

Lagrådsremiss

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

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 1 december 2016

Gabriel Wikström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Den 8 april 2015 antog Europeiska kommissionen direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. I direktivet fastställs förfaranden för att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna är likvärdiga vid import av vävnader och celler som för de vävnader och celler som hanteras inom EU. Vidare fastställs även ett system för tillstånd och tillsyn som återspeglar kontrollen av den verksamhet med vävnader och celler som bedrivs i unionen samt förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i ett tredjeland. Direktivets bestämmelser ska även tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.

I denna lagrådsremiss ges förslag till ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler för att genomföra detta direktiv i svensk rätt.

De föreslagna ändringarna innebär bland annat att begreppet vävnadsinrättningar ändras så att en vävnadsinrättning kan vara en inrättning som enbart importerar utan att därutöver kontrollera, bearbeta, konservera, förvara eller distribuera vävnader och celler.

För produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor, men som inte omfattas av annan unionslagstiftning, införs termen ”vävnadsprodukter” i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och

celler och vissa ändringar görs i den lagen till följd av direktivets bestämmelser om dessa produkter.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	6
3	Ärendet och dess beredning	13
4	Ett nytt direktiv om import av vävnader och celler	13
5	Gällande rätt	14
5.1	Lagen om kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler	14
6	Genomförande av direktivet	15
6.1	Tillämpningsområde	15
6.2	Definitionen av vävnadsinrättningar gällande import av mänskliga vävnader och celler	17
6.3	Import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler	21
6.3.1	Närmare om de produkter som avses i artikel 1.1 b	21
6.3.2	Definitionerna av vävnadsprodukt och vävnadsinrättningar	24
6.3.3	Ändring av vävnadslagens inledande bestämmelse	26
6.4	Frågor om tillstånd och intyg	26
6.4.1	Tillstånd	26
6.4.2	Intyg 30	
6.4.3	Väsentliga ändringar	30
6.4.4	Återkallelse av tillstånd	31
6.5	Inspektioner och andra kontroller	32
6.5.1	Tillsyn 32	
6.5.2	Utlämnande av uppgifter om inspektion och kontroller	34
6.5.3	Samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn 35	
6.6	Ansökan om tillstånd av importerande vävnadsinrättningar	35
6.7	Uppdaterad information	38
6.7.1	Godkännande av planerade ändringar	38
6.7.2	Nedläggning av importverksamhet och av en vävnadsinrättning	39
6.7.3	Överklagande av beslut om nedläggning	41
6.7.4	Anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar	42
6.7.5	Anmälan om ändringar gällande leverantör i ett tredjeland	44
6.8	Skriftliga avtal	45
6.8.1	Krav på skriftliga avtal	45
6.8.2	Kopia av avtalet	48

6.9	Register över importerande vävnadsinrättningar och årsrapporter	48
6.10	Sekretess.....	50
6.11	Behöriga myndigheter	53
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	54
8	Konsekvenser	54
9	Författningskommentar.....	56
Bilaga 1	Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler	59
Bilaga 2	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	72
Bilaga 3	Författningsförslag i Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18).....	92
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser avseende promemorian Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18).....	104
Bilaga 5	Parallelluppställning.....	105

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler dels att 1, 2, 14, 27 och 36 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 14 a, 14 b och 28 a §§, och närmast före 28 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

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

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. *Lagen innehåller även bestämmelser om import av vävnadsprodukter.*

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Nuvarande lydelse

2 §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 sjuk-

¹ Jfr kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

² Senaste lydelse 2008:1060.

dom 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, im-

port 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, *och vars verksamhet också* kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller

– är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av en vävnadsprodukt eller av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för användning på människor eller som är avsedda för tillverkning av läkemedel som är avsedda för användning på människor.

Vävnadsprodukt

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedd att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt än Europeiska kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

14 §

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till *import eller export* enligt 9 § får *importera eller exportera* vävnader och celler *från eller till tredje land*.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket.

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till *ett tredjeland*.

14 a §

En vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör i ett tredjeland i de fall vävnaderna eller cellerna ska tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett land utanför Europeiska unionen eller exporteras till Europeiska unionen från ett tredjeland. En vävnadsinrättning som avser att importera en vävnadsprodukt ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör i ett tredjeland i de fall en vävnadsprodukt ska importeras till Europeiska unionen.

Det skriftliga avtalet ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnadsprodukter, vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

14 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter och i enskilda fall besluta om undantag från kraven i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till

lagen när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Ett beslut om undantag i ett enskilt fall får förenas med särskilda villkor.

27 §³

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

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

Nedläggning av en vävnadsinrättning

28 a §

Tillståndsmyndigheten ska efter anmälan från en vävnadsinrättning besluta att den får läggas ner, om den har dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att

1. vävnader, celler eller vävnadsprodukter som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som bedrivs med tillstånd enligt 9 §,

³ Senaste lydelse 2010:676.

2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och

3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned.

Av anmälan till tillståndsmyndigheten ska det framgå hur kraven i punkterna 1–3 ska uppfyllas.

36 §

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

1. tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt 9, 31 eller 32 §, eller

2. föreläggande enligt 18 eller 30 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

En myndighets beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt 9, 31 eller 32 §,

2. nedläggning av en vävnadsinrättning enligt 28 a §, eller

3. föreläggande enligt 18 eller 30 §.

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

3 Ärendet och dess beredning

Den 8 april 2015 antog Europeiska kommissionen direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. Direktivet är bifogat denna lagrådsremiss som *bilaga 1*. Den konsoliderade versionen 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 är bifogad som *bilaga 2*.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en promemoria, Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18). I promemorian föreslås de författningsändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktivet i svensk rätt.

Departementspromemorians författningsförslag finns i *bilaga 3* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2016/04165/FS).

Under arbetet med lagrådsremissen har underhandskontakter tagits med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket som getts tillfälle att lämna synpunkter på lagrådsremissens förslag till 14 a och 14 b §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

4 Ett nytt direktiv om import av vävnader och celler

Den 31 mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2004/23/EG (nedan kallat vävnadsdirektivet). I direktivet fastställdes de kvalitets- och säkerhetsnormer som minst ska gälla vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ingår i tillverkade produkter som är avsedda för användning på människor i de fall dessa produkter omfattas av annan unionslagstiftning. Syftet med direktivet är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i Europeiska unionen.

Allt fler utbyten av vävnader och celler sker över hela världen och vävnadsdirektivet innehåller därför krav på att import av vävnader och celler ska göras av vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för detta av medlemsstaterna. I artikel 9.3 i vävnadsdirektivet möjliggörs dock undantag från det kravet. Enligt den bestämmelsen får import av specifika vävnader och celler auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna i vissa fall, exempelvis i nödläge. Dessa undantag används regelbundet, bland annat för import av

hematopoetiska (blodbildande) stamceller från benmärg, perifert blod eller blod från navelsträngen som används vid behandling av ett antal livshotande tillstånd.

I direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (nedan kallat importdirektivet) fastställs förfaranden för att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna är likvärdiga vid import av vävnader och celler som för de vävnader och celler som hanteras inom EU. Importdirektivet fastställer även ett system för auktorisering och inspektion som återspeglar kontrollen av den verksamhet i fråga om vävnader och celler som bedrivs i Europeiska unionen samt förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i tredjeland. Vidare anges det att direktivet även ska tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.

5 Gällande rätt

5.1 Lagen om kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler innehåller bestämmelser om hantering av sådana mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Lagen är en del i genomförandet av vävnadsdirektivet i svensk rätt.

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. En vävnadsinrättning är en 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 inte tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning på människor. Ett annat undantag från lagens tillämpningsområde är när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp eller på organ eller delar av organ. Vidare är lagen inte tillämplig när lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig. Slutligen är lagen inte heller tillämplig vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för framställning av läkemedel. I dessa fall gäller i stället läkemedelslagen (2015:315).

Verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Enligt förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler beslutar

Inspektionen för vård och omsorg eller Läkemedelsverket, beroende på verksamhetsområde, om sådant tillstånd. Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, om givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler och om 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. En organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.

Enligt förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utövar Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket, inom sina respektive ansvarsområden, tillsyn över efterlevnaden av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen.

Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler innehåller i övrigt bestämmelser om bland annat anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser, återkallelse av tillstånd och ansvarsbestämmelser.

6 Genomförande av direktivet

6.1 Tillämpningsområde

Regeringens bedömning: Importdirektivets bestämmelser om tillämpningsområde i fråga om import av mänskliga vävnader och celler i artikel 1 kräver inga ändringar i vävnadslagens bestämmelser om den lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lag.

Promemorians bedömning: Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 1.1 ska importdirektivet tillämpas på import till unionen av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa. Direktivet ska dessutom tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning. Närmare diskussion om dessa produkter framförs i avsnitt 6.3.

I artikel 1.2 begränsas direktivets omfattning såtillvida att importdirektivet endast ska tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll som sker utanför unionen i fråga om de mänskliga vävnader och celler som ska importeras och som uteslutande är avsedda att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Vidare anges det att direktivets bestämmelser ska bidra till att garantera spårbarhet från givare till mottagare och omvänt.

Vävnadsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen).

I 3 § vävnadslagen anges att den lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Av 2 § framgår att med vävnadsinrättning avses en inrättning där det bedrivs verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader och celler. Lagens tillämpningsområde begränsas dock av 7 § som anger att vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen (2015:315). Vävnadslagens begränsning är densamma som direktivets begränsning enligt artikel 1.2. Några tillägg eller ändringar i den lagen bedöms därför inte behöva göras.

Av artikel 1.3 i importdirektivet framgår ytterligare begränsningar. I denna bestämmelse anges att direktivet inte ska gälla för import av vävnader och celler

a) som auktoriseras direkt av behörig myndighet eller i nödlägen enligt artikel 9.3 i vävnadsdirektivet (led a och b), samt

b) om vävnaderna och cellerna är blod eller organ (led c och d).

Möjlighet till import av vävnader och celler som auktoriseras direkt av behörig myndighet i enlighet med artikel 9.3 i vävnadsdirektivet finns genom 14 § andra stycket vävnadslagen. I den bestämmelsen anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd till import. Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket har i 6 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadsförordningen) bemyndigats att föreskriva om sådana undantag från importtillstånd. Det undantag från importdirektivets tillämpningsområde som anges i artikel 1.3 a och b undantas således även i den svenska lagstiftningen. Emellertid föreslås vissa ändringar av det nämnda bemyndigandet i 14 § vävnadslagen med anledning av importdirektivet (se avsnitt 6.4.1).

Vävnadslagen omfattar inte heller blod eller organ (5 och 6 §§ vävnadslagen). Därmed överensstämmer vävnadslagen med importdirektivets begränsningar i artikel 1.3 c och d. Vävnadslagen har således samma omfattning som den som föreskrivs i artikel 1.3 i importdirektivet. I fråga om importdirektivets bestämmelser om import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och som är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning, hänvisas till avsnitt 6.3.

6.2 Definitionen av vävnadsinrättningar gällande import av mänskliga vävnader och celler

Regeringens förslag: Vävnadslagens definition av vävnadsinrättning ska ändras så att det anges att en vävnadsinrättning även kan vara en inrättning där en fysisk eller juridisk person är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel som är avsedda för användning på människor.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. I promemorians förslag angavs det i definitionen att en inrättning inte är en vävnadsinrättning om den är en förmedlare av importerade vävnader och celler.

Remissinstanserna Flertalet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslaget. *Socialstyrelsen* anser att det är problematiskt att definitionen av begreppet vävnadsinrättning är skriven som ett antingen-eller-förhållande. *Inspektionen för vård och omsorg* föreslår att nuvarande definition av begreppet vävnadsinrättning inte ändras utan att begreppet importerande vävnadsinrättning införs och definieras i lagen. *Läkemedelsverket* menar att definitionen av vävnadsinrättning är svårläst och att den, om möjligt, bör skrivas på ett enklare sätt.

