet ska syfta till att säkerställa att verksamheten håller sådan kvalitet och säkerhet. I *tredje stycket* föreskrivs en skyldighet att bedriva s.k. egenkontroll för att säkerställa att kvaliteten och säkerheten bibehålls. En liknande bestämmelse finns i 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen har sin grund i artikel 6.1 och 6.2 i direktivet och behandlas i avsnitt 7.3.

10 §

Vid prövning av ansökningar om tillstånd ska tillståndsmyndigheten utgå från de kriterier om kvalitet och säkerhet som ställs i 9 §. En liknande bestämmelse finns i 7 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.3.

11 §

Av paragrafen framgår att den som bedriver en vävnadsinrättning inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen. Med väsentlig förändring avses ändringar av förhållanden som kan påverka kvaliteten och säkerheten. Det kan t.ex. röra sig om organisatoriska förändringar som påverkar arbets- och ansvarsfördelningen i verksamheten eller att verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden. Bestämmelsen har till syfte att ge den tillståndsgivande myndigheten möjlighet att kontrollera om den förändrade verksamheten överensstämmer med gällande krav på kvalitet och säkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.3 och har sin grund i artikel 6.3 i direktivet. En liknande bestämmelse finns i 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

12 §

Bestämmelsen har sin grund i artikel 24 i direktivet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.24.

13 §

I bestämmelsen regleras vävnadsinrättningars skyldighet att ha verksamhetschef. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.8 och har sin grund i artikel 17 i direktivet. En liknande bestämmelse finns i 9 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Tillsyn m.m.

14 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.4. En liknande bestämmelse finns i 10 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet

15 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. För att göra det möjligt för en tillsynsmyndighet att få den information som behövs föreslås i *andra stycket* att tillsynsmyndigheterna, för det fall fler än en tillsynsmyndighet har utsetts, ska lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen. Paragrafen behandlas i 7.4 och 7.14. En motsvarande bestämmelse finns i 11 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet

16 §

En motsvarande bestämmelse finns i 12 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Liknande bestämmelser finns också i 6 kap. 9 och 10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i 24 § läkemedelslagen (1992:859). Paragrafen, som har sin grund i artikel 7.3 och 7.6 i direktivet, behandlas i avsnitt 7.4.

17 §

En motsvarande bestämmelse finns i 13 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Liknande bestämmelser finns också i 6 kap. 9 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i 24 § läkemedelslagen (1992:859). Paragrafen behandlas i avsnitt 7.4.

18 §

I *första stycket* anges att den som utför inspektion har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. För att motverka att polisens resurser i onödan tas i anspråk för detta slag av verkställighet klargörs i *andra stycket* att biträde av polismyndighet endast får begäras i sådana situationer när det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld. Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära biträde av polismyndigheten. Biträde av polismyndigheten får begäras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas. Av 10 § polislagen följer bl.a. att en polisman får, i den mån andra medel är tillräckliga och det med hänsyn till omständigheterna är försvarligt, använda våld för att genomföra en tjänsteåtgärd, om han möts med våld eller hot om våld (p. 1), det är fråga om att avvärja en straffbelagd handling eller en fara för liv, hälsa eller värdefull egendom eller för omfattande skada i miljön (p. 3) eller polismannen annars med laga stöd har att bereda sig tillträde till, avspärra, tillstänga eller utrymma byggnad, rum eller område eller biträda någon i myndighetsutövning med en sådan eller någon liknande åtgärd eller vid exekutiv förrättning enligt vad som är skrivet därom (p. 6). Tillsynsmyndigheten kan t.ex. begära biträde av polismyndigheten när den verksam-

hetsansvarige satt sig till motvärn eller förklarat sig vägra tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten. Biträde av polismyndigheten ska vidare kunna begäras i andra fall där det finns synnerliga skäl. Det kan exempelvis röra sig om situationer där det finns en överhängande risk för att mänskliga vävnader och celler kommer att förstöras och man inte kan avvakta att verkställigheten löses på annat sätt.

Motsvarande bestämmelser om hjälp av polismyndighet finns i andra författningar, t.ex. 14 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, 28 lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, 27 § lagen (2006:804) om livsmedel och 19 § lagen (2006:804) om provtagning på djur.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.4.

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

19 § Paragrafen, som har sin grund i artikel 11.3 i direktivet, behandlas i avsnitt 7.9. En liknande bestämmelse finns i 15 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Register

20 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. En liknande bestämmelse finns i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

21 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. Liknande bestämmelser finns i 16 § andra stycket och i 17 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Bestämmelsen har utformats i enlighet med 6 kap. 1 § lagen (2007:258) om behandling av personuppgifter i Försvarsmaktens försvarsunderrättelseverksamhet och militära säkerhetstjänst som i sin tur utformades i enlighet med Lagrådets förslag.

22 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. En liknande bestämmelse finns i 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

23 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. En liknande bestämmelse finns i 19 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

24 §

Paragrafen innehåller en upplysning om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska tillföras registren i 21 och 23 §§. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. En motsvarande bestämmelse finns i 20 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

25 §

Genom denna bestämmelse görs bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd tillämpliga när personuppgifter behandlas i strid med bestämmelserna i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.6. En motsvarande bestämmelse finns i 21 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Tystnadsplikt

26 §

I paragrafen införs en bestämmelse om tystnadsplikt för den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av produkter avsedda för användning på människor. I paragrafens *första stycke* anges att den som tillhör eller har tillhört personal inom en sådan enskilt bedriven vävnadsinrättning inte obehörigen får röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande ska inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning. Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet kan ledning sökas i skaderekvisitet i sekretesslagen för att i sak nå en nära överenskommelse mellan tystnadsplikten för offentliga funktionärer och enskilda. *Andra stycket* innehåller en upplysning om att det för den enskilda hälso- och sjukvården finns bestämmelser i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. *Tredje stycket* upplyser om att det för det allmännas verksamhet finns bestämmelser i sekretesslagen. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.14. En liknande bestämmelse finns i 22 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Avgifter

27 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter för kontrollen och tillsynen av verksamhet vid vävnadsinrättningar. Avgifterna avses täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn tillsynsmyndigheten utför med stöd av lagen. Den som ansöker om tillstånd ska betala ansökningsavgift. Så länge tillståndet består ska den som har tillståndet även betala årsavgift. Av *andra stycket* framgår att regeringen beslutar om avgifternas storlek. Paragrafen behandlas i avsnitt 9.

Återkallelse av tillstånd m.m.

28 §

Av bestämmelsen framgår att om tillsynsmyndigheten får kännedom om att någon har brutit mot någon bestämmelse som gäller den verksamhet som står under myndighetens tillsyn ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse. Det kan t.ex. handla om sådana fall där myndigheten funnit brister i verksamhetens handlägningsrutiner. Myndigheten ska då påtala dessa brister. En motsvarande bestämmelse finns i 24 § lagen

(2006:496) om blodsäkerhet och en liknande bestämmelser finns i 6 kap. 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.5.

29 §

Bestämmelsen ger en tillsynsmyndighet möjlighet att genom föreläggande garantera att en vävnadsinrättning bedrivs i enlighet med lagens krav eller krav enligt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Exempel på missförhållanden då föreläggande kan komma i fråga kan vara när det finns risk för förväxlingar av mänskliga vävnader och celler, vid felmärkning av vävnader och celler eller när vävnader och celler förvaras på ett felaktigt sätt. Så kan även vara fallet när tillräcklig personal eller personal med lämplig kompetens saknas. Missförhållanden kan även avse lokaler eller utrustning. Föreläggande är avsett att användas först då åtgärder inte vidtas frivilligt. Av *andra stycket* följer att ett föreläggande ska innehålla uppgifter om vilka åtgärder som myndigheten anser bör vidtas för att missförhållandena ska kunna rättas till. Föreläggandet ska således inte bara ange vilka missförhållanden som finns utan även ge anvisning om hur dessa kan rättas till. Tillsynsmyndighetens anvisning är en rekommendation och det finns således inget som hindrar att vävnadsinrättningen väljer ett annat sätt att rätta till missförhållandena. Av paragrafen framgår också att ett föreläggande om att avhjälpa missförhållanden får förenas med vite. En motsvarande bestämmelse finns i 25 § (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.5.

