

# Lagrådsremiss

## Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 4 september 2008

*Göran Hägglund*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

### Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att genomföra kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 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 (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086). Artiklarna i direktiv 2006/86/EG bedöms till största delen kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Direktivets artiklar 5 och 6 om anmälan om allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer bör dock genomföras i svensk rätt genom lagändringar.

I lagrådsremissen föreslås därför ett tillägg i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler så att organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning. Lagen föreslås även kompletteras med definitioner avseende nämnda organisationer.

I lagrådsremissen föreslås också att 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska kompletteras så att även personuppgifter om mottagarens identitet ska få registreras i de register som förs av vävnadsinrättningarna. Vidare föreslås en ny bestämmelse i samma lag om att en organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som distribuerat vävnaderna eller cellerna. Till följd härav föreslås att tillämpningsområdet av lagen om

kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utvidgas i motsvarande mån.

Vidare föreslås en ändring i sekretesslagen (1980:100) med anledning av de föreslagna bestämmelserna om att organisationer för tillvartagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning och att en organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som distribuerat vävnaderna eller cellerna.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2009.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	5
2	Lagförslag .....	6
2.1	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler .....	8
3	Ärendet och dess beredning .....	13
4	Bakgrund.....	13
4.1	EG-direktiv angående mänskliga vävnader och celler ....	13
4.2	Närmare om direktiv 2006/86/EG .....	14
4.3	Genomförande av direktiv 2006/86/EG i svensk rätt .....	14
4.4	Tillämpningsområden för lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler .....	15
5	Krav för tillstånd att bedriva vävnadsinrättning och krav för tillstånd av preparationsmetoder .....	17
6	Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser .....	19
7	Spårbarhet .....	31
8	Registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register .....	34
9	Ändring i sekretesslagen .....	42
10	Årsrapporter och utbyte av information mellan behöriga myndigheter och kommissionen .....	48
11	Europeiskt kodningssystem.....	48
12	Ikraftträdande .....	49
13	Ekonomiska konsekvenser .....	50
14	Författningskommentar .....	50
14.1	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)	50
14.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	50
Bilaga 1	Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan om allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring, och distribution av mänskliga vävnader och celler.....	53

Bilaga 2	Commission directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability, requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.....	71
Bilaga 3	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.....	91
Bilaga 4	Lagförslag i departementspromemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG (Ds 2008:69).....	102
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna.....	110
Bilaga 6	Parallelluppställning.....	111

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

## 2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Häri genom föreskrivs att 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100)<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**7 kap.**  
**1 c §<sup>2</sup>**

Sekretess gäller, 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. 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.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § nämnda lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda. Om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess enligt första stycket hindrar inte att en uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting,

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:1474.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2008:356.

2. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen,

3. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs,

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2006:496) om blodsäkerhet samt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretess enligt första stycket inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område.

Utan hinder av sekretessen enligt fjärde stycket får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

Ytterligare bestämmelser om begränsningar i sekretessen enligt första stycket, andra stycket, tredje stycket andra meningen och fjärde stycket finns i 14 kap. 2 §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2, 3 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 20 a, 20 b och 21 a §§, av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

#### 2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

*Allvarlig biverkning*

*Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som 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 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.*

<sup>1</sup> Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 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 (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086).



<i>Organ</i>	En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
<i>Vävnad</i>	Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
<i>Vävnadsinrättning</i>	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller 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 eller celler.

*Föreslagen lydelse*

**2 §**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

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 patienten, eller*

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

Allvarlig biverkning

*Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför*

*betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger 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.

Organisation för tillvaratagande

*En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.*

Organisation med ansvar för användning på människa

*En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.*

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 eller 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 eller celler.

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar.

### 3 §

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. *Bestämmelserna om anmälningsskyldighet i 20 a och 20 b §§ samt om uppgiftsskyldighet i 21 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa.*

#### 20 a §

*En organisation för tillvaratagande ska till en vävnadsinrättning som tagit emot vävnader eller celler utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad*

*a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och*

*b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.*

#### 20 b §

*En organisation med ansvar för användning på människa ska till en vävnadsinrättning som lämnat ut vävnader eller celler utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad*

*a) allvarlig biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och*

*b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.*

## 21 §

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

4. *mottagarens identitet.*

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

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

### *21 a §*

*En organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

### 3 Ärendet och dess beredning

Kommissionen antog den 24 oktober 2006 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. Den svenska versionen av direktivet är bifogat som *bilaga 1* och den engelska versionen bifogas som *bilaga 2*. Den svenska versionen av direktiv 2004/23/EG är bifogat som *bilaga 3*.

Inom Socialdepartementet har utarbetats en departementspromemoria, Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG (Ds 2008:69). I departementspromemorian föreslås de lagändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktiv 2006/86/EG fullt ut. I promemorian tas även frågan upp om personuppgifter om mottagarens identitet ska få registreras i det register vävnadsinrättningar är skyldiga att föra enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Departementspromemorian har remissbehandlats.

Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 4* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S 2008/4831/HS).

### 4 Bakgrund

#### 4.1 EG-direktiv angående mänskliga vävnader och celler

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 ett direktiv (2004/23/EG) om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Direktivet fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i syfte att garantera en hög hälso-skyddsnivå för människor.

Detta direktiv har till viss del genomförts i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Direktivet kommer att vara fullt ut genomfört i svensk rätt genom de föreskrifter som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kommer att meddela under hösten 2008. Till Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG har ett s.k. genomförandedirektiv antagits, nämligen kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 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. Detta direktiv kommer att genomföras i svensk rätt genom de föreskrifter som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen avser att meddela under hösten 2008. Vidare antog

kommissionen den 24 oktober 2006 det i denna lagrådsremiss aktuella direktivet (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.

## 4.2 Närmare om direktiv 2006/86/EG

Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 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 innehåller 13 artiklar. Dessa artiklar behandlar tillämpningsområde, definitioner, krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar, krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd för preparationsmetoder av vävnader och celler, anmälan av allvarliga biverkningar och anmälan av allvarliga komplikationer, årliga rapporter, informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och kommissionen, spårbarhet, ett europeiskt kodningssystem, genomförande, ikraftträdande och adressater.

Enligt direktivets bestämmelser skulle medlemsstaterna senast den 1 september 2007 ha genomfört nödvändiga ändringar i nationell lagstiftning i överensstämmelse med vad som föreskrivs i direktivet. Emellertid skulle direktivets föreskrifter avseende ett europeiskt kodningssystem (artikel 10) inte vara genomfört i nationell lagstiftning förrän senast den 1 september 2008.

## 4.3 Genomförande av direktiv 2006/86/EG i svensk rätt

Artiklarna i direktiv 2006/86/EG bör till största delen kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Direktivets artiklar 5 och 6 om anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer bör dock införas i lag. Denna lagrådsremiss innehåller därför förslag till lagändringar för genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av nämnda artiklar.

Vidare tas en fråga upp om personuppgifter om mottagarens identitet ska registreras i det register som vävnadsinrättningar ska föra enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Denna fråga uppkom under förarbetena till lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och regeringen gjorde då bedömningen att frågan om ett införande av personuppgifter om mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register skulle behandlas i den departementspromemoria om genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG som nu ligger till grund för denna lagrådsremiss.

Vid utarbetandet av förslagen i denna lagrådsremiss har hänsyn tagits till utformningen av lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Anledningen

här till är att de direktiv som låg till grund för lagen om blodsäkerhet med efterföljande ändringar innehåller bestämmelser som i stora delar liknar de som återfinns i direktiven rörande mänskliga vävnader och celler. Enligt propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96) har hänsyn tagits till utformningen av lagen (2006:496) om blodsäkerhet vid utarbetandet av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96 s. 39).

#### 4.4 Tillämpningsområden för lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler 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 (1 §). Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

I 2 § definieras bland annat 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. Enligt propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96) bör utgångspunkten vara att den nya lagen ska vara tillämplig vid hantering av samtliga mänskliga vävnader och celler vars användning är tillåten i Sverige. Det innebär att lagen bland annat kommer att vara tillämplig vid hantering av hornhinnor, hjärtklaffar, benvävnad, könsceller, hud och pancreasöar. I den mån hantering av stamceller är tillåten kommer även dessa att omfattas av lagen. Någon uppräknings- eller exemplifiering av vilka vävnader och celler som omfattas av lagen bedömdes inte vara nödvändig (prop. 2007/08:96 s. 44).

Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar (3 §). Enligt definitionen är en vävnadsinrättning 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 människa eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor (2 §). Inrättningar som enbart tillvaratar mänskliga vävnader och celler, t.ex. patologienheter på sjukhus, omfattas inte av begreppet ”vävnadsinrättning”. Skälet härför är att flertalet bestämmelser i direktiv 2004/23/EG 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 nämnda direktiv. Däremot kan det naturligtvis vara så att en verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler också ägnar sig åt tillvaratagande. En

sådan verksamhet kommer således att definieras som en vävnadsinrättning (prop. 2007/08:96 s. 43).

Lagen är tillämplig på kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler när vävnaderna och cellerna är avsedda för användning på människa. Lagen kommer emellertid inte att vara tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning på människor (4 §). Lagen kommer inte heller att vara tillämplig när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid ett och samma kirurgiska ingrepp, eller på organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen (5 §). Vidare kommer lagen inte att gälla när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig (6 §).

När det gäller läkemedelstillverkning kommer läkemedelslagen (1992:859), och inte lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, att gälla vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel (7 §).

Verksamhet vid en vävnadsinrättning kommer endast att få bedrivas av den som har tillstånd (9 §). Tillstånd kommer att ges av den eller de myndigheter regeringen bestämmer (10 §). Enligt 2 och 3 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är det Socialstyrelsen som ansvarar för tillståndsgivningen inom det område som rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa och Läke- medelsverket är den tillståndsgivande myndigheten för vävnadsinrättningar där det ska bedrivas verksamhet som rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människa.

I Sverige finns en omfattande donations- och transplantationsverksamhet. Transplantationsverksamhet bedrivs vid universitetssjukhusen i Göteborg, Linköping, Lund, Malmö, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro. Donation eller tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler avser t.ex. hjärtklaffar, hornhinnor, hud, benvävnad, hörselben, stamceller, Langerhanska öar (insulinproducerande cellöar) och köns- celler. Mänskliga vävnader och celler tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras huvudsakligen i offentlig regi. Även transplantationer utförs till största del i offentlig regi. Viss verksamhet bedrivs emellertid i privat regi. Bland annat finns det en hudbank, Karocell AB, som förvarar hud, och ett trettio-tal plastikkirurgiska kliniker i privat regi. Vidare finns det ett antal privata kliniker som utför provrörsbefruktning, IVF (prop. 2007/08:96 s. 14 ff.).

För närvarande finns det inga läkemedel som innehåller mänskliga vävnader och celler som är godkända i Sverige. I andra länder, t.ex. USA, finns produkter som är godkända som hudekvivalenter för behandling av bl.a. bensår. Dessa produkter består av odlad hud bestående av levande mänskliga hudceller med bindväv men utan blod- ådror och nervfibrer. Produkterna klassificeras som läkemedel på grund av den industriella framställningsprocess som krävs. Tillvaratagande av de vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av produkter sker mestadels inom hälso- och sjukvården. I andra länder i EU finns flera



mindre företag som tillverkar vävnadsprodukter. Det kan förutses att det i Sverige framöver kommer att ske tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av produkter både inom sjukvården och vid privata inrättningar (prop. 2007/08:96 s. 18 f.).

Som redan framgår av titeln till direktiv 2004/23/EG innehåller direktivet bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Vad gäller begreppet ”donation” framgår det av propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler att regeringen anser att begreppet ”tillvaratagande” även täcker in donation. Detta då ”donation” och ”tillvaratagande” förefaller ha samma innebörd beroende på om man ser det ur givarens perspektiv eller ur perspektiv från dem som arbetar med de mänskliga vävnaderna och cellerna (prop. 2007/08:96 s. 42). På grund härav kommer begreppet ”tillvaratagande”, och inte begreppet ”donation”, att fortsättningsvis användas i denna lagrådsremiss.

## 5 Krav för tillstånd att bedriva vävnadsinrättning och krav för tillstånd av preparationsmetoder

**Regeringens bedömning:** Det krävs inte några ytterligare lagbestämmelser med anledning av direktivets åtaganden i artikel 3 om krav vid tillstånd till vävnadsinrättning och artikel 4 om krav vid tillstånd för preparationsmetoder för vävnader och celler.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna** har inte haft någon erinran mot promemorians bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** Artikel 3 i direktiv 2006/86/EG handlar om krav som ska vara uppfyllda vid ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar. Enligt artikel 3 ska en vävnadsinrättning uppfylla de krav som anges i direktivets bilaga I. Bilaga I innehåller bestämmelser om vissa krav som ska vara uppfyllda rörande vävnadsinrättningarnas organisation och ledning, personal, utrustning och material, anläggningar och lokaler, dokumentation och arkivering samt kvalitetsgranskning. Artikel 4 handlar om krav som ska vara uppfyllda vid ackreditering, utseende och auktorisation av och tillstånd för preparationsmetoder för vävnader och celler. Enligt artikel 4 ska en preparationsmetod vid vävnadsinrättningarna uppfylla de krav som anges i direktivets bilaga II. Dessa krav omfattar mottagning, bearbetning, förvaring och frisläppande av produkter, distribution och återkallande, slutlig märkning för distribution och yttre märkning av transportbehållare.

Av artikel 1.1 framgår att direktiv 2006/86/EG ska tillämpas på kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av dels mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa, dels tillverkade produkter som härrör från mänskliga vävnader och celler och som är avsedda för användning på människa, om dessa produkter inte

omfattas av något annat direktiv. Med produkter avses t.ex. läkemedel. Läkemedel som tillverkas av mänskliga vävnader och celler för användning på människa omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>1</sup>, senast ändrat genom direktiv 2008/29/EG<sup>2</sup>. Direktiv 2001/83/EG har genomförts i svensk rätt genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets myndighetsföreskrifter (jfr prop. 2007/08:96 s. 43). Följaktligen omfattar artiklarna 3 och 4 i direktiv 2006/86/EG inte tillverkade produkter som härrör från mänskliga vävnader och celler och som är avsedda för användning på människa. Artiklarna är endast tillämpliga vid kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa.

Av 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår bland annat att verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Vidare får tillstånd meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Enligt 10 § samma lag meddelar regeringen föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning och de villkor som ska gälla för verksamheten. I 2 § förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler anges att det är Socialstyrelsen som beslutar om tillstånd för verksamhet vid vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Socialstyrelsen beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

De krav som uppställs i artiklarna 3 och 4 bedöms vara av sådan karaktär att de kan genomföras i svensk rätt genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter.

Med anledning av vad som ovan nämnts om direktiv 2006/86/EG tillämpningsområde under artikel 1.1, kan i detta sammanhang även nämnas att det av artikel 1.2 i direktivet framgår att vad som i artiklarna 5–9 anges om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och komplikationer ska också gälla för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

<sup>1</sup> EGT L 311,28.11.2001, s.67 (Celex 32001L0083).

<sup>2</sup> EUT L 081,20.03.2008, s.051 (Celex 32008L0029).

## 6 Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

**Regeringens förslag:** Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska även innehålla bestämmelser om att

1) en organisation för tillvaratagande ska till en vävnadsinrättning som tagit emot vävnader eller celler utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, samt om att

2) en organisation med ansvar för användning på människa ska till en vävnadsinrättning som lämnat ut vävnader eller celler utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning som iakttagits under och efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet eller säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska således, i fråga om anmälningsplikten, även vara tillämplig på organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa. Begreppen ”organisation för tillvaratagande” och ”organisation med ansvar för användning på människa” ska definieras i lagen.

**Regeringens bedömning:** Det krävs inte någon ytterligare reglering i lag med anledning av direktivets krav i artiklarna 5.1 c, 5.2, 5.3, 6.1 c, 6.3 och 6.4 om vävnadsinrättningarnas informationskyldigheter i anledning av anmälan av allvarlig biverkning eller avvikande händelse. Inte heller det krav som uppställs i artikel 6.2 om att varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon vid assisterad befruktning ska anses vara en allvarlig avvikande händelse som ska rapporteras till berörd vävnadsinrättning för utredning och anmälan till behöriga myndigheter bedöms kräva någon ytterligare reglering i lag.

**Promemorians förslag och bedömning** överensstämmer i huvudsak med regeringens. I promemorian föreslås ett tillägg i definitionen av begreppet ”allvarlig avvikande händelse” med innebörden att vid insemination och befruktning utanför kroppen ska varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon betraktas som en allvarlig avvikande händelse. Begreppet ”organisation med ansvar för användning på människa” har lydelsen ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” i promemorian. Det begreppet och begreppet ”organisation för tillvaratagande” definieras även något annorlunda i promemorian. I promemorian görs vidare

bedömningen att artiklarna 5.2 a och 6.3 a är genomförda i svensk rätt genom 20 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, medan artiklarna 5.3 a och 6.4 a bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

**Remissinstanser:** De flesta remissinstanserna har tillstyrkt promemorians förslag och bedömning eller har inget att erinra mot dessa. *Socialstyrelsen, Stockholms läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anser inte att begreppen ”organisationer för tillvaratagande” och ”organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” behöver definieras i lagtexten.

*Länsrätten i Stockholm, Rättsmedicinalverket, Socialstyrelsen, Stockholms läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att ordet ”organ” i definitionerna av begreppen ”organisation för tillvaratagande” och ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” är olyckligt valt i detta sammanhang och föreslår att ordet byts ut mot t.ex. ”organisation” eller ”inrättning”.

*Sveriges Kommuner och Landsting* anser vidare att formuleringen ”utför användning” i definitionen till begreppet ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” bär drag av direktöversättning, vilket försvårar läsningen. *Sveriges Kommuner och Landsting* anför även att man i definitionerna av begreppen ”organisation för tillvaratagande” och ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” bör överväga att byta ”och” mot ”eller” i uttrycket ”vävnader och celler”.

*Socialstyrelsen* ifrågasätter nödvändigheten av att lyfta fram kriterier för allvarlig avvikande händelse just på området assisterad befruktning. *Socialstyrelsen* föreslår även att det, i analogi med 18 a § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, införs en bestämmelse som innebär att Socialstyrelsen, efter att ha fått kännedom om en allvarlig biverkning i samband med transplantation/överföring av vävnad eller celler, ska lämna information till samtliga vävnadsinrättningar om biverkningen när denna kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### **Direktivets bestämmelser**

#### *Anmälan av allvarliga biverkningar*

Av punkt 9 i ingressen till direktiv 2006/86/EG framgår att ”(a)llvarliga biverkningar kan upptäckas under eller efter tillvaratagandet hos levande givare, eller under eller efter användningen på människa. De bör rapporteras till den berörda vävnadsinrättningen för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten. Detta bör inte hindra en organisation för tillvaratagande eller en organisation med ansvar för användning på människa från att direkt göra anmälan till den behöriga myndigheten om den så önskar.”

Begreppet ”organisationer för tillvaratagande” är definierat i artikel 2 i) som ”en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha

ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd som vävnadsinrättning”.

I artikel 2 j) finns begreppet ”organisation med ansvar för *tillämpning* [här kursiverat] på människa”. Detta begrepp används därefter inte i direktivet. Däremot används i punkt 9 i ingressen och i artiklarna 5, 6 och 9 begreppet ”organisation med ansvar för *användning* [här kursiverat] av vävnader och celler på människa” eller ”organisation med ansvar för *användning* [här kursiverat] på människa”.