Jämtlands läns landsting, Stockholm läns landsting, Västra Götalands läns landsting och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anger att begreppet förmedlare i definitionen av vävnadsinrättning bör definieras tydligare.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 3 i vävnadsdirektivet framgår att med vävnadsinrättning avses en vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Enligt definitionen kan vävnadsinrättningen också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler. När det gäller import anges det i artikel 9.1 i samma direktiv att import av mänskliga vävnader och celler från ett tredjeland får utföras av vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd för dessa verksamheter. Regleringen innebär att import endast får utföras av en vävnadsinrättning som även bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader och celler.

I importdirektivet anges att import av mänskliga vävnader och celler för användning på människor ska ske genom ”importerande vävnadsinrättningar”. Enligt direktivets artikel 2 b är en importerande vävnadsinrättning en vävnadsbank eller en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ i unionen som är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import till unionen av vävnader och celler från ett tredjeland som är avsedda för användning på människor.

Genom importdirektivets bestämmelser kan vävnadsinrättningar importera vävnader och celler utan att därutöver bearbeta, konservera, förvara eller distribuera vävnader och celler. Det innebär att exempelvis organisationer med ansvar för användning av mänskliga vävnader och celler på människa, såsom sjukvårdsinrättningar som utför transplantationer, kan importera vävnader och celler. I detta fall krävs det

dock att vävnadsinrättningen är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av vävnader och celler och att de uppfyller kraven i importdirektivet samt alla tillämpliga bestämmelser i vävnadsdirektivet och har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning (jfr skäl 7 i ingressen till importdirektivet).

Vidare framgår det av artikel 1.2 i importdirektivet att direktivet ska tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som sker utanför unionen i de fall som dessa vävnader och celler ska importeras för att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Genomförande i svensk rätt

I detta avsnitt diskuteras genomförandet av direktivens bestämmelser om import av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel som är avsedd för användning på människor. I avsnitt 6.3 diskuteras genomförandet av direktivens bestämmelser om import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och som är avsedda för användning på människor, men som inte är produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Vävnadsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat vävnadslagen. I 3 § vävnadslagen anges att lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Vävnadsdirektivets definition av vävnadsinrättning är genomförd i svensk rätt genom 2 § vävnadslagen. I den bestämmelsen anges att med vävnadsinrättning avses 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. Av definitionen framgår att verksamheten också kan innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Av definitionen framgår att en vävnadsinrättning inte enbart kan ägna sig åt import (jfr prop. 2007/08:96 s. 73). Genom importdirektivets bestämmelser ska emellertid en vävnadsinrättning kunna importera vävnader och celler utan att därutöver bearbeta, konservera, förvara eller distribuera det biologiska materialet. Som ovan nämnts öppnas möjligheten för organisationer med ansvar för användning på människor, exempelvis transplantationsklinikerna, att importera vävnader och celler genom att dessa inrättningar är vävnadsinrättningar. Vävnadslagens definition av vävnadsinrättning behöver därför ändras. Därmed måste de vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler uppfylla alla tillämpliga bestämmelser i vävnadslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Förslag till en ändrad och utvidgad definition

Ett sätt att genomföra importdirektivets bestämmelser är att i vävnadslagen införa termen ”importerande vävnadsinrättningar” i likhet med direktivets definition. Vävnadslagens bestämmelser är dock inte så detaljerade att en separat definition i lagen bedöms behövas när det gäller importerande vävnadsinrättning. Ett längre resonemang om detta finns

nedan. Vävnadslagens definition av vävnadsinrättning föreslås i stället ändras och utvidgas.

Ändringen består i att de inrättningar som kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader och celler även ska kunna utföra tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler. Att verksamheten även kan innefatta import tas därmed bort från denna del av definitionen.

Definitionen bör även utvidgas så att en vävnadsinrättning även kan vara en inrättning där en fysisk eller juridisk person är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av vävnader och celler som är avsedda för användning på människor. Därmed införs direktivets definition av "importerande vävnadsinrättning" i vävnadslagens definition av begreppet "vävnadsinrättning".

Importdirektivets bestämmelser ska även, enligt artikel 1.2, omfatta donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler samt bidra till spårbarheten av dessa vävnader och celler om de ska användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Vid genomförande av denna artikel bör definitionen av begreppet vävnadsinrättning även omfatta en inrättning där en fysisk eller juridisk person är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av vävnader och celler avsedda för tillverkning av sådana läkemedel som är avsedda för människor.

Synpunkter på definitionen

Av definitionen ska det framgå att en vävnadsinrättning kan vara en inrättning där en 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, och vars verksamhet också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller
- är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för användning på människor eller som är avsedda för tillverkning av läkemedel som är avsedda för användning på människor.

Socialstyrelsen anser att det är problematiskt att definitionen av begreppet vävnadsinrättning är skriven som ett antingen-eller-förhållande och menar att formuleringen kan uppfattas som att strecksatserna inte kan vara tillämpliga samtidigt, vilket kan innebära tolkningssvårigheter för dem som redan har tillstånd som vävnadsinrättning men önskar att utöka sin verksamhet med import.

Inspektionen för vård och omsorg anger att den tillagda strecksatsen i definitionen kan leda till tolkningsproblem och Inspektionen förordar att Sverige bibehåller nuvarande tillämpning att en importerande vävnadsinrättning ska vara en vävnadsinrättning med tillstånd att importera från ett tredjeland, eftersom "eller" före tillägget till definitionen av vävnadsinrättning kan feltolkas. Inspektionen föreslår även att termen "importerande vävnadsinrättningar" införs i lagen och anför att detta skulle medföra att Sverige genomför direktivets definition i sin helhet.

Vid ett genomförande av direktiv i nationell rätt är ett direktiv bindande för en medlemsstat med avseende på det resultat som ska uppnås. Frågan är om termen importerande vävnadsinrättning behöver införas i lagen för att uppnå direktivets syfte. Regeringen anser att vävnadslagens bestämmelser inte är så detaljerade att en separat definition behövs i lagen när det gäller importerande vävnadsinrättning. I detta avseende kan man även notera vad som anförs i skäl 8 i importdirektivet. I det skälet anges att i de fall importerande vävnadsinrättningar också är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättningar för den verksamhet de bedriver i unionen får medlemsstaterna harmonisera sina förfaranden för auktorisering, inspektion och rapportering, förutsatt att de förfaranden som fastställs i detta direktiv följs.

Regeringen bedömer att termen ”importerande vävnadsinrättning” inte behövs föras in i lagen utan att definitionen av importerande vävnadsinrättning kan läggas till i lagens definition av vävnadsinrättning. Förslaget innebär därmed att lagstiftningen blir harmoniserad avseende vad som ska gälla för vävnadsinrättningar och importerande vävnadsinrättningar. Regeringen menar att en inrättning kan vara en vävnadsinrättning om den uppfyller en av strecksatserna eller båda. Därmed kan en vävnadsinrättning både bedriva verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler och import genom att vara part med en leverantör. Myndigheterna kan välja att i sina föreskrifter införa och använda termen ”importerande vävnadsinrättningar”.

Förmedling av importerade vävnader och celler

I skäl 6 i importdirektivet anges att en organisation som erbjuder förmedling och är part i ett avtal som ingåtts med en leverantör i ett tredjeland för att underlätta import av vävnader och celler men inte för själva importen, inte bör anses vara en importerande vävnadsinrättning. I promemorian föreslogs det att detta skulle tydliggöras i lagstiftningen genom att det av definitionen skulle framgå att en vävnadsinrättning inte är en inrättning som förmedlar importerade vävnader eller celler. *Jämtlands läns landsting, Stockholm läns landsting, Västra Götalands läns landsting* och *SKL* menar att begreppet förmedlare bör definieras tydligare i enlighet med den text som angavs i promemorians allmänmotivering. *Läkemedelsverket* anger att definitionen av begreppet vävnadsinrättning är svåräst och att den bör skrivas på ett enklare sätt, om möjligt.

Regeringen gör bedömningen att det i lagförslaget inte behöver anges att en vävnadsinrättning inte är en inrättning som förmedlar importerade vävnader och celler. Anledningen till denna bedömning är att det av direktivets definition av importerande vävnadsinrättning och lagförslagets definition framgår att en inrättning ska vara part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland för att anses vara en vävnadsinrättning. Definitionen innebär således att en inrättning som har kontakt med en juridisk eller fysisk person som är part till en leverantör inte omfattas av begreppet vävnadsinrättning. Ytterligare förtydligande bedöms inte behövas i lagförslaget. *Jämtlands läns landsting, Västra Götalands läns*

landsting och *SKL* anför i detta sammanhang att Tobiasregistret är ett exempel där det hittills inte varit entydigt om detta bör utgöra en vävnadsinrättning eller inte. Regeringen kan dock inte uttala sig om detta enskilda fall utan frågan får bedömas av behöriga myndigheter.

Av skäl 6 framgår även att medlemsstaterna kan välja att reglera förmedling av import utanför direktivets tillämpningsområde. Några sådana förslag lämnas inte i denna lagrådsremiss.

6.3 Import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler

6.3.1 Närmare om de produkter som avses i artikel 1.1 b

Regeringens bedömning: Vissa läkemedelsnära produkter är sådana produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som ska användas på människor, men som inte är produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Promemorians bedömning: Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning. *Uppsala läns landsting* anser att de produkter som omnämns i promemorian som möjliga produkter enligt artikel 1.1 b är reglerade genom annan lagstiftning.

Skälen för regeringens bedömning: Importdirektivet ska, enligt dess artikel 1.1 b, även tillämpas på produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor. Detta gäller dock under förutsättning att dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.

Finns dessa produkter?

De produkter som avses i artikel 1.1 b är sådana som inte omfattas av annan unionslagstiftning. Det finns läkemedel som är sådana produkter som tillverkas av vävnader och celler och som är avsedda att användas på människor. Emellertid omfattas läkemedel av unionslagstiftningen bland annat genom förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet samt förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Därtill finns ett antal direktiv. Det grundläggande direktivet på området är direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. EU-lagstiftningen om läkemedel är genomförd i svensk rätt främst genom läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458). Således är produkter som bedöms vara läkemedel inte sådana produkter som avses i artikel 1.1 b.

Medicintekniska produkter får enligt nu gällande bestämmelser inte innehålla mänskliga vävnader och celler utom när de är avsedda för in vitro-diagnostik (jfr artikel 1.5 f i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter). I förarbetena till vävnadslagen angavs att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är avsedda att användas vid undersökning av prover, bl.a. vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om bl.a. sjukdomstillstånd eller medfödda missbildningar. Därmed drogs slutsatsen att dessa produkter alltså inte är avsedda att användas på människor (jfr prop. 2007/08:96 s. 18). Således är medicintekniska produkter inte sådana produkter som avses i artikel 1.1 b.

Nu aktuella produkter kan inte heller vara kosmetiska produkter eftersom det är förbjudet att ha mänskliga vävnader eller celler i kosmetiska produkter enligt artikel 14.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter jämfört med punkt 416 i bilaga II till den förordningen.

Efter att ha hört med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket har endast några få produkter identifierats som kan anses omfattas av artikel 1.1 b. Ett exempel är bencement som kan användas som utfyllnad av skador på ben. Bencement har en strukturell (stödjande) effekt. Andra produkter är tillverkade av läderhud från människa och används vid bl.a. brännskador och som utfyllnad vid plastikkirurgi. I dagsläget saknas kännedom om huruvida det finns någon import av dessa produkter till Sverige. *Uppsala läns landsting* anser att dessa produkter är reglerade genom ovan nämnda förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och att andra produkter är reglerade som läkemedelsnära produkter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor. Det är möjligt att nämnda produkter kan komma att klassificeras som avancerade terapier men efter vad regeringen har erfarit kan ovan nämnda produkter och andra produkter vara sådana som inte omfattas av nämnda EU-förordning eller annan unionslagstiftning.

Varför är dessa produkter inte läkemedel?

Definitionen av läkemedel finns i 2 kap. 1 § läkemedelslagen. Av definitionen framgår att en produkt kan klassificeras som läkemedel på två alternativa grunder.