30 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att en tillsynsmyndighet får återkalla ett tillstånd att bedriva verksamhet i de fall ett föregående föreläggande om att avhjälpa missförhållanden inte följts och om missförhållandena är allvarliga. Bestämmelsen syftar till att säkerställa att verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler. Av paragrafens *andra stycke* framgår att i de fall det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas får en tillsynsmyndighet besluta om återkallelse av tillståndet att bedriva verksamhet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Av *tredje stycket* framgår att ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Under denna tid ska tillsynsmyndigheten normalt sett slutligt kunna ta ställning till om tillståndet ska återkallas eller om den som bedriver verksamheten kunnat åtgärda missförhållandena. Om det finns synnerliga skäl får emellertid giltighetstiden förlängas med ytterligare sex månader. Synnerliga skäl kan vara att den som bedriver verksamheten har gjort troligt att missförhållandena ska avhjälpas men att det av t.ex. praktiska skäl kan ske först efter den första perioden om sex månader. Förlängningen innebär att tillsynsmyndigheten vid prövningen måste bedöma överträdelsen utifrån hur allvarliga missförhållandena är eller hur stor faran är för människors liv eller hälsa. Förlängningen är tänkt för de grävsta överträdelserna och de fall där risken för återfall bedöms som stora. En motsvarande bestämmelse finns i 26 § (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.5.

31 §

Bestämmelsen ger tillsynsmyndigheten en möjlighet att utan föregående föreläggande återkalla ett tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. En förutsättning för att omedelbart återkalla ett tillstånd är att det föreligger fara för människors liv eller hälsa. Mindre ingripande åtgärder som åtgärder för att vinna rättelse eller föreläggande är i dessa fall inte tillräckliga. En motsvarande bestämmelse finns i 27 § (2006:496) om blod-säkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.5.

32 §

Av paragrafen framgår att om en tillsynsmyndighet misstänker att brott enligt 33 § i lagen har begåtts ska myndigheten anmäla detta till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten. Tillsynsmyndigheten ska inte själv göra någon bedömning av om överträdelsen kan föranleda fällande dom eller om det rör sig om ett ringa brott utan endast anmäla de faktiska förhållandena. En liknande bestämmelse finns i 28 § (2006:496) om blodsäkerhet. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.5.

Ansvar m.m.

33 §

För att straffansvar ska kunna aktualiseras krävs uppsåt. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.25. En liknande straffbestämmelse finns i 29 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

34 §

Innebörden av bestämmelsen är att förverkande ska ske utom i speciella undantagsfall där en sådan rättsverkan framstår som oskäligt hård. Så kan vara fallet vid mycket dyrbar utrustning som använts vid mindre allvarligt brott. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.25.

Överklagande m.m.

35 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.26. I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga ska de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223) och 33 § förvaltningsprocesslagen (1981:291) gälla. Ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot och beslutet kan överklagas. Enligt 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar ska ett beslut överklagas till den länsrätt inom vars domkrets ärendet först har prövats, om det inte för ett visst slag av mål föreskrivs annat i lag eller förordning. I *andra stycket* föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

36 §

I paragrafen fastslås att en tillstånds- eller tillsynsmyndighet beslut ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Motsvarande ska gälla för beslut av länsrätt eller kammarrätt efter överklagande.

Ytterligare bemyndigande

37 §

I paragrafen ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv eller hälsa. Paragrafen behandlas i avsnitt 7.27.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Punkt 1

I denna punkt anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2008. Bestämmelserna i lagen ska således tillämpas på befintliga vävnadsinrättningar omedelbart vid lagens ikraftträdande.

Punkt 2

I denna punkt anges att verksamhetschefen vid vävnadsinrättningar som finns när lagen träder i kraft senast den 1 december 2008 ska ansöka om tillstånd. Bestämmelsen förutsätter att tillståndsmyndigheten då tar ställning till vilka vävnadsinrättningar som kan ges tillstånd till fortsatt verksamhet. Bestämmelserna om ikraftträdande har behandlats i avsnitt 8.

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) 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.
- (2) Tillgängligheten på mänskliga vävnader och celler för terapeutiska ändamål är beroende av de av gemenskapens medborgare som är villiga att donera vävnader och celler. För att skydda folkhälsan och förhindra att infektionssjukdomar överförs via dessa vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning.
- (3) Det är nödvändigt att stödja nationella och europeiska informationskampanjer och kampanjer för ökad medvetenhet om donation av vävnader, celler och organ kring temat "vi är alla potentiella givare". Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att under sin livstid fatta beslut om att bli givare och underrätta sin familj eller sin lagliga ställföreträdare om sin vilja. Eftersom det finns ett behov av att garantera att vävnader och celler finns tillgängliga för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna främja donation av vävnader och celler, inklusive hematopoietiska progenitorceller, av hög kvalitet och med en hög säkerhetsnivå, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 22 juli 2003 (EUT C 240 E, 7.10.2003, s. 12) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 2 mars 2004.

- (4) En enhetlig ram bör omedelbart inrättas för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer vid tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inom hela gemenskapen och för att underlätta utbyten för de patienter som varje år genomgår terapeutisk behandling av detta slag. Därför är det ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att mänskliga vävnader och celler, oavsett användningsområde, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå. Införandet av sådana normer kan således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att mänskliga vävnader och celler som tillvaratas i en annan medlemsstat faktiskt uppfyller samma höga krav som i det egna landet.

- (5) Inom vävnads- och cellterapi förekommer det ett intensivt utbyte över hela världen och det är därför önskvärt med internationella normer. Gemenskapen bör därför sträva efter att främja en så hög nivå på folkhälsoskyddet som möjligt när det gäller kvalitet och säkerhet för vävnader och celler. Kommissionen bör i sin rapport till Europaparlamentet och rådet redogöra för vilka framsteg som gjorts i detta hänseende.

- (6) Vävnader och celler som skall användas för industriellt framställda produkter, inbegripet medicintekniska produkter, bör endast omfattas av detta direktiv när det gäller donation, tillvaratagande och kontroll, om bearbetning, konservering, förvaring och distribution regleras i annan gemenskapslagstiftning. Övriga tillverkningssteg omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾.

- (7) Detta direktiv bör tillämpas på vävnader och celler, inklusive stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg, på könsceller (äggceller, spermier) samt på vävnader och celler från foster, och adulta och embryonala stamceller.

- (8) Detta direktiv omfattar inte blod och blodprodukter (annat än hematopoietiska progenitorceller), mänskliga organ eller organ, vävnader eller celler från djur. Blod och blodprodukter regleras för närvarande i direktiv

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- 2001/83/EG, direktiv 2000/70/EG ⁽¹⁾, rekommendation 98/463/EG ⁽²⁾ och direktiv 2002/98/EG ⁽³⁾. Vävnader och celler som används som autologa transplantat (vävnader som tas ifrån och transplanteras tillbaka till en och samma individ) inom ramen för samma kirurgiska ingrepp och som inte hanteras av någon vävnadsbank, omfattas inte heller av detta direktiv. De kvalitets- och säkerhetskrav som ställs på sådana processer är helt annorlunda.
- (9) Användningen av organ ger i viss mån upphov till samma frågeställningar som användningen av vävnader och celler, men det finns markanta skillnader, och de två områdena bör därför inte omfattas av ett och samma direktiv.
- (10) Detta direktiv omfattar vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet mänskliga vävnader och celler som används vid framställningen av kosmetiska produkter. På grund av risken för överföring av smittsamma sjukdomar är emellertid användningen av mänskliga celler, vävnader och produkter i kosmetiska produkter förbjuden enligt kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg ⁽⁴⁾.
- (11) Detta direktiv omfattar inte 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. Endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen bör omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.
- (12) Detta direktiv bör inte inkräkta på beslut som fattas av medlemsstaterna rörande användning eller icke-användning av specifika typer av mänskliga celler, inklusive könsceller och embryonala stamceller. Om någon särskild typ av användning av sådana celler emellertid skulle vara godkänt i en medlemsstat, fastställer detta direktiv att alla nödvändiga bestämmelser för att skydda folkhälsan – med tanke på de särskilda riskerna med dessa celler grundat på den vetenskapliga kunskapen och på deras särskilda karaktär – och garantera de grundläggande rättigheterna måste tillämpas. Detta direktiv bör inte heller inkräkta på medlemsstaternas bestämmelser rörande den rättsliga definitionen av "person" eller "individ".
- (13) Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor bör uppfylla höga kvalitets- och säkerhetsnormer för att en hög hälsoskyddsnivå i gemenskapen skall garanteras. I detta direktiv bör det fastställas normer för varje fas i användningen av mänskliga vävnader och celler.
- (14) Den kliniska användningen av vävnader och celler av mänskligt ursprung för tillämpning på människor kan hindras på grund av begränsad tillgång. Det vore därför önskvärt att kriterierna för tillgång till sådana vävnader och celler definieras klart och tydligt på grundval av en objektiv bedömning av de medicinska behoven.
- (15) Det är nödvändigt att öka medlemsstaternas tilltro till kvaliteten och säkerheten hos donerade vävnader och celler, till hälsoskyddet för levande givare och respekten för avlidna givare samt till säkerheten i användningsprocessen.
- (16) Sådana vävnader och celler som används för allogena terapeutiska ändamål kan tas tillvara från både levande och avlidna givare. För att säkerställa att en levande givares hälsotillstånd inte påverkas av donationen, bör det krävas att givaren först genomgår en läkarundersökning. En avliden givares värdighet bör respekteras, i synnerhet genom rekonstruktion av givarens kropp så att den är så lik det ursprungliga anatomiska skicket som möjligt.
- (17) Användningen av vävnader och celler i människokroppen kan orsaka sjukdomar och ge oönskade effekter. Merparten av detta kan förhindras genom en noggrann utvärdering av givaren och kontroll av varje donation i enlighet med bestämmelser som har fastställts och uppdaterats mot bakgrund av bästa möjliga vetenskapliga rön.
- (18) Av principskäl bör användningsprogrammen för vävnader och celler bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, anonymitet för både givare och mottagare, givarens oegennyttasamt solidaritet mellan givare och mottagare. Medlemsstaterna uppmanas att vidta åtgärder för att främja ett starkt engagemang från den offentliga och icke-vinstdrivande sektorn för tillhandahållande av vävnads- och cellanvändningstjänster samt forskning och utveckling i samband härmed.
- (19) Frivilliga vävnads- och celldonationer utan ersättning är en faktor som kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och på så sätt till skyddet av människors hälsa.
- (20) Vilken inrättning som helst bör, om den uppfyller normerna, kunna ackrediteras som vävnads- och cellinrättning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasma-givares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen (EGT L 203, 21.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ 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 (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ EGT L 167, 18.7.1995, s. 19.