Det begrepp som återfinns i artikel 2 j) benämns i den engelska översättningen som ”organisations responsible for human application” och används genomgående där det i den svenska versionen står angivet ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” alternativt ”organisation med ansvar för användning på människa” i punkt 9 i ingressen samt i artiklarna 5, 6 och 9. Det är således samma organisation som benämns på två sätt i den svenska översättningen. Fortsättningsvis i denna lagrådsremiss kommer begreppet ”organisation med ansvar för användning på människa” eller ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” att användas och inte ”organisation med ansvar för tillämpning på människa”. I artikel 2 j) definieras begreppet som ”en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som utför användning på människa av mänskliga vävnader och celler”.

I artikel 5.1 a i direktivet 2006/86/EG anges att medlemsstaterna ska se till att organisationer för tillvaratagande har rutiner för att arkivera uppgifterna om tillvaratagna vävnader och celler och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig biverkning hos en levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet. Enligt artikel 5.1 b ska medlemsstaterna se till att organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att arkivera uppgifterna om vävnader och celler som använts på människa och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje biverkning som iakttagits under och efter den kliniska användningen och som kan kopplas till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Vidare ska medlemsstaterna, enligt artikel 5.1 c, se till att vävnadsinrättningar som distribuerar vävnader och celler för användning på människa informerar organisationen med ansvar för användning av vävnader och celler på människa om hur denna bör rapportera sådana allvarliga biverkningar som avses i b.

Av artikel 5.2 a framgår att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna har rutiner för att utan dröjsmål meddela behörig myndighet alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga biverkningar som avses i punkt 1 a och b. Enligt artikel 5.2 b ska medlemsstaterna se till att vävnadsinrättningar har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatser av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder. Vidare ska medlemsstaterna, enligt artikel 5.3 a, se till att den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten de uppgifter som ska ingå i en anmälan i enlighet med del A i direktivets bilaga III. Medlemsstaterna ska även, enligt artiklarna 5.3 b och c, se till att vävnadsinrättningarna informerar den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtagits med hänsyn till andra berörda

vävnader och celler som har distribuerats för att användas på människa och meddelar denna myndighet om slutsatsen av den utredningen och lämna åtminstone den information som anges i del B i direktivets bilaga III.

#### *Anmälan av allvarliga komplikationer*

Enligt artikel 6.1 a i direktiv 2006/86/EG ska medlemsstaterna se till att organisationer för tillvaratagande och vävnadsinrättningar har rutiner för att registrera och utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet. Vidare ska medlemsstaterna, enligt punkt 1 b under samma artikel, se till att organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Av artikel 6.1 c framgår att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna informerar organisationer med ansvar för användning på människa om hur de bör rapportera till vävnadsinrättningarna de allvarliga komplikationer som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet.

I artikel 6.3 a anges att medlemsstaterna även ska se till att vävnadsinrättningarna har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga komplikationer som avses i punkt 1 a och b. Vävnadsinrättningar ska, enligt artikel 6.3 b, ha rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatser av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.

Enligt artikel 6.4 a ska medlemsstaterna se till att den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten den information som ska ingå i en anmälan i enlighet med del A i direktivets bilaga IV. Vidare ska vävnadsinrättningarna, enligt artiklarna 6.4 b och c, dels utvärdera allvarliga komplikationer för att kartlägga de orsaker som kan förebyggas i processen, dels meddela behörig myndighet om slutsatsen av utredningen och lämnar åtminstone den information som anges i del B i direktivets bilaga IV.

#### *Anmälan av allvarliga komplikationer vid assisterad befruktning*

Av artikel 6.2 framgår att varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon ska anses vara en allvarlig komplikation. Vidare framgår det av artikeln att alla personer, organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa som bedriver verksamhet med assisterad befruktning ska rapportera sådana komplikationer till de vävnadsinrättningar som har tillhandahållit vävnaderna och cellerna för utredning och anmälan till behörig myndighet.

## Gällande rätt

Av 20 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

I stället för definitionen ”allvarlig komplikation”, som används i direktiven 2004/23/EG och 2006/86/EG, har begreppet ”allvarlig avvikande händelse” använts i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Anledningen härtill är att begreppet ”allvarlig avvikande händelse” används i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och detta begrepp har ansetts vara i huvudsak detsamma som definitionen ”allvarlig komplikation” (prop. 2007/08:96 s. 80). Följaktligen kommer begreppet ”allvarlig avvikande händelse” att användas vid genomförande av artikel 6 i direktiv 2006/86/EG.

I lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler har begreppet ”allvarliga biverkningar” definierats som ”(s)ådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.” Vidare är begreppet allvarlig avvikande händelse definierat som en ”(h)ändelse 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 patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.”

Enligt 6 kap 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska en vårdgivare snarast anmäla till Socialstyrelsen när en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av en allvarlig skada eller utsatts för en risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom, s.k. Lex Maria-anmälan.

Vad gäller läkemedel har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) som tar sikte på skyldigheten att rapportera olyckor och tillbud. Tillverkare av läkemedel ska omedelbart meddela Läkemedelsverket om varje fel eller avvikelse som kan medföra att en tillverkningssats indrages. Läkemedelsverket har även meddelat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12) vari stadgas att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska rapportera bland annat samtliga allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket.

## Genomförande av artiklarna 5 och 6 i direktivet

### *Anmälningsskyldighet för organisationer för tillvaratagande*

Enligt artikel 5.1 a ska organisationer för tillvaratagande ha rutiner för att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig biverk-

ning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet. En liknande bestämmelse avseende allvarlig avvikande händelse finns i artikel 6.1 a. Enligt denna artikel ska organisationer för tillvaratagande och vävnadsinrättningar ha rutiner för att registrera och utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation under tillvaratagande som kan påverka de mänskliga vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Därefter ska vävnadsinrättningarna, enligt artiklarna 5.2 a och 6.3 a, ha rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten om de misstänkta biverkningarna respektive allvarliga komplikationerna.

I artikel 2 i direktiv 2006/86/EG återfinns definitioner på ett flertal begrepp. Som ovan nämnts, är begreppet ”organisationer för tillvaratagande” definierat i artikel 2 i) som ”en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd som vävnadsinrättning”. För en organisation för tillvaratagande som inte har tillstånd som vävnadsinrättning kommer lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler inte att vara tillämplig eftersom denna lag endast ska tillämpas på verksamhet vid vävnadsinrättningar (3 §). Fortsättningsvis kommer i denna lagrådsremiss begreppet ”organisationer för tillvaratagande” att syfta på de organisationer som inte har tillstånd som vävnadsinrättning.

De anmälningar om allvarliga biverkningar och avvikande händelser som en organisation för tillvaratagande ska lämna till berörd vävnadsinrättning enligt artiklarna 5.1 a och 6.1 a kan innehålla uppgifter som omfattas av sekretess. För att bryta denna sekretess krävs det att ovan nämnda anmälningsskyldighet regleras i lag eller förordning, se avsnitt 8. Som framgår av artiklarna 5.2 a och 6.3 a ska vävnadsinrättningar ha rutiner för att meddela behörig myndighet sådana misstänkta allvarliga biverkningar och avvikande händelse som avses i artiklarna 5.1 a och 6.1 a. Vidare ska en verksamhetschef, i enlighet med 20 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, se till att såväl misstänkta som konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser anmälas till tillsynsmyndigheten. En organisation för tillvaratagande bör därmed anmäla även en misstänkt allvarlig biverkning eller avvikande händelse. Det föreslås att en sådan bestämmelse tas in i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Denna bestämmelse får, som nämnts, sekretessbrytande effekt, se avsnitt 8. Vidare måste även tillämpningsområdet för lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utvidgas till att omfatta ovan nämnd organisation och dess anmälningsplikt. I promemorian om Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG föreslås att begreppet ”organisation för tillvaratagande” definieras i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och att denna definition ska vara densamma som den som anges i direktiv 2006/86/EG. *Socialstyrelsen, Stockholms läns landsting* samt *Sveriges Kommuner och Landsting* ifrågasätter emellertid behovet av att definiera begreppet ”organisationer för tillvaratagande” i lagtexten. *Socialstyrelsen* anser att begreppet är



självddefinierat och inte behöver förklaras närmare. Enlig *Socialstyrelsens* mening tillför en sådan definition endast att en organisation för tillvaratagande inte behöver ha tillstånd som vävnadsinrättning och en sådan bestämmelse borde snarare införas i 9 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Ett liknande resonemang för *Sveriges Kommuner och Landsting*. Regeringen anser emellertid att begreppet bör definieras i lagtexten för att förtydliga dess innebörd och därmed öka förståelsen av vad begreppet innebär. Eftersom lagens tillämpningsområde föreslås utvidgas till att även omfatta dessa organisationers anmälningsskyldighet om allvarliga biverkningar och avvikande händelser gör regeringen den bedömningen att en definition av dessa organisationer bör införas i lagtexten. Att en organisation för tillvaratagande som enbart tillvaratar mänskliga vävnader och celler inte behöver ha tillstånd som vävnadsinrättning framgår redan av den definition av begreppet "vävnadsinrättning" som finns i 2 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och detta har även redogjorts för i propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96 s. 43). Att det även av den föreslagna definitionen av begreppet "organisation för tillvaratagande" framgår att en organisation för tillvaratagande är en organisation som inte behöver ha tillstånd som vävnadsinrättning får därmed anses som ett förtydligande. I likhet med vad *Länsrätten i Stockholm*, *Rättsmedicinalverket*, *Socialstyrelsen*, *Stockholms läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anför, anser regeringen att ordet "organ" inte passar in i definitionen av begreppet "organisation för tillvaratagande". Detta ord bör i stället ersättas med ordet "inrättning". Vidare är det lämpligt att definitionen få en annan språklig utformning än den som återfinns i direktivet. Regeringen föreslår att definitionen bör vara "en sjukvårdsinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning".

När det gäller anmälningsskyldigheten för organisationer för tillvaratagande bör det i detta sammanhang påpekas att dessa organisationer kan bli skyldiga att anmäla allvarliga biverkningar och avvikande händelser dels enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler så som ovan beskrivits, dels till Socialstyrelsen enligt 6 kap 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, s.k. Lex Maria-anmälan, eller till Läke-medelsverket enligt Läke-medelsverkets föreskrift om god tillverknings-sed för läkemedel (LVFS 2004:6).

#### *Anmälningsskyldighet för organisationer med ansvar för användning på människa*

I artikel 2 j) finns begreppet "organisation med ansvar för tillämpning [här kursiverat] på människa". Som ovan nämnts kommer detta begrepp inte att användas i denna lagrådsremiss, utan i stället kommer "organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på

människa” alternativt ”organisation med ansvar för användning på människa” att användas.

Enligt artiklarna 5.1 b och 6.1 b i direktiv 2006/86/EG ska organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa ha rutiner för att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna dels varje biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan kopplas till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet, dels varje allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Därefter ska vävnadsinrättningarna, enligt artiklarna 5.2 a och 6.3 a, ha rutiner för att meddela den behöriga myndigheten om de misstänkta biverkningarna respektive allvarliga komplikationerna.

Organisationer med ansvar för användning på människa är definierat i artikel 2 j) som ”en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som utför användning på människa av mänskliga vävnader och celler”. Denna verksamhet faller utanför begreppet vävnadsinrättning så som detta begrepp är definierat i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Denna lag, som är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar, kommer således inte vara tillämplig på den verksamhet som en organisation med ansvar för användning på människa bedriver (jfr 3 §).

Artikel 11 i direktiv 2004/23/EG handlar om anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar. Enligt artikel 11.2 i detta direktiv ska de som använder sådana mänskliga vävnader och celler som omfattas av detta direktiv, rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Avsikten med en sådan rapportering är, enligt artikeln, att underlätta spårbarheten och att säkerställa kontroll av kvalitet och säkerhet. I propositionen om Genomförande av direktiv 2004/23/EG framfördes att i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter finns bestämmelser om krav på kvalitetssystem, vilka bl.a. innebär att det ska finnas rutiner för identifiering och spårbarhet. Enligt regeringens mening borde det krav på rapportering som ställs i artikel 11.2 vara en del av användarnas kvalitetssystem och ett genomförande av direktiv 2004/23/EG borde i denna del kunna ske genom nödvändiga kompletteringar av myndigheternas föreskrifter. Regeringen ansåg därmed att det inte krävdes någon ny bestämmelse i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler för att uppfylla åtagandena i artikel 11.2 (prop. 2007/08:96 s. 81 f.).

Emellertid kan de uppgifter som en organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa ska lämna enligt artiklarna 5.1 b och 6.1 b till berörd vävnadsinrättning vara belagda med sekretess. För att bryta denna sekretess bör den anmälningsskyldighet som anges i artiklarna regleras i lag. Som ovan nämnts, framgår det av artiklarna 5.2 a och 6.3 a att vävnadsinrättningar ska ha rutiner för att meddela behörig myndighet sådana misstänkta allvarliga biverkningar och avvikande händelser som avses i artiklarna 5.1 b och 6.1 b. Även enligt 20 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska såväl misstänkta som konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser anmälas till tillsyns-

myndigheten. Följaktligen bör organisationer med ansvar för användning på människa anmäla såväl misstänkta som konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning. Det föreslås därför att en sådan bestämmelse tas in i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Bestämmelsen får som nämnts sekretessbrytande effekt, se avsnitt 8. Tillämpningsområdet för lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler måste utvidgas till att omfatta ovan nämnda organisation och dess anmälningsskyldighet. I promemorian om Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG föreslås att begreppet ”organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” definieras i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och att denna definition ska vara densamma som den som anges i direktiv 2006/86/EG. *Socialstyrelsen, Stockholms läns landsting och Sveriges Kommuner och Landsting* ifrågasätter behovet av att definiera begreppet ”organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa” i lagtexten. *Socialstyrelsen* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att begreppet är självdefinerat och inte behöver förklaras närmare. Regeringen anser att begreppet bör definieras i lagtexten för att förtydliga dess innebörd och därmed öka förståelsen av vad begreppen innebär. Eftersom lagens tillämpningsområde föreslås att utvidgas till att även omfatta dessa organisationers anmälningsskyldighet för allvarliga biverkningar och avvikande händelser gör regeringen den bedömningen att en definition av dessa organisationer bör införas i lagtexten och att begreppet bör vara ”organisation med ansvar för användning på människa”.

I likhet med vad *Länsrätten i Stockholm, Rättsmedicinalverket, Socialstyrelsen, Stockholms läns landsting och Sveriges Kommuner och Landsting* anför, anser regeringen att ordet ”organ” inte passar i definitionen av begreppet ”organisation med ansvar för användning på människa”. Detta ord bör i stället ersättas med ordet ”inrättning”. Vidare är det lämpligt att definitionen även få en annan språklig utformning än den som finns i direktivet. Regeringen föreslår därmed att begreppet ska definieras som ”en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder vävnader och celler på människa”. Regeringen gör vidare bedömningen att en organisation med ansvar för användning på människor även ska anmäla allvarliga biverkningar och avvikande händelser när organisationen använder läkemedel som innehåller mänskliga vävnader och celler på människor.

Det bör noteras att utöver anmälan till berörd vävnadsinrättning kan organisationer med ansvar för användning på människa vara skyldiga att även göra en anmälan till Socialstyrelsen i enlighet med 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, s.k. Lex Maria-anmälan, eller till Läkemedelsverket enligt Läkemedelsverkets föreskrift om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12).

### *Anmälan av allvarlig avvikande händelse vid assisterad befruktning*

Av artikel 6.2 framgår det att vid assisterad befruktning ska varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon anses som en allvarlig komplikation. Alla personer, tillvaratagande organisationer och organisationer med ansvar för användning på människa ska rapportera sådana komplikationer till berörd vävnadsinrättning som i sin tur ska utreda och anmäla händelsen till den behöriga myndigheten. I promemorian om Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG görs bedömningen att artikel 6.2 i direktivet ska genomföras i svensk rätt genom att definitionen av begreppet ”allvarlig avvikande händelse” i 2 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utvidgas till att även omfatta varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon vid insemination och befruktning utanför kroppen. *Socialstyrelsen* ifrågasätter i sitt remissyttrande nödvändigheten av att lyfta fram kriterier för allvarliga avvikande händelser just på området assisterad befruktning och anser att det skulle kunna räcka med att beskriva dessa kriterier i bakgrundstexten. Vidare anför *Socialstyrelsen* att det i analogi med ett tillägg om assisterad befruktning skulle behövas en närmare beskrivning av vad som betraktas som allvarliga avvikande händelser i samtliga verksamheter som hanterar mänskliga vävnader och celler. Regeringen delar *Socialstyrelsens* bedömning i frågan. Regeringen vill dock framhålla att även om det inte kommer att framgå av lagtexten så bör varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon vid assisterad befruktning anses som en allvarlig avvikande händelse.

### *Vävnadsinrättningarnas informationsskyldighet m.m. enligt artiklarna 5.1 c, 5.2, 5.3, 6.1 c, 6.3 och 6.4*

Enligt artiklarna 5.2 a och 6.3 a i direktivet ska vävnadsinrättningarna ha rutiner för att meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om misstänkta allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer som avses i artiklarna 5.1 a och b samt 6.1 a och b. I promemorian om Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG ansågs de krav som uppställs i artiklarna 5.2 a och 6.3 a i direktivet vara genomförda genom att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning anmälde de rapporterade allvarliga biverkningarna och avvikande händelserna till tillsynsmyndigheten i enlighet med 20 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. *Socialstyrelsen* anför att verksamhetschefen inte är nämnd i artiklarna men i promemorian motivering. Enligt *Socialstyrelsens* föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården ligger ansvaret hos vårdgivaren att ge direktiv till verksamhetschefen att inom ramen för vårdgivarens ledningssystem ta fram och fastställa rutiner för det systematiska kvalitetsarbetet. *Socialstyrelsen* anser att det vore riktigare enligt svensk rätt att uttrycka vårdgivarens ansvar för att verksamhetschefen får direktiv om rutiner på detta område. Regeringen delar *Socialstyrelsens* bedömning i frågan. De krav som uppställs i artiklarna 5.2 a och 6.3 a är således uppfyllda genom

ovan nämnda myndighetsföreskrift. Eventuella kompletteringar som artiklarna 5.2 a och 6.3 a kan föranleda bör genomföras i svensk rätt genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter.

Av artiklarna 5.3 a och 6.4 a framgår att medlemsstaterna ska se till att den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten de uppgifter som ska ingå i en anmälan i enlighet med del A i bilaga III och del A i bilaga IV. Artikel 17 i direktiv 2004/23/EG genomfördes i svensk rätt genom 13 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. I denna paragraf anges bland annat att det vid en vävnadsinrättning ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten. Enligt 20 § samma lag ska verksamhetschefen se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten. Denna bestämmelse får anses innefatta att verksamhetschefen inte bara ska anmäla de misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser som vävnadsinrättningen upptäckt utan även de allvarliga biverkningar och avvikande händelser som anmäls till vävnadsinrättningarna av tillvaratagande organisationer och organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa. De krav som uppställs i artiklarna angående vilka uppgifter som ska ingå i en anmälan till tillsynsmyndigheten bör genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter.