En produkt kan klassificeras som läkemedel på grund av sina egenskaper (andra ledet i definitionen). Ett läkemedel är därmed varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Ovan nämnda produkter används emellertid inte för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Produkterna kan med andra ord inte klassificeras som läkemedel på grund av sina egenskaper.

En produkt kan även klassificeras som läkemedel om den tillhandahålls med påstående om att produkten ska ha egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom (första ledet i definitionen). En produkt som

klassificeras som läkemedel enbart med stöd av första ledet upphör att vara ett läkemedel om dessa påståenden inte längre görs. Därmed är ovan nämnda produkter inte läkemedel enligt läkemedelslagen om de inte tillhandahålls med uppgift om att de kan förebygga eller behandla sjukdom.

Läkemedel som innehåller eller består av mänskliga vävnader och celler kan under vissa betingelser klassificeras som läkemedel för avancerad terapi. En definition av dessa läkemedel finns i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Av den bestämmelsen framgår att med läkemedel för avancerad terapi avses humanläkemedel som antingen utgör läkemedel för genterapi, somatisk cellterapi eller en vävnadsteknik produkt. *Uppsala läns landsting* anser att nämnda produkter är reglerade genom förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi. Av vad regeringen erfar så kan nämnda produkter (bencement och tillverkad läderhud) visserligen vara bearbetade men inte på det sätt som krävs för att de ska anses vara läkemedel för avancerad terapi.

Sammanfattningsvis kan det finnas produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och som är avsedda att användas på människor, utan att de är att anse som läkemedel enligt läkemedelslagen eller omfattas av annan unionslagstiftning.

Läkemedelsnära produkter

Enligt 18 kap. 2 § läkemedelslagen får regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreskriva att läkemedelslagen ska tillämpas helt eller delvis på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel (s.k. läkemedelsnära produkter). Sådana föreskrifter får meddelas om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt. Enligt 9 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458) har Läkemedelsverket bemyndigats att meddela sådana föreskrifter. Med stöd av detta bemyndigande har Läkemedelsverket i myndighetens föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor klassificerat vissa produkter framställda av mänskliga vävnader eller celler som läkemedelsnära produkter. För att dessa produkter ska anses vara läkemedelsnära ska de, enligt 1 § 11 föreskrifterna, vara avsedda för användning på människa och framställda på industriell väg. De ska vidare inte vara att anse som läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Enligt föreskriften ska läkemedelslagen tillämpas i sin helhet på dessa produkter.

Som nämns ovan kan dessa produkter exempelvis vara bencement som används vid fixering av ortopediska implantat och utfyllnad av skador på ben eller produkter tillverkade av human hud (läderhud) som används vid bl.a. brännskador och som utfyllnad vid plastikkirurgi.

I avsnitt 6.3.2 och 6.3.3 behandlas förslag om tillägg till vävnadslagens inledande bestämmelse och definitioner. I övriga avsnitt tas frågan upp om importdirektivets bestämmelser även innebär ändringar i svensk lagstiftning med anledning av ovan nämnda produkter.

6.3.2 Definitionerna av vävnadsprodukt och vävnadsinrättningar

Regeringens förslag: Vävnadsprodukt ska införas och definieras i vävnadslagen som en produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedd att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt än importdirektivet. Vidare ska definitionen av begreppet vävnadsinrättning utvidgas så att det även omfattar en inrättning där en fysisk eller juridisk person är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av en vävnadsprodukt.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorians förslag angavs det i definitionen att en inrättning inte är en vävnadsinrättning om den är en förmedlare av importerade vävnadsprodukter. I definitionen av vävnadsprodukt angavs det i promemorians förslag att det var en produkt som inte omfattas av en annan EU-rättsakt.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag. *Läkemedelsverket* instämmer i bedömningen av hur artikel 1.1 b enligt förslaget bör genomföras i svensk rätt. *Läkemedelsverket* anser att det är positivt att ”vävnadsprodukt” införs i vävnadslagen, samt att begreppet definieras i enlighet med förslaget, dvs. som en produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och är avsedd att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt. *Jämtlands läns landsting*, *Stockholms läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *Sverige Kommuner och Landsting (SKL)* anger att med den föreslagna definitionen i lagtexten kan även bröstmjölk komma att omfattas av detta importdirektiv vilket kanske inte är avsikten. *Umeå universitet* anger att definitionen av vävnadsprodukt inte är helt entydig och att framtida vävnadsprodukters klassifikation kan komma att behöva prövas av Europeiska Läkemedelsmyndighetens kommitté för avancerade terapier (CAT). *Landstinget i Uppsala län* anser inte att definitionen av vävnadsprodukt är lämplig och att nya definitioner inom området kommer att orsaka oklarhet för både klinisk verksamhet och myndigheter.

Skälen för regeringens förslag

I artikel 2 b i importdirektivet införs en ny definition som innebär att med importerande vävnadsinrättningar avses vävnadsbank eller avdelning på sjukhus eller annat organ i unionen som är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland, om import till unionen av sådana vävnader och celler från ett tredjeland som är avsedda för användning på människor.

Enligt bedömningen i avsnitt 6.2 behöver inte termen importerande vävnadsinrättning föras in i vävnadslagen. I stället föreslås det att definitionen av begreppet vävnadsinrättning ändras i 2 § vävnadslagen. Därvid kommer import att vara en av de verksamheter som kan ligga till grund för att en inrättning klassificeras som en vävnadsinrättning.

Enligt artikel 1.1 b i importdirektivet ska direktivet även tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, under förutsättning att dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.

Om en sådan produkt är att anse som ett läkemedel, omfattas produkten av unionslagstiftningen genom exempelvis direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Därmed är det inte en sådan produkt som avses i artikel 1.1 b i importdirektivet.

Som nämns i föregående avsnitt ska medicintekniska produkter som ska användas på människa inte innehålla mänskliga vävnader och celler. I föregående avsnitt anges även att det är förbjudet att ha mänskliga vävnader eller celler i kosmetiska produkter enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Den aktuella produkten kan därmed inte vara en medicinteknisk eller kosmetisk produkt.

Som framgår av avsnitt 6.3 så finns dock sådana produkter som avses i artikel 1.1 b men som inte är reglerade i unionslagstiftningen.

Det föreslås att dessa produkter benämns som ”vävnadsprodukt” i svensk lagstiftning och att en definition av dessa produkter införs i 2 § vävnadslagen. En vävnadsprodukt bör definieras som en produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och är avsedd att användas på människor men som inte är ett läkemedel.

För att definitionen ska få samma utformning som den i artikel 1.1 b i importdirektivet föreslås att det även anges att en vävnadsprodukt inte heller är en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt än importdirektivet.

Jämtlands läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting och *SKL* anger att med den föreslagna definitionen i lagtexten kan även bröstmjölk komma att omfattas av detta importdirektiv vilket kanske inte är avsikten. *Umeå universitet* anger att definitionen av vävnadsprodukt inte är helt entydig och att framtida vävnadsprodukters klassifikation kan komma att behöva prövas av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för avancerade terapier (CAT). *Landstinget i Uppsala län* anser inte att promemorians förslag till definition av vävnadsprodukt är lämplig. Landstinget anser att begreppet borde definieras utan begränsning av saknad EU-reglering. Vidare anför landstinget att förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 slutgiltigt har dragit en gräns mellan vävnader och celler för transplantation och vävnader och celler som är läkemedel för avancerad terapi och att det därmed inte borde behövas någon definition av en tredje variant. Landstinget menar att nya definitioner inom området kommer att orsaka oklarhet för både klinisk verksamhet och myndigheter.

För att genomföra importdirektivet i svensk rätt måste svensk lagstiftning innehålla bestämmelser om de produkter som avses i artikel 1.1 b. Regeringen gör bedömningen att det kan finnas produkter som omfattas av artikel 1.1 b i direktivet. Regeringen håller med om att det vore önskvärt att definitionen inte utformas med en avgränsning från annan EU-

lagstiftning, men för att genomföra direktivet görs bedömningen att dessa produkter ska definieras på det sätt som görs i direktivet. Frågan om huruvida bröstmjölk som importeras från ett tredjeland är att anses som en vävnadsprodukt får bedömas av behöriga myndigheter. Därvid får myndigheterna bedöma om importerad bröstmjölk är en vävnadsprodukt eller om den faller under en annan EU-lagstiftning exempelvis EU:s rättsakter om livsmedel.

Definitionen av vävnadsinrättning

För att svensk lag ska överensstämma med importdirektivets bestämmelser ska definitionen av begreppet vävnadsinrättning i vävnadslagen utvidgas till att även avse inrättningar som är part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av en vävnadsprodukt.

Eftersom vävnadslagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar (3 §) kommer vävnadslagen genom den ändrade definitionen av vävnadsinrättning även att tillämpas vid import av nu aktuella vävnadsprodukter.

6.3.3 Ändring av vävnadslagens inledande bestämmelse

Regeringens förslag: I vävnadslagens inledande bestämmelse ska det anges att lagen även innehåller bestämmelser om import av vävnadsprodukter.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: I 1 § vävnadslagen anges att lagen 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. Som framgår ovan ska vävnadslagen även omfatta import av vävnadsprodukter. Denna utvidgning av lagens tillämpningsområde bör framgå av 1 § nämnda lag. Det bör i bestämmelsen anges att vävnadslagen även innehåller bestämmelser om import av vävnadsprodukter.

6.4 Frågor om tillstånd och intyg

6.4.1 Tillstånd

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 14 § första stycket vävnadslagen om att tillstånd ska meddelas för import och export av vävnader och celler till ett tredjeland ska begränsas till att endast avse export av mänskliga vävnader och celler. Vidare ska regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få meddela föreskrifter och i enskilda fall besluta om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader, celler

eller vävnadsprodukter från ett tredjeland. Ett beslut om undantag i ett enskilt fall ska få förenas med särskilda villkor.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorians förslag innebar att föreskrifter och beslut i enskilda fall skulle avse undantag från kravet på tillstånd. Vidare angavs det inte i promemorians förslag att ett beslut om undantag i ett enskilt fall ska få förenas med särskilda villkor.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot promemorians förslag. *Socialstyrelsen* anser att det finns behov av att tydliggöra huruvida en vävnadsinrättning som önskar att utöka sin verksamhet med import ska ansöka om ett separat, särskilt tillstånd eller om det efter ansökan inkluderas i det redan existerande tillståndet. *Swedac* menar att certifiering under ackreditering skulle kunna användas som en del i tillståndprocessen för vävnadsinrättningar. *Uppsala läns landsting* föreslår att 14 § första stycket vävnadslagen inte ändras, men att det läggs till ett stycke om att behörig myndighet i föreskrift får fastställa krav för generellt tillstånd till engångsimporter av vävnadsinrättning, särskilt gällande blodstamceller. Landstinget föreslår därutöver att det tydliggörs att tillstånd i varje enskilt fall avser direktdistribution från tillvaratagande inrättning i ett tredjeland till mottagande vårdinrättning, som inte har status som ”importerande vävnadsinrättning”.

Skälen för regeringens förslag

Import av mänskliga vävnader och celler

Av artikel 3.1 framgår att medlemsstaterna ska se till att all import av vävnader och celler från tredjeländer ska ske genom importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för sådan verksamhet av en eller flera behöriga myndigheter.

Enligt artikel 3.2 ska behörig myndighet, efter att ha fått den information som anges i bilaga I till importdirektivet och efter att ha kontrollerat att den importerande vävnadsinrättningen uppfyller kraven i direktivet, ackreditera, utse, auktorisera eller lämna tillstånd till den importerande vävnadsinrättningen att importera vävnader och celler. Vidare ska den behöriga myndigheten ange de villkor som ska gälla för tillståndet, t.ex. eventuella begränsningar av de typer av vävnader och celler som får importeras eller vilka leverantörer som ska användas.