- (21) I enlighet med principen om insyn bör alla vävnadsinrättningar som i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, inklusive dem som tillverkar produkter av mänskliga vävnader och celler, oavsett om de är föremål för annan gemenskapslagstiftning, ha tillgång till relevanta vävnader och celler tillvaratagna i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av gällande bestämmelser i medlemsstaterna om användningen av vävnader och celler.
- (22) I detta direktiv respekteras de grundläggande rättigheterna och följs de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁽¹⁾ och vederbörlig hänsyn tas till konventionen om skydd av människan och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Varken i stadgan eller konventionen föreskrivs uttryckligen någon harmonisering, men medlemsstaterna hindras inte heller från att införa strängare krav i sin lagstiftning.
- (23) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att försäkra tilltänkta vävnads- eller cellgivare om att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av donationerna samt eventuell framtida spårning av donationerna är konfidentiell.
- (24) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ är tillämpligt på personuppgifter som behandlas i enlighet med det här direktivet. I artikel 8 i det direktivet förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från denna förbudsprincip har fastställts. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige skall genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.
- (25) Ett system för ackreditering av vävnadsinrättningar och ett system för anmälan av komplikationer och biverkningar i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör upprättas i medlemsstaterna.
- (26) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att vävnadsinrättningarna följer bestämmelserna i detta direktiv. Medlemsstaterna bör se till att personer som deltar i inspektioner och kontrollåtgärder har de rätta kvalifikationerna och erhåller lämplig utbildning.
- (27) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig utbildning. De bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller utbildning bör tillämpas utan att det påverkar befintlig gemenskapslagstiftning om erkännande av yrkeskvalifikationer.
- (28) Ett ändamålsenligt system bör inrättas för spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. På så sätt skulle det också bli möjligt att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna efterlevs. Spårbarhet bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifiering av ämnen, givare, mottagare, vävnadsinrättningar och laboratorier, genom registersystem och genom ett lämpligt märkningssystem.
- (29) Principiellt bör inte mottagarens/mottagarnas identitet avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att detta påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, vilken i undantagsfall, särskilt när det gäller donation av könsceller, kan tillåta att givarens anonymitet hävs.
- (30) För att genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv skall bli effektivare, bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (31) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler i hela gemenskapen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningskraft, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (32) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning om vävnaders och cellers säkerhet, särskilt för att bistå kommissionen när bestämmelserna i detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i synnerhet mot bakgrund av den snabba biotekniska utvecklingen av kunskaper och metoder på området för mänskliga celler och vävnader.

⁽¹⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (33) Yttrandena från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik har beaktats, liksom internationella erfarenheter på detta område, och de kommer att höras framledes om behov uppstår.
- (34) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Räckvidd

1. Detta direktiv 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.

Om sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, skall detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll.

2. Detta direktiv skall inte tillämpas på följande:

- Vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp.
- Blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG.
- Organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- celler*: enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv,
- vävnad*: alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
- givare*: varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler eller vävnader.
- donation*: donation av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- 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.
- bearbetning*: all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor.
- 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.
- 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.
- förvaring*: bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras.
- distribution*: transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- användning på människor*: användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.
- 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.
- allvarlig biverkning*: 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.

- o) *vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.
- p) *allogen användning*: celler eller vävnader som tas från en person och används på en annan,
- q) *autolog användning*: celler eller vävnader som tas från och används på en och samma person.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse behörig(a) myndighet(er) som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.
2. Detta direktiv skall 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 hälso-skyddsnivå, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.
3. Detta direktiv inkräktar inte på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution eller användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler eller av celler från en angiven källa, inklusive de fall då dessa beslut även rör import av samma typ av mänskliga celler eller vävnader.
4. Vid genomförandet av verksamhet som omfattas av detta direktiv får kommissionen anlita teknisk och/eller administrativ hjälp till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna gällande identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll samt bidra med stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Övervakning av tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utförs av personal med relevant yrkesutbildning och erfarenhet och att detta sker på de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i samband med ackreditering, utseende, auktorisering eller beviljande av tillstånd för dessa verksamheter.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillvaratagandet av vävnaderna och cellerna uppfyller de krav som avses i artikel 28 b, e och f. De kontroller som krävs för givarna skall utföras av ett kvalificerat laboratorium som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

Artikel 6

Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningarna och metoder för preparation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet.
2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall, när den eller de har kontrollerat att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som avses i artikel 28 a, ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd till vävnadsinrättningen och meddela vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som gäller. Den eller de skall auktorisera de metoder för preparation av vävnader och celler som vävnadsinrättningen får använda i enlighet med kraven i artikel 28 g. De avtal som träffas mellan en vävnadsinrättning och tredje man, i enlighet med artikel 24, skall granskas inom ramen för detta förfarande.
3. Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.
4. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna får upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en vävnadsinrättning eller en metod för preparation av vävnader och celler, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen eller metoden inte uppfyller kraven i detta direktiv.
5. Vissa specifika vävnader och celler, vilka kommer att fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 i, får med den behöriga myndighetens eller de behöriga myndigheternas samtycke distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren om leverantörens verksamhet har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

Artikel 7

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och att vävnadsinrättningar utför ändamålsenliga kontroller för säkerställande av att kraven i detta direktiv följs.

2. Medlemsstaterna skall också se till att det görs ändamålsenliga kontroller av tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler.

3. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall regelbundet anordna inspektioner och utföra kontroller. Det får inte gå mer än två år mellan två inspektioner.

4. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän, som företräder den behöriga myndigheten, vilka skall ha befogenhet att

- a) inspektera vävnadsinrättningar och anläggningar hos de tredje män som avses i artikel 24,
- b) utvärdera och kontrollera sådana förfaranden och verksamheter vid vävnadsinrättningar och tredje mans anläggningar som har relevans för kraven i detta direktiv,
- c) granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för kraven i detta direktiv.

5. I enlighet med förfarandet i artikel 29.2 skall riktlinjer tas fram om villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som skall delta, i syfte att uppnå en jämn kompetens- och kvalitetsnivå.

6. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer. I ett sådant fall skall dessutom en inspektion anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

7. Medlemsstaterna skall, på begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, tillhandahålla information om resultaten av inspektioner och kontroller som utförts med hänsyn till kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kraven på spårbarhet skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

2. Medlemsstaterna skall se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna förses med en unik kod.

3. Alla vävnader och celler skall identifieras genom en etikett med den information som avses i artikel 28 f och h eller genom hänvisningar som möjliggör en koppling till samma information.

4. Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet skall bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form.

5. Kraven beträffande spårbarhet för vävnader och celler samt avseende produkter och material som kommer i kontakt med vävnader och celler och påverkar deras kvalitet och säkerhet, skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

6. Förfarandena för att garantera spårbarhet på gemenskapsnivå skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 9

Import och export av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att all import av vävnader och celler från tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter, att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 8. De medlemsstater och vävnadsinrättningar som tar emot sådan import från ett tredjeland skall se till att den uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all export av vävnader och celler till tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som avsänder sådan export till tredjeland skall se till att exporten uppfyller kraven i detta direktiv.