I artiklarna 5.1 c och 6.1 c uppställs krav på att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningar som distribuerar vävnader och celler för användning på människa informerar organisationen med ansvar för användning av vävnader och celler på människa om hur denna bör rapportera allvarliga komplikationer samt sådana allvarliga biverkningar som avses i artikel 5.1 b. Vidare uppställs det i artiklarna 5.2 b och 6.3 b krav på att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatser av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder. Såvitt avser anmälan om allvarliga biverkningar ska medlemsstaterna, enligt artikel 5.3 b, se till att vävnadsinrättningarna informerar den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtagits med hänsyn till andra vävnader och celler som distribuerats för att användas på människa. Enligt artiklarna 5.3 c och 6.4 c ska medlemsstaterna se till att vävnadsinrättningarna meddelar den behöriga myndigheten slutsatsen av utredningen och lämna åtminstone den information som anges i del B i bilaga III och del B i bilaga IV. Vidare ska medlemsstaterna, enligt artikel 6.4 b, se till att vävnadsinrättningarna utvärderar allvarliga komplikationer för att kartlägga de orsaker som kan förebyggas i processen. De krav som uppställs i artiklarna 5.1 c, 5.2 b, 5.3 b och c, 6.1 c, 6.3 b och 6.4 b och c i direktivet bedöms vara sådana att de bör genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns bland annat i 38 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

## Förslag och ytterligare synpunkter från remissinstanserna

Några remissinstanser har föreslagit ytterligare ändringar i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Bland annat anser *Landstinget i Uppsala län, Sveriges Kommuner och Landsting* samt *Svenska Läkaresällskapet* att definitionen av vävnadsinrättning borde ändras i viss mån. Dessa ändringsförslag hänför sig emellertid inte till direktiv 2006/86/EG.

Med undantag av frågan att personuppgifter om mottagarens identitet ska få registreras i vävnadsinrättningarnas register, se avsnitt 8, har regeringen i denna lagrådsremiss endast för avsikt att genomföra de artiklar i direktiv 2006/86/EG som inte är genomförda i svensk rätt. Förslag till ändringar i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som inte avser genomförande av artiklar i direktiv 2006/86/EG kommer därför inte att behandlas i denna lagrådsremiss.

*Socialstyrelsen* föreslår emellertid att, i analogi med 18 a § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, en ny bestämmelse bör införas i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som innebär att Socialstyrelsen, efter att ha fått kännedom om en allvarlig biverkning i samband med transplantation/överföring av vävnad eller celler, ska lämna information till samtliga vävnadsinrättningar om biverkningen när denna kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet. *Socialstyrelsen* anser att, med hänsyn till att verksamhetsområdet mänskliga vävnader och celler ligger nära verksamhetsområdet mänskligt blod och att EG-direktiven på respektive område är mycket lika, det är viktigt att så långt möjligt eftersträva kongruens mellan lagarna på respektive område.

Först bör frågan ställas om det finns stöd för införande av en sådan bestämmelse i direktiv 2006/86/EG.

Av artikel 5.1 a och b i direktiv 2006/86/EG framgår att organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människor ska ha rutiner för att anmäla allvarliga biverkningar till vävnadsinrättningarna. I dessa artiklar anges ”vävnadsinrättningarna” i pluralis och frågan är om det därmed menas att *samtliga* vävnadsinrättningar ska få denna information. Av punkten 9 i ingressen framgår emellertid att allvarliga biverkningar som upptäcks bör rapporteras till *den berörda vävnadsinrättningen* för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten. Avsikten i artikel 5 i direktivet kan således inte vara att allvarliga biverkningar ska rapporteras till samtliga vävnadsinrättningar.

Direktiven 2004/23/EG eller 2006/86/EG kan emellertid inte anses utgöra något hinder för att i svensk rätt införa en bestämmelse som den Socialstyrelsen föreslagit. Den föreslagna bestämmelsen skulle även vara utformad i analogi med lagen om blodsäkerhet och det har, som tidigare nämnts i avsnitt 4.3, ansetts angeläget att vid utarbetandet av förslagen för genomförande av ovan nämnda direktiv hänsyn tagits till utformningen av lagen om blodsäkerhet (jfr prop. 2007/08:96 s. 39).

Regeringen ifrågasätter emellertid om samtliga vävnadsinrättningar skulle vara behjälpliga med information om rapporterade biverkningar.

Av artiklarna 5.2 b och 6.3 b i direktiv 2006/86/EG framgår, som ovan nämnts, att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följd. Enligt regeringens mening bör det vara dessa slutsatser som kan ha betydelse för de olika vävnadsinrättningarna. Information om sådana slutsatser som kan ha relevans för samtliga eller vissa vävnadsinrättningar har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen redan bemyndiganden att lämna ut. Regeringen anser således inte att en bestämmelse ska införas i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som innebär att Socialstyrelsen, efter att ha fått kännedom om en allvarlig biverkning i samband med transplantation/överföring av vävnad eller celler, ska lämna information till samtliga vävnadsinrättningar.

## 7 Spårbarhet

**Regeringens bedömning:** De krav på identifiering, märkning och förvaring som ställs i artiklarna 9.1 och 9.2 bedöms inte kräva någon ytterligare reglering i lag.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanser:** Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har lämnat bedömningen i promemorian utan erinran. *Stockholms läns landsting* anser att det är oklart om kravet på bevarande i 30 år bara gäller vävnadsinrättningens register eller om det också gäller för sådana uppgifter i användarorganisationens journalhandlingar, som i övrigt har krav på 3 eller 10 års förvaring.

### Skälen för regeringens bedömning

#### *Direktivets bestämmelser*

Enligt artikel 9.1 i direktiv 2006/86/EG ska vävnadsinrättningarna ha effektiva och noggranna system för att individuellt identifiera och märka de celler och vävnader som tas emot och distribueras. Av artikel 9.2 framgår det att vävnadsinrättningar och organisationer med ansvar för användning på människa ska förvara de uppgifter som anges i direktivets bilaga VI i minst 30 år, på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium. Enligt bilaga VI ska vävnadsinrättningarna bevara vissa uppgifter om givaren, produkten och om användningen på människa. Avseende uppgifter om användning av människa ska dessa åtminstone omfatta datum för distribution/kassation och uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning. Vidare framgår det av bilaga VI att en organisation med ansvar för användning på människa ska förvara uppgifter bland annat om den tillhandahållande vävnadsinrättningen, vilken typ av typ av vävnader eller celler som donationen avser samt uppgifter om mottagaren och datumet för användningen.

## *Gällande rätt*

Av 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att vävnadsinrättningar ska föra register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler samt 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. Det får föras med hjälp av automatiserad behandling. I fråga om personuppgifter får registret innehålla uppgifter endast om givarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria, och uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna. Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

Enligt 22 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § ska bevaras under längre tid än vad som sägs där. Vidare framgår det av 25 § samma lag att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret i 21 § ska innehålla. I 7 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler anges att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla. Av 8 § samma förordning framgår att dessa myndigheter även får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § ska bevaras under längre tid än vad som sägs där.

Patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008. Den är en sammanhållen reglering av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården och innebär bland annat att patientjournalagen (1985:562) och lagen (1998:544) om vårdregister ersätts av den nya lagen. Patientdatalagen gäller för alla vårdgivare oavsett huvudmannaskap och tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal. Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Patientdatalagen omfattar personuppgiftsbehandling i den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Till denna kärnverksamhet hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda oberoende av om verksamheten utförs i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller annan lag såsom t.ex. smittskyddslagen (2004:168) eller lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Här ingår även annan närliggande patientverksamhet som insemination, transplantationsingrepp på givare och blodgivning m.m. Av patientdatalagen framgår även att det vid vård av patienter ska föras en patientjournal som ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal innehålla uppgift om bland annat patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgifter om ställ



diagnos och anledningen till mera betydande åtgärder samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Därutöver får en patientjournal innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal. En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om en journalhandlings innehåll och utformning samt om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år. Något sådant bemyndigande har i detta avseende inte givits.

I förhållandet mellan personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen gäller personuppgiftslagen vid sådan behandling som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier om inget annat sägs i patientdatalagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av patientdatalagen. Av 9 § personuppgiftslagen framgår att personuppgifter inte får bevaras längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

#### *Genomförande av artikel 9 i direktivet*

Enligt artikel 9.1 i direktiv 2006/86/EG ska *vävnadsinrättningarna* ha effektiva och noggranna system för att individuellt identifiera och märka de celler och vävnader som tas emot och distribueras. Direktivets krav i dessa delar bedöms vara sådana att de bör kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns i 38 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i 12 § förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vidare ska en *vävnadsinrättning*, enligt artikel 9.2 i direktivet, bevara vissa uppgifter som anges i bilaga VI till direktivet i minst 30 år.

Av 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska uppgifterna i registret gallras 30 år efter införandet. Av 22 § samma lag framgår det att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i 21 § ska bevaras under en längre tid än vad som där sägs. Vidare framgår det av 25 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter som registret i 21 § ska innehålla. Av 7 och 8 §§ förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela föreskrifter i ovan nämnda avseenden. Direktivets krav i dessa delar bedöms således vara sådana att de ska kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter.

Av artikel 9.2 framgår även att *organisationer med ansvar för användning på människa* ska förvara de uppgifter som framgår av bilaga VI i direktivet i minst 30 år på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium. Bland

annat ska uppgifter om mottagaren bevaras. De uppgifter som en organisation med ansvar för användning på människa ska spara enligt artikel 9.2 och bilagan till direktivet bedöms vara sådana uppgifter som ska finnas antecknade i en patientjournal. Enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355) ska en journalhandling bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om en journalhandlings innehåll och utformning samt om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år. Något bemyndigande i detta avseende har inte givits, men regeringen har för avsikt att ge Socialstyrelsen ett sådant bemyndigande. Därigenom möjliggörs genomförandet av artikel 9.2 i svensk rätt. Direktivets krav i dessa delar bedöms därmed vara sådana att de antingen omfattas av patientdatalagen eller bör kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter.

## 8 Registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register

**Regeringens förslag:** Den som har tillstånd att bedriva vävnadsinrättning ska föra ett register där personuppgifter om mottagarens identitet ingår.

En organisation med ansvar för användning på människa som har tagit emot vävnad eller celler för användning ska till den vävnadsinrättning som distribuerade vävnaden eller cellerna lämna uppgift om mottagarens identitet. Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska således även vara tillämplig på organisationer med ansvar för användning på människa såvitt avser ovan nämnda uppgiftsskyldighet.

**Promemorians förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens.

**Remissinstanser:** Den övervägande majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller lämnat förslagen utan erinran. *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* ställer sig tveksam till om de skäl som anförs i promemorian kan anses tillräckliga för att motivera en obligatorisk registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register och föreslår att andra alternativ övervägs i första hand.

**Skälen för regeringens förslag:** Som nämnts i avsnitt 4.3 och 6 har regeringen i denna lagrådsremiss endast för avsikt att genomföra de artiklar i direktiv 2006/86/EG som inte är genomförda i svensk rätt. I sitt yttrande över lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler tog Lagrådet upp frågan om direktivet kräver att personuppgifter om mottagarens identitet skulle få registreras i vävnadsinrättningarnas register. Regeringen gjorde bedömningen att ett införande av personuppgifter om mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register var av en sådan integritetskänslig art att frågan borde beredas på sedvanligt sätt med berörda remissinstanser. Regeringen gjorde därmed bedömningen att frågan i stället borde

behandlas i departementspromemorian om Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG (prop. 2007/08:96 s. 67 f.).

### *Direktivens krav på spårbarhet och gällande rätt*

Av artikel 8.1 i direktiv 2004/23/EG framgår att medlemsstaterna ska se till att de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras och distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Enligt artikel 8.4 i samma direktiv ska vävnadsinrättningarna 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. Uppgifterna får även förvaras i elektronisk form. Enligt artikel 10.1 i direktiv 2004/23/EG ska vävnadsinrättningar föra ett register över sin verksamhet och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor. Registret ska föras i enlighet med kraven i artikel 28 f. Av 21 § första stycket lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler samt kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Av 21 § andra stycket framgår att ändamålet med registret är att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Enligt 21 § tredje stycket får registret i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om givarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria samt uppgifter om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna. Däremot får registret inte innehålla uppgifter om mottagaren.

### *Uppställer direktiven krav på att mottagarens identitet ska registreras i vävnadsinrättningarnas register?*

Vid granskningen av förslaget rörande lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler anförde Lagrådet i sitt yttrande att enbart uppgifter om givarens identitet inte kunde anses tillräckliga för att uppfylla det krav på spårbarhet som uppställs i artikel 8.1. Lagrådet anförde vidare att artikel 10.1 uppställer krav på att register ska föras inte bara över ”ursprunget till” utan också ”användningen av” vävnader och celler avsedda för användning på människor. Vidare kunde, enligt Lagrådet, en jämförelse göras med det register som den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet (prop. 2007/08:2 s. 19 ff.).

I propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler anfördes att begreppet ”användningen av” vävnader och celler i artikel 10.1 enligt regeringens mening inte kunde anses innefatta ett krav på att registrera personuppgifter om den person som är mottagare av de mänskliga vävnaderna och cellerna. Vidare anfördes att ett liknande spårbarhetskrav som upptas i artikel 8.1 även finns i artikel 14.1 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 (nedan benämnt bloddirektivet). I artikel 14.1 i bloddirektivet anges att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Vid genomförandet av bloddirektivet gjorde regeringen bedömningen att mottagaren inte skulle få registreras (jfr prop. 2005/06:141). Det var först vid genomförandet av ett efterföljande kommissionsdirektiv, dir. 2005/61/EG, vilket innehöll ett krav på att de inrättningar som lämnade ut blod hade rutiner för att kontrollera att det utlämnade blodet hade transfunderats till avsedd mottagare, eller vad som hänt med det blod som inte hade transfunderats, som 16 § lagen (2006:496) om blod-säkerhet kompletterades så att även personuppgifter om mottagarens identitet skulle få registreras i de register som förs på blodcentralerna (jfr prop. 2007/08:2). Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2008 (SFS 2007:1130).

Som ovan nämnts ska vävnader och celler, enligt artikel 8.1 i direktiv 2004/23/EG, kunna spåras från givare till mottagare och omvänt. Vidare framgår det av artikel 8.4 i direktiv 2004/23/EG att vävnadsinrättningarna ska bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i alla skeden. För att kunna garantera denna spårbarhet i alla skeden kan det hävdas att vävnadsinrättningarna behöver tillgång till givarens identitet, dennes uppgivna sjukdomshistoria och uppgifter om resultaten av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna men även tillgång till mottagarens identitet. Med dessa uppgifter kan en vävnadsinrättning spåra vävnader och celler från givare till mottagare och omvänt, såsom stadgas i artikel 8.1 direktiv 2004/23/EG. Frågan är dock om bestämmelserna i direktiv 2006/86/EG om tillämpning av direktiv 2004/23/EG med avseende på bl.a. spårbarhetskrav innebär att Sverige måste införa krav på registrering i vävnadsinrättningarnas register av identiteten på den fysiska person som vävnaderna eller cellerna använts på. Direktiv 2006/86/EG anger om spårbarhet att vävnadsinrättningarna ska ha effektiva och noggranna system för att individuellt identifiera och märka de celler och vävnader som tas emot och distribueras (artikel 9.1). Av artikel 9.2 och bilaga VI till det direktivet framgår det vidare att vävnadsinrättningarna ska bevara vissa uppgifter om givaren, produkten och användning på människa. Uppräkningen i bilagan av vilka uppgifter som vävnadsinrättningarna ska bevara anger inte något om uppgifter om mottagaren. I fråga om uppgifter om användningen på människa anger bilagan istället att vävnadsinrättningarna ska bevara åtminstone datum för distribution/kassation och uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning. I fråga om vad som avses med spårbarhet i direktiv 2006/86/EG kan man även konstatera att artikel 2 innehåller en definition av begreppet. Enligt artikel 2 avses med spårbarhet i detta direktiv följande:

*Möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden eller cellerna under varje steg från tillvaratagande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller för kassation, och därmed också möjligheten att identifiera givare och vävnadsinrättning, eller den till-*

*verkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden eller cellerna, samt möjligheten att identifiera mottagarna på de vårdinrättningar som överför vävnaden eller cellerna till mottagaren; spårbarhet innebär också möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader/celler.*

Med hänvisning till dessa bestämmelser kan man således hävda att kraven på spårbarhet enligt direktiv 2006/86/EG inte innebär ett krav på registrering av uppgifter om mottagarnas identitet i vävnadsinrättningarnas register. Tillgången till de uppgifter som bilaga VI anger i fråga om uppgifter om användningen på människa (datum för distribution/kassation och uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning) gör det möjligt för en vävnadsinrättning att kontakta den organisation med ansvar för användning på människa som överfört vävnaden eller cellerna till mottagaren. Denna organisation kan i sina handlingar finna uppgifterna om mottagaren, bl.a. enligt de krav som gäller för journalföring. Därmed föreligger en spårbarhet från givare till mottagare. I enlighet med artikel 9.2 och bilaga VI till direktiv, ska vidare en organisation med ansvar för användning på människa bevara uppgifter om bland annat den tillhandahållande vävnadsinrättningen och mottagaren. Med dessa uppgifter finns det således en möjlighet för spårbarhet från mottagaren till givaren. Enligt *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* mening kan det inte tas för givet att de allmänna krav som gäller för journalföring inom hälso- och sjukvården medför att donerade vävnader och celler kan spåras till mottagaren, utan att det föreskrivs några särskilda krav på sådan spårningsregistrering hos vårdgivaren. Införandet av särskilda föreskrifter om sådan registrering skulle kunna övervägas (jfr Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2006:18] om transfusion av blodkomponenter, särskilt 3 kap. Dokumentation och arkivering).

#### *Personuppgiftslagen (1998:204)*

Ett annat förfarande, som är säkrare och effektivare, är i stället att låta registrera personuppgifter om mottagarens identitet i det register vävnadsinrättningarna är skyldiga att föra. Ett sådant förfarande skulle motsvara det som finns inom blodverksamheten.

Som anges i ingresspunkt 24 till direktiv 2004/23/EG är dataskyddsdirektivet (95/46/EG) tillämpligt på personuppgifter som behandlas i enlighet med förstnämnda direktiv. Vid övervägande om mottagarens identitet ska få registreras i vävnadsinrättningars register måste således bestämmelserna i dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen (1998:204) beaktas. Syftet med personuppgiftslagen är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Personuppgiftslagen innehåller ett uttryckligt förbud mot att behandla vissa särskilt integritetskänsliga uppgifter om enskilda personer bland annat sådana som rör hälsa (13 §). Sådana uppgifter betecknas i personuppgiftslagen som känsliga personuppgifter. Trots förbudet är det tillåtet att behandla sådana personuppgifter i vissa uppräknade fall som anges i 15–19 §§. Med stöd av 18 § kan känsliga

personuppgifter få behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål om behandlingen är nödvändig för bland annat förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling. En registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningars register faller inom de kriterier som anges i 18 § och behandling av personuppgifter i dessa avseenden får därmed anses tillåten utan hinder av förbudet i 13 §. För att en behandling över huvud taget ska få ske måste den emellertid också vara tillåten enligt övriga bestämmelser i personuppgiftslagen. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter bara behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen kan hänföras till ett sådant i lagen uppräknat fall av tillåten behandling t.ex. att behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. I likhet med vad som anförts i propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler får intresset att kunna spåra mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar anses vara ett mycket angeläget samhällsintresse (prop. 2007/08:96 s. 68). Att registrera identiteten på mottagare av mänskliga vävnader och celler i detta syfte kan således ses som en arbetsuppgift av allmänt intresse. Frågan är dock om det är nödvändigt att registrera mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register eller om syftet går att uppnå på ett sätt som framstår som mindre integritetskänsligt.