Av 9 § vävnadslagen framgår att det krävs tillstånd för att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. I samma bestämmelse anges även att tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. I avsnitt 6.2 föreslås att definitionen av vävnadsinrättning ändras så att även en inrättning som enbart bedriver import kan vara en vävnadsinrättning. Till följd av att det begreppets räckvidd ändras kommer det av 9 § vävnadslagen att följa att även vävnadsinrättningar som endast importerar mänskliga vävnader eller celler ska ha tillstånd för denna verksamhet.

Swedac anför att certifiering under ackreditering skulle kunna användas som en del i tillståndprocessen för vävnadsinrättningar. Om behöriga myndigheter – som en del i tillståndsprövningen – kan ställa

krav på att vävnadsinrättningar ska vara certifierade under ackreditering, frigörs resurser för tillståndsmyndigheterna som därmed kan fokusera på en mer riskbaserad tillsyn. Regeringen överlåter åt de behöriga myndigheterna att bedöma möjligheterna av förslaget.

Socialstyrelsen anser att det finns behov av att tydliggöra huruvida en vävnadsinrättning som önskar att utöka sin verksamhet med import ska ansöka om ett separat, särskilt tillstånd eller om det efter ansökan inkluderas i det redan existerande tillståndet. *Socialstyrelsen* anför att om det rör sig om ett separat tillstånd skulle det innebära en ökad kostnad för de vävnadsinrättningar som utökar sin verksamhet med import då de på nytt måste betala ansökningsavgift och årsavgift enligt 28 § vävnadslagen. Regeringen anser att om en vävnadsinrättning utökar sin verksamhet till import bör den verksamheten få inkluderas i det redan existerande tillståndet.

I 14 § första stycket vävnadslagen anges att det endast är vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till import eller export enligt 9 § som får importera eller exportera vävnader och celler från eller till ett tredjeland. Med beaktande av att definitionen av vävnadsinrättning ändras ska 14 § första stycket begränsas till att endast avse export.

Dokumentationskrav

I 4 § vävnadsförordningen anges de uppgifter som en ansökan om tillstånd till att bedriva vävnadsinrättning ska innehålla. Denna förordning bör kompletteras med bestämmelser om de uppgifter som en vävnadsinrättning ska lämna i sin ansökan om att få importera vävnader och celler. Därutöver kan det bli aktuellt för behöriga myndigheter att meddela verkställighetsföreskrifter med stöd av det ändrade verkställighetsbemyndigandet i 13 § vävnadsförordningen som regeringen beslutade den 24 november 2016.

Undantag från krav i vävnadslagen

Kravet i artikel 3.1 om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning omfattar inte import av vävnader och celler i nödlägen eller då dessa ska distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren. I dessa fall får importen auktoriseras direkt av behörig myndighet enligt artikel 1.3 i importdirektivet jämfört med artikel 9.3 i vävnadsdirektivet.

Artikel 9.3 genomfördes i svensk rätt genom 14 § andra stycket vävnadslagen. I den paragrafen anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § vävnadslagen för import och export av vävnader och celler från eller till ett tredjeland. I promemorian föreslogs det att bemyndigandet i 14 § andra stycket skulle ändras så att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, även i enskilda fall fick besluta om undantag från kravet på tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning.

Av artikel 1.3 framgår emellertid att importdirektivet i sin helhet inte ska tillämpas på import av vävnader och celler enligt artiklarna 9.3 a och 9.3 b i vävnadsdirektivet om importen auktoriseras direkt av behörig myndighet. Därutöver finns ytterligare undantag från importdirektivets krav i artiklarna 5.2 och 7.1 i importdirektivet. Enligt dessa bestämmelser

får undantag göras från krav på dokumentation och krav på skriftligt avtal vid engångsimport (jfr avsnitt 6.6 och 6.8.1). Andra möjligheter att meddela undantag vid import finns i fråga om krav på kodning av vävnader och celler i den nya artikeln 10 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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2015/565.

Det finns således andra krav än krav på tillstånd som kan behöva undantas vid import av vävnader och celler. För att genomföra de bestämmelser om undantag vid import och export som finns i importdirektivet och andra direktiv om hantering av mänskliga vävnader och celler föreslås det att bemyndigandet i 14 § andra stycket vävnadslagen tas bort och att det i stället införs ett bemyndigande om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader eller celler från ett tredjeland. Vidare bör det ges möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag i samma utsträckning som anges i ovan föreslagna bemyndigande. Ett beslut om undantag i ett enskilt fall ska även få förenas med särskilda villkor.

Av artikel 9.3 c i vävnadsdirektivet framgår att vid import och export i nödläge eller vid direkt distribution för omedelbar transplantation enligt artikel 9.3 a och b ska behöriga myndigheter vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att importen och exporten av vävnaderna och cellerna uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. Denna bestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 6 § vävnadsförordningen. I den bestämmelsen anges att undantag från kravet på tillstånd får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- och kvalitetsnormer kan anses uppfyllda. Detta krav bör även fortsättningsvis regleras i förordning. Även andra begränsningar för att meddela undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen bör anges i förordning (jfr exempelvis avsnitt 6.6 och 6.8.1).

Landstinget i Uppsala län anför att 14 § vävnadslagen blir svårtolkad efter den ändring som föreslås i promemorian. Landstinget föreslår att 14 § första stycket inte ändras, men att det läggs till ett bemyndigande om att behörig myndighet i föreskrift får fastställa krav för generellt tillstånd till engångsimporter av vävnadsinrättning och att det tydliggörs att tillstånd i varje enskilt fall avser direktdistribution från tillvaratagande inrättning i ett tredjeland till mottagande vårdinrättning, som inte har status som ”importerande vävnadsinrättning”. Regeringen finner dock att nu föreslagna ändringar i vävnadslagen är tillräckliga.

Import av vävnadsprodukter

Av artikel 1.1 b i importdirektivet framgår att direktivet även ska tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader

eller celler och som ska användas på människor, under förutsättning att dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning. I avsnitt 6.3.2 föreslås det att dessa produkter benämns som vävnadsprodukter i vävnadslagen. Det bemyndigande som föreslås i avsnittet ovan medger att undantag från kraven i vävnadslagen och i föreskrifter meddelande i anslutning till den lagen kan beviljas vid import av vävnader och celler. Detta bemyndigande möjliggör import av mänskliga vävnader och celler för exempelvis en snabb behandling av ett livshotande tillstånd. Behov att möjliggöra sådan import av nu aktuella produkter förefaller inte behövas, men för att genomföra importdirektivet bör dock ovan föreslagna bemyndigande även omfatta import av vävnadsprodukter från ett tredjeland.

6.4.2 Intyg

Regeringens bedömning: Direktivets krav på att behöriga myndigheter ska utfärda ett intyg om att myndigheten har beviljat tillstånd till import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter till berörd vävnadsinrättning kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. Promemorians förslag innebär att direktivets krav på att behöriga myndigheter skulle utfärda ett intyg om detta till berörd vävnadsinrättning skulle genomföras genom tillägg i vävnadsförordningen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Av artikel 3.2 framgår även att behörig myndighet ska utfärda intyg till den importerande vävnadsinrättning som ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd. Intyget ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga II till importdirektivet. Importdirektivets bestämmelser ska även omfatta de produkter som avses i artikel 1.1. b. Dessa produkter föreslås benämnas vävnadsprodukter i svensk lagstiftning (jfr avsnitt 6.3.2). Följdenligt ska intyg även utfärdas till de vävnadsinrättningar som har tillstånd att importera dessa produkter.

Direktivets krav bör genomföras i svensk rätt genom tillägg i författningar av lägre normgivningsnivå än lag med stöd av restkompetensen enligt 8 kap. 7 § regeringsformen.

6.4.3 Väsentliga ändringar

Regeringens bedömning: Importdirektivets krav på att en vävnadsinrättning inte får göra en väsentlig förändring av importverksamheten om inte behörig myndighet godkänt förändringen i förväg är genomfört i svensk rätt genom 11 § vävnadslagen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 3.3 i importdirektivet anges att den importerande vävnadsinrättningen inte får göra någon väsentlig förändring av importverksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. I bestämmelsen anges vidare att som väsentliga förändringar ska anses vara sådana förändringar som rör typen av importerade vävnader och celler, verksamhet i tredjeländer som kan påverka importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet eller de leverantörer i tredjeländer som används. I bestämmelsen anges också att om en importerande vävnadsinrättning gör en engångsimport av vävnader eller celler från en leverantör i ett tredjeländ som inte redan omfattas av ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet, ska denna import inte anses vara en väsentlig förändring om den importerande vävnadsinrättningen är auktoriserad att importera samma typ av vävnader eller celler från en eller flera andra leverantörer i ett tredjeländ.

Enligt 11 § vävnadslagen får den som bedriver en vävnadsinrättning inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen. Genom denna bestämmelse i vävnadslagen är kravet i artikel 3.3 genomfört i svensk rätt. Behöriga myndigheter bör i sin bedömning av vad som är väsentliga förändringar beakta de exempel som anges i artikel 3.3 i importdirektivet.

6.4.4 Återkallelse av tillstånd

Regeringens bedömning: Direktivets krav i artikel 3.4 om att meddelat tillstånd ska kunna återkallas är genomfört i svensk lagstiftning genom bestämmelserna 31 och 32 §§ vävnadslagen. Ytterligare ändringar i lag krävs inte.

Promemorians bedömning: Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

Import av mänskliga vävnader och celler

Enligt artikel 3.4 i importdirektivet ska behörig myndighet få helt eller delvis upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en importerande vävnadsinrättning, särskilt om det genom inspektioner eller kontroller framgår att inrättningen inte längre uppfyller kraven i direktivet.

Av 30 § vävnadslagen framgår att en tillsynsmyndighet får förelägga en vävnadsinrättning som inte uppfyller kraven i vävnadslagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite. Enligt 31 och 32 §§ får tillsynsmyndigheten återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning om föreläggandet inte följs och missförhållandena är allvarliga. Om det är fara för människors liv eller hälsa, får tillsynsmyndigheten utan före-

gående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva en vävnadsinrättning. Av 2 och 3 §§ vävnadsförordningen framgår att tillsynsmyndigheter är Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket. Artikel 3.4 i importdirektivet är genomfört i svensk rätt genom 31 och 32 §§ vävnadslagen.

Import av vävnadsprodukter

Genom förslaget i avsnitt 6.3 kommer begreppet vävnadsinrättning även att innefatta inrättningar som importerar vävnadsprodukter. Dessa produkter är sådana som avses i artikel 1.1 b, dvs. sådana produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, men som inte omfattas av annan unionslagstiftning. Därmed kommer vävnadslagens bestämmelser om föreläggande och återkallelse av tillstånd att bedriva vävnadsinrättning även att omfatta dem som importerar nämnda produkter. Ytterligare ändringar i lag gällande dessa produkter bedöms inte behövas med anledning av artikel 3.4.

6.5 Inspektioner och andra kontroller

6.5.1 Tillsyn

Regeringens bedömning: Direktivets krav om att en tillsynsmyndighet ska genomföra inspektioner och kontroller av en importerande vävnadsinrättning är genomfört i svensk rätt genom vävnadslagens bestämmelser om tillsyn. Direktivets krav att behöriga myndigheter även ska anordna inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs det att det i förordning skulle anges att tillsynsmyndighet får genomföra inspektioner och kontroller av en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning

Import av mänskliga vävnader och celler

Enligt artikel 4.1 i importdirektivet ska medlemsstaterna se till att behöriga myndigheter anordnar inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i ett tredjeland. Vid dessa inspektioner och kontroller ska myndigheterna se till att de importerande vävnadsinrättningarna utför lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. I likhet med det som anges i artikel 7.3 i vävnadsdirektivet får det inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna.

Av artikel 4.2 framgår att inspektionerna ska genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten. Vidare anges de befogenheter och arbetsuppgifter som dessa tjänstemän ska ha vid dessa inspektioner och kontroller. I artikeln anges att tjänstemännen ska ha befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i ett tredjeland. Tjänstemännen ska utvärdera och kontrollera de förfaranden och den verksamhet vid importerande vävnadsinrättningar och anläggningar hos leverantörer i ett tredjeland som är relevanta för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. Tjänstemännen ska även granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för denna utvärdering och kontroll.