3. a) Import och export av de vävnader och celler som avses i artikel 6.5 får auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

b) I ett nödläge kan import och export av vissa vävnader och celler auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

c) Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att import och export av de vävnader och celler som avses i b och c uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

4. Förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer enligt punkt 1 skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 10

Register över vävnadsinrättningar samt skyldighet att rapportera

1. Vävnadsinrättningar skall föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt, och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor, i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna om denna verksamhet. Denna rapport skall vara tillgänglig för allmänheten.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar, med uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall upprätta ett nätverk, som förbinder de nationella vävnadsinrättningsregistren.

Artikel 11

Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns 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, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

2. Alla personer eller inrättningar som använder sådana mänskliga vävnader eller celler som omfattas av detta direktiv 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.

3. Den ansvariga person som avses i artikel 17 skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna underrättas om alla allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i punkt 1 och får en rapport med en analys av orsak och verkan.

4. Kommissionen skall fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

5. 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.

KAPITEL III

URVAL OCH UTVÄRDERING AV GIVARE

Artikel 12

Principer för donation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning.

Givaren får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänförs till donationen. I detta fall fastställer medlemsstaterna de omständigheter under vilka kompensation får beviljas.

Medlemsstaterna skall avge rapport till kommissionen om dessa åtgärder före den 7 april 2006 och därefter vart tredje år. På grundval av dessa rapporter skall kommissionen informera Europaparlamentet och rådet om nödvändiga kompletterande åtgärder som den avser vidta på gemenskapsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller 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.

Artikel 13

Samtycke

1. Tillvaratagande av mänskliga vävnader eller celler får genomföras först när alla obligatoriska krav i medlemsstaterna rörande samtycke eller auktorisering är uppfyllda.

2. Medlemsstaterna skall 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 vederbörlig information som avses i bilagan.

Artikel 14

Skydd av uppgifter och sekretess

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma, så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.

2. Medlemsstaterna skall därför se till att

a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot all överföring av information,

b) det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och

c) obehörigt utlämnande av uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att mottagarens/mottagarnas identitet inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att det påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, i synnerhet i fråga om donation av köns-celler.

Artikel 15

Urval, utvärdering och tillvaratagande

1. Den verksamhet som rör vävnadstillvaratagande skall ske på ett sådant sätt att det säkerställs att utvärdering och urval av givare sker i enlighet med kraven i artikel 28 d och e och att vävnader och celler tas tillvara, förpackas och transporteras i enlighet med kraven i artikel 28 f.
2. När det gäller autolog donation, skall lämplighetskriterier fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 d.
3. Resultaten av utvärderingen och kontrollen av givaren skall dokumenteras och alla betydande avvikande resultat skall rapporteras i enlighet med bilagan.
4. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall se till att all verksamhet i samband med vävnadstillvaratagande utförs i enlighet med kraven i artikel 28 f.

KAPITEL IV

BESTÄMMELSER OM VÄVNADERS OCH CELLERS KVALITET OCH SÄKERHET

Artikel 16

Kvalitetsstyrning

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla vävnadsinrättningar inför och uppdaterar kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed.
2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och -specifikationer som avses i artikel 28 c för verksamhet i samband med ett kvalitetssystem.
3. Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kvalitetssystemet omfattar minst följande dokumentation:
 - Standardrutiner.
 - Riktlinjer.
 - Utbildnings- och referenshandböcker.
 - Rapporteringsformulär.
 - Uppgifter om givare.
 - Information om den slutliga användningen av vävnaderna eller cellerna.
4. Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att denna dokumentation görs tillgänglig för kontroll av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.
5. Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i enlighet med artikel 8.

Artikel 17

Ansvarig person

1. Vävnadsinrättningarna skall utse en ansvarig person som skall uppfylla följande minimikrav och kvalifikationskrav:
 - a) Han eller hon skall inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.
 - b) Han eller hon skall ha minst två års yrkeserfarenhet inom relevant område.
2. Den person som utses enligt punkt 1 skall ha ansvaret för att
 - a) se till att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med detta direktiv och med medlemsstatens gällande lagstiftning,
 - b) det lämnas information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt artikel 6,
 - c) vävnadsinrättningen uppfyller kraven i artiklarna 7, 10, 11, 15, 16 och 18–24.
3. Vävnadsinrättningen skall till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anmäla namnet på den ansvariga person som avses i punkt 1. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts, skall vävnadsinrättningen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum då denne tillträder.

Artikel 18

Personal

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.

Artikel 19

Mottagande av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla donationer av mänskliga vävnader och celler kontrolleras i enlighet med kraven i artikel 28 e och att urval och godtagande av vävnader och celler överensstämmer med kraven i artikel 28 f.
2. Vävnadsinrättningarna skall se till att mänskliga vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller kraven i artikel 28 f.

3. Vävnadsinrättningarna skall kontrollera och registrera att de mottagna mänskliga vävnaderna och cellerna är förpackade i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnader och celler som inte uppfyller dessa krav skall kasseras.

4. Godtagande eller avvisande av mottagna vävnader och celler skall dokumenteras.

5. Vävnadsinrättningarna skall se till att en korrekt identifiering görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader eller celler skall förses med en identifikationskod i enlighet med artikel 8.

6. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän tills kraven på kontroll av och information om givaren har uppfyllts i enlighet med artikel 15.

Artikel 20

Bearbetning av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarnas standardrutiner skall inbegripa all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säkerheten och inrättningarna skall se till att den genomförs under kontrollerade förhållanden. Vävnadsinrättningarna skall se till att den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.

2. Alla ändringar av de förfaranden som används vid bearbetning av vävnader och celler skall också uppfylla kriterierna i punkt 1.

3. 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.

Artikel 21

Villkor för förvaring av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna och att förvaringsvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.

2. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden.

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.

4. Bearbetade vävnader eller celler skall inte distribueras förrän alla krav enligt detta direktiv har uppfyllts.

5. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna förfogar över sådana avtal och förfaranden som garanterar att vävnader och celler, som förvarats vid en inrättning som av

något skäl lägger ned sin verksamhet, skall överföras i enlighet med det samtycke som gäller för dem till andra vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i enlighet med artikel 6, utan att det påverkar medlemsstaternas lagstiftning om bortskaffande av donerade vävnader eller celler.

Artikel 22

Märkning, dokumentation och förpackning

Vävnadsinrättningarna skall se till att märkning, dokumentation och förpackning uppfyller kraven i artikel 28 f.

Artikel 23

Distribution

Vävnadsinrättningarna skall säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. Distributionsvillkoren skall uppfylla kraven i artikel 28 h.

Artikel 24

Vävnadsinrättningarnas förhållande till tredje man

1. En vävnadsinrättning skall upprätta ett skriftligt 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, särskilt i följande fall:

- a) Då en vävnadsinrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av vävnads- eller cellbearbetningen för vävnadsinrättningens räkning.
- b) Då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, inbegripet distribution av vävnader eller celler.
- c) Då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad.
- d) Då vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.

2. Vävnadsinrättningen skall utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv.

3. Vävnadsinrättningar skall upprätthålla en fullständig förteckning över de avtal enligt punkt 1 som de har ingått med tredje man.

4. Avtalen mellan en vävnadsinrättning och tredje man skall fastställa tredje mans ansvarsområden och de detaljerade förfarandena.

5. Vävnadsinrättningarna skall på begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

KAPITEL V

UTBYT AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER

Artikel 25

Kodning av information

1. Medlemsstaterna skall införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarhet för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 8.

2. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper.

Artikel 26

Rapportering

1. Medlemsstaterna skall före den 7 april 2009 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

3. Före den 7 april 2008 och därefter vart tredje år skall kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om uppfyllandet av kraven i detta direktiv, särskilt kraven avseende inspektion och kontroll.

Artikel 27

Påföljder

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med detta direktiv och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 7 april 2006 och alla senare ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL VI

SAMRÅD MED KOMMITTÉER

Artikel 28

Tekniska krav och anpassning av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

De tekniska kraven och anpassningen av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall när det gäller följande punkter fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 29.2:

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 av vävnader och/eller celler.

e) Obligatoriska laborietester 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.

Artikel 29

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 30

Samråd med en eller flera vetenskapliga kommittéer

Kommissionen får samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna när den fastställer eller anpassar de tekniska kraven i artikel 28 till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 7 april 2006. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat utfärda.