#### *Avvägning mellan samhällets intresse av att registrera mottagarens identitet och den enskildes integritet*

En, vid sidan av den registrering hos vårdgivare som ska ske enligt reglerna om patientjournalföring, registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register där även givaren finns registrerad är integritetskänslig och en avvägning måste göras mellan samhällets intresse av att registrera uppgifterna där och den enskildes integritet. Vid denna bedömning bör man bland annat beakta hur många mottagare som kan komma att bli registrerade, hur många register det kan bli tal om, vilka regler till skydd för uppgifterna som kommer att gälla och risken för obehörig användning och spridning av uppgifterna samt vilka alternativ till denna registrering som står till buds. För närvarande finns ingen tillgänglig statistik över det totala antalet mottagare. År 2006 förmedlades 158 stycken hjärtklaffar till små barn. Vidare förmedlades 524 stycken hornhinnor och 92 hörselben för transplantation. De cirka femton IVF-klinikerna som finns i landet behandlade mellan 500 till 3 000 patienter per år och klinik. Därutöver transplanterades hud, benvävnad, hematopoetiska (blodbildande) stamceller m.m. (se prop. 2007/08:96 s. 14 ff.). Någon uppskattning om antalet mottagare har inte gjorts. Det finns inte heller någon sammanställning om hur många vävnadsinrättningar som finns i Sverige, men en uppskattning gjord av Socialstyrelsen är att det finns ett sextiotal sådana inrättningar. Sveriges Kommuner och Landsting planerar att i november 2008 göra en inventering av antalet vävnadsinrättningar och mottagare av mänskliga vävnader och celler.

Genom att registrera mottagarens identitet i vävnadsinrättningarnas register kommer det av registret att framgå att mottagaren erhållit vävnader eller celler. Även uppgifter om en eventuell smitta från givaren eller resultaten av kontroller av mänskliga vävnader och celler kommer att ingå i registret. Om t.ex. en kontroll visar att mänskliga vävnader eller celler som tillvaratagits kan överföra en viss sjukdom kommer dessa uppgift om de kontrollerade vävnaderna eller cellerna att där kunna kopplas till mottagaren. Detta är emellertid själva syftet med att registrera mottagarens identitet och ändamålet med registret är, som framgår av 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar.

Personuppgiftslagen är tillämplig på registret och av 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret. I de fall verksamheten vid en vävnadsinrättning är att betrakta som hälso- och sjukvård och bestämmelserna i patientdatalagen är tillämpliga får lagarna tillämpas parallellt (jfr prop. 2007/08:96 s. 68). Uppgifterna i registret kommer att vara sekretessbelagda enligt 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100) respektive omfattas av tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område respektive 27 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (se vidare avsnitt 8).

### *Andra alternativ*

Frågan är om det finns andra alternativ än att registrera mottagarens identitet i vävnadsinrättningars register. Som ovan nämnts torde vävnader och celler kunna spåras genom de uppgifter som ska registreras i vävnadsinrättningarnas register och de patientjournaler som en organisation med ansvar för användning ska föra. Mot bakgrund av bland annat att spårning av mottagaren via den sjukvårdsinrättning där behandlingen genomförts normalt torde vara möjlig, ställer sig *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* tveksam till att en rutinmässig registrering hos vävnadsinrättningen av samtliga mottagare ska föreskrivas. Fakultetsnämnden anser att det i första hand borde övervägas vilka åtgärder som skulle kunna vidtas för att underlätta och säkerställa spårning av mottagaren via den organisation som utfört användningen av cellerna eller vävnaderna.

Ett förfarande, där vävnadsinrättningar måste kontakta en organisation med ansvar för användning på människa för att få information om mottagarens identitet, kan emellertid innebära att förutsättningarna för att vidta omedelbara åtgärder allvarligt försämras, vilket kan äventyra människors liv och hälsa. Omedelbara åtgärder kan behöva vidtas för att skyndsamt få en mottagare under vård och behandling, men även för att förhindra att vävnader eller celler med en smittsamma sjukdom används på andra mottagare. Ett exempel på vikten av skyndsamt spårbarhet i det senare avseendet är vid s.k. multipel donation, dvs. när olika vävnader och celler tillvaratas från en givare, eller där de tillvaratagna vävnader

eller cellerna delas, för användning på flera mottagare. Om det visar sig att en mottagare har fått en smittsam sjukdom av de donerade vävnaderna eller cellerna är det av största vikt att skyndsamt förhindra att samma givares vävnader och celler används på ytterligare mottagare. Det är även viktigt att skyndsamt spåra de patienter på vilka dessa vävnader och celler redan har använts så att de snabbt kommer under behandling och vård och att de informeras om hur de kan minimera risken för vidare smittspridning, i de fall det är aktuellt.

Även om spårning av vävnader och celler är möjlig genom kontakter mellan vävnadsinrättningar och organisationer med ansvar för användning på människa, blir det genom att uppgifter om mottagaren bevaras i det register som vävnadsinrättningar ska föra möjligt att säkerställa optimal smittspårning när smitta misstänks eller har konstaterats. Därmed kan man skyndsamt förhindra att fler personer smittas. Man kan även skyndsamt spåra personer på vilka vävnader eller celler har använts och insätta adekvat vård och behandling som kan minimera konsekvenserna. Genom förfarandet får vävnadsinrättningarna även det övergripande ansvaret för spårbarheten.

Det förfarandet där vävnadsinrättningar måste kontakta en organisation med ansvar för användning på människa för att få information om mottagarens identitet innebär även att information om mottagarens identitet endast är tillgänglig hos organisationen med ansvar för användning på människa och att nödvändig information för spårbarhet således är spridd mellan olika inrättningarna. Detta kan innebära ett integritetsskydd för givaren och mottagaren, men för spårbarhet krävs det att kopplingen mellan uppgifterna vid de olika inrättningarna fungerar. I annat fall finns risk för att spårbarheten försämras eller inte fungerar alls. Därvid ska beaktas att uppgifterna ska bevaras under en lång tid, i minst 30 år, och kopplingen mellan de olika inrättningarnas uppgifter ska således upprätthållas under denna långa tid.

### *Slutsats*

Vid en avvägning mellan de motstående intressen som gör sig gällande, får den inskränkning av enskildas integritet som registreringen hos vävnadsinrättningarna av mottagarens identitet innebär anses både acceptabel och väl motiverad. En liknande bedömning gjordes i förarbetena till lagen om blodsäkerhet (prop. 2007/08:2 s. 22). Det föreslås således att 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska kompletteras så att personuppgifter om mottagarens identitet också ska få registreras i vävnadsinrättningarnas register. Den föreslagna bestämmelsen är förenlig med artiklarna 8.1 och 8.4 i direktiv 2004/23/EG. Artikel 10.1 i direktiv 2004/23/EG som anger att vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor, utgör inget hinder för den föreslagna bestämmelsen. *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* anför att om rutinmässig registrering av mottagarens identitet i vävnadsinrättningens register ändå anses motiverad kan det vidare övervägas om det inte borde vara möjligt för enskilda mottagare att



undanbe sig sådan registrering, så länge det inte finns något tungt vägande allmänintresse som talar häremot. Som nämnts ovan, anser regeringen att intresset att spåra mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar är ett mycket angeläget samhälleligt intresse. Behoven av att skyndsamt och effektivt förhindra överföring av smittsamma sjukdomar och att sätta in adekvat vård och behandling till dem som redan kan ha smittas, är så viktiga att registrering av mottagarens identitet inte kan baseras på mottagarens ställningstagande i frågan. Registrering av personuppgifter om mottagarens identitet i det register vävnadsinrättningar är skyldiga att föra enligt 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska således inte vara beroende av att mottagaren lämnat sitt samtycke därtill.

### *Uppgiftsskyldighet för organisationer med ansvar för användning på människa*

Vävnadsinrättningarna har inte kännedom om vem som är mottagare av vävnader eller celler när en annan vårdinrättning utför själva användningen på människa. Det krävs således att organisationer med ansvar för användning på människa informerar berörd vävnadsinrättning om vilken person vävnaderna eller cellerna har använts på för att vävnadsinrättningen ska kunna registrera uppgift om den mottagarens identitet. Det föreslås att en sådan uppgiftsskyldighet införs. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt, se avsnitt 8. I detta sammanhang kan nämnas att, i avsnitt 6, gör regeringen bedömningen att en organisation med ansvar för användning på människor även ska anmäla allvarliga biverkningar och avvikande händelser när organisationen använder läkemedel som innehåller mänskliga vävnader och celler på människor. Regeringen gör motsvarande bedömning vad avser skyldigheten att lämna uppgifter om mottagarens identitet; dvs. när en organisation med ansvar för användning på människa använder läkemedel som innehåller mänskliga vävnader och celler ska den lämna uppgifter om mottagarens identitet till berörd vävnadsinrättning.

### *Övrigt*

En redaktionell ändring föreslås, vilken innebär av orden ”uppgift om” tas bort i 21 § tredje stycket 3 lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Några remissinstanser har föreslagit ytterligare ändringar i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Dessa ändringsförslag hänför sig emellertid inte till direktiv 2006/86/EG. Med undantag av frågan om mottagarens identitet ska registreras i vävnadsinrättningarnas register har regeringen i denna lagrådsremiss endast för avsikt att genomföra de artiklar i direktiv 2006/86/EG som inte är genomförda i svensk rätt. Andra förslag till ändringar i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som inte avser genomförande av artiklar i

direktiv 2006/86/EG kommer därför inte att behandlas i denna lagrådsremiss.

## 9 Ändring i sekretesslagen

**Regeringens förslag:** Utan hinder av sekretess ska uppgift få lämnas till enskild enligt vad som anges i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Remissinstanserna har ingen erinran mot promemorians förslag i sak.

### Skälen för regeringens förslag

#### Gällande rätt

*Sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården m.m.*

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 (1 kap. 1 § sekretesslagen). 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 (1 kap. 2 § och 3 § första och andra styckena sekretesslagen).

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). 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 – En kommentar, s. 7:4 f.). 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.

### *Tystnadsplikt inom den enskilda hälso- och sjukvården m.m.*

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.

För enskilt bedriven verksamhet där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ska användas för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor gäller 27 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Enligt det lagrummet får den som tillhör eller har tillhört personalen på en sådan vävnadsinrättning inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd och andra personliga förhållanden (jfr prop. 2007/08:96 s. 90).

### *Utlämnande av uppgifter*

Som nämnts ovan gäller sekretess gentemot andra myndigheter, men också i förhållande mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Myndigheter kan dock i vissa fall utbyta sekretessbelagd information. Så är bland annat fallet om det finns sekretessbrytande bestämmelser i lag eller förordning, se 14 kap. 1 § sekretesslagen. Enligt 7 kap. 1 c § sjätte stycket punkten 1 sekretesslagen hindrar sekretess enligt första stycket i samma paragraf inte att en uppgift lämnas från myndighet som bedriver verksamhet enligt första stycket, d.v.s. hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet, till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting.

Det följer av 13 kap. 1 § sekretesslagen att om en myndighet i sin verksamhet som avser tillsyn eller revision, från en annan myndighet erhåller uppgift som är sekretessbelagd där, gäller sekretessen också hos den mottagande myndigheten. Denna bestämmelse tillämpas emellertid inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten (13 kap. 6 § sekretesslagen). En sådan sekretessbestämmelse återfinns i 7 kap. 1 c § andra stycket sekretesslagen, vari det anges att sekretess enligt paragrafens första stycke också gäller i sådan verksamhet hos en myndighet som innefattar bland annat särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård. I förarbetena till 7 kap. 1 c § andra stycket anges att det i den bestämmelsen föreskrivs att sekretessen enligt första stycket också gäller i den särskilda tillsynen över hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet som primärt utgör sekretessreglernas tillämpningsområde (prop. 1979/80:2 Del A s. 174). Som har framgått ovan omfattar tillämpningsområdet för 7 kap. 1 c § första stycket såväl hälso- och sjukvård som annan medicinsk verksamhet.

Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen gäller sekretess i den utsträckning regeringen föreskriver det i statlig myndighets verksamhet

som består i bland annat tillsyn över näringslivet. 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 föreskrivit sekretess vid tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, se 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen.

I 1 kap. 2 § sekretesslagen anges att uppgift för vilken sekretess gäller enligt sekretesslagen inte får röjas för enskild i andra fall än som anges i lagen eller i lag eller förordning till vilken lagen hänvisar.

## **Regeringens förslag**

### *Sekretessbelagda uppgifter*

Lagrådsremissen innehåller förslag till två bestämmelser om uppgiftsskyldighet. I avsnitt 6 föreslås att organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla allvarliga biverkningar och avvikande händelser till mottagande respektive distribuerande vävnadsinrättningar. I avsnitt 8 föreslås en skyldighet för en organisation med ansvar för användning på människa att lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som distribuerade vävnaderna eller cellerna. Ingen remissinstans har haft något att erinra mot förslagen. *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* har dock beträffande de bedömningar avseende sekretessregleringen som görs i promemorian anfört att det framstår som märkligt att tillvaratagande, kontroll och förvaring av mänskliga ägg för donation och befruktning utanför kroppen ska anses falla inom begreppet hälso- och sjukvård när motsvarande behandlingar uttryckligen hänförs till ”annan medicinsk verksamhet” i 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen. Vidare anför fakultetsnämnden att om tillvaratagande, kontroll och förvaring av exempelvis mänskliga ägg för donation inte betraktas som hälso- och sjukvård, borde rimligen detsamma gälla tillvaratagande av andra mänskliga celler avsedda för användning på människa.

I propositionen *Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler* (prop. 2007/08:96) har den bedömningen gjorts att verksamhet som avser 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 att sådan verksamhet därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelserna i 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen och 2 kap. 8 § LYHS är således enligt dessa uttalanden tillämpliga på sådan verksamhet (prop. 2007/08:96 s. 89 f). I samma proposition gjordes vidare bedömningen att 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 (prop. 2007/08:96 s. 90).

Motsvarande bedömningar har gjorts beträffande blod och blodkomponenter i propositionen Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. (prop. 2007/08:2). Där konstateras att det vid införandet av lagen (2006:496) om blodsäkerhet gjordes bedömningen att verksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid *transfusion* inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen. Det konstaterades vidare att 7 kap. 1 c § sekretesslagen om sekretess inom hälso- och sjukvården därför anses tillämplig i sådan verksamhet som bedrivs av blodcentraler i offentlig regi (prop. 2007/08:2 s. 26). När det är fråga om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid *läkemedelstillverkning* har dock verksamheten inte primärt ett vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen och kontrollen utgör dock ett ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Verksamheten utgör därmed sådan "annan medicinsk verksamhet" som anges i 7 kap. 1 c § sekretesslagen (a st).

Regeringen anser att uttalandena i de tidigare nämnda propositionerna visar att bedömningen av om donationen/tillvaratagandet av de mänskliga vävnaderna eller cellerna ska anses utgöra hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet beror på om vävnaderna eller cellerna är avsedda för användning inom hälso- och sjukvården i den mening begreppet har i 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen eller inom verksamhet som anses utgöra annan medicinsk verksamhet. Eftersom befruktning utanför kroppen utgör annan medicinsk verksamhet enligt 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen delar regeringen fakultetsnämndens uppfattning att tillvaratagande, kontroll och förvaring av mänskliga ägg för donation och befruktning utanför kroppen ska anses utgöra annan medicinsk verksamhet enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen. När det är fråga om andra donationer, exempelvis en operation som utförs på en person för att denne ska kunna donera t.ex. stamceller till en annan person i syfte att rädda livet på denne, anser dock regeringen att ett sådant ingrepp utgör ett led i hälso- och sjukvården på motsvarande sätt som donationer av blod som ska användas vid blodtransfusioner anses utgöra ett led i hälso- och sjukvården. Regeringen anser således att bedömningen av om donationer/tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler ska anses utgöra hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet liksom hittills ska avgöras med utgångspunkt från syftet med donationen/tillvaratagandet.

De uppgifter som organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla till vävnadsinrättningar enligt förslagen i avsnitt 6 och 8 omfattas således hos sådana organisationer och vävnadsinrättningar som drivs i offentlig regi av sekretess enligt 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen. För uppgifter hos de vävnadsinrättningar, organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa som bedrivs i enskild regi är bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen LYHS och sjukvårdens

område respektive 27 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om tystnadsplikt tillämpliga.

### *Utlämnande av uppgifter*

I de fall en tillvaratagande organisation eller en organisation med ansvar för användning på människa som drivs i offentlig regi ska lämna uppgifter till en vävnadsinrättning som också drivs i offentlig regi görs följande bedömning i sekretessfrågan. Av 7 kap. 1 c § sjätte stycket punkten 1 sekretesslagen framgår att sekretess enligt första stycket inte hindrar att en uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet enligt första stycket, d.v.s. hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet, till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting. För de fall information ska lämnas till en vävnadsinrättning i ett annat landsting eller kommun kan det lagrummet inte åberopas. Som framgår av avsnitt 6 och 8 föreslås det att anmälningsplikt och uppgiftsskyldighet tas in i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Dessa bestämmelser får sekretessbrytande effekt (jfr 14 kap. 1 § sekretesslagen) och det blir därför möjligt att lämna uppgifter till en vävnadsinrättning, som är en myndighet, i ett annat landsting eller kommun. Någon ändring i sekretesslagen av detta skäl är därför inte påkallat. Uppgifterna hos de mottagande vävnadsinrättningarna som drivs i offentlig regi kommer i sin tur att omfattas av sekretess enligt 7 kap. 1 c § sekretesslagen.

Även om de flesta vävnadsinrättningar drivs i offentlig regi finns det även vissa som drivs enskilt. En organisation för tillvaratagande eller en organisation med ansvar för användning på människa som drivs i offentlig regi ska även kunna lämna uppgifter till vävnadsinrättningar som bedrivs i enskild regi. För att det ska bli möjligt måste en hänvisning till lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler införas i sekretesslagen (jfr 1 kap. 2 § sekretesslagen). Det föreslås därför att det görs ett tillägg i 7 kap. 1 c § sjätte stycket 5 sekretesslagen av innebörd att sekretess enligt första stycket inte hindrar att uppgift får lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Som framgår av 2 kap. 8 § LYHS respektive 27 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler kommer uppgifterna att omfattas av tystnadsplikt även hos den mottagande vävnadsinrättningen.