Bestämmelser om tillsyn av vävnadsinrättningar finns 15–17 §§ vävnadslagen. De befogenheter och uppgifter som tjänstemän ska ha enligt artikel 4.2 omfattas av begreppet tillsyn.

Med stöd av 15 § vävnadslagen har regeringen bestämt att Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamheter som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor (jfr 2 § vävnadsförordningen) och att Läkemedelsverket utövar tillsyn över verksamhet som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor (jfr 3 § vävnadsförordningen).

I 16 § vävnadslagen anges det att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Av 17 § framgår att det inte får gå längre tid än två år mellan inspektionerna och att tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får göra undersökningar i sådana utrymmen. Vidare stadgas det i den bestämmelsen att den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Därutöver kan det nämnas att enligt 19 § vävnadslagen har den som utför inspektion enligt vävnadslagen rätt att i vissa fall få den hjälp av polismyndighet som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. Genom nämnda bestämmelser bedöms artiklarna 4.1 och 4.2 vara genomförda i svensk rätt i fråga om svenska vävnadsinrättningar.

Inspektioner av leverantörer i ett tredjeland

Vad gäller artikelns bestämmelser om inspektion och kontroller över leverantörer i ett tredjeland så kan Sverige inte införa bestämmelser i svensk rätt om inspektioner och kontroller av rättssubjekt i andra länder. Emellertid anges det i artikel 7 i importdirektivet att det ska upprättas ett skriftligt avtal mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i ett tredjeland och att det i det avtalet ska anges att behörig myndighet har rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i ett tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

Vad som kan regleras i svensk rätt är möjligheten för svenska tjänstemän att inspektera och kontrollera verksamhet på inbjudan av en leverantör i ett tredjeland. Inspektioner på inbjudan av företag i ett tredjeland

görs exempelvis när det gäller tillverkning av läkemedel enligt god tillverkningssed. För att möjliggöra det internationella arbete som anges i artiklarna 4.1 och 4.2 bör tillägg göras i föreskrift på lägre nivå än lag med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Import av vävnadsprodukter

I avsnitt 6.3 föreslås att begreppet vävnadsinrättningar även ska omfatta import av vävnadsprodukter. Dessa produkter är sådana som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning (jfr artikel 1.1 b i importdirektivet). Genom det föreslagna tillägget kommer ovan nämnda bestämmelser om tillsyn i vävnadslagen även att omfatta vävnadsinrättningar som importerar nämnda produkter. Ytterligare ändringar i lag bedöms inte behövas gällande dessa produkter i anledning av artiklarna 4.1 och 4.2.

6.5.2 Utlämnande av uppgifter om inspektion och kontroller

Regeringens bedömning: Kravet i artikel 4.3 i importdirektivet om att medlemsstaterna på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat ska lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn, inspektion och kontroll som utförts kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs det att direktivets krav i artikel 4.3 skulle genomföras genom tillägg i förordning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 4.3 i importdirektivet ska medlemsstaterna, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, lämna information om resultaten av inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och leverantörer i tredjeland.

I 2 och 3 §§ vävnadsförordningen anges att Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat ska lämna information om resultaten av den tillsyn som gjorts. I föregående avsnitt föreslås det att det i föreskrifter på lägre nivå än lag ska anges att tillsynsmyndigheterna ska kunna genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland. Även kravet i artikel 4.3 i importdirektivet bör genomföras i svensk rätt genom föreskrift på lägre nivå än lag med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. En sådan författningsändring bör även göras för att nödvändig information ska kunna lämnas ut gällande import av sådana produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, men som inte omfattas av annan unionslagstiftning.

6.5.3 Samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn

Regeringens bedömning: Direktivets krav på samarbete mellan medlemsstaterna vid tillsyn är genomfört i svensk rätt genom vävnadslagens bestämmelser om tillsyn och genom bestämmelser i vävnadsförordningen.

Promemorians bedömning: Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Mänskliga vävnader och celler kan importeras till en medlemsstat och därefter distribueras till en annan medlemsstat. Av artikel 4.4 framgår att den medlemsstat som får vävnader och celler distribuerade till sig kan begära att den importerande medlemsstaten genomför inspektioner och kontroller av den importerande vävnadsinrättningen och den verksamhet som bedrivs av leverantörer i ett tredjeland. Den importerande medlemsstaten ska då överväga att utföra sådana inspektioner och kontroller. Den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger ska besluta vilka åtgärder som ska vidtas efter samråd med den medlemsstat som lämnade begäran.

I artikel 4.5 stadgas att om det görs en inspektion på plats till följd av en begäran enligt artikel 4.4 ska behörig myndighet i den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger tillsammans med behörig myndighet i den medlemsstat som lämnade begäran besluta om och på vilket sätt den medlemsstat som lämnade begäran ska delta i inspektionen. Det slutliga beslutet om ett eventuellt deltagande ska fattas av den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger. Ett beslut om att inte gå med på ett sådant deltagande ska motiveras för den medlemsstat som lämnade begäran.

Artiklarna 4.4 och 4.5 är genomförda i svensk rätt genom bestämmelserna om tillsyn i 15–17 §§ vävnadslagen och 2 och 3 §§ vävnadsförordningen (jfr avsnitt 6.5.1). Myndigheterna får bestämma i det enskilda fallet om tjänstemän från en annan stat ska få delta vid tillsyn. Detta behöver inte regleras i lag eller förordning. Ytterligare ändringar i lag eller förordning bedöms inte heller behövas med anledning av import av sådana produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, men som inte omfattas av annan unionslagstiftning.

6.6 Ansökan om tillstånd av importerande vävnadsinrättningar

Regeringens bedömning: Kraven i artikel 5 i importdirektivet om den information och dokumentation som en vävnadsinrättning ska lämna vid ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att direktivets krav i artikel 5.1 och 5.2 skulle genomföras genom tillägg i förordning.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag. *Jämtlands läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* framhåller vikten av att tillståndsmyndigheterna beviljar undantag från direktivets krav på dokumentation och skriftliga avtal vid engångsimport som avser t.ex. autologa donationer eller partnerdonationer av könsceller. Liknande synpunkter framför även *Umeå universitet*.

Skälen för regeringens bedömning

Import av mänskliga vävnader och celler

Av artikel 5.1 i importdirektivet framgår att en importerande vävnadsinrättning är skyldig att ansöka om ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning. I artikeln anges att vävnadsinrättningen även är skyldig att, före ansökan, vidta åtgärder för att säkerställa att all import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. Vävnadsinrättningen är även skyldig att säkerställa att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt.

I Sverige ges vävnadsinrättningar tillstånd att bedriva sin verksamhet. I avsnitt 6.2 föreslås det att begreppet vävnadsinrättning utvidgas och även avser import av mänskliga vävnader och celler som ensam verksamhet. I samma avsnitt bedömdes det inte nödvändigt att i vävnadslagen införa termen importerande vävnadsinrättning.

I artikel 5.1 anges även att de uppgifter som ska ges in i ansökan framgår av bilaga I till direktivet. Vidare anges det i artikeln att vävnadsinrättningen ska tillhandahålla och, på begäran av behörig myndighet, lämna den dokumentation som anges i bilaga III till direktivet. I avsnitt 6.4.1 har det föreslagits att de uppgifter som ska ingå i en ansökan enligt bilaga I till importdirektivet ska anges i vävnadsförordningen. Den information och dokumentation som ska tillhandahållas, och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprövningen, lämnas enligt bilaga III till direktivet, bör regleras i förordning samt genom myndighetsföreskrifter. Myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av det ändrade verkställighetsbemyndigandet i 13 § vävnadsförordningen som regeringen beslutade den 24 november 2016.

Undantag från dokumentationskrav i ansökan

Enligt artikel 5.2 behöver medlemstaterna inte tillämpa dokumentationskraven i del F i bilaga I eller i bilaga III till direktivet på engångsimport. Den dokumentation som kan undantas och som anges i del F i bilaga I är exempelvis kopia av avtalet med leverantören i ett tredjeland, en detaljerad flödesbeskrivning eller kopia av exporttillståndet. Den dokumentation som kan undantas i bilaga III är bland annat uppgifter om ansvarig per-

sons kvalifikationer och utbildning samt dokumentation om leverantören i ett tredjeland.

Direktivets bestämmelse om undantag från dokumentationskravet är fakultativt, dvs. medlemsstaterna får själva bestämma om de vill införa avvikande nationella bestämmelser. För att möjliggöra en snabb behandling vid livshotande tillstånd bedöms det finnas ett behov av att även kunna göra undantag från dokumentationskravet vid engångsimport.

I promemorian föreslogs att möjligheten till undantag från dokumentationskravet skulle regleras genom ett bemyndigande i vävnadsförordningen. I denna lagrådsremiss föreslås i avsnitt 6.4.1 att ett bemyndigande införs i vävnadslagen om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen när det gäller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland. En anledning till att införa detta bemyndigande är att möjliggöra en snabb behandling vid livshotande tillstånd. Undantag från dokumentationskrav bör genomföras i svensk rätt genom det bemyndigande som föreslås i avsnitt 6.4.1.

Emellertid anges det i artikel 6.2 i importdirektivet att undantaget från dokumentationskrav får tillämpas endast under förutsättning att det finns lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan engångsimport. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa att det finns en spårbarhet från givare till mottagare och omvänt och att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna. Denna begränsning att meddela undantag från dokumentationskraven bör införas i en författning på lägre nivå än lag.

Jämtlands läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting och *SKL* framhåller vikten av att tillståndsmyndigheterna beviljar undantag från direktivets krav på dokumentation och skriftliga avtal vid engångsimport som avser t.ex. autologa donationer eller partnerdonationer av könsceller. *Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting* och *SKL* utvecklar resonemanget och anger att det inom avancerad cellterapi inte är ovanligt att autologa celler från en donator skickas till ett tredjeland för bearbetning och sedan ska återsändas för att användas av donatorn och detta skulle försvåras med en konservativ tolkning av hur regelverket ska tillämpas vid engångsimport. *Umeå universitet* anför liknande synpunkter.

Slutligen framhåller *Jämtlands läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting* och *SKL* risken för att import av celler och vävnader från ett tredjeland kan komma att minska kraftigt med de höga och detaljerade krav på dokumentation som en leverantör ska kunna tillhandahålla för den importerande vävnadsinrättningen enligt direktivets bilagor, särskilt bilaga III avsnitt B. Det stamcellsutbyte som i dag sker under ackrediterade och höga kvalitets- och säkerhetskrav kan komma att försvåras, utan att någon reell kvalitetshöjning i vården uppnås med direktivet. Om begreppet engångsimport kan tillämpas av tillståndsmyndigheterna i dessa fall, undviks riskerna för vårdkonsekvenser till men för patienterna.

Frågan om hur möjligheten till undantag från dokumentationskraven kommer att tillämpas lämnas till de behöriga myndigheterna.

Import av vävnadsprodukter

I avsnitt 6.4.1 föreslås att bemyndigandet om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, även ska avse import av vävnadsprodukter. Därmed ges behörig myndighet möjlighet att meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om undantag från dokumentationskrav vid engångsimport av en vävnadsprodukt. Ytterligare ändringar i lag gällande dessa produkter bedöms inte behövas med anledning av importdirektivets artikel 6.1 och 6.2.

6.7 Uppdaterad information

6.7.1 Godkännande av planerade ändringar

Regeringens bedömning: Importdirektivets krav om att de vävnadsinrättningar som importerar vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska be behörig myndighet att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet är genomfört i svensk rätt genom 11 § vävnadslagen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 6.1 ska de importerande vävnadsinrättningarna be behörig myndighet att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet. Denna skyldighet ska speciellt beaktas i fråga om sådana väsentliga förändringar som beskrivs i artikel 3.3. I den artikeln anges att sådana förändringar som rör typen av importerade vävnader och celler, verksamhet i tredjeländer som kan påverka importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet eller de leverantörer i ett tredjeland som används ska anses vara en väsentlig förändring. Artikel 3.3 är utförligare beskriven i avsnitt 6.4.3.