2. Medlemsstaterna får besluta att under det första året efter det datum som fastställs i punkt 1 första stycket inte tillämpa kraven i detta direktiv på de vävnadsinrättningar som omfattades av nationella bestämmelser före detta direktivs ikraftträdande.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Artikel 32

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX
Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE
Ordförande

BILAGA

INFORMATION SOM SKALL LÄMNAS VID DONATION AV CELLER OCH/ELLER VÄVNADER

A. 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 ta 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.

B. Avlidna givare

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.
-

**DIRECTIVE 2004/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 31 March 2004**

**on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing,
preservation, storage and distribution of human tissues and cells**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 152(4)(a) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽²⁾,

Following consultation of the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) The transplantation of human tissues and cells is a strongly expanding field of medicine offering great opportunities for the treatment of as yet incurable diseases. The quality and safety of these substances should be ensured, particularly in order to prevent the transmission of diseases.
- (2) The availability of human tissues and cells used for therapeutic purposes is dependent on Community citizens who are prepared to donate them. In order to safeguard public health and to prevent the transmission of infectious diseases by these tissues and cells, all safety measures need to be taken during their donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, distribution and use.
- (3) It is necessary to promote information and awareness campaigns at national and European level on the donation of tissues, cells and organs based on the theme 'we are all potential donors'. The aim of these campaigns should be to help European citizens decide to become donors during their lifetime and let their families or legal representatives know their wishes. As there is a need to ensure the availability of tissues and cells for medical treatments, Member States should promote the donation of tissues and cells, including haematopoietic progenitors, of high quality and safety, thereby also increasing self-sufficiency in the Community.

- (4) There is an urgent need for a unified framework in order to ensure high standards of quality and safety with respect to the procurement, testing, processing, storage and distribution of tissues and cells across the Community and to facilitate exchanges thereof for patients receiving this type of therapy each year. It is essential, therefore, that Community provisions ensure that human tissues and cells, whatever their intended use, are of comparable quality and safety. The establishment of such standards, therefore, will help to reassure the public that human tissues and cells that are procured in another Member State, nonetheless carry the same guarantees as those in their own country.

- (5) As tissue and cell therapy is a field in which an intensive worldwide exchange is taking place, it is desirable to have worldwide standards. The Community should therefore endeavour to promote the highest possible level of protection to safeguard public health regarding quality and safety of tissues and cells. The Commission should include in its report to the European Parliament and to the Council information on the progress made in this respect.

- (6) Tissues and cells intended to be used for industrially manufactured products, including medical devices, should be covered by this Directive only as far as donation, procurement and testing are concerned, where the processing, preservation, storage and distribution are regulated by other Community legislation. The further manufacturing steps are covered by Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use ⁽⁴⁾.

- (7) This Directive should apply to tissues and cells including haematopoietic peripheral blood, umbilical-cord (blood) and bone-marrow stem cells, reproductive cells (eggs, sperm), foetal tissues and cells and adult and embryonic stem cells.

- (8) This Directive excludes blood and blood products (other than haematopoietic progenitor cells) and human organs, as well as organs, tissues, or cells of animal origin. Blood and blood products are currently regulated by

⁽¹⁾ OJ C 227 E, 24.9.2002, p. 505.

⁽²⁾ OJ C 85, 8.4.2003, p. 44.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 10 April 2003 (not yet published in the Official Journal), Council common position of 22 July 2003 (OJ C 240 E, 7.10.2003, p. 3), position of the European Parliament of 16 December 2003 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 2 March 2004.

⁽⁴⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. Directive as last amended by Commission Directive 2003/63/EC (OJ L 159, 27.6.2003, p. 46).

- Directives 2001/83/EC and 2000/70/EC ⁽¹⁾, Recommendation 98/463/EC ⁽²⁾ and Directive 2002/98/EC ⁽³⁾. Tissues and cells used as an autologous graft (tissues removed and transplanted back to the same individual), within the same surgical procedure and without being subjected to any banking process, are also excluded from this Directive. The quality and safety considerations associated with this process are completely different.
- (9) The use of organs to some extent raises the same issues as the use of tissues and cells, though there are serious differences, and the two subjects should therefore not be covered by one directive.
- (10) This Directive covers tissues and cells intended for human applications, including human tissues and cells used for the preparation of cosmetic products. However, in view of the risk of transmission of communicable diseases, the use of human cells, tissues and products in cosmetic products is prohibited by Commission Directive 95/34/EC of 10 July 1995 adapting to technical progress Annexes II, III, VI and VII to Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products ⁽⁴⁾.
- (11) This Directive does not cover research using human tissues and cells, such as when used for purposes other than application to the human body, e.g. *in vitro* research or in animal models. Only those cells and tissues that in clinical trials are applied to the human body should comply with the quality and safety standards laid down in this Directive.
- (12) This Directive should not interfere with decisions made by Member States concerning the use or non-use of any specific type of human cells, including germ cells and embryonic stem cells. If, however, any particular use of such cells is authorised in a Member State, this Directive will require the application of all provisions necessary to protect public health, given the specific risks of these cells based on the scientific knowledge and their particular nature, and guarantee respect for fundamental rights. Moreover, this Directive should not interfere with provisions of Member States defining the legal term 'person' or 'individual'.
- (13) The donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells intended for human applications should comply with high standards of quality and safety in order to ensure a high level of health protection in the Community. This Directive should establish standards for each one of the steps in the human tissues and cells application process.
- (14) The clinical use of tissues and cells of human origin for human application may be constrained by limited availability. Therefore it would be desirable that the criteria for access to such tissues and cells are defined in a transparent manner, on the basis of an objective evaluation of medical needs.
- (15) It is necessary to increase confidence among the Member States in the quality and safety of donated tissues and cells, in the health protection of living donors and respect for deceased donors and in the safety of the application process.
- (16) Tissues and cells used for allogeneic therapeutic purposes can be procured from both living and deceased donors. In order to ensure that the health status of a living donor is not affected by the donation, a prior medical examination should be required. The dignity of the deceased donor should be respected, notably through the reconstruction of the donor's body, so that it is as similar as possible to its original anatomical shape.
- (17) The use of tissues and cells for application in the human body can cause diseases and unwanted effects. Most of these can be prevented by careful donor evaluation and the testing of each donation in accordance with rules established and updated according to the best available scientific advice.
- (18) As a matter of principle, tissue and cell application programmes should be founded on the philosophy of voluntary and unpaid donation, anonymity of both donor and recipient, altruism of the donor and solidarity between donor and recipient. Member States are urged to take steps to encourage a strong public and non-profit sector involvement in the provision of tissue and cell application services and the related research and development.
- (19) Voluntary and unpaid tissue and cell donations are a factor which may contribute to high safety standards for tissues and cells and therefore to the protection of human health.
- (20) Any establishment may also be accredited as a tissue and cell establishment, provided it complies with the standards.
- ⁽¹⁾ Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000 amending Council Directive 93/42/EEC as regards medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma (OJ L 313, 13.12.2000, p. 22).
- ⁽²⁾ Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community (OJ L 203, 21.7.1998, p. 14).
- ⁽³⁾ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components (OJ L 33, 8.2.2003, p. 30).
- ⁽⁴⁾ OJ L 167, 18.7.1995, p. 19.

- (21) With due regard to the principle of transparency, all tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed under the provisions of this Directive, including those manufacturing products from human tissues and cells, whether subject or not to other Community legislation, should have access to relevant tissues and cells procured in accordance with the provisions of this Directive, without prejudice to the provisions in force in Member States on the use of tissues and cells.
- (22) This Directive respects the fundamental rights and observes the principles reflected in the Charter of Fundamental Rights of the European Union ⁽¹⁾ and takes into account as appropriate the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Neither the Charter nor the Convention makes express provision for harmonisation or prevents Member States from introducing more stringent requirements in their legislation.
- (23) All necessary measures need to be taken in order to provide prospective donors of tissues and cells with assurances regarding the confidentiality of any health-related information provided to the authorised personnel, the results of tests on their donations, as well as any future traceability of their donation.
- (24) Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data ⁽²⁾ applies to personal data processed in application of this Directive. Article 8 of that directive prohibits in principle the processing of data concerning health. Limited exemptions to this prohibition principle are laid down. Directive 95/46/EC also provides for the controller to implement appropriate technical and organisational measures to protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of processing.
- (25) An accreditation system for tissue establishments and a system for notification of adverse events and reactions linked to the procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells should be established in the Member States.
- (26) Member States should organise inspections and control measures, to be carried out by officials representing the competent authority, to ensure that tissue establishments
- comply with the provisions of this Directive. Member States should ensure that the officials involved in inspections and control measures are appropriately qualified and receive adequate training.
- (27) Personnel directly involved in the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells should be appropriately qualified and provided with timely and relevant training. The provisions laid down in this Directive as regards training should be applicable without prejudice to existing Community legislation on the recognition of professional qualifications.
- (28) An adequate system to ensure the traceability of human tissues and cells should be established. This would also make it possible to verify compliance with quality and safety standards. Traceability should be enforced through accurate substance, donor, recipient, tissue establishment and laboratory identification procedures as well as record maintenance and an appropriate labelling system.
- (29) As a general principle, the identity of the recipient(s) should not be disclosed to the donor or his/her family and vice versa, without prejudice to legislation in force in Member States on the conditions of disclosure, which could authorise in exceptional cases, notably in the case of gametes donation, the lifting of donor anonymity.
- (30) In order to increase the effective implementation of the provisions adopted in accordance with this Directive, it is appropriate to provide for penalties to be applied by Member States.
- (31) Since the objective of this Directive, namely to set high standards of quality and safety for human tissues and cells throughout the Community, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of scale and effects, be better achieved at Community level, the Community may adopt measures in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.
- (32) It is necessary that the best possible scientific advice is available to the Community in relation to the safety of tissues and cells; in particular in order to assist the Commission in adapting the provisions of this Directive to scientific and technical progress in the light of the rapid advance in biotechnology knowledge and practice in the field of human tissues and cells.