Av sistnämnda lagrum framgår det att uppgifter som omfattas av tystnadsplikten får lämnas ut om det följer av lag eller förordning. Den föreslagna anmälnings- respektive uppgiftsskyldigheten i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler medför således även att tillvaratagande organisationer och organisationer med ansvar för användning på människa i enskild regi kommer att kunna lämna uppgifter till vävnadsinrättningar som drivs i såväl offentlig som enskild regi. Uppgifterna kommer att omfattas av sekretess respektive tystnadsplikt hos de mottagande vävnadsinrättningarna enligt 7 kap. 1 c § sekretesslagen, 2 kap. 8 § LYHS och 27 §

lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

### *Sekretess i tillsynsverksamhet*

Som framgår av avsnitt 6 ska den ansvariga personen som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddela behörig myndighet de uppgifter som ska ingå i en anmälan i enlighet med del A i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG. Sådan anmälan kommer att ske med stöd av 20 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler till tillsynsmyndigheten. Som framgår av 2 och 3 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är det Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar. Enligt vad som redogjorts för ovan omfattas offentlig 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 av sekretess enligt 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen. Enligt propositionen Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler överförs nämnda sekretess till Socialstyrelsen enligt 13 kap. 1 § sekretesslagen (prop. 2007/08:96 s. 90 f.). Som nämnts tidigare ska sistnämnda bestämmelse inte tillämpas om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten (13 kap. 6 § sekretesslagen). *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* har i det här sammanhanget påpekat att det finns en bestämmelse om tillsynssekretess i 7 kap. 1 c § andra stycket sekretesslagen. Enligt den bestämmelsen gäller sekretessen enligt första stycket också i sådan verksamhet som omfattar bland annat särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård. Som nämnts tidigare anges det i förarbetena till 7 kap. 1 c § andra stycket att det i den bestämmelsen föreskrivs att sekretessen enligt första stycket också gäller i den särskilda tillsynen över hälso- och sjukvård *och annan verksamhet som primärt utgör sekretessreglernas tillämpningsområde* (prop. 1979/80:2 Del A s. 174). Mot bakgrund av dessa uttalanden anser regeringen att det får anses klarlagt att sekretessen enligt 7 kap. 1 c § andra stycket omfattar tillsyn som tar sikte på såväl sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som annan medicinsk verksamhet som avses i första stycket i samma paragraf. Sekretess kommer därmed att gälla enligt detta lagrum hos de myndigheter som utövar tillsyn över verksamhet som omfattas av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Sekretessen enligt 7 kap. 1 c § första och andra styckena gäller för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn över näringslivet för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regeringen har med stöd av 8 kap. 6 § första stycket

sekretesslagen föreskrivit att även sådan sekretess ska gälla vid tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, se 2 § sekretessförordningen och punkt 39 i bilagan till förordningen.

## 10 Årsrapporter och utbyte av information mellan behöriga myndigheter och kommissionen

**Regeringens bedömning:** Det som stadgas i artikel 7 i direktivet om årsrapporter föranleder inga ytterligare lagändringar. Vidare krävs inte någon ytterligare lagreglering med anledning av direktivets åtaganden i artikel 8 om utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna och kommissionen.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna** har inte haft någon erinran mot promemorians bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** Av artikel 7 framgår att medlemsstaterna ska lägga fram en årsrapport till kommissionen om de anmälningar av allvarliga biverkningar och komplikationer som den behöriga myndigheten har tagit emot. Kommissionen ska därefter sända en sammanfattning av de mottagna rapporterna till medlemsstaternas berörda myndigheter, som i sin tur ska ge vävnadsinrättningarna tillgång till denna rapport. Vidare ska den information som lämnas uppfylla de formkrav som anges i del A och B i direktivets bilaga V och den ska omfatta all den information som behövs för att identifiera sändare och bevara dennes referensuppgifter. Vad som stadgas i artikel 7 i direktivet om årsrapporter föranleder inga ytterligare lagändringar.

Enligt artikel 8 ska medlemsstaterna se till att deras behöriga myndigheter meddelar varandra och kommissionen den information om allvarliga biverkningar och komplikationer som behövs för att ändamålsenliga åtgärder ska kunna vidtas. Dessa åtagande bedöms kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns i 38 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

## 11 Europeiskt kodningssystem

**Regeringens bedömning:** Ett europeiskt kodningssystem håller på att utformas inom den europeiska gemenskapen. I väntan på att detta arbete ska bli klart kan ett förslag om genomförande av artikel 10 inte lämnas.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.



**Remissinstanserna** har inte haft någon erinran mot promemorians bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** Enligt artikel 10 i direktiv 2006/86/EG ska en individuell identifieringskod tilldelas allt donerat material vid vävnadsinrättningen för att säkerställa korrekt identifiering av givaren och spårbarheten hos allt donerat material och för att ange de viktigaste egenskaperna och särdragen hos vävnaderna och cellerna. Detta ska dock inte gälla partnerdonation av könsceller.

Kommissionen, i samarbete med medlemsstaterna, håller för närvarande på att utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med grundläggande uppgifter om vävnaders och cellers egenskaper. Intill dess detta arbete är klart kan ett förslag om att genomföra artikel 10 inte lämnas.

## 12 Ikraftträdande

**Regeringens förslag:** Ändringarna i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och sekretesslagen (1980:100) föreslås träda i kraft den 1 januari 2009.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna** har inte haft någon erinran mot promemorians förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt artikel 11 i direktivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 1 september 2007. Emellertid ska de lagar och bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 10 om europeiskt kodningssystem sättas i kraft först den 1 september 2008.

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler trädde i kraft den 1 juli 2008. De föreslagna lagändringarna i denna lagrådsremiss bör träda i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna föreslås därför att träda ikraft den 1 januari 2009. Som nämnts i avsnitt 10 är arbetet med att utforma ett europeiskt kodningssystem inte slutfört och till följd därav har något förslag om genomförande av artikel 10 i direktivet inte lämnas.

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

## 13 Ekonomiska konsekvenser

**Regeringens bedömning:** Förslagen kommer inte att medföra några ytterligare ekonomiska konsekvenser för samhället.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** De flesta remissinstanser har tillstyrkt promemorians bedömning eller lämnat den utan erinran. *Vetenskapsrådet* anför att förslaget kommer troligen att medföra en ökad administrativ börda för de forskningshuvudmän som arbetar med mänskliga vävnader och celler. Vetenskapsrådet noterar att denna fördyring för vetenskapssamhället inte redovisas i promemorian.

**Skälen för regeringens bedömning:** Som framgår av propositionen om genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96) har de merkostnader för sjukvårdshuvudmännen som är föranledda av genomförandet av direktiv 2004/23/EG beräknats till 119 miljoner kronor per år under tio år. I budgetpropositionen för 2008 har 119 miljoner kronor per år under 2008–2017 tillförts via anslaget 48:1 Kommunalekonomisk utjämning. De kostnader som kan föranledas av direktiv 2006/86/EG bedöms redan vara inkluderade i de medel som tillförts sjukvårdshuvudmännen enligt ovan.

## 14 Författningskommentar

### 14.1 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

#### 7 kap. 1 c §

I de föreslagna bestämmelserna i 20 a och b och 21 a §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler regleras den anmälningsplikt och uppgiftsskyldighet som organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa har till berörda vävnadsinrättningar. Ändringen i nu aktuell paragraf innebär att uppgifterna, utan hinder av den sekretess som gäller hos dessa organisationer, kan lämnas till de enskilt bedrivna vävnadsinrättningarna.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

### 14.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

#### 2 §

Paragrafen kompletteras med införande av begreppen ”organisation för tillvaratagande” och ”organisation med ansvar för användning på människa” samt definition av dessa begrepp. Dessa begrepp och definitioner grundar sig på artikel 2 i direktiv 2006/86/EG. Vidare har en

redaktionell ändring gjorts som innebär att beteckningarna ordnas alfabetiskt.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

### **3 §**

Paragrafen kompletteras så att lagen blir tillämplig även för organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa såvitt gäller dessa organisationers anmälningsplikt respektive uppgiftsskyldighet enligt 20 a, 20 b och 21 a §§. Förslaget utgör en följdändring till förslaget om införande av 20 a och b och 21 a §§.

Förslaget behandlas i avsnitt 6 och 8.

### **20 a §**

Paragrafen är ny.

Bestämmelsen anger att organisationer för tillvaratagande ska anmäla varje misstänkt eller konstaterad allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, till den mottagande vävnadsinrättningen. Dessa organisationer ska även till den mottagande vävnadsinrättningen anmäla varje misstänkt eller konstaterad allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt. Genom bestämmelsen genomförs artikel 5.1 a och 6.1 a i direktiv 2006/86/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

### **20 b §**

Paragrafen är ny.

Bestämmelsen anger att en organisation med ansvar för användning på människa ska till den vävnadsinrättning som lämnat ut vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad allvarlig biverkning som iakttagits under och efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnaderna eller cellernas kvalitet eller säkerhet. Även varje misstänkt eller konstaterad allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet ska anmälas av användarorganisationen till berörd vävnadsinrättning. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt. Genom bestämmelsen genomförs artikel 5.1 b och 6.1 b i direktiv 2006/86/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

### **21 §**

Paragrafen kompletteras så att även personuppgifter om mottagarens identitet ska registreras i det register som förs av den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. I övrigt har en redaktionell ändring gjorts.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.

### **21 a §**

Paragrafen är ny.

För att vävnadsinrättningarna ska kunna registrera uppgifter om mottagarens identitet i enlighet med den föreslagna ändringen i 21 § måste vävnadsinrättningarna erhålla dessa uppgifter från de organisa-

tioner som erhållit vävnaderna och cellerna. Det föreslås därför att en sådan uppgiftsskyldighet införs för organisationer med ansvar för användning på människa. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/86/EG

av den 24 oktober 2006

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8, artikel 11.4 och artikel 28 a, c, g och h, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2004/23/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa samt av produkter som är framställda av mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människa, i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.
- (2) För att förhindra spridning av sjukdomar via mänskliga vävnader och celler och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, skall enligt direktiv 2004/23/EG särskilda tekniska krav fastställas för varje steg i användningen av mänskliga vävnader och celler. Detta omfattar även standarder och specifikationer för ett kvalitetssystem för vävnadsinrättningar.
- (3) Ett system för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar och för preparationsmetoder vid vävnadsinrättningar bör inrättas i medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG för att säkerställa hög hälsoskyddsnivå. Det är nödvändigt att fastställa tekniska krav för detta system.
- (4) Kraven för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar bör omfatta organisation och förvaltning, personal, utrustning och material,

anläggningar och lokaler, dokumentering och arkivering samt kvalitetsgranskning. Vävnadsinrättningar som ackrediteras, utses, auktoriseras eller beviljas tillstånd bör uppfylla de särskilda tilläggskraven för den typ av verksamhet som de bedriver.

- (5) Luftkvaliteten under bearbetningen av vävnader och celler är en nyckelfaktor som kan påverka risken för att vävnaderna eller cellerna kontamineras. Allmänt krävs en luftkvalitet där halten av partiklar och mikroorganismer motsvarar klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och kommissionens direktiv 2003/94/EG<sup>(2)</sup>. I vissa situationer krävs dock inte en luftkvalitet med halter av partiklar och mikroorganismer motsvarande klass A. Under sådana förhållanden bör det visas och dokumenteras att den valda miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs för den aktuella typen av vävnader och celler, bearbetning och användning på människa.
- (6) Tillämpningsområdet för detta direktiv bör omfatta kvaliteten på och säkerheten för mänskliga vävnader och celler under kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution till den vårdinrättning där de skall användas i människokroppen. Det bör dock inte omfatta själva användningen på människa av dessa vävnader och celler (t.ex. implantationskirurgi, perfusion, insemination eller överföring av embryon). Det som sägs i detta direktiv om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och komplikationer gäller också donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG<sup>(3)</sup>.
- (7) Användning av vävnader och celler på människa innebär en risk för överföring av sjukdomar och för andra negativa effekter för mottagaren. För att dessa negativa verkningar skall kunna övervakas och nedbringas bör man fastställa särskilda spårbarhetskrav och ett gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer.

<sup>(1)</sup> EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> och EUT L 262, 14.10.2003, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 38, 9.2.2006, s. 40.

- (8) Misstänkta allvarliga biverkningar hos givare eller mottagare och allvarliga komplikationer under processen från donation till distribution av vävnader och celler, som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och som kan hänföras till tillvaratagande (inklusive bedömning och val av givare), kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör utan dröjsmål anmälas till den behöriga myndigheten.
- (9) Allvarliga biverkningar kan upptäckas under eller efter tillvaratagandet hos levande givare, eller under eller efter användningen på människa. De bör rapporteras till den berörda vävnadsinrättningen för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten. Detta bör inte hindra en organisation för tillvaratagande eller en organisation med ansvar för användning på människa från att direkt göra anmälan till den behöriga myndigheten om den så önskar. I detta direktiv bör det anges vilka uppgifter som åtminstone behövs vid anmälan till den behöriga myndigheten, utan att det påverkar medlemsstaternas möjlighet att inom landet behålla eller införa strängare skyddsåtgärder, som står i överensstämmelse med kraven i fördraget.
- (10) För att minimera kostnaderna för överföring, undvika överlappningar och öka effektiviteten i administrationen bör modern teknik och e-förvaltning utnyttjas i arbetet med överföring och bearbetning av information. Denna teknik bör basera sig på ett standardformat för dataöverföring i ett system som lämpar sig för hantering av referensuppgifter.
- (11) För att underlätta spårbarheten och informationen om de viktigaste egenskaperna hos vävnader och celler är det nödvändigt att fastställa de basuppgifter som skall ingå i en europeisk kod.
- (12) Detta direktiv är förenligt med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns som allmänna gemenskapsrättsliga principer, bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.
- a) mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa,
- b) tillverkade produkter som härrör från mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människa, om dessa produkter inte omfattas av något annat direktiv.
2. Det som i artiklarna 5–9 i detta direktiv anges om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och komplikationer skall också gälla för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

## Artikel 2

### Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *könsceller*: alla vävnader och celler som är avsedda för assisterad befruktning.
- b) *partnerdonation*: donation av könsceller mellan en man och en kvinna som intygar att de har en intim fysisk relation.
- c) *kvalitetssystem*: den organisationsstruktur och de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att bedriva kvalitetsstyrning, dvs. alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet.
- d) *kvalitetsstyrning*: de samordnade insatserna för att leda och styra en organisation i kvalitetshänseende.
- e) *standardrutiner*: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.
- f) *validering (eller kvalificering om det gäller utrustning eller miljöer)*: tillhandahållande av dokumentation som ger höggradig garanti för att en viss process, del av utrustning eller miljö konsekvent resulterar i en produkt som står i överensstämmelse med fastställda specifikationer och kvalitetskrav; en process valideras för att utvärdera systemets effektivitet i förhållande till avsett användningsområde.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

### Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall tillämpas på kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av

- g) *spårbarhet*: möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden eller cellerna under varje steg från tillvaratagande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller för kassation, och därmed också möjligheten att identifiera givare och vävnadsinrättning, eller den tillverkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden eller cellerna, samt möjligheten att identifiera mottagarna på de vårdinrättningar som överför vävnaden eller cellerna till mottagaren; spårbarhet innebär också möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader/celler.
- h) *kritisk*: som kan påverka cellernas och vävnadernas kvalitet och/eller säkerhet eller som kommer i kontakt med cellerna och vävnaderna.
- i) *organisation för tillvaratagande*: en vårdinrättning, avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd som vävnadsinrättning.
- j) *organisation med ansvar för tillämpning på människa*: en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som utför användning på människa av mänskliga vävnader och celler.
- b) organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att arkivera uppgifterna om vävnader och celler som använts på människa och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje biverkning som iakttagits under och efter den kliniska användningen och kan kopplas till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet,
- c) vävnadsinrättningar som distribuerar vävnader och celler för användning på människa informerar organisationen med ansvar för användning av vävnader och celler på människa om hur denna bör rapportera sådana allvarliga biverkningar som avses i b.

### Artikel 3

#### Krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar

En vävnadsinrättning skall uppfylla kraven i bilaga I.

### Artikel 4

#### Krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av och tillstånd för preparationsmetoder för vävnader och celler

Preparationsmetoderna vid vävnadsinrättningarna skall uppfylla kraven i bilaga II.

### Artikel 5

#### Anmälan av allvarliga biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att
  - a) organisationer för tillvaratagande har rutiner för att arkivera uppgifterna om tillvaratagna vävnader och celler och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig biverkning hos en levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet,
  - b) organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga biverkningar som avses i punkt 1 a och b,
  - b) har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.
2. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna
  - a) har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga biverkningar som avses i punkt 1 a och b,
  - b) har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.
3. Medlemsstaterna skall se till att
  - a) den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten de uppgifter som skall ingå i anmälan i enlighet med del A i bilaga III,
  - b) vävnadsinrättningarna informerar den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtagits med hänsyn till andra berörda vävnader och celler som har distribuerats för att användas på människa,
  - c) vävnadsinrättningarna meddelar den behöriga myndigheten slutsatsen av utredningen, och lämnar åtminstone den information som anges i del B i bilaga III.

## Artikel 6

**Anmälan av allvarliga komplikationer**

1. Medlemsstaterna skall se till att
  - a) organisationerna för tillvaratagande och vävnadsinrättningar har rutiner för att registrera och utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.
  - b) organisationerna med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.
  - c) vävnadsinrättningarna informerar organisationen med ansvar för användning på människa om hur den bör rapportera till vävnadsinrättningarna allvarliga komplikationer som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet.

2. Vid assisterad befruktning skall varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon anses vara en allvarlig komplikation. Alla personer, organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa som bedriver verksamhet med assisterad befruktning skall rapportera sådana komplikationer till de vävnadsinrättningar som har tillhandahållit vävnaderna och cellerna för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten.

3. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna
  - a) har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga komplikationer som avses i punkt 1 a och b,
  - b) har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.

4. Medlemsstaterna skall se till att
  - a) den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten den information som skall ingå i anmälan i enlighet med del A i bilaga IV,
  - b) vävnadsinrättningarna utvärderar allvarliga komplikationer för att kartlägga de orsaker som kan förebyggas i processen,
  - c) vävnadsinrättningarna meddelar den behöriga myndigheten slutsatsen av utredningen och lämnar minst den information som anges i del B i bilaga IV.

## Artikel 7

**Årsrapporter**

1. Medlemsstaterna skall senast den 30 juni påföljande år lägga fram en årsrapport till kommissionen om de anmälningar av allvarliga biverkningar och komplikationer som den behöriga myndigheten har tagit emot. Kommissionen skall sända en sammanfattning av de mottagna rapporterna till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Den behöriga myndigheten skall ge vävnadsinrättningarna tillgång till denna rapport.
2. Överföringen av informationen skall uppfylla formatkraven för uppgiftsöverföring i del A och B i bilaga V och skall omfatta all den information som behövs för att identifiera sändaren och bevara dennes referensuppgifter.

## Artikel 8

**Utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna och kommissionen**

Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter meddelar varandra och kommissionen den information om allvarliga biverkningar och komplikationer som behövs för att ändamålsenliga åtgärder skall kunna vidtas.

## Artikel 9

**Spårbarhet**

1. Vävnadsinrättningarna skall ha effektiva och noggranna system för att individuellt identifiera och märka de celler och vävnader som tas emot och distribueras.
2. Vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa skall förvara de uppgifter som anges i bilaga VI i minst 30 år, på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium.

## Artikel 10

**Europeiskt kodningssystem**

1. En individuell europeisk identifikationskod skall tilldelas allt donerat material vid vävnadsinrättningen, för att säkerställa korrekt identifiering av givaren och spårbarhet för allt donerat material och för att ange de viktigaste egenskaperna och särdragen hos vävnaderna och cellerna. Koden skall innehålla åtminstone den information som anges i bilaga VII.
2. Första stycket skall inte gälla partnerdonation av könsceller.



*Artikel 11***Genomförande**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 september 2007. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 10 i detta direktiv senast den 1 september 2008.