I 11 § vävnadslagen stadgas att den som bedriver en vävnadsinrättning inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen. Genom denna bestämmelse är direktivets krav på förhandsanmälan av väsentliga ändringar av importverksamheten genomförd i svensk rätt gällande import av mänskliga vävnader och celler.

I avsnitt 6.3 föreslås att definitionen av begreppet vävnadsinrättning även innefattar import av vävnadsprodukter. Därmed kommer nämnda produkter att även omfattas av regleringen i 11 § vävnadslagen. Ytterligare ändringar i lag bedöms inte behöva göras för att genomföra kravet på uppdaterad information med anledning av en väsentlig förändring av importverksamheten i artikel 6.1.

6.7.2 Nedläggning av importverksamhet och av en vävnadsinrättning

Regeringens förslag: I vävnadslagen ska en bestämmelse införas om under vilka förutsättningar en vävnadsinrättning får läggas ner. I bestämmelsen ska det anges att tillståndsmyndigheten efter anmälan från en vävnadsinrättning ska besluta att vävnadsinrättningen får läggas ner. Ett sådant beslut får fattas om vävnadsinrättningen har dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att vävnader, celler eller vävnadsprodukter som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som har tillstånd att bedriva sådan verksamhet, att uppgifterna som bevaras i vävnadsinrättningens register tas om hand av den andra vävnadsinrättningen och att kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ner. Vidare ska det i bestämmelsen anges att det av anmälan ska framgå hur ovan nämnda krav ska uppfyllas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Jämtlands läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* menar att rutiner och avtal för vad som ska hända vid en eventuell nedläggning av en vävnadsinrättning bör finnas vid godkännandet av en vävnadsinrättning och inte tas fram i samband med en ansökan om nedläggning.

Skälen för regeringens förslag

Upphörande av import av mänskliga vävnader och celler

I artikel 6.1 anges att de importerande vävnadsinrättningarna ska informera behörig myndighet om de beslutar att helt eller delvis upphöra med importverksamheten.

Att upphöra med sin verksamhet, helt eller delvis, kan ses som en väsentlig ändring, som därmed ska anmälas i enlighet med 11 § vävnadslagen. Därigenom är artikeln genomförd i svensk rätt i fråga om import av mänskliga vävnader och celler.

Emellertid kan upphörande av importverksamheten innebära att vävnadsinrättningen läggs ner. Vävnadslagen innehåller inte någon specifik bestämmelse om nedläggning av vävnadsinrättning. Ett skäl till detta är att vävnadslagen är ett genomförande av vävnadsdirektivet och i det direktivet finns ingen bestämmelse som avser nedläggning av vävnadsinrättningarna. I artikel 21.5 i vävnadsdirektivet anges endast att medlemsstaterna ska 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, ska överföras i enlighet med det samtycke som gäller för dem till andra vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd. Denna bestämmelse i vävnadsdirektivet bedömdes inte kräva någon lagbestämmelse (prop. 2007/08:96 s. 97 f.).

Socialstyrelsen har i 2 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. angett att Inspektionen för vård och omsorg efter anmälan från vårdgivaren ska

besluta att en vävnadsinrättning ska läggas ner. För att detta ska ske ska vårdgivaren ha dokumenterade rutiner och, i förekommande fall, ett skriftligt avtal som säkerställer att vävnader och celler som förvaras vid inrättningen överförs till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd. Även de uppgifter som finns i vävnadsinrättningens register om verksamheten, givare och mottagare ska tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och kravet på spårbarhet ska kunna uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned. En liknande bestämmelse finns även i 2 kap. 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Enligt den bestämmelsen krävs dock inte beslut av myndigheten för att få lägga ner verksamheten. Bestämmelserna i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter har meddelats med stöd av bemyndigandena i 12 § vävnadsförordningen som ger myndigheterna rätt att meddela föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa.

Vid genomförandet av artikel 6.1 föreslås dock att en bestämmelse införs i vävnadslagen som anger förutsättningarna för att lägga ner en vävnadsinrättning. Bestämmelsen bör ange att en vävnadsinrättning får läggas ner om vävnadsinrättningen har dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att vävnader eller celler som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som bedrivs med vederbörligt tillstånd. Vidare ska även uppgifter som bevaras i vävnadsinrättningens register enligt 21 § vävnadslagen tas om hand av den andra vävnadsinrättningen och kravet på spårbarhet ska även fortsättningsvis uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ner. I bestämmelsen bör det även anges att nedläggning av verksamheten vid en vävnadsinrättning ska anmälas till behörig tillsynsmyndighet och av anmälan ska det framgå hur ovan nämnda krav ska uppfyllas.

Det finns dock ett starkt allmänintresse av att en prövning görs av tillståndsmyndigheten innan en vävnadsinrättning läggs ner. Därmed ska det i bestämmelsen anges att tillståndsmyndigheten efter anmälan ska besluta om huruvida en vävnadsinrättning får läggas ner. Den föreslagna bestämmelsen har fått en utformning som liknar föreskriften om nedläggning av en biobank i 4 kap. 9 § första stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting och SKL anför att i tidigare fall med nedläggning i Sverige har det handlat om konkurs som grund och det förefaller mindre görligt att en konkursförvaltare ska kunna upprätta rutiner och ingå avtal med annan juridisk person om övertagande, särskilt som ett övertagande av ett register som inkluderar uppgifter om tidigare utlämnat material innebär kostnader för bevarande i upp till 30 år, respektive 70 år för könsceller. För att det i promemorian uttalade allmänintresset av en prövning ska kunna uppfyllas anser remissinstanserna att rutiner och avtal bör finnas redan vid godkännandet av en vävnadsinrättning och inte först vid ansökan om nedläggning. Liknande synpunkter framförs även av *Stockholms läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting*. Det remissinstanserna anför är, naturligtvis, av stor relevans. Den föreslagna lagbestämmelsen är, som ovan nämnts, utformad enligt bestämmelser om nedläggning av biobanker och

de förslag till ändringar som remissinstanserna framför kan inte genomföras utan närmare utredning. En utredning har tillsatts för att göra en översyn av bland annat lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (dir. 2016:41). Intill dess bedömer regeringen att föreslagen bestämmelse får ha samma utformning som den i nämnda lag.

Eventuella verkställighetsföreskrifter om anmälan om nedläggning kan meddelas av behöriga myndigheter med stöd av det ändrade verkställighetsbemyndigandet i 13 § vävnadsförordningen som regeringen beslutade den 24 november 2016.

Upphörande av import av vävnadsprodukter

I enlighet med förslaget i avsnitt 6.3 kommer inrättningar som importerar vävnadsprodukter att omfattas av begreppet vävnadsinrättning i vävnadslagen. Därmed kommer verksamhet som upphör med importverksamhet av nämnda produkter att omfattas av 11 § vävnadslagen men även av ovan föreslagna bestämmelse. Dock bör termen vävnadsprodukter även anges i den föreslagna bestämmelsen. Med stöd av det verkställighetsbemyndigande som regeringen beslutade den 24 november 2016 kan behörig myndighet meddela föreskrifter om anmälan om nedläggning. Ytterligare ändringar i lag gällande dessa produkter bedöms inte behövas med anledning av kravet på information om nedläggning av importverksamhet i artikel 6.1.

6.7.3 Överklagande av beslut om nedläggning

Regeringens förslag: En myndighets beslut enligt vävnadslagen om nedläggning av en vävnadsinrättning ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Promemorians förslag: Promemorian innehåller inget förslag om möjlighet att överklaga beslut om nedläggning av en vävnadsinrättning.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Uppsala* anser att det bör övervägas om 36 § vävnadslagen ska ändras så att ett beslut om nedläggning av en vävnadsinrättning samt ett nekat godkännande av en väsentlig förändring av verksamheten vid en vävnadsinrättning ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Skälen för regeringens förslag: *Förvaltningsrätten i Uppsala* anser att det bör övervägas om ett beslut om nedläggning av en vävnadsinrättning ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I avsnitt 6.7.2 föreslås en bestämmelse om att en tillståndsmyndighet ska godkänna nedläggning av en vävnadsinrättning. Bestämmelsen har fått en utformning som liknar föreskriften om nedläggning av en biobank i 4 kap. 9 § första stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Beslut om nedläggning enligt den lagen får enligt 6 kap. 7 § samma lag överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Regeringen föreslår mot denna bakgrund att vävnadslagens bestämmelse om överklaganden utvidgas till att även omfatta beslut om nedläggning av vävnadsinrättningar.

Förvaltningsrätten Uppsala påpekar även att det enligt 11 § vävnadslagen krävs att tillståndsmyndigheten lämnar ett skriftligt godkännande

innan en vävnadsförrättning får göra någon väsentlig förändring av verksamheten. Med hänsyn till de rättsverkningar som ett nekat godkännande kan få för den som bedriver verksamheten bör det, enligt förvaltningsrätten, även övervägas om 36 § vävnadslagen ska ändras så att den omfattar beslut att neka godkännande. Regeringen bedömer att en sådan ändring inte kan föreslås i denna lagrådsremiss utan att frågan i stället får tas upp i ett annat lagstiftningsarbete.

6.7.4 Anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

Regeringens bedömning: Kravet på anmälan av misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar är genomfört i svensk rätt genom 20 § vävnadslagen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

Import av mänskliga vävnader och celler

I artikel 6.2 i importdirektivet stadgas en skyldighet för de importerande vävnadsinrättningarna att till behörig myndighet utan dröjsmål anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som rapporterats till dem av leverantörer i ett tredjeland och som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som de importerar. Anmälan ska innehålla den informationen som anges i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG. Enligt dessa bilagor ska anmälan bland annat innehålla uppgifter om biverkningen respektive komplikationen, när den inträffade, slutsatserna av utredningen samt i vissa fall det unika donationsnumret.

När vävnadsdirektivet genomfördes i svensk rätt så infördes termen ”allvarlig avvikande händelse” i vävnadslagen i stället för direktivets term ”allvarlig komplikation”. Anledningen till detta var att den förra termen även användes i lagen (2006:496) om blodsäkerhet (jfr prop. 2007/08:96 s. 80 f.).

En skyldighet att anmäla allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer och i dessa anmälningar lämna de uppgifter som anges i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG finns även i artiklarna 5.3 och 6.4 i det direktivet.

De uppgifter som ska lämnas enligt artikel 6.2 i importdirektivet rör en persons hälsa och bedöms därmed vara sådana känsliga uppgifter som det är förbjudet att behandla enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204). 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 behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål om behandlingen är nödvändig för bland annat förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling. En anmälan om allvarlig

avvikande händelse eller allvarlig biverkning faller inom de kriterier som anges i 18 § och behandling av personuppgifter i dessa avseenden får därmed anses tillåten trots 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 i lagen uppräknat fall av tillåten behandling, t.ex. att behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Arbetet med att förhindra eller minska risken för att personer kan drabbas av biverkningar, avvikande händelser och därmed även smittsamma sjukdomar får anses vara ett mycket angeläget samhällsintresse. Att behandla uppgifter i detta syfte kan således ses som en arbetsuppgift av allmänt intresse.

Anmälningsskyldigheten i artiklarna 5.3 och 6.4 i direktiv 2006/86/EG bedömdes genomförda genom 20 § vävnadslagen (prop. 2008/09:36 s. 30). I den bestämmelsen stadgas en skyldighet för verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning att se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. I förarbetena gjordes vidare bedömningen att övriga krav i direktiv 2006/86/EG på anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer kunde genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter (a.a. s. 30 f.).

Samma bedömning görs i fråga om kravet om anmälan av misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller allvarliga biverkningar i artikel 6.2 i importdirektivet. Detta krav bedöms vara genomfört i svensk rätt genom 20 § vävnadslagen, och kraven i artikel 6.2 i övrigt kan genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns i 38 § vävnadslagen och 12 § vävnadsförordningen. Regleringen i 20 § vävnadslagen torde utgöra en sådan rättslig skyldighet som avses i 10 b § personuppgiftslagen.