⁽¹⁾ OJ C 364, 18.12.2000, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 281, 23.11.1995, p. 31. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

(33) The opinions of the Scientific Committee for Medicinal Products and Medical Devices and that of the European Group on Ethics in Science and New Technologies have been taken into account, as well as international experience in this field, and will be sought in the future whenever necessary.

(34) The measures necessary for the implementation of this Directive should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽¹⁾,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Objective

This Directive lays down standards of quality and safety for human tissues and cells intended for human applications, in order to ensure a high level of protection of human health.

Article 2

Scope

1. This Directive shall apply to the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells intended for human applications and of manufactured products derived from human tissues and cells intended for human applications.

Where such manufactured products are covered by other directives, this Directive shall apply only to donation, procurement and testing.

2. This Directive shall not apply to:

- (a) tissues and cells used as an autologous graft within the same surgical procedure;
- (b) blood and blood components as defined by Directive 2002/98/EC;
- (c) organs or parts of organs if it is their function to be used for the same purpose as the entire organ in the human body.

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

Article 3

Definitions

For the purposes of this Directive:

- (a) 'cells' means individual human cells or a collection of human cells when not bound by any form of connective tissue;
- (b) 'tissue' means all constituent parts of the human body formed by cells;
- (c) 'donor' means every human source, whether living or deceased, of human cells or tissues;
- (d) 'donation' means donating human tissues or cells intended for human applications;
- (e) 'organ' means a differentiated and vital part of the human body, formed by different tissues, that maintains its structure, vascularisation and capacity to develop physiological functions with an important level of autonomy;
- (f) 'procurement' means a process by which tissue or cells are made available;
- (g) 'processing' means all operations involved in the preparation, manipulation, preservation and packaging of tissues or cells intended for human applications;
- (h) 'preservation' means the use of chemical agents, alterations in environmental conditions or other means during processing to prevent or retard biological or physical deterioration of cells or tissues;
- (i) 'quarantine' means the status of retrieved tissue or cells, or tissue isolated physically or by other effective means, whilst awaiting a decision on their acceptance or rejection;
- (j) 'storage' means maintaining the product under appropriate controlled conditions until distribution;
- (k) 'distribution' means transportation and delivery of tissues or cells intended for human applications;
- (l) 'human application' means the use of tissues or cells on or in a human recipient and extracorporeal applications;
- (m) 'serious adverse event' means any untoward occurrence associated with the procurement, testing, processing, storage and distribution of tissues and cells that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which might result in, or prolong, hospitalisation or morbidity;
- (n) 'serious adverse reaction' means an unintended response, including a communicable disease, in the donor or in the recipient associated with the procurement or human application of tissues and cells that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity;

- (o) 'tissue establishment' means a tissue bank or a unit of a hospital or another body where activities of processing, preservation, storage or distribution of human tissues and cells are undertaken. It may also be responsible for procurement or testing of tissues and cells;
- (p) 'allogeneic use' means cells or tissues removed from one person and applied to another;
- (q) 'autologous use' means cells or tissues removed from and applied in the same person.

Article 4

Implementation

1. Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for implementing the requirements of this Directive.

2. This Directive shall not prevent a Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures, provided that they comply with the provisions of the Treaty.

In particular, a Member State may introduce requirements for voluntary unpaid donation, which include the prohibition or restriction of imports of human tissues and cells, to ensure a high level of health protection, provided that the conditions of the Treaty are met.

3. This Directive does not affect the decisions of the Member States prohibiting the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, distribution or use of any specific type of human tissues or cells or cells from any specified source, including where those decisions also concern imports of the same type of human tissues or cells.

4. In carrying out the activities covered by this Directive, the Commission may have recourse to technical and/or administrative assistance to the mutual benefit of the Commission and of the beneficiaries, relating to identification, preparation, management, monitoring, audit and control, as well as to support expenditure.

CHAPTER II

OBLIGATIONS ON MEMBER STATES' AUTHORITIES

Article 5

Supervision of human tissue and cell procurement

1. Member States shall ensure that tissue and cell procurement and testing are carried out by persons with appropriate training and experience and that they take place in conditions accredited, designated, authorised or licensed for that purpose by the competent authority or authorities.

2. The competent authority or authorities shall take all necessary measures to ensure that tissue and cell procurement complies with the requirements referred to in Article 28(b), (e) and (f). The tests required for donors shall be carried out by a qualified laboratory accredited, designated, authorised or licensed by the competent authority or authorities.

Article 6

Accreditation, designation, authorisation or licensing of tissue establishments and tissue and cell preparation processes

1. Member States shall ensure that all tissue establishments where activities of testing, processing, preservation, storage or distribution of human tissues and cells intended for human applications are undertaken have been accredited, designated, authorised or licensed by a competent authority for the purpose of those activities.

2. The competent authority or authorities, having verified that the tissue establishment complies with the requirements referred to in Article 28(a), shall accredit, designate, authorise or license the tissue establishment and indicate which activities it may undertake and which conditions apply. It or they shall authorise the tissue and cell preparation processes which the tissue establishment may carry out in accordance with the requirements referred to in Article 28(g). Agreements between tissue establishments and third parties, as referred to in Article 24, shall be examined within the framework of this procedure.

3. The tissue establishment shall not undertake any substantial changes to its activities without the prior written approval of the competent authority or authorities.

4. The competent authority or authorities may suspend or revoke the accreditation, designation, authorisation or licensing of a tissue establishment or of a tissue or cell preparation process if inspections or control measures demonstrate that such an establishment or process does not comply with the requirements of this Directive.

5. Some specified tissues and cells, which will be determined in accordance with the requirements referred to in Article 28(i), may, with the agreement of the competent authority or authorities, be distributed directly for immediate transplantation to the recipient as long as the supplier is provided with an accreditation, designation, authorisation or licence for this activity.

Article 7

Inspections and control measures

1. Member States shall ensure that the competent authority or authorities organise inspections and that tissue establishments carry out appropriate control measures in order to ensure compliance with the requirements of this Directive.

2. Member States shall also ensure that appropriate control measures are in place for the procurement of human tissues and cells.

3. Inspections shall be organised and control measures shall be carried out by the competent authority or authorities on a regular basis. The interval between two inspections shall not exceed two years.

4. Such inspections and control measures shall be carried out by officials representing the competent authority, who shall be empowered to:

- (a) inspect tissue establishments and the facilities of any third parties as specified in Article 24;
- (b) evaluate and verify the procedures and the activities carried out in tissue establishments and the facilities of third parties that are relevant to the requirements of this Directive;
- (c) examine any documents or other records relating to the requirements of this Directive.

5. Guidelines concerning the conditions of the inspections and control measures, and on the training and qualification of the officials involved in order to reach a consistent level of competence and performance, shall be established in accordance with the procedure referred to in Article 29(2).

6. The competent authority or authorities shall organise inspections and carry out control measures as appropriate whenever there is any serious adverse reaction or serious adverse event. In addition, such an inspection shall be organised and control measures shall be carried out at the duly justified request of the competent authority or authorities in another Member State in any such case.

7. Member States shall, upon the request of another Member State or the Commission, provide information on the results of inspections and control measures carried out in relation to the requirements of this Directive.

Article 8

Traceability

1. Member States shall ensure that all tissues and cells procured, processed, stored or distributed on their territory can be traced from the donor to the recipient and vice versa. This traceability shall also apply to all relevant data relating to products and materials coming into contact with these tissues and cells.

2. Member States shall ensure the implementation of a donor identification system which assigns a unique code to each donation and to each of the products associated with it.

3. All tissues and cells must be identified with a label that contains the information or references allowing a link to the information referred to in Article 28(f) and (h).

4. Tissue establishments shall keep the data necessary to ensure traceability at all stages. Data required for full traceability shall be kept for a minimum of 30 years after clinical use. Data storage may also be in electronic form.