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 själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 12***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 13***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 oktober 2006.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

**Krav i enlighet med artikel 3 för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar****A. ORGANISATION OCH LEDNING**

1. Det skall utses en ansvarig person med de kvalifikationer och det ansvar som anges i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG.
2. En vävnadsinrättning skall ha en organisation och rutiner som lämpar sig för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Det skall finnas ett organisationsplan där ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges.
3. Varje vävnadsinrättning skall ha tillgång till en särskilt utsedd legitimerad läkare som ger råd om och övervakar inrättningens medicinska verksamhet såsom val av givare, granskning av kliniska resultat av användningen av vävnader och celler eller vid behov kommunikation med kliniska användare.
4. Det skall finnas ett dokumenterat kvalitetsstyrningssystem som är anpassat till den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks, i enlighet med normerna i detta direktiv.
5. Det skall säkerställas att riskerna i samband med användning och hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras och att tillräcklig kvalitet och säkerhet samtidigt upprätthålls för den avsedda användningen av vävnaderna och cellerna. Riskerna avser bl.a. metoderna, miljön och personalens hälsotillstånd vid ifrågavarande vävnadsinrättning.
6. Avtal mellan vävnadsinrättningar och tredje man skall överensstämma med bestämmelserna i artikel 24 i direktiv 2004/23/EG. I avtal med tredje man skall avtalsförhållandets villkor och ansvarsfördelningen anges, liksom de metoder som skall användas för att uppfylla resultatkraven.
7. Det skall finnas ett dokumenterat system, som skall övervakas av den ansvariga personen, för intygande av att vävnader och/eller celler uppfyller adekvata krav på säkerhet och kvalitet för att få frisläppas eller distribueras.
8. För den händelse att verksamheten skulle upphöra skall de avtal som ingås och de förfaranden som antas i enlighet med artikel 21.5 i direktiv 2004/23/EG innehålla uppgifter om spårbarhet och information om cellernas och vävnadernas kvalitet och säkerhet.
9. Det skall finnas ett dokumenterat system för säker identifiering av varje vävnads- och cellenhet i alla skeden av den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks.

**B. PERSONAL**

1. En vävnadsinrättning skall ha tillräcklig personal som är kvalificerad för sina uppgifter. Personalens kompetens skall utvärderas med lämpliga intervaller som närmare anges i kvalitetssystemet.
2. All personal bör ha tydliga, dokumenterade och aktuella befattningsbeskrivningar. Personalens uppgifter, skyldigheter och ansvar skall vara klart dokumenterade och skall förstås av personalen.
3. Personalen skall ges inskolning och grundutbildning och vid behov uppdaterad utbildning när förfarandena ändras eller ny vetenskaplig kunskap tillkommer samt adekvata möjligheter till fortbildning. Utbildningsprogrammet måste säkerställa och omfatta dokumentation av att alla medlemmar av personalen
  - a) har visat prov på att de är kompetenta att utföra de uppgifter de tilldelats,
  - b) är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för vars och ens uppgifter,

- c) förstår den organisatoriska ramen, kvalitetssystemet och hälso- och säkerhetsreglerna vid den inrättning där de arbetar, och
- d) är medvetna om de etiska och juridiska aspekterna av sitt arbete.

### C. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. All utrustning och allt material skall utformas och underhållas på sådant sätt att de lämpar sig för sin avsedda användning och att eventuella faror för mottagare eller personal minimeras.
2. All kritisk utrustning och teknisk apparatur måste kartläggas och valideras, inspekteras regelbundet och underhållas preventivt i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om utrustning eller material påverkar kritiska parametrar vid bearbetning eller förvaring (t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar, mikrobiell kontaminering) skall de identifieras och bli föremål för ändamålsenliga övervaknings-, varnings-, larm- och korrigeringsåtgärder som skall se till att de kritiska parametrarna vid varje tidpunkt håller sig inom godtagbara gränser. All utrustning med en kritisk mätningsfunktion skall kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.
3. Ny och reparerad utrustning skall testas vid installationen och skall valideras före användning. Testresultaten skall dokumenteras.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av all kritisk utrustning skall utföras och dokumenteras regelbundet.
5. Drifrutinerna för varje del av kritisk utrustning skall finnas tillgängliga och skall innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som skall vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Rutinerna för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks skall omfatta utförliga specifikationer av allt kritiskt material och alla kritiska reagenser. Särskilt skall specifikationer av tillsatser (t.ex. lösningar) och förpackningsmaterial ingå. Kritiska reagenser och material skall överensstämja med dokumenterade krav och specifikationer och skall i tillämpliga fall uppfylla kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter <sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik <sup>(2)</sup>.

### D. ANLÄGGNINGAR/LOKALER

1. En vävnadsinrättning skall ha lämpliga anläggningar för att bedriva den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks, i enlighet med normerna i detta direktiv.
2. Om denna verksamhet omfattar bearbetning av vävnader och celler medan dessa är exponerade för miljön, skall det ske i en miljö med specifikt angiven luftkvalitet och renhet för att minska risken för kontaminering, inklusive korskontaminering mellan donerade vävnader och celler. Dessa åtgärders effektivitet skall valideras och övervakas.
3. Om inte annat framgår av punkt 4 skall luftkvaliteten när vävnader och celler exponeras för miljön under bearbetning utan en påföljande mikrobiell inaktiveringsprocess, motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och direktiv 2003/94/EG, och bakgrundsmiljön skall vara lämplig för bearbetningen av ifrågakvarande vävnad/cell, men skall minst motsvara klass D i nämnda vägledning i fråga om partiklar och mikroorganismer.
4. En miljö som uppfyller mindre stränga krav än de i punkt 3 kan godtas om
  - a) en validerad mikrobiell inaktiveringsprocess eller validerad process för slutsterilisering tillämpas,
  - b) det visas att exponering i en klass A-miljö har en försvagande effekt på de egenskaper som krävs av vävnaden eller cellen,

<sup>(1)</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- c) det visas att det för användning av vävnaden eller cellen på mottagaren används en väg eller ett sätt som innebär en betydligt lägre risk för att bakteriell infektion eller svampinfektion skall överföras till mottagaren än vid cell- och vävnadstransplantation,
- d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra den nödvändiga processen i en klass A-miljö (t.ex. för att det i behandlingsområdet krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A).
5. I punkt 4 a, b, c och d skall det anges vilken miljö det rör sig om. Det skall visas och dokumenteras att den valda miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs, åtminstone med hänsyn till det avsedda syftet, sättet för användning och mottagarens immunstatus. Ändamålsenlig klädsel och utrustning för personligt skydd och hygien skall finnas i varje berörd avdelning på vävnadsinrättningen, tillsammans med skriftliga anvisningar om hygien och klädsel.
6. Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar förvaring av vävnader och celler skall de förvaringsförhållanden specificeras som är nödvändiga för att bevara de krävda egenskaperna hos vävnader och celler, inklusive temperatur, luftfuktighet eller luftkvalitet.
7. Kritiska parametrar (t.ex. temperatur, luftfuktighet, luftkvalitet) skall kontrolleras, övervakas och dokumenteras kontinuerligt för att säkerställa att de specificerade villkoren uppfylls.
8. Det skall finnas en sådan förvaringsanläggning att vävnader och celler som förvaras i väntan på frisläppande eller i karantän klart hålls isär från dem som frisläppts och dem som kasserats, så att förväxling och korskontamination undviks. Både i karantänområden och i förvaringsutrymmena för frisläppta vävnader och celler skall det finnas fysiskt åtskilda områden eller förvaringsanläggningar eller metoder för säker åtskillnad inom anläggningen för förvaring av vävnader och celler som samlats i enlighet med vissa kriterier.
9. Vävnadsinrättningen skall ha skriftliga strategier och rutiner för kontrollerat tillträde, rengöring och underhåll, bortskaffande av avfall och omfördelning av arbetsuppgifter i nödsituationer.

#### E. DOKUMENTATION OCH ARKIVERING

1. Det skall finnas ett system som resulterar i klart definierad och effektiv dokumentation, korrekta arkiv och register och auktoriserade standardrutiner för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Dokumenten skall ses över regelbundet och skall uppfylla normerna i detta direktiv. Systemet skall utgöra en garanti för att det arbete som utförs standardiseras och att alla steg i det kan spåras, dvs. kodning, urvalskriterier för givare, tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring, transport, distribution eller kassation, inklusive kvalitetskontroll och kvalitetssäkring.
2. För varje kritisk verksamhet skall materialet, utrustningen och personalen identifieras och dokumenteras.
3. Vid vävnadsinrättningarna skall alla ändringar i dokument granskas, dateras, godkännas, dokumenteras och tillämpas utan dröjsmål av auktoriserad personal.
4. Ett förfarande för dokumentkontroll skall inrättas för granskning av tidigare översyner och ändringar och för säkerställande av att endast aktuella versioner av dokumenten används.
5. Det skall visas att arkivuppgifterna är tillförlitliga och att de ger en sann bild av resultaten.
6. Arkivuppgifterna skall vara klart läsbara och beständiga och kan vara handskrivna eller överförda till ett annat validerat system, t.ex. en dator eller mikrofilm.
7. Utan att det påverkar artikel 9.2 skall alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av kritisk betydelse för vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter utgångsdatum, klinisk användning eller kassation.
8. Arkivuppgifterna skall uppfylla sekretesskraven i artikel 14 i direktiv 2004/23/EG. Tillgång till arkiv och data skall begränsas till personer som auktoriserats av den ansvariga personen och till den behöriga myndigheten för att användas i inspektions- och kontrollsyfte.

**F. KVALITETSGRANSKNING**

1. Det skall finnas ett system för granskning av den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Utbildade och kompetenta personer skall utföra granskningen på ett oberoende sätt åtminstone vartannat år för att kontrollera överensstämmelsen med godkända metoder och föreskrivna krav. Resultat och korrigeringsåtgärder skall dokumenteras.
  2. Om det förekommer avvikelser från de föreskrivna kvalitets- och säkerhetsnormerna skall det genomföras dokumenterade utredningar som bl.a. skall omfatta ett beslut om möjliga korrigeringsåtgärder och förebyggande åtgärder. Enligt skriftliga förfaranden och under överinsyn av den ansvariga personen skall det beslutas om vad som skall göras med de vävnader och celler som inte uppfyller kraven, och beslutet skall dokumenteras. Alla sådana vävnader och celler skall identifieras och redovisas.
  3. Korrigeringsåtgärder skall dokumenteras, inledas och fullföljas utan dröjsmål och effektivt. Effektiviteten hos vidtagna förebyggande åtgärder och korrigeringsåtgärder bör utvärderas.
  4. Vävnadsinrättningen bör ha rutiner för granskning av hur systemet för kvalitetsstyrning fungerar så att detta kontinuerligt och systematiskt förbättras.
-

## BILAGA II

**Krav för auktorisation av preparationsmetoder för vävnader och celler vid vävnadsinrättningarna enligt artikel 4**

Den behöriga myndigheten skall auktorisera varje preparationsmetod för vävnader och celler efter bedömning av urvalskriterierna för givare och förfarandena för tillvaratagande, protokollen för varje steg i processen, kvalitetsstyrningskriterierna och de slutliga kvantitativa och kvalitativa kriterierna för celler och vävnader. Bedömningen skall åtminstone uppfylla kraven i denna bilaga.

**A. MOTTAGNING VID VÄVNADSRÄTTNINGEN**

När tillvaratagna vävnader och celler tas emot vid vävnadsinrättningen skall vävnaderna och cellerna uppfylla kraven i direktiv 2006/17/EG.

**B. BEARBETNING**

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar bearbetning av vävnader och celler, skall vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. De kritiska bearbetningsmetoderna skall valideras och får inte göra vävnaderna eller cellerna kliniskt ineffektiva eller skadliga för mottagaren. Denna validering kan grunda sig på studier som genomförs av inrättningen själv, eller på uppgifter från offentliggjorda studier eller, när det rör sig om väletablerade bearbetningsmetoder, på utvärdering i efterhand av de kliniska resultaten för vävnader som tillhandahållits av inrättningen.
2. Det skall visas att den validerade processen kan genomföras konsekvent och effektivt vid vävnadsinrättningen av dess personal.
3. Metoderna skall dokumenteras i standardrutiner som skall stämma överens med den validerade metoden och med normerna i detta direktiv, i enlighet med avsnitt E punkt 1–4 i bilaga I.
4. Det skall säkerställas att alla processer genomförs i enlighet med de godkända standardrutinerna.
5. Om en mikrobiell inaktiveringsprocess tillämpas på vävnaderna eller cellerna skall denna specificeras, dokumenteras och valideras.
6. Innan någon betydande förändring företas i bearbetningen skall den ändrade processen valideras och dokumenteras.
7. Bearbetningsmetoderna skall regelbundet bli föremål för en kritisk utvärdering för säkerställande av att de fortfarande ger det avsedda resultatet.
8. Rutinerna för att kassera vävnader och celler skall vara sådana att kontaminering av andra donerade vävnader och celler och av produkter, av miljön eller av personal förhindras. Dessa rutiner måste stå i överensstämmelse med nationella bestämmelser.

**C. FÖRVARING OCH FRISLÄPPANDE AV PRODUKTER**

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar förvaring och frisläppande av vävnader och celler, skall den auktoriserade vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. Längsta förvaringstid skall specificeras för varje typ av förvaringsförhållanden. Perioden skall bl.a. väljas med hänsyn till möjligheten att de egenskaper som krävs hos vävnaderna och cellerna försvagas.
2. Det skall finnas ett förvaringssystem för vävnader och/eller celler som garanterar att de inte frisläpps förrän alla krav enligt detta direktiv är uppfyllda. Det skall finnas en standardrutin där förhållandena, ansvarsförhållanden och rutinerna för frisläppande av vävnader och celler för distribution är fastställda.

3. Ett system för identifiering av vävnader och celler genom varje fas av bearbetningen vid vävnadsinrättningen skall klart skilja mellan frisläppta och icke-frisläppta (karantänbelagda) samt kasserade produkter.
4. Det skall finnas dokumenterade uppgifter om att vävnaderna och cellerna innan de frisläpps stämmer överens med alla relevanta specifikationer, och särskilt att alla gällande anmälningsblanketter, relevanta patientjournaler, bearbetningsuppgifter och testresultat har kontrollerats enligt en skriftlig procedur av en person som har auktoriserats för denna uppgift av den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG. Om en dator används för att utge laboratorieresultat bör en verifieringskedja visa vem som är ansvarig för utgivandet.
5. En dokumenterad riskbedömning som godkänts av den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG skall genomföras för att fastställa vad som skall göras med alla förvarade vävnader och celler efter införande av ett nytt urvalsförfarande för givare, ett nytt kontrollkriterium eller ett nytt, i betydande omfattning ändrat bearbetningssteg som förbättrar säkerheten eller kvaliteten.

#### D. DISTRIBUTION OCH ÅTERKALLANDE

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar distribution av vävnader och celler, skall vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. Kritiska transportförhållanden, som temperatur och tidsgräns skall fastställas för att de egenskaper som krävs hos vävnader och celler skall bevaras.
2. Behållaren/förpackningen skall vara säker och skall säkerställa att de specificerade förhållandena för förvaringen av vävnaderna och cellerna upprätthålls. Alla behållare och förpackningar skall valideras med avseende på deras ändamålsenlighet.
3. Om distributionen sköts av en kontrakterad tredje man skall det finnas ett avtal för att säkerställa att de nödvändiga förhållandena upprätthålls.
4. Det skall finnas personal på vävnadsinrättningen som är behörig att bedöma om vävnader eller celler måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.
5. Det skall finnas ett effektivt förfarande för återkallande med en beskrivning av ansvarsfördelningen och de åtgärder som skall vidtas. Detta innefattar rapportering till den behöriga myndigheten.
6. Åtgärder skall vidtas inom fastställda tidsrymder och skall inbegripa spårning av alla relevanta vävnader och celler och, där det är tillämpligt, även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera varje givare som kan ha bidragit till att orsaka reaktionen hos mottagaren och återkalla alla tillgängliga vävnader och celler från den givaren, samt att underrätta de inrättningar och patienter som tagit emot vävnader och celler från samma givare för den händelse att de har utsatts för risker.
7. Det skall finnas rutiner för hur en begäran om vävnader och celler skall behandlas. Reglerna för tilldelning av vävnader och celler till vissa patienter eller vårdinrättningar skall dokumenteras och på begäran göras tillgängliga för dessa parter.
8. Det skall finnas ett dokumenterat system för hantering av återsända produkter, där det är tillämpligt med kriterier för godkännande av dessa för förvaring.

#### E. SLUTLIG MÄRKNING FÖR DISTRIBUTION

1. På primärbehållaren för vävnader/celler skall följande anges:
  - a) Typen av vävnader och celler, vävnadernas/cellernas identifikationsnummer eller kod, och parti- eller satsnummer där detta är tillämpligt.
  - b) Identifikation av vävnadsinrättningen.
  - c) Utgångsdatum.

- d) Om det rör sig om autolog donation skall detta anges ("uteslutande för autolog användning") och givarens/mottagarens identitet skall anges.
- e) För riktade donationer skall märkningen ange den avsedda mottagaren.
- f) Om det är känt att vävnaderna eller cellerna är positiva med avseende på en relevant markör för infektionssjukdom skall de märkas med orden "biologisk risk".

Om någon av uppgifterna i d och e ovan inte kan anges på primärbehållarens märkning skall de anges på en särskild följesedel som skall medfölja primärbehållaren. Denna följesedel skall förpackas tillsammans med primärbehållaren på ett sådant sätt att de inte kan komma ifrån varandra.

2. Följande information skall framgå av antingen etiketten eller ett följedokument:

- a) En beskrivning (definition) av vävnads- eller cellprodukten, vid behov med angivande av dess dimensioner.
- b) Morfologi- och funktionsdata i tillämpliga fall.
- c) Datum för distribution av vävnaden/cellerna.
- d) Biologiska bestämningar som gjorts på givaren och resultaten av dessa.
- e) Förvaringsrekommendationer.
- f) Instruktioner för öppning av behållaren och förpackningen och för nödvändig hantering och rekonstituering.
- g) Utgångsdatum efter öppnandet/hanteringen.
- h) Anvisningar för anmälan av allvarliga biverkningar och/eller komplikationer i enlighet med artiklarna 5–6.
- i) Förekomst av potentiellt skadliga restsammansattnar (t.ex. antibiotika, etylenoxid etc.).

#### F. YTTRE MÄRKNING AV TRANSPORTBEHÅLLAREN

Vid transport skall primärbehållaren placeras i en transportbehållare som skall märkas med åtminstone följande uppgifter:

- a) Vävnadsinrättning från vilken försändelsen kommer, inklusive adress och telefonnummer.
  - b) Mottagande organisation med ansvar för användning på människa, inklusive adress och telefonnummer.
  - c) Uppgift om att förpackningen innehåller mänskliga vävnader och/eller celler och anvisningen "hanteras varsamt".
  - d) Om levande celler behövs vid transplantation, t.ex. stamceller, könsceller och embryon, skall följande tilläggas: "får ej bestrålas".
  - e) Rekommenderade transportförhållanden (t.ex. förvaras kallt, i upprätt läge etc.).
  - f) Säkerhetsanvisningar/nedkylningsmetod (där det är tillämpligt).
-



## BILAGA III

## ANMÄLAN AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

## DEL A

## Snabbanmälan av misstänkta allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Berörd person (mottagare eller givare)
Datum och plats för tillvaratagande eller användning på människa (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen
Typ av allvarlig(a) biverkning(ar)

## DEL B

**Slutsatser av utredning av allvarliga biverkningar**

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)
Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej) Om Ja, <i>specificera</i> .
Kliniskt utfall (om känt) — Fullständigt tillfrisknande — Lindriga följder — Allvarliga följder — Dödsfall
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

## BILAGA IV

## ANMÄLAN AV ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

## DEL A

## Snabbanmälan av misstänkta allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för allvarlig komplikation (år/månad/dag)				
Allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelser i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

## DEL B

## Slutsatser av utredning av allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)

## BILAGA V

## FORMULÄR FÖR ÅRSRAPPORT

## DEL A

## Formulär för årsrapport över allvarliga biverkningar

Rapporterande land			
Rapporteringsdatum 1 januari–31 december (år)			
Antal allvarliga biverkningar per typ av vävnad och cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)			
	Typ av vävnad/cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)	Typ av allvarlig(a) biverkning(ar)	Totalt antal vävnader/celler av denna typ som distribuerats (om uppgiften är tillgänglig)
1			
2			
3			
4			
...			
Totalt			
Totalt antal vävnader och celler som distribuerats (inklusive typ av vävnader och celler där inga allvarliga biverkningar har rapporterats):			
Antal mottagare som drabbats (antal mottagare totalt):			
Typ av rapporterade allvarliga biverkningar		Totalt antal allvarliga biverkningar	
Överförd bakteriell infektion			
Överförd virusinfektion	HBV		
	HCV		
	hiv-1/2		
	Annan (specifera)		
Överförd parasitinfektion	Malaria		
	Annan (specifera)		
Överförda maligna sjukdomar			
Andra överförda sjukdomar			
Andra allvarliga reaktioner (specificera)			

## DEL B

**Formulär för årsrapport över allvarliga komplikationer**

Rapporterande land				
Rapporteringsdatum 1 januari–31 december (år)				
Totalt antal bearbetade vävnader och celler				
Totalt antal allvarliga komplikationer som kan ha påverkat vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelser i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler (specificera)	Fel på utrustningen (specificera)	Mänskligt fel (specificera)	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

## BILAGA VI

**Information om de uppgifter om givare/mottagare som åtminstone skall bevaras i enlighet med artikel 9****A. AV VÄVNADSRÄTTNINGARNA**

Uppgifter om givaren

Uppgifterna om givaren skall omfatta åtminstone följande:

- Angivande av organisationen för tillvaratagande eller vävnadsinrättningen.
- Donationens identifikationsnummer.
- Datum för tillvaratagandet.
- Plats för tillvaratagandet.
- Typ av donation (t.ex. en eller flera vävnader, autolog eller allogen, från levande eller avliden).