Datainspektionen erinrar om att EU har beslutat om en förordning gällande dataskydd, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG. Denna EU-förordning ska börja tillämpas den 25 maj 2018 och kommer att påverka de särskilda registerförfattningarna. Datainspektionen förutsätter att det fortsatta lagstiftningsarbetet gällande genomförandet av importdirektivet kommer att ske i samråd med den utredning som regeringen tillsatt om dataskyddsförordningen och behandlingen av personuppgifter och anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde.

De eventuella anpassningar av vävnadslagen och vävnadsförordningen som kan komma att behövas med anledning av EU:s dataskyddsförordning utreds för närvarande av Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05) och kommer således att behandlas i det lagstiftningsarbetet.

Import av vävnadsprodukter

Genom förslaget i avsnitt 6.3 kommer begreppet vävnadsinrättning att även omfatta verksamhet som avser import av vävnadsprodukter. Dessa produkter är enligt det föreslagna tillägget i 2 § vävnadslagen en produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedd att användas på människor men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt än importdirektivet. Dessa produkter är desamma som de produkter som avses i artikel 1.1 b i importdirektivet. En vävnadsinrättning ska ha en verksamhetschef som svarar för verksamheten (13 § vävnadslagen) och det är verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning som är skyldig att se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål (20 § vävnadslagen). Genom den ändrade definitionen av vävnadsinrättning kommer anmälningsskyldigheten i 20 § vävnadslagen även att omfatta vävnadsinrättningar som importerar vävnadsprodukter.

6.7.5 Anmälan om ändringar gällande leverantör i ett tredjeland

Regeringens bedömning: Artikel 6.3 om skyldigheter för en vävnadsinrättning att utan dröjsmål anmäla vissa ändringar som gäller leverantörer i ett tredjeland till behörig myndighet kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs det att artikel 6.3 skulle genomföras i svensk rätt genom tillägg i förordning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 6.3 i importdirektivet ska de importerande vävnadsinrättningarna utan dröjsmål anmäla till behörig myndighet

a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i ett tredjeland har att exportera vävnader och celler, och

b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i ett tredjeland är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Anmälningsskyldigheten ska även omfatta dem som importerar vävnadsprodukter.

Denna anmälningsskyldighet bör regleras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 38 § vävnadslagen respektive 12 § vävnadsförordningen. Eventuella verkställighetsföreskrifter om anmälan av ändringar gällande leverantör i ett tredjeland kan meddelas av behöriga myndigheter med stöd av det ändrade verkställighetsbemyndigandet i 13 § vävnadsförordningen som regeringen beslutade den 24 november 2016.

6.8 Skriftliga avtal

6.8.1 Krav på skriftliga avtal

Regeringens förslag: I vävnadslagen ska en bestämmelse införas om att en vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör i ett tredjeland i de fall vävnaderna eller cellerna ska tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett land utanför Europeiska unionen eller exporteras till Europeiska unionen från ett tredjeland. En vävnadsinrättning som avser att importera en vävnadsprodukt ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör i ett tredjeland i de fall en vävnadsprodukt ska importeras till Europeiska unionen. Det skriftliga avtalet ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnadsprodukter, vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

Regeringens bedömning: De möjligheter till undantag från kravet om skriftliga avtal mellan importerande vävnadsinrättning och en leverantör i ett tredjeland som anges i artikel 7.1 genomförs i svensk rätt genom möjligheterna att meddela föreskrifter och i enskilda fall besluta om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen gällande import av vävnader, celler och vävnadsprodukter. Importdirektivets ytterligare krav på vad det skriftliga avtalet mellan vävnadsinrättning och leverantör i ett tredjeland minst ska innehålla kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians bedömning: I promemorian gjordes bedömningen att direktivets krav på skriftligt avtal mellan en vävnadsinrättning och en leverantör i ett tredjeland skulle genomföras genom tillägg i förordning och att importdirektivets krav på vad det skriftliga avtalet ska innehålla skulle genomföras i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning. *Socialstyrelsen* anser att det tydligt bör framgå i lag eller förordning att importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantören. *Socialstyrelsen* bedömer att vore mer lämpligt att införa bestämmelser om innehållet i det skriftliga avtalet i vävnadsförordningen. Om lagstiftaren anser att *Socialstyrelsen* trots allt ska utfärda myndighetsföreskrifter om detta, delar myndigheten inte promemorians bedömning att sådana myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av 12 § vävnadsförordningen utan efterfrågar i så fall ett tydligare bemyndigande.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Av artikel 7.1 i importdirektivet framgår att importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantörer i ett tredjeland i de fall där donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller export till unionen av vävnader och celler som ska importeras till

unionen sker utanför unionen. I artikel 7.2 i importdirektivet stadgas att det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i ett tredjeland ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i vävnadsdirektivet. Det skriftliga avtalet ska minst ha det innehåll som anges i bilaga IV till importdirektivet. Vidare anges det i artikel 7.3 att det skriftliga avtalet ska innehålla en klausul som ger behörig myndighet rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i ett tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

Bedömningen i promemorian

Att en kopia av detta skriftliga avtal ska ges in i ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning framgår av artikel 7.4 i importdirektivet men även av artiklarna 3.2 och 6.1 i samma direktiv jämfört med punkt 1 i del F i bilaga I till direktivet. I avsnitt 6.4.1 föreslås att dokumentationskravet i artikel 3.2 ska genomföras genom en bestämmelse i vävnadsförordningen. I promemorian gjordes bedömningen att denna reglering var tillräcklig och att eventuella ytterligare föreskrifter med anledning av direktivets krav i artikel 7.1 kunde meddelas genom myndighetsföreskrifter och att kraven i artikel 7.2 och 7.3 borde regleras i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 12 § vävnadsförordningen.

Socialstyrelsen menar att direktivets krav på att importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantören inte till fullo uppfylls genom ett tillägg i vävnadsförordningen om att vävnadsinrättningen i sin ansökan till tillståndsmyndigheten ska bifoga kopia på avtalet. Socialstyrelsen föreslår i stället att det i vävnadslagen eller vävnadsförordningen införs en bestämmelse som anger att en vävnadsinrättning som avser att importera ska upprätta skriftliga avtal med leverantören i ett tredjeland. Vidare anser Socialstyrelsen det mer lämpligt att reglera vad det skriftliga avtalet ska innehålla i vävnadsförordningen. Om Socialstyrelsen trots allt ska utfärda myndighetsföreskrifter inom detta område, delar inte myndigheten promemorians bedömning att sådana myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av 12 § vävnadsförordningen utan efterfrågar i så fall ett tydligare bemyndigande.

Genomförande i svensk rätt

Med beaktande av Socialstyrelsens synpunkter gör regeringen följande bedömning. I 12 § vävnadslagen finns en bestämmelse om krav på skriftligt avtal i de situationer där en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning. Med beaktande av att det kravet anges i lag bör kravet om skriftligt avtal mellan en vävnadsinrättning och en leverantör i ett tredjeland även regleras i lag. I den bestämmelsen bör det även anges att det skriftliga avtalet ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i vävnadslagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Enligt artikel 1.1 b i importdirektivet ska importdirektivet även tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda att användas på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning. I avsnitt 6.3.2 föreslås dessa produkter benämnas vävnadsprodukter i svensk lagstiftning. För att genomföra direktivets krav även gällande dessa produkter bör ovan föreslagna lagbestämmelser även omfatta import av en vävnadsprodukt.

Avsikten med lagbestämmelsen om skriftligt avtal är inte att tillerkänna en vävnadsinrättning eller en leverantör en rättighet som är relaterad till avtalsförhållandet och parternas ekonomiska förhållanden. I stället är syftet att kvalitets- och säkerhetsnormer ska preciseras för att därmed skydda människors hälsa (jfr 1 § vävnadslagen). Bestämmelsen om skriftliga avtal bedöms utgöra en offentligrättslig föreskrift tillhörande det delegeringsbara området enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen.

I artikel 7.2 anges att det skriftliga avtalet ska ha minst det innehåll som anges i bilaga IV till importdirektivet. Detta krav kan genomföras genom bestämmelser i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av 38 § vävnadslagen respektive 12 § vävnadsförordningen.

Undantag från krav på skriftliga avtal

Enligt artikel 7.1 behöver medlemsstaterna inte tillämpa kravet på att en vävnadsinrättning ska ha skriftligt avtal med en leverantör i ett tredjeland vid engångsimport. För att säkerställa att snabb behandling kan ges vid exempelvis livshotande tillstånd är det viktigt att möjliggöra en förenklad import som innebär att undantag kan göras från kravet på skriftliga avtal. I avsnitt 6.4.1 föreslås ett bemyndigande i vävnadslagen som innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter och i enskilda fall besluta om undantag från kraven i vävnadslagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen gällande import av vävnader, celler och vävnadsprodukter. Genom denna föreslagna reglering kan undantaget från kravet på skriftliga avtal genomföras i svensk rätt genom bestämmelser i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Av artikel 7.1 framgår emellertid att medlemsstaterna ges möjlighet att meddela undantag från kravet på skriftligt avtal vid engångsimport om det finns lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna. En sådan reglering bör införas i en författning på lägre normgivningsnivå än lag.

Ytterligare reglering i lag bedöms inte behövas för att genomföra artikel 7.1–7.3 i svensk rätt gällande import av mänskliga vävnader och celler samt import av vävnadsprodukter.

Som anges i avsnitt 6.6 så framhåller *Jämtlands läns landsting*, *Gävleborgs läns landsting*, *Stockholms läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *SKL* vikten av att tillståndsmyndigheterna beviljar undantag från direktivets krav på skriftliga avtal vid engångsimport. *Umeå universitet* anför liknande synpunkter.

6.8.2 Kopia av avtalet

Regeringens bedömning: Importdirektivets krav på att en kopia av avtalet med en leverantör i ett tredjeland ska lämnas in som en del av ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning kräver inga ytterligare bestämmelser i lag.

Promemorians bedömning: Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att direktivets krav på att en kopia av avtalet ska lämnas in som en del av ansökan om tillstånd skulle genomföras i svensk rätt genom tillägg i förordning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 7.4 i importdirektivet ska importerande vävnadsinrättningar lämna kopior av skriftliga avtal med leverantörer i ett tredjeland till den eller de behöriga myndigheterna som en del av sin ansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd. Denna bestämmelse bör genomföras i svensk rätt genom det tillägg i vävnadsförordningen som föreslås i avsnitt 6.4.1. Eventuella kompletterande myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av det ändrade verkställighetsbemyndigandet i 13 § vävnadsförordningen som regeringen beslutade den 24 november 2016.

6.9 Register över importerande vävnadsinrättningar och årsrapporter

Regeringens bedömning: Importdirektivets krav på att vävnadsinrättningar ska lämna årsrapporter över sin verksamhet till behörig myndighet kräver inga tillägg i lag. Inte heller direktivets krav på att vävnadsinrättningar ska föra register över sin verksamhet eller kravet på att behöriga myndigheter ska föra register över importerande vävnadsinrättningar kräver tillägg i lag. De eventuella tillägg som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att importdirektivets krav på att vävnadsinrättningar ska lämna årsrapporter över sin verksamhet till behörig myndighet skulle regleras i förordning.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag och bedömning. *Jämtlands läns landsting*, *Stockholms läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anser att en rapportering av vävnadsinrättningarnas årsrapport till den 15 februari är något snävt för att hinna sammanställa alla de uppgifter som ska tas fram till rapporten efter ett årsskifte. *Uppsala läns landsting* menar att tidigareläggande av rapporteringsdatum till 15 februari för vävnadsinrättningarnas årsrapport är relevant och förhoppningsvis kommer att leda till att nationella sammanställningar blir klara tidigare under året.

Skälen för regeringens bedömning: Av artikel 8.1 i importdirektivet framgår att importerande vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och celler som importeras, och över deras ursprung och användning. Registret ska också innehålla samma information för varje engångsimport som görs. Vidare anges det i artikeln att de årsrapporter som avses i artikel 10.1 i vävnadsdirektivet ska innehålla information om denna verksamhet.