5. The traceability requirements for tissues and cells, as well as for products and materials coming into contact with these tissues and cells and having an effect on their quality and safety, shall be established by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 29(2).

6. The procedures for ensuring traceability at Community level shall be established by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 29(2).

Article 9

Import/export of human tissues and cells

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that all imports of tissues and cells from third countries are undertaken by tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of those activities, and that imported tissues and cells can be traced from the donor to the recipient and vice versa in accordance with the procedures referred to in Article 8. Member States and tissue establishments that receive such imports from third countries shall ensure that they meet standards of quality and safety equivalent to the ones laid down in this Directive.

2. Member States shall take all necessary measures to ensure that all exports of tissues and cells to third countries are undertaken by tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of those activities. Those Member States that send such exports to third countries shall ensure that the exports comply with the requirements of this Directive.

3. (a) The import or export of tissues and cells referred to in Article 6(5) may be authorised directly by the competent authority or authorities.
- (b) In case of emergency, the import or export of certain tissues and cells may be authorised directly by the competent authority or authorities.
- (c) The competent authority or authorities shall take all necessary measures to ensure that imports and exports of tissues and cells referred to in subparagraphs (a) and (b) meet quality and safety standards equivalent to those laid down in this Directive.

4. The procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety in accordance with paragraph 1 shall be established by the Commission, in accordance with the procedure referred to in Article 29(2).

Article 10

Register of tissue establishments and reporting obligations

1. Tissue establishments shall keep a record of their activities, including the types and quantities of tissues and/or cells procured, tested, preserved, processed, stored and distributed, or otherwise disposed of, and on the origin and destination of the tissues and cells intended for human applications, in accordance with the requirements referred to in Article 28(f). They shall submit to the competent authority or authorities an annual report on these activities. This report shall be publicly accessible.

2. The competent authority or authorities shall establish and maintain a publicly accessible register of tissue establishments specifying the activities for which they have been accredited, designated, authorised or licensed.

3. Member States and the Commission shall establish a network linking the national tissue establishment registers.

Article 11

Notification of serious adverse events and reactions

1. Member States shall ensure that there is a system in place to report, investigate, register and transmit information about serious adverse events and reactions which may influence the quality and safety of tissues and cells and which may be attributed to the procurement, testing, processing, storage and distribution of tissues and cells, as well as any serious adverse reaction observed during or after clinical application which may be linked to the quality and safety of tissues and cells.

2. All persons or establishments using human tissues and cells regulated by this Directive shall report any relevant information to establishments engaged in the donation, procurement, testing, processing, storage and distribution of human tissues and cells in order to facilitate traceability and ensure quality and safety control.

3. The responsible person referred to in Article 17 shall ensure that the competent authority or authorities is or are notified of any serious adverse events and reactions referred to in paragraph 1 and is or are provided with a report analysing the cause and the ensuing outcome.

4. The procedure for notifying serious adverse events and reactions shall be established by the Commission, in accordance with the procedure referred to in Article 29(2).

5. Each tissue establishment shall ensure that an accurate, rapid and verifiable procedure is in place which will enable it to recall from distribution any product which may be related to an adverse event or reaction.

CHAPTER III

DONOR SELECTION AND EVALUATION

Article 12

Principles governing tissue and cell donation

1. Member States shall endeavour to ensure voluntary and unpaid donations of tissues and cells.

Donors may receive compensation, which is strictly limited to making good the expenses and inconveniences related to the donation. In that case, Member States define the conditions under which compensation may be granted.

Member States shall report to the Commission on these measures before 7 April 2006 and thereafter every three years. On the basis of these reports the Commission shall inform the European Parliament and the Council of any necessary further measures it intends to take at Community level.

2. Member States shall take all necessary measures to ensure that any promotion and publicity activities in support of the donation of human tissues and cells comply with guidelines or legislative provisions laid down by the Member States. Such guidelines or legislative provisions shall include appropriate restrictions or prohibitions on advertising the need for, or availability of, human tissues and cells with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage.

Member States shall endeavour to ensure that the procurement of tissues and cells as such is carried out on a non-profit basis.

Article 13

Consent

1. The procurement of human tissues or cells shall be authorised only after all mandatory consent or authorisation requirements in force in the Member State concerned have been met.

2. Member States shall, in keeping with their national legislation, take all necessary measures to ensure that donors, their relatives or any persons granting authorisation on behalf of the donors are provided with all appropriate information as referred to in the Annex.

Article 14

Data protection and confidentiality

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that all data, including genetic information, collated within the scope of this Directive and to which third parties have access, have been rendered anonymous so that neither donors nor recipients remain identifiable.

2. For that purpose, they shall ensure that:

- (a) data security measures are in place, as well as safeguards against any unauthorised data additions, deletions or modifications to donor files or deferral records, and transfer of information;
- (b) procedures are in place to resolve data discrepancies; and
- (c) no unauthorised disclosure of information occurs, whilst guaranteeing the traceability of donations.

3. Member States shall take all necessary measures to ensure that the identity of the recipient(s) is not disclosed to the donor or his family and vice versa, without prejudice to legislation in force in Member States on the conditions for disclosure, notably in the case of gametes donation.

*Article 15***Selection, evaluation and procurement**

1. The activities related to tissue procurement shall be carried out in such a way as to ensure that donor evaluation and selection is carried out in accordance with the requirements referred to in Article 28(d) and (e) and that the tissues and cells are procured, packaged and transported in accordance with the requirements referred to in Article 28(f).
2. In the case of an autologous donation, the suitability criteria shall be established in accordance with the requirements referred to in Article 28(d).
3. The results of the donor evaluation and testing procedures shall be documented and any major anomalies shall be reported in accordance with the requirements referred to in the Annex.
4. The competent authority or authorities shall ensure that all activities related to tissue procurement are carried out in accordance with the requirements referred to in Article 28(f).

CHAPTER IV

PROVISIONS ON THE QUALITY AND SAFETY OF TISSUES AND CELLS*Article 16***Quality management**

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that each tissue establishment puts in place and updates a quality system based on the principles of good practice.
2. The Commission shall establish the Community standards and specifications referred to in Article 28(c) for activities relating to a quality system.
3. Tissue establishments shall take all necessary measures to ensure that the quality system includes at least the following documentation:
 - standard operating procedures,
 - guidelines,
 - training and reference manuals,
 - reporting forms,
 - donor records,
 - information on the final destination of tissues or cells.
4. Tissue establishments shall take all necessary measures to ensure that this documentation is available for inspection by the competent authority or authorities.
5. Tissue establishments shall keep the data necessary to ensure traceability in accordance with Article 8.

*Article 17***Responsible person**

1. Every tissue establishment shall designate a responsible person who shall at least fulfil the following conditions and have the following qualifications:
 - (a) possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications in the field of medical or biological sciences awarded on completion of a university course of study or a course recognised as equivalent by the Member State concerned;
 - (b) at least two years' practical experience in the relevant fields.
2. The person designated in paragraph 1 shall be responsible for:
 - (a) ensuring that human tissues and cells intended for human applications in the establishment for which that person is responsible are procured, tested, processed, stored and distributed in accordance with this Directive and with the laws in force in the Member State;
 - (b) providing information to the competent authority or authorities as required in Article 6;
 - (c) implementing the requirements of Articles 7, 10, 11, 15, 16 and 18 to 24 within the tissue establishment.
3. Tissue establishments shall inform the competent authority or authorities of the name of the responsible person referred to in paragraph 1. Where the responsible person is permanently or temporarily replaced, the tissue establishment shall immediately inform the competent authority of the name of the new responsible person and the date on which the duties of that person commence.

*Article 18***Personnel**

Personnel directly involved in activities relating to the procurement, processing, preservation, storage and distribution of tissues and cells in a tissue establishment shall be qualified to perform such tasks and shall be provided with the training referred to in Article 28(c).

*Article 19***Tissue and cell reception**

1. Tissue establishments shall ensure that all donations of human tissues and cells are subjected to tests in accordance with the requirements referred to in Article 28(e) and that the selection and acceptance of tissues and cells comply with the requirements referred to in Article 28(f).
2. Tissue establishments shall ensure that human tissue and cells and associated documentation comply with the requirements referred to in Article 28(f).

3. Tissue establishments shall verify and record the fact that the packaging of human tissue and cells received complies with the requirements referred to in Article 28(f). All tissues and cells that do not comply with those provisions shall be discarded.

4. The acceptance or rejection of received tissues/cells shall be documented.

5. Tissue establishments shall ensure that human tissues and cells are correctly identified at all times. Each delivery or batch of tissues or cells shall be assigned an identifying code, in accordance with Article 8.