Uppgifter om produkten, som skall omfatta åtminstone följande:

- Angivande av vävnadsinrättningen.
- Typ av vävnad och cell/produkt (basnomenklaturen).
- Gruppartinummer (i förekommande fall).
- Delpartinummer (i förekommande fall).
- Utgångsdatum.
- Vävnadernas/cellernas status (t.ex. karantänbelagda, lämpliga för användning etc.).
- Beskrivning av produkterna och deras ursprung, utförda bearbetningssteg, material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet och/eller säkerhet.
- Uppgifter om den anläggning som utfärdat den slutliga märkningen.

Uppgifter om användningen på människa, som skall omfatta åtminstone följande:

- Datum för distribution/kassation.
- Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.

**B. AV ORGANISATIONER MED ANSVAR FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKA**

- a) Uppgifter om den tillhandahållande vävnadsinrättningen
  - b) Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning
  - c) Typ av vävnader eller celler
  - d) Produktbeskrivning
  - e) Uppgifter om mottagaren
  - f) Datum för användningen
-

## BILAGA VII

**Uppgifter som införs i det europeiska kodningssystemet**

- a) Uppgifter om givaren:
- Givarens identifikationsnummer
  - Angivande av vävnadsinrättningen
- b) Produktbeskrivning
- Produktkod (basnomenklaturen)
  - Delpartinummer (i förekommande fall)
  - Utgångsdatum
-

**COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC****of 24 October 2006****implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells****(Text with EEA relevance)**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to 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<sup>(1)</sup>, and in particular Article 8, Articles 11(4) and 28(a), (c), (g) and (h) thereof,

Whereas:

- (1) Directive 2004/23/EC lays down standards of quality and safety for 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, so as to ensure a high level of human health protection.
- (2) In order to prevent the transmission of diseases by human tissues and cells for human applications and to ensure an equivalent level of quality and safety, Directive 2004/23/EC calls for the establishment of specific technical requirements for each one of the steps in the human tissues and cells application process, including standards and specifications with regard to a quality system for tissue establishments.
- (3) An accreditation, designation, authorisation or licensing system for tissue establishments and for the preparation processes at the tissue establishments should be established in Member States in accordance with Directive 2004/23/EC, in order to ensure a high level of protection of human health. It is necessary to lay down the technical requirements for this system.
- (4) The requirements for accreditation, designation, authorisation or licensing of tissue establishments should cover the organisation and management, personnel, equipment

and materials, facilities/premises, documentation and records and quality review. Accredited, designated, authorised or licensed tissue establishments should comply with additional requirements for the specific activities they carry out.

- (5) The air quality standard during the processing of tissues and cells is a key factor that may influence the risk of tissue or cell contamination. An air quality with particle counts and microbial colony counts equivalent to those of Grade A, as defined in the European Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1 and Commission Directive 2003/94/EC<sup>(2)</sup>, is generally required. However, in certain situations, an air quality with particle counts and microbial colony counts equivalent to those of Grade A standard is not indicated. In these circumstances it should be demonstrated and documented that the chosen environment achieves the quality and safety required for the type of tissue and cells, process and human application concerned.
- (6) The scope of this Directive should embrace the quality and safety of human tissues and cells during coding, processing, preservation, storage and distribution to the healthcare establishment where they will be applied to the human body. However, it should not extend to the human application of these tissues and cells (such as implantation surgery, perfusion, insemination or transfer of embryos). The provisions of this Directive concerning traceability and the reporting of serious adverse reactions and events apply also to the donation, procurement and testing of human tissues and cells regulated by Commission Directive 2006/17/EC<sup>(3)</sup>.
- (7) The use of tissues and cells for human application carries a risk of disease transmission and other potential adverse effects in recipients. In order to monitor and reduce these effects, specific requirements for traceability and a Community procedure for notifying serious adverse reactions and events should be set out.

<sup>(1)</sup> OJ L 102, 7.4.2004, p. 48.<sup>(2)</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudraxlex/vol-4/home.htm> and OJ L 262, 14.10.2003, p. 22.<sup>(3)</sup> OJ L 38, 9.2.2006, p. 40.



- (8) Suspected serious adverse reactions, in the donor or in the recipient, and serious adverse events from donation to distribution of tissues and cells, which may influence the quality and safety of tissues and cells and which may be attributed to procurement (including donor evaluation and selection), testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells should be notified without delay to the competent authority.
- (9) Serious adverse reactions may be detected during or following procurement in living donors or during or following human application. They should be reported to the associated tissue establishment for subsequent investigation and notification to the competent authority. This should not preclude a procurement organisation or an organisation responsible for human application from also directly notifying the competent authority if it so wishes. This Directive should define the minimum data needed for notification to the competent authority, without prejudice to the ability of Member States to maintain or introduce in their territory more stringent and protective measures which comply with the requirements of the Treaty.
- (10) In order to minimise transmission costs, avoid overlaps and increase administrative efficiency, modern technologies and e-government solutions should be used to perform the tasks related to the transmission and treatment of information. These technologies should be based on a standard exchange format using a system suitable for the management of reference data.
- (11) To facilitate traceability and information on the main characteristics and properties of tissues and cells, it is necessary to lay down the basic data to be included in a single European code.
- (12) This Directive respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter of Fundamental Rights of the European Union.
- (13) The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Committee set up by Article 29 of Directive 2004/23/EC,
- (a) human tissues and cells intended for human applications; and
- (b) manufactured products derived from human tissues and cells intended for human applications, where those products are not covered by other directives.
2. The provisions of Articles 5 to 9 of this Directive, concerning traceability and the reporting of serious adverse reactions and events shall also apply to the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

## Article 2

### Definitions

For the purposes of this Directive, the following definitions apply:

- (a) 'reproductive cells' means all tissues and cells intended to be used for the purpose of assisted reproduction;
- (b) 'partner donation' means the donation of reproductive cells between a man and a woman who declare that they have an intimate physical relationship;
- (c) 'quality system' means the organisational structure, defined responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management and includes all activities which contribute to quality, directly or indirectly;
- (d) 'quality management' means the coordinated activities to direct and control an organisation with regard to quality;
- (e) 'Standard Operating Procedures' (SOPs) means written instructions describing the steps in a specific process, including the materials and methods to be used and the expected end product;
- (f) 'validation' (or 'qualification' in the case of equipment or environments) means establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process, piece of equipment or environment will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes; a process is validated to evaluate the performance of a system with regard to its effectiveness based on intended use;

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

## Article 1

### Scope

1. This Directive shall apply to the coding, processing, preservation, storage and distribution of:

- (g) 'traceability' means the ability to locate and identify the tissue/cell during any step from procurement, through processing, testing and storage, to distribution to the recipient or disposal, which also implies the ability to identify the donor and the tissue establishment or the manufacturing facility receiving, processing or storing the tissue/cells, and the ability to identify the recipient(s) at the medical facility/facilities applying the tissue/cells to the recipient(s); traceability also covers the ability to locate and identify all relevant data relating to products and materials coming into contact with those tissues/cells;
- (h) 'critical' means potentially having an effect on the quality and/or safety of or having contact with the cells and tissues;
- (i) 'procurement organisation' means a health care establishment or a unit of a hospital or another body that undertakes the procurement of human tissues and cells and that may not be accredited, designated, authorised or licensed as a tissue establishment;
- (j) 'organisations responsible for human application' means a health care establishment or a unit of a hospital or another body which carries out human application of human tissues and cells.
- (b) organisations responsible for human application of tissues and cells have procedures in place to retain the records of tissues and cells applied and to notify tissue establishments without delay of any serious adverse reactions observed during and after clinical application which may be linked to the quality and safety of tissues and cells;
- (c) tissue establishments that distribute tissue and cells for human application provide information to the organisation responsible for human application of tissues and cells about how that organisation should report serious adverse reactions as referred to in (b).

2. Member States shall ensure that tissue establishments:

- (a) have procedures in place to communicate to the competent authority without delay all relevant available information about suspected serious adverse reactions as referred to in paragraph 1(a) and (b);
- (b) have procedures in place to communicate to the competent authority without delay the conclusion of the investigation to analyse the cause and the ensuing outcome.

3. Member States shall ensure that:

- (a) the responsible person referred to in Article 17 of Directive 2004/23/EC notifies the competent authority of the information included in the notification set out in Part A of Annex III;

- (b) tissue establishments notify the competent authority of the actions taken with respect to other implicated tissues and cells that have been distributed for human applications;

- (c) tissue establishments notify the competent authority of the conclusion of the investigation, supplying at least the information set out in Part B of Annex III.

#### Article 3

##### **Requirements for the accreditation, designation, authorisation or licensing of tissue establishments**

A tissue establishment must comply with the requirements set out in Annex I.

#### Article 4

##### **Requirements for the accreditation, designation, authorisation, licensing of tissue and cell preparation processes**

Preparation processes at the tissue establishments must comply with the requirements set out in Annex II.

#### Article 5

##### **Notification of serious adverse reactions**

1. Member States shall ensure that:

- (a) procurement organisations have procedures in place to retain the records of tissues and cells procured and to notify tissue establishments without delay of any serious adverse reactions in the living donor which may influence the quality and safety of tissues and cells;

*Article 6***Notification of serious adverse events**

1. Member States shall ensure that:
  - (a) procurement organisations and tissue establishments have procedures in place to retain the records and to notify tissue establishments without delay of any serious adverse events that occur during procurement which may influence the quality and/or safety of human tissues and cells;
  - (b) organisations responsible for human application of tissues and cells have procedures in place to notify tissue establishments without delay of any serious adverse events that may influence the quality and safety of the tissues and cells;
  - (c) tissue establishments provide to the organisation responsible for human application information about how that organisation should report serious adverse events to them that may influence the quality and safety of the tissues and cells.
2. In the case of assisted reproduction, any type of gamete or embryo misidentification or mix-up shall be considered to be a serious adverse event. All persons or procurement organisations or organisations responsible for human application performing assisted reproduction shall report such events to the supplying tissue establishments for investigation and notification to the competent authority.
3. Member States shall ensure that tissue establishments:
  - (a) have procedures in place to communicate to the competent authority without delay all relevant available information about suspected serious adverse events as referred to in paragraph 1(a) and (b);
  - (b) have procedures in place to communicate to the competent authority without delay the conclusion of the investigation to analyse the cause and the ensuing outcome.
4. Member States shall ensure that:
  - (a) the responsible person referred to in Article 17 of Directive 2004/23/EC notifies the competent authority of the information included in the notification set out in Part A of Annex IV;
  - (b) tissue establishments evaluate serious adverse events to identify preventable causes within the process;
  - (c) tissue establishments notify the competent authority of the conclusion of the investigation, supplying at least the information set out in Part B of Annex IV.

*Article 7***Annual reports**

1. Member States shall submit to the Commission an annual report, by 30 June of the following year, on the notification of serious adverse reactions and events received by the competent authority. The Commission shall submit to the competent authorities of Member States a summary of the reports received. The competent authority shall make this report available to tissue establishments.
2. Data transmission shall comply with the data exchange format specifications as set out in Annex V, part A and B, and shall provide all the information necessary to identify the sender and maintain its reference data.

*Article 8***Communication of information between competent authorities and to the Commission**

Member States shall ensure that their competent authorities communicate to each other and to the Commission such information as is appropriate with regard to serious adverse reactions and events, in order to guarantee that adequate actions are taken.

*Article 9***Traceability**

1. Tissue establishments shall have effective and accurate systems to uniquely identify and label cells/tissues received and distributed.
2. Tissue establishments and organisations responsible for human application shall retain the data set out in Annex VI for at least 30 years, in an appropriate and readable storage medium.

*Article 10***European coding system**

1. A single European identifying code shall be allocated to all donated material at the tissue establishment, to ensure proper identification of the donor and the traceability of all donated material and to provide information on the main characteristics and properties of tissues and cells. The code shall incorporate at least the information set out in Annex VII.
2. Paragraph 1 shall not apply to partner donation of reproductive cells.

*Article 11***Transposition**

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 1 September 2007, at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions and a correlation table between those provisions and this Directive.

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with Article 10 of this Directive, by 1 September 2008.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

*Article 12***Entry into force**

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

*Article 13***Addressees**

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 24 October 2006.

*For the Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Member of the Commission*

## ANNEX I

**Requirements for accreditation, designation, authorisation or licensing of tissue establishments as referred to in Article 3****A. ORGANISATION AND MANAGEMENT**

1. A responsible person must be appointed having qualifications and responsibilities as provided in Article 17 of Directive 2004/23/EC.
2. A tissue establishment must have an organisational structure and operational procedures appropriate to the activities for which accreditation/designation/authorisation/licensing is sought; there must be an organisational chart which clearly defines accountability and reporting relationships.
3. Every tissue establishment must have access to a nominated medical registered practitioner to advise on and oversee the establishment's medical activities such as donor selection, review of clinical outcomes of applied tissues and cells or interaction as appropriate with clinical users.
4. There must be a documented quality management system applied to the activities for which accreditation/designation/authorisation or licensing is sought, in accordance with the standards laid down in this Directive.
5. It must be ensured that the risks inherent in the use and handling of biological material are identified and minimised, consistent with maintaining adequate quality and safety for the intended purpose of the tissues and cells. The risks include those relating in particular to the procedures, environment, staff health status specific to the tissue establishment.
6. Agreements between tissue establishments and third parties must comply with Article 24 of Directive 2004/23/EC. Third party agreements must specify the terms of the relationship and responsibilities as well as the protocols to be followed to meet the required performance specification.
7. There must be a documented system in place, supervised by the responsible person, for ratifying that tissues and/or cells meet appropriate specifications for safety and quality for release and for their distribution.
8. In the event of termination of activities the agreements concluded and the procedures adopted in accordance with Article 21(5) of Directive 2004/23/EC shall include traceability data and material concerning the quality and safety of cells and tissues.
9. There must be a documented system in place that ensures the identification of every unit of tissue or cells at all stages of the activities for which accreditation/designation/authorisation/licensing is sought.

**B. PERSONNEL**

1. The personnel in tissue establishments must be available in sufficient number and be qualified for the tasks they perform. The competency of the personnel must be evaluated at appropriate intervals specified in the quality system.
2. All personnel should have clear, documented and up-to-date job descriptions. Their tasks, responsibilities and accountability must be clearly documented and understood.
3. Personnel must be provided with initial/basic training, updated training as required when procedures change or scientific knowledge develops and adequate opportunities for relevant professional development. The training programme must ensure and document that each individual:
  - (a) has demonstrated competence in the performance of their designated tasks;
  - (b) has an adequate knowledge and understanding of the scientific/technical processes and principles relevant to their designated tasks;

- (c) understands the organisational framework, quality system and health and safety rules of the establishment in which they work, and
- (d) is adequately informed of the broader ethical, legal and regulatory context of their work.

### C. EQUIPMENT AND MATERIALS

1. All equipment and material must be designed and maintained to suit its intended purpose and must minimise any hazard to recipients and/or staff.
2. All critical equipment and technical devices must be identified and validated, regularly inspected and preventively maintained in accordance with the manufacturers' instructions. Where equipment or materials affect critical processing or storage parameters (e.g. temperature, pressure, particle counts, microbial contamination levels), they must be identified and must be the subject of appropriate monitoring, alerts, alarms and corrective action, as required, to detect malfunctions and defects and to ensure that the critical parameters are maintained within acceptable limits at all times. All equipment with a critical measuring function must be calibrated against a traceable standard if available.
3. New and repaired equipment must be tested when installed and must be validated before use. Test results must be documented.
4. Maintenance, servicing, cleaning, disinfection and sanitation of all critical equipment must be performed regularly and recorded accordingly.
5. Procedures for the operation of each piece of critical equipment, detailing the action to be taken in the event of malfunctions or failure, must be available.
6. The procedures for the activities for which accreditation/designation/authorisation/licensing is sought, must detail the specifications for all critical materials and reagents. In particular, specifications for additives (e.g. solutions) and packaging materials must be defined. Critical reagents and materials must meet documented requirements and specifications and when applicable the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices <sup>(1)</sup> and Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices <sup>(2)</sup>.

### D. FACILITIES/PREMISES

1. A tissue establishment must have suitable facilities to carry out the activities for which accreditation/designation/authorisation or licensing is sought, in accordance with the standards laid down in this Directive.
2. When these activities include processing of tissues and cells while exposed to the environment, this must take place in an environment with specified air quality and cleanliness in order to minimise the risk of contamination, including cross-contamination between donations. The effectiveness of these measures must be validated and monitored.
3. Unless otherwise specified in point 4, where tissues or cells are exposed to the environment during processing, without a subsequent microbial inactivation process, an air quality with particle counts and microbial colony counts equivalent to those of Grade A as defined in the current European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1 and Directive 2003/94/EC is required with a background environment appropriate for the processing of the tissue/cell concerned but at least equivalent to GMP Grade D in terms of particles and microbial counts.
4. A less stringent environment than specified in point 3 may be acceptable where:
  - (a) a validated microbial inactivation or validated terminal sterilisation process is applied;
  - (b) or, where it is demonstrated that exposure in a Grade A environment has a detrimental effect on the required properties of the tissue or cell concerned;

<sup>(1)</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> OJ L 331, 7.12.1998, p. 1. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

- (c) or, where it is demonstrated that the mode and route of application of the tissue or cell to the recipient implies a significantly lower risk of transmitting bacterial or fungal infection to the recipient than with cell and tissue transplantation;
  - (d) or, where it is not technically possible to carry out the required process in a Grade A environment (for example, due to requirements for specific equipment in the processing area that is not fully compatible with Grade A).
5. In point 4(a), (b), (c) and (d), an environment must be specified. It must be demonstrated and documented that the chosen environment achieves the quality and safety required, at least taking into account the intended purpose, mode of application and immune status of the recipient. Appropriate garments and equipment for personal protection and hygiene must be provided in each relevant department of the tissue establishment along with written hygiene and gowning instructions.
  6. When the activities for which accreditation/designation/authorisation or licensing is sought involve storage of tissues and cells, the storage conditions necessary to maintain the required tissue and cell properties, including relevant parameters such as temperature, humidity or air quality must be defined.
  7. Critical parameters (e.g. temperature, humidity, air quality) must be controlled, monitored, and recorded to demonstrate compliance with the specified storage conditions.
  8. Storage facilities must be provided that clearly separate and distinguish tissues and cells prior to release/in quarantine from those that are released and from those that are rejected, in order to prevent mix-up and cross-contamination between them. Physically separate areas or storage devices or secured segregation within the device must be allocated in both quarantine and released storage locations for holding certain tissue and cells collected in compliance with special criteria.
  9. The tissue establishment must have written policies and procedures for controlled access, cleaning and maintenance, waste disposal and for the re-provision of services in an emergency situation.