6. Tissue and cells shall be held in quarantine until such time as the requirements relating to donor testing and information have been met in accordance with Article 15.

Article 20

Tissue and cell processing

1. Tissue establishments shall include in their standard operating procedures all processes that affect quality and safety and shall ensure that they are carried out under controlled conditions. Tissue establishments shall ensure that the equipment used, the working environment and process design, validation and control conditions are in compliance with the requirements referred to in Article 28(h).

2. Any modifications to the processes used in the preparation of tissues and cells shall also meet the criteria laid down in paragraph 1.

3. Tissue establishments shall include in their standard operating procedures special provisions for the handling of tissues and cells to be discarded, in order to prevent the contamination of other tissues or cells, the processing environment or personnel.

Article 21

Tissue and cell storage conditions

1. Tissue establishments shall ensure that all procedures associated with the storage of tissues and cells are documented in the standard operating procedures and that the storage conditions comply with the requirements referred to in Article 28(h).

2. Tissue establishments shall ensure that all storage processes are carried out under controlled conditions.

3. Tissue establishments shall establish and apply procedures for the control of packaging and storage areas, in order to prevent any situation arising that might adversely affect the functioning or integrity of tissues and cells.

4. Processed tissues or cells shall not be distributed until all the requirements laid down in this Directive have been met.

5. Member States shall ensure that tissue establishments have agreements and procedures in place to ensure that, in the event of termination of activities for whatever reason, stored tissues and cells shall be transferred to other tissue establishment or establishments accredited, designated, authorised or licensed in accordance with Article 6, without prejudice to Member States' legislation concerning the disposal of donated tissues or cells, according to the consent pertaining to them.

Article 22

Labelling, documentation and packaging

Tissue establishments shall ensure that labelling, documentation and packaging conform to the requirements referred to in Article 28(f).

Article 23

Distribution

Tissue establishments shall ensure the quality of tissues and cells during distribution. Distribution conditions shall comply with the requirements referred to in Article 28(h).

Article 24

Relations between tissue establishments and third parties

1. Tissue establishments shall establish written agreements with a third party each time an external activity takes place which influences the quality and safety of tissues and cells processed in cooperation with a third party, and in particular in the following circumstances:

- (a) where a tissue establishment entrusts one of the stages of tissue or cell processing to a third party;
- (b) where a third party provides goods and services that affect tissue or cell quality and safety assurance, including their distribution;
- (c) where a tissue establishment provides services to a tissue establishment which is not accredited;
- (d) where a tissue establishment distributes tissue or cells processed by third parties.

2. Tissue establishments shall evaluate and select third parties on the basis of their ability to meet the standards laid down in this Directive.

3. Tissue establishments shall keep a complete list of the agreements referred to in paragraph 1 that they have established with third parties.

4. Agreements between tissue establishments and third parties shall specify the responsibilities of the third parties and detailed procedures.

5. Tissue establishments shall provide copies of agreements with third parties at the request of the competent authority or authorities.

CHAPTER V

EXCHANGE OF INFORMATION, REPORTS AND PENALTIES*Article 25***Coding of information**

1. Member States shall establish a system for the identification of human tissues and cells, in order to ensure the traceability of all human tissues and cells pursuant to Article 8.
2. The Commission, in cooperation with the Member States, shall design a single European coding system to provide information on the main characteristics and properties of tissues and cells.

*Article 26***Reports**

1. Member States shall send the Commission, before 7 April 2009 and every three years thereafter, a report on the activities undertaken in relation to the provisions of this Directive, including an account of the measures taken in relation to inspection and control.
2. The Commission shall transmit to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions the reports submitted by the Member States on experience gained in implementing this Directive.
3. Before 7 April 2008 and every three years thereafter, the Commission shall transmit to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions a report on the implementation of the requirements of this Directive, in particular as regards inspection and monitoring.

*Article 27***Penalties**

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall notify those provisions to the Commission by 7 April 2006 and shall notify it without delay of any subsequent amendments affecting them.

CHAPTER VI

CONSULTATION OF COMMITTEES*Article 28***Technical requirements and their adaptation to scientific and technical progress**

The following technical requirements and their adaptation to scientific and technical progress shall be decided in accordance with the procedure referred to in Article 29(2):

- (a) requirements for the accreditation, designation, authorisation or licensing of tissue establishments;

- (b) requirements for the procurement of human tissues and cells;
- (c) quality system, including training;
- (d) selection criteria for the donor of tissues and/or cells;
- (e) laboratory tests required for donors;
- (f) cell and/or tissue procurement procedures and reception at the tissue establishment;
- (g) requirements for the tissue and cell preparation process;
- (h) tissue and cell processing, storage and distribution;
- (i) requirements for the direct distribution to the recipient of specific tissues and cells.

*Article 29***Committee**

1. The Commission shall be assisted by a Committee.
2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period referred to in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. The Committee shall adopt its Rules of Procedure.

*Article 30***Consultation of one or more scientific committees**

The Commission may consult the relevant scientific committee(s) when defining or adapting the technical requirements referred to in Article 28 to scientific and technical progress.

CHAPTER VII

FINAL PROVISIONS*Article 31***Transposition**

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 7 April 2006. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt these measures they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by the Member States.

2. Member States may decide for one year after the date laid down in the first subparagraph of paragraph 1 not to apply the requirements of this Directive to tissue establishments bound by national provisions before the entry into force of this Directive.

3. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law that they have already adopted or which they adopt in the field governed by this Directive.

Article 33

Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Article 32

Done at Strasbourg, 31 March 2004.

Entry into force

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

For the European Parliament

For the Council

The President

The President

P. COX

D. ROCHE

ANNEX

INFORMATION TO BE PROVIDED ON THE DONATION OF CELLS AND/OR TISSUES

A. Living donors

1. The person in charge of the donation process shall ensure that the donor has been properly informed of at least those aspects relating to the donation and procurement process outlined in paragraph 3. Information must be given prior to the procurement.
2. The information must be given by a trained person able to transmit it in an appropriate and clear manner, using terms that are easily understood by the donor.
3. The information must cover: the purpose and nature of the procurement, its consequences and risks; analytical tests, if they are performed; recording and protection of donor data, medical confidentiality; therapeutic purpose and potential benefits and information on the applicable safeguards intended to protect the donor.
4. The donor must be informed that he/she has the right to receive the confirmed results of the analytical tests, clearly explained.
5. Information must be given on the necessity for requiring the applicable mandatory consent, certification and authorisation in order that the tissue and/or cell procurement can be carried out.

B. Deceased donors

1. All information must be given and all necessary consents and authorisations must be obtained in accordance with the legislation in force in Member States.
 2. The confirmed results of the donor's evaluation must be communicated and clearly explained to the relevant persons in accordance with the legislation in Member States.
-

Lagförslaget i departementspromemorian Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40)

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.

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,

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).

	livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdomen eller behovet av sjukhusvård.
<i>Användning på människor</i>	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.
<i>Karantän</i>	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.
<i>Konservering</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>Organ</i>	En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upp-

Tillvaratagande

Vävnad

Vävnadsinrättning

rätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

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.

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.

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 iaktas 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 iaktas vid importen eller exporten.

Sekretess och tystnadsplikt

16 § 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 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.

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)

Bilaga 3

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.

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.

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.

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

Bilaga 3

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).

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (Ds 2005:40)

Riksdagens ombudsmän, Hovrätten för Västra Sverige, Kammarrätten i Stockholm, Ångermanlands tingsrätt, Länsrätten i Stockholms län, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Rättsmedicinalverket, SWEDAC, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Läkemedelsförmånsnämnden, Ekonomistyrningsverket, Datainspektionen, Statskontoret, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Statens medicinska etiska råd, Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Södermanlands län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Skåne län (Region Skåne), Landstinget i Västra Götalands län (Västra Götalandsregionen), Landstinget i Värmlands län, Örebro läns landsting, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Dalarnas län, Landstinget i Gävleborgs län, Västerbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Juridiska fakulteten, Uppsala universitet, Medicinska fakulteten, Uppsala universitet, Medicinska fakulteten, Lunds universitet, Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet, Juridiska fakulteten, Stockholms universitet, Medicinska fakulteten, Umeå universitet, Medicinska fakulteten, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Läkemedelsindustriföreningen, Svensk Förening för Transfusionsmedicin, Svenska Läkaresällskapet, SwedenBIO, Vårdföretagarna

Landstinget i Kronobergs län, Landstinget i Kalmar län, Landstinget i Blekinge län, Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västernorrlands län, Jämtlands läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Fertilitetscentrum AB, Göteborg, Smittskyddsläkarföreningen, Svensk Förening för Patologi har beretts tillfälle att inkomma med yttrande men har avstått från att lämna ett sådant yttrande.