#### E. DOCUMENTATION AND RECORDS

1. There must be a system in place that results in clearly defined and effective documentation, correct records and registers and authorised Standard Operating Procedures (SOPs), for the activities for which accreditation/designation/authorisation/licensing is sought. Documents must be regularly reviewed and must conform to the standards laid down in this Directive. The system must ensure that work performed is standardised, and that all steps are traceable; i.e. coding, donor eligibility, procurement, processing, preservation, storage, transport, distribution or disposal, including aspects relating to quality control and quality assurance.
2. For every critical activity, the materials, equipment and personnel involved must be identified and documented.
3. In the tissue establishments all changes to documents must be reviewed, dated, approved, documented and implemented promptly by authorised personnel.
4. A document control procedure must be established to provide for the history of document reviews and changes and to ensure that only current versions of documents are in use.
5. Records must be shown to be reliable and a true representation of the results.
6. Records must be legible and indelible and may be handwritten or transferred to another validated system, such as a computer or microfilm.
7. Without prejudice to Article 9(2), all records, including raw data, which are critical to the safety and quality of the tissues and cells shall be kept so as to ensure access to these data for at least 10 years after expiry date, clinical use or disposal.
8. Records must meet the confidentiality requirements laid down in Article 14 of Directive 2004/23/EC. Access to registers and data must be restricted to persons authorised by the responsible person, and to the competent authority for the purpose of inspection and control measures.

**F. QUALITY REVIEW**

1. An audit system must be in place for the activities for which accreditation/designation/authorisation/licensing is sought. Trained and competent persons must conduct the audit in an independent way, at least every two years, in order to verify compliance with the approved protocols and the regulatory requirements. Findings and corrective actions must be documented.
  2. Deviations from the required standards of quality and safety must lead to documented investigations, which include a decision on possible corrective and preventive actions. The fate of non-conforming tissues and cells must be decided in accordance with written procedures supervised by the responsible person and recorded. All affected tissues and cells must be identified and accounted for.
  3. Corrective actions must be documented, initiated and completed in a timely and effective manner. Preventive and corrective actions should be assessed for effectiveness after implementation.
  4. The tissue establishment should have processes in place for review of the performance of the quality management system to ensure continuous and systematic improvement.
-



## ANNEX II

**Requirements for the authorisation of tissue and cell preparation processes at the tissue establishments as referred to in Article 4**

The competent authority shall authorise each tissue and cell preparation process after evaluation of the donor selection criteria and procurement procedures, the protocols for each step of the process, the quality management criteria, and the final quantitative and qualitative criteria for cells and tissues. This evaluation must comply at least with the requirements set out in this Annex.

**A. RECEPTION AT THE TISSUE ESTABLISHMENT**

Upon reception of procured tissues and cells at the tissue establishment, the tissues and cells must comply with the requirements defined in Directive 2006/17/EC.

**B. PROCESSING**

When the activities for which the accreditation/designation/authorisation/licensing is sought include processing of tissues and cells, the tissue establishment procedures must comply with the following criteria:

1. The critical processing procedures must be validated and must not render the tissues or cells clinically ineffective or harmful to the recipient. This validation may be based on studies performed by the establishment itself, or on data from published studies or, for well established processing procedures, by retrospective evaluation of the clinical results for tissues supplied by the establishment.
2. It has to be demonstrated that the validated process can be carried out consistently and effectively in the tissue establishment environment by the staff.
3. The procedures must be documented in SOPs which must conform to the validated method and to the standards laid down in this Directive, accordingly with Annex I(E), points 1 to 4.
4. It must be ensured that all processes are conducted in accordance with the approved SOPs.
5. Where a microbial inactivation procedure is applied to the tissue or cells, it must be specified, documented, and validated.
6. Before implementing any significant change in processing, the modified process must be validated and documented.
7. The processing procedures must undergo regular critical evaluation to ensure that they continue to achieve the intended results.
8. Procedures for discarding tissue and cells must prevent the contamination of other donations and products, the processing environment or personnel. These procedures must comply with national regulations.

**C. STORAGE AND RELEASE OF PRODUCTS**

When the activities for which the accreditation/designation/authorisation/licensing is sought include storage and release of tissues and cells, the authorised tissue establishment procedures must comply with the following criteria:

1. Maximum storage time must be specified for each type of storage condition. The selected period must reflect among others possible deterioration of the required tissue and cell properties.
2. There must be a system of inventory hold for tissues and/or cells to ensure that they cannot be released until all requirements laid down in this Directive have been satisfied. There must be a standard operating procedure that details the circumstances, responsibilities and procedures for the release of tissues and cells for distribution.

3. A system for identification of tissues and cells throughout any phase of processing in the tissue establishment must clearly distinguish released from non-released (quarantined) and discarded products.
4. Records must demonstrate that before tissues and cells are released all appropriate specifications are met, in particular all current declaration forms, relevant medical records, processing records and test results have been verified according to a written procedure by a person authorised for this task by the responsible person as specified in Article 17 of Directive 2004/23/EC. If a computer is used to release results from the laboratory, an audit trail should indicate who was responsible for their release.
5. A documented risk assessment approved by the responsible person as defined in Article 17 of Directive 2004/23/EC must be undertaken to determine the fate of all stored tissues and cells following the introduction of any new donor selection or testing criterion or any significantly modified processing step that enhances safety or quality.

#### D. DISTRIBUTION AND RECALL

When the activities for which the accreditation/designation/authorisation/licensing is sought include distribution of tissues and cells, the authorised tissue establishment procedures must comply with the following criteria:

1. Critical transport conditions, such as temperature and time limit must be defined to maintain the required tissue and cell properties.
2. The container/package must be secure and ensure that the tissue and cells are maintained in the specified conditions. All containers and packages need to be validated as fit for purpose.
3. Where distribution is carried out by a contracted third party, a documented agreement must be in place to ensure that the required conditions are maintained.
4. There must be personnel authorised within the tissue establishment to assess the need for recall and to initiate and coordinate the necessary actions.
5. An effective recall procedure must be in place, including a description of the responsibilities and actions to be taken. This must include notification to the competent authority.
6. Actions must be taken within pre-defined periods of time and must include tracing all relevant tissues and cells and, where applicable, must include trace-back. The purpose of the investigation is to identify any donor who might have contributed to causing the reaction in the recipient and to retrieve available tissues and cells from that donor, as well as to notify consignees and recipients of tissues and cells procured from the same donor in the event that they might have been put at risk.
7. Procedures must be in place for the handling of requests for tissues and cells. The rules for allocation of tissues and cells to certain patients or health care institutions must be documented and made available to these parties upon request.
8. A documented system must be in place for the handling of returned products including criteria for their acceptance into the inventory, if applicable.

#### E. FINAL LABELLING FOR DISTRIBUTION

1. The primary tissue/cell container must provide:
  - (a) type of tissues and cells, identification number or code of the tissue/cells, and lot or batch number where applicable;
  - (b) identification of the tissue establishment;
  - (c) expiry date;

- (d) in the case of autologous donation, this has to be specified (for autologous use only) and the donor/recipient has to be identified;
- (e) in the case of directed donations - the label must identify the intended recipient;
- (f) when tissues and cells are known to be positive for a relevant infectious disease marker, it must be marked as: BIOLOGICAL HAZARD.

If any of the information under points (d) and (e) above cannot be included on the primary container label, it must be provided on a separate sheet accompanying the primary container. This sheet must be packaged with the primary container in a manner that ensures that they remain together.

2. The following information must be provided either on the label or in accompanying documentation:

- (a) description (definition) and, if relevant, dimensions of the tissue or cell product;
- (b) morphology and functional data where relevant;
- (c) date of distribution of the tissue/cells;
- (d) biological determinations carried out on the donor and results;
- (e) storage recommendations;
- (f) instructions for opening the container, package, and any required manipulation/reconstitution;
- (g) expiry dates after opening/manipulation;
- (h) instructions for reporting serious adverse reactions and/or events as set out in Articles 5 to 6;
- (i) presence of potential harmful residues (e.g. antibiotics, ethylene oxide etc).

#### F. EXTERNAL LABELLING OF THE SHIPPING CONTAINER

For transport, the primary container must be placed in a shipping container that must be labelled with at least the following information:

- (a) identification of the originating tissue establishment, including an address and phone number;
  - (b) identification of the organisation responsible for human application of destination, including address and phone number;
  - (c) a statement that the package contains human tissue/cells and HANDLE WITH CARE;
  - (d) where living cells are required for the function of the graft, such as stem cells gametes and embryos, the following must be added: 'DO NOT IRRADIATE';
  - (e) recommended transport conditions (e.g. keep cool, in upright position, etc.);
  - (f) safety instructions/method of cooling (when applicable).
-

## ANNEX III

## NOTIFICATION OF SERIOUS ADVERSE REACTIONS

## PART A

**Rapid notification for suspected serious adverse reactions**

Tissue establishment
Report identification
Reporting date (year/month/day)
Individual affected (recipient or donor)
Date and place of procurement or human application (year/month/day)
Unique Donation identification number
Date of suspected serious adverse reaction (year/month/day)
Type of tissues and cells involved in the suspected serious adverse reaction
Type of suspected serious adverse reaction(s)

## PART B

**Conclusions of serious adverse reactions investigation**

Tissue establishment
Report identification
Confirmation date (year/month/day)
Date of serious adverse reaction (year/month/day)
Unique donation identification number
Confirmation of serious adverse reaction (Yes/No)
Change of type of serious adverse reaction (Yes/No) If Yes, <i>Specify</i>
Clinical outcome (if known) — Complete recovery — Minor sequelae — Serious sequelae — Death
Outcome of the investigation and final conclusions
Recommendations for preventive and corrective actions

## ANNEX IV

## NOTIFICATION OF SERIOUS ADVERSE EVENTS

## PART A

## Rapid notification for suspected serious adverse events

Tissue establishment				
Report identification				
Reporting date (year/month/day)				
Date of serious adverse event (year/month/day)				
Serious adverse event, which may affect quality and safety of tissues and cells due to a deviation in:	Specification			
	Tissues and cells defect	Equipment failure	Human error	Other (specify)
Procurement				
Testing				
Transport				
Processing				
Storage				
Distribution				
Materials				
Others (specify)				

## PART B

## Conclusions of Serious Adverse Events investigation

Tissue establishment
Report identification
Confirmation date (year/month/day)
Date of serious adverse event (year/month/day)
Root cause analysis (details)
Corrective measures taken (details)

## ANNEX V

## ANNUAL NOTIFICATION FORMAT

## PART A

## Annual notification format for serious adverse reactions

Reporting country			
Reporting date 1 January-31 December (year)			
Number of serious adverse reaction(s) per type of tissue and cell (or product in contact with the tissues and cells)			
	Type of tissue/cell (or product in contact with the tissues and cells)	Number of serious adverse reaction(s)	Total number of tissues/cells of this type distributed (if available)
1			
2			
3			
4			
...			
Total			
Total number of tissues and cells distributed (including type of tissue and cell for which no serious adverse reactions were reported):			
Number of recipients affected (total number of recipients):			
Nature of the serious adverse reactions reported		Total number of serious adverse reaction(s)	
Transmitted bacterial infection			
Transmitted viral infection	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Other (Specify)		
Transmitted parasitical infection	Malaria		
	Other (Specify)		
Transmitted malignant diseases			
Other disease transmissions			
Other serious reactions (Specify)			

## PART B

**Annual notification format for serious adverse events**

Reporting country				
Reporting date 1 January-31 December (year)				
Total number of tissues and cells processed				
Total number of serious adverse events, which may have affected quality and safety of tissues and cells due to a deviation in:	Specification			
	Tissues and cells defect (specify)	Equipment failure (specify)	Human error (specify)	Other (specify)
Procurement				
Testing				
Transport				
Processing				
Storage				
Distribution				
Materials				
Others (specify)				



## ANNEX VI

**Information on the minimum donor/recipient data set to be kept as required in Article 9****A. BY TISSUE ESTABLISHMENTS**

Donor identification

Donation identification that will include at least:

- Identification of the procurement organisation or Tissue establishment
- Unique Donation ID number
- Date of procurement
- Place of procurement
- Type of donation (e.g. single v multi-tissue; autologous v allogenic; living v deceased)

Product identification that will include at least:

- Identification of the tissue establishment
- Type of tissue and cell/product (basic nomenclature)
- Pool number (if applicable)
- Split number (if applicable)
- Expiry date
- Tissue/cell status (i.e. quarantined, suitable for use etc.)
- Description and origin of the products, processing steps applied, materials and additives coming into contact with tissues and cells and having an effect on their quality and/or safety.
- Identification of the facility issuing the final label

Human application identification that will include at least:

- Date of distribution/disposal
- Identification of the clinician or end user/facility

**B. BY ORGANISATIONS RESPONSIBLE FOR HUMAN APPLICATION**

- (a) Identification of the supplier tissue establishment
  - (b) Identification of the clinician or end user/facility
  - (c) Type of tissues and cells
  - (d) Product identification
  - (e) Identification of the recipient
  - (f) Date of application
-

## ANNEX VII

**Information contained in the European Coding System**

- (a) Donation identification:
    - Unique ID number
    - Identification of the tissue establishment
  - (b) Product identification:
    - Product code (basic nomenclature)
    - Split number (if applicable)
    - Expiry date
-

**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 <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(3)</sup>, 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.

- (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 <sup>(4)</sup>.
- (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

<sup>(1)</sup> EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

<sup>(2)</sup> EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, rekommendation 98/463/EG <sup>(2)</sup> och direktiv 2002/98/EG <sup>(3)</sup>. 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 <sup>(4)</sup>.
- (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 köns-celler 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 cell donationer 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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<sup>(1)</sup> 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 eventuella 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<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> 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 könseller.

## 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:

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

# Lagförslag i departementspromemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG (Ds 2008:69)

## 1.1 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Häri genom föreskrivs att 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100)<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2008:XX*

*Föreslagen lydelse*

### **7 kap.**

#### **1 c §<sup>2</sup>**

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda 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. 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.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket för uppgift om enskilda personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:00), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § nämnda lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda. Om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess enligt första stycket hindrar inte att en uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket i en kommun eller ett

Sekretess enligt första stycket hindrar inte att en uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket i en kommun eller ett

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:1474

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2007:1127

landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting,

2. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen,

3. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs,

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting,

2. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen,

3. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs,

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2006:496) om blodsäkerhet *samt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.*

Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretess enligt första stycket inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område.

Utän hinder av sekretessen enligt fjärde stycket får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

Ytterligare bestämmelser om begränsningar i sekretessen enligt första stycket, andra stycket, tredje stycket andra meningen och fjärde stycket finns i 14 kap. 2 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.



## 1.2 Förslag till lag om ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs<sup>3</sup> i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 20 a och b samt 21 a §§, av följande lydelse,

dels att 2, 3, 20 och 21 §§ ska ha följande lydelse.

### *Lydelse enligt SFS 2008:286*

## 2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

### *Allvarlig biverkning*

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som 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 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 bind-

<sup>3</sup> Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 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 (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086).

<i>Organ</i>	En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
<i>Vävnad</i>	Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
<i>Vävnadsinrättning</i>	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller 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.

*Föreslagen lydelse*

**2 §**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<i>Allvarlig biverkning</i>	Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.
<i>Allvarlig avvikande händelse</i>	Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan <ol style="list-style-type: none"> <li>1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,</li> <li>2. vara livshotande, vara inva-</li> </ol>

lidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

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

*Vidare ska varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon vid insemination eller befruktning utanför kroppen betraktas som en allvarlig avvikande händelse.*

*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.

*Organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa*

*En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som utför användning på mänskliga av mänskliga vävnader och celler.*

*Organisation för tillvaratagande*

*En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha tillstånd som vävnadsinrättning.*

*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 eller 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.

*Lydelse enligt SFS 2008:286*

*Föreslagen lydelse*

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar.

### **3 §**

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. *Den är även tillämplig på organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa vad gäller anmälningsplikten i 20 a och b §§ och uppgiftsskyldigheten i 21 a §.*

#### **20 a §**

*En organisation för tillvaratagande ska till den vävnadsinrättning som mottagit vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad*

*a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet, och*

*b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnaderna eller cellernas kvalitet och säkerhet.*

#### **20 b §**

*En organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa ska till den vävnadsinrättning som lämnat ut vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad*

*a) allvarlig biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan kopplas till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet, samt*

*b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.*

**21 §**

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.

Uppgifterna i registret ska gällas 30 år efter införandet.

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

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

1. sin verksamhet,
2. givare *och mottagare* av mänskliga vävnader och celler,
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,
3. uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna, *och*
4. *mottagarens identitet.*

Uppgifterna i registret ska gällas 30 år efter införandet.

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

**21 a §**

*En organisation med ansvar för användning av vävnader och celler på människa ska lämna uppgift om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2006/86/EG (Ds 2008:69)

Riksdagens ombudsmän, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Stockholms län, Domstolsverket, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, SWEDAC, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Juridiska fakulteten, Stockholms universitet, Juridiska fakulteten, Uppsala universitet, Medicinska fakulteten, Lunds universitet, Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien), Medicinska fakulteten, Umeå universitet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Skåne läns landsting (Region Skåne), Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen), Västerbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting och Svenska Läkarsällskapet.

Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Fertilitetsenheten, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska föreningen för Transfusionsmedicin, Svenska Föreningen för Patologi, Fertilitetscentrum AB, Göteborg och SwedenBIO har beretts tillfälle att inkomma med yttrande men har avstått från att lämna ett sådant yttrande.

Uppställningen redovisar hur åtagandena i artiklarna i kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 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 föreslås genomföras i svensk rätt. Lagförslagen i denna lagrådsremiss avser ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Denna lag, som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, trädde i kraft den 1 juli 2008. De föreslagna lagändringarna i denna lagrådsremiss föreslås träda i kraft den 1 januari 2009. Om inget anges avses lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

<i>Kommissionsdirektivet</i>	<i>Lagrådsremissens lagförslag</i>	<i>Kommentar</i>
artikel 1	-	
artikel 2	2 §	
artikel 3	-	SOSFS <sup>1</sup> , LVFS <sup>2</sup>
artikel 4	-	SOSFS, LVFS
artikel 5	3, 20 a och b §§	SOSFS, LVFS
artikel 6	3, 20 a och b §§	SOSFS, LVFS
artikel 7	-	
artikel 8	-	SOSFS, LVFS
artikel 9	-	SOSFS, LVFS
artikel 10	-	
artikel 11	Ikraftträdandebestämmelser	
artikel 12	-	
artikel 13	-	

<sup>1</sup> Socialstyrelsens föreskrifter.

<sup>2</sup> Läkemedelverkets föreskrifter.