En liknande bestämmelse om skyldigheter för vävnadsinrättningar att föra register över ovan nämnda uppgifter och lämna årsrapporter finns i artikel 10 i vävnadsdirektivet. Denna bestämmelse genomfördes i svensk rätt genom 21 § vävnadslagen. Av 21 § framgår att den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Genom denna bestämmelse är artikel 8.1 i fråga om skyldighet att föra register genomförd i svensk rätt.

Vävnadsdirektivets bestämmelse i artikel 10 om årsrapporter är genomförd i svensk rätt genom 11 kap. 5 § Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. och 4 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Det bedöms dock lämpligt att reglera skyldigheten att lämna årsrapporter i vävnadsförordningen med stöd av 38 § vävnadslagen. Behöriga myndigheter kan meddela närmare föreskrifter om denna årsrapport med stöd av 12 § vävnadsförordningen.

I promemorian föreslogs det att årsrapporterna skulle lämnas in den 15 februari i stället för den 30 april som anges i ovan nämnda myndighetsföreskrifter. *Jämtlands läns landsting, Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting* och *SKL* anser att en förkortning av tiden till den 15 februari är något snävt för att hinna sammanställa alla de uppgifter som ska tas fram till rapporten efter ett årsskifte. *SKL* föreslår att nuvarande tidpunkt, dvs. 30 april, även fortsättningsvis ska gälla. *Uppsala läns landsting* menar att tidigareläggandet av rapporteringsdatum till 15 februari är relevant och förhoppningsvis kommer att leda till att nationella sammanställningar blir klara tidigare under året. Frågan bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Register över vävnadsinrättningar

I artikel 8.2 stadgas att behörig myndighet ska inkludera importerande vävnadsinrättningar i det offentliga register över vävnadsinrättningar som föreskrivs i artikel 10.2 i vävnadsdirektivet.

Artikel 10.2 i vävnadsdirektivet är genomförd i svensk rätt genom 23 och 24 §§ vävnadslagen. Av dessa bestämmelser framgår bland annat att Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Vidare anges det i bestämmelserna att registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd. Ytterligare bestämmelser om detta register finns i 9 och 10 §§ vävnadsförordningen. Eftersom begreppet vävnadsinrättningar i svensk rätt även kommer att tillämpas på de vävnadsinrättningar som

enligt direktivet är att betrakta som importerande vävnadsinrättningar är artikel 8.2 genomförd i svensk rätt genom ovan nämnda bestämmelser i vävnadslagen.

Vidare anges det i artikel 8.3 att informationen om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd också ska göras tillgänglig genom det nätverk av register som avses i artikel 10.3 i vävnadsdirektivet. Artikel 10.3 i vävnadsdirektivet stadgar att medlemsstaterna och kommissionen ska upprätta ett nätverk som förbinder de nationella vävnadsregistren. Denna bestämmelse föranleder inga tillägg i lag eller förordning.

6.10 Sekretess

Regeringens förslag: Den tystnadsplikt för personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning som föreskrivs i 27 § vävnadslagen ska utvidgas till att även avse uppgifter om importerade vävnadsprodukter.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

Sekretess som rör allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning

I avsnitt 6.7.4 framgår det att enligt artikel 6.2 i importdirektivet ska allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som rapporteras till en vävnadsinrättning anmälas till behörig myndighet. Denna anmälan gäller vävnader och celler som ska användas vid transplantation och vid läkemedelstillverkning samt för importerade vävnadsprodukter. Artikeln är genomförd i svensk rätt genom 20 § vävnadslagen som stadgar att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Sekretess inom hälso- och sjukvården m.m.

Inom den hälso- och sjukvård som bedrivs i offentlig regi kan uppgifter om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar omfattas av sekretess med stöd av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis insemination, befruktning utanför kroppen, abort, sterilisering och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

I propositionen Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler (prop. 2007/08:96) gjordes bedömningen att verksamhet som avser donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering,

förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och att sådan verksamhet därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelserna i dåvarande 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen (1980:100), nuvarande 25 kap. 1 § OSL, var 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 ansågs dock utgöra ingrepp på människor som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. I förarbetena gjordes därför bedömningen att sådan verksamhet får anses vara sådan individuellt inriktad verksamhet som är att betrakta som "annan medicinsk verksamhet" i den mening begreppet hade i dåvarande 7 kap. 1 c § sekretesslagen (nuvarande 25 kap. 1 § OSL). Sekretess gäller således för sådan verksamhet som bedrivs genom det allmännas försorg (prop. 2007/08:96 s. 90). Denna bedömning gäller fortfarande.

I avsnitt 6.7.4 framgår att anmälan om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar även ska göras i frågan om vävnadsprodukter. Uppgifter om dessa produkter bedöms omfattas av den sekretess som föreligger för annan medicinsk verksamhet enligt 25 kap. 1 § OSL.

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

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt den bestämmelsen får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälso-tillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses, enligt bestämmelsen, 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 § vävnadslagen. 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).

Enskilt bedrivna vävnadsinrättningar som importerar vävnadsprodukter kan få uppgifter om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar från leverantörer i ett tredjeland. Även dessa uppgifter bör omfattas av tystnadsplikt. Därmed bör vävnadslagens bestämmelse om tystnadsplikt utvidgas i motsvarande mån.

Sekretessgenombrott

Som ovan nämns ska verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning i enlighet med 20 § vävnadslagen se till att misstänkta eller konstaterade

allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

När det gäller en vävnadsinrättning som drivs i offentlig regi kan det anges att enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Som framgår ovan finns det en anmälningsskyldighet i 20 § vävnadslagen. Den bestämmelsen får sekretessbrytande effekt och det blir därför möjligt att lämna uppgifter till berörd tillsynsmyndighet. Ytterligare tillägg i OSL är därför inte påkallat.

Även om de flesta vävnadsinrättningar drivs i offentlig regi finns det även vissa som drivs enskilt. Den tystnadsplikt som enligt 27 § vävnadslagen omfattar dem som tillhör eller har tillhört en enskild bedriven vävnadsinrättning gäller obehörigt röjande av uppgifter. I lagrummet anges dock att med obehörigt röjande avses inte att någon fullgör uppgiftsskyldigheter som följer av lag eller förordning. Genom den anmälningsskyldighet som stadgas i 20 § vävnadslagen kan uppgifterna lämnas ut till berörd tillsynsmyndighet.

Sekretess gällande tillståndsgivning och tillsyn hos de mottagande myndigheterna

Anmälningar om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar hanteras inom berörda myndigheters tillsynsverksamhet. Dessa uppgifter omfattas av sekretess hos mottagande myndigheter genom sekretessbestämmelsen i 25 kap. 3 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess i sådan verksamhet som innefattar särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Därutöver kan uppgifter om tillsyn och tillståndsgivning omfattas av den sekretess som gäller enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, jämte punkt 33 i bilagan till den förordningen. Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Det sistnämnda skyddet är emellertid starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess.

Som nämnts gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL endast i den utsträckning som regeringen har föreskrivit det. Regeringen har i 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn enligt vävnadslagen kan bli föremål för sekretess.

Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat vid tillsyn över

produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Med beaktande av ovan nämnda bestämmelser bedöms det inte behövas göra tillägg i OSL eller OSF.

6.11 Behöriga myndigheter

Regeringens bedömning: Vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd och utövar tillsyn över vävnadsinrättningar som importerar mänskliga vävnader och celler samt vävnadsprodukter bör regleras i förordning.

Promemorians förslag: Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att Inspektionen för vård och omsorg även fortsättningsvis skulle ge tillstånd och utöva tillsyn gällande import av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Vidare föreslogs att Läkemedelsverket skulle vara tillstånds- och tillsynsmyndighet gällande import av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket ska även meddela tillstånd och utöva tillsyn över vävnadsinrättningar som importerar vävnadsprodukter.

Remissinstanserna: De flesta av remissinstanserna tillstyrker förslaget eller har inte lämnat några synpunkter på förslaget. *Läkemedelsverket* anser att det är övervägande positivt att Läkemedelsverket enligt förslaget ges ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn över verksamheter som hanterar vävnadsprodukter, inte minst eftersom verket redan nu har ett ansvar för läkemedelsnära produkter.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt vävnadsförordningen prövar Inspektionen för vård och omsorg frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Inspektionen för vård och omsorg utövar även tillsyn över nämnda verksamhet. Av samma förordning framgår att Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till och utövar tillsyn över verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Import av vävnader och celler ingår i begreppet hantering och således är det Inspektionen som ger tillstånd och utövar tillsyn gällande import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket är i sin tur tillstånds- och tillsynsmyndighet när det gäller import av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Enligt artikel 1.1 b i importdirektivet ska direktivet även tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning. I avsnitt 6.3 föreslås det att dessa produkter definieras som vävnadsprodukter i vävnadslagen och i samma

avsnitt föreslås det att en vävnadsinrättning är en inrättning som bland annat importerar vävnadsprodukter.

Regeringen beslutar, med stöd av 10 och 15 §§ vävnadslagen, vilken eller vilka myndigheter som ska besluta om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning och utövar tillsyn över efterlevnaden av vävnadslagen och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till vävnadslagen.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i vävnadslagen ska träda i kraft den 29 april 2017.

Regeringens bedömning: Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av föreslagna författningsändringar.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt eller har inga invändningar mot promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt artikel 9.1 i importdirektivet ska medlemsstaterna senast den 29 oktober 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen. Därefter ska medlemsstaterna tillämpa direktivets bestämmelser från och med den 29 april 2017.

I enlighet med artikel 9.1 ska föreslagna ändringar i vävnadslagen träda i kraft den 29 april 2017. Några övergångsbestämmelser bedöms inte behövas.

8 Konsekvenser

Innan en myndighet beslutar föreskrifter eller allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bland annat utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Denna lagrådsremiss innehåller förslag för att genomföra importdirektivet i svensk rätt. Några alternativa lösningar verkar inte finnas för genomförandet av detta direktiv än att föra in ändringar i vävnadslagen.

De föreslagna ändringarna innebär att vävnadsinrättningar kan importera vävnader och celler utan att därutöver bearbeta, konservera, förvara eller distribuera vävnader eller celler. Vidare ska import av vävnadsprodukter ske genom vävnadsinrättningar. Det innebär att exempelvis organisationer med ansvar för användning av mänskliga vävnader och celler på människa, såsom sjukvårdsinrättningar som utför transplan-

tioner, kan importera vävnader och celler och nämnda vävnadsprodukter. Samtliga vävnadsinrättningen måste dock uppfylla tillämpliga krav i vävnadslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. De nya reglerna kan medföra att fler vävnadsinrättningar kan komma att bedriva verksamhet i Sverige. Det bedöms dock endast innebära en marginell ökning av antalet vävnadsinrättningar.

De aktörer som kommer att beröras av förslagen är myndigheter, företag och sjukvårdsinrättningar. Av de statliga myndigheterna berörs Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket vilka ska meddela föreskrifter. Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket berörs även såsom varande myndigheter som ger tillstånd att bedriva vävnadsinrättningar och utövar tillsyn inom sina områden.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning betalar en ansökningsavgift för detta. Därefter betalas årsavgift. Avgifterna är offentlighetsrättsliga och redovisas efter inkomsttitel. Myndigheterna disponerar inte dessa intäkter. Myndigheterna får i stället anslag i enlighet med vad riksdagen beslutar.

I promemorian gjordes bedömningen att de nya bestämmelserna inte skulle innebära att myndigheternas kostnader ändrades i större utsträckning. *Landstinget i Uppsala län* anför att lagförslaget öppnar för att berörd myndighet ska kunna auktorisera import av vävnader och celler till mottagande vårdinrättning i enskilda fall vid nödlägen eller då dessa ska distribueras direkt och för omedelbar transplantation av mottagaren. I ett sådant nödläge ges möjlighet till undantag från kravet på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. En beredskap krävs i så fall av berörda myndigheter att kunna auktorisera importen om nödläget uppkommer hastigt. *Landstinget* anför vidare att nödläge inte bör begränsas till att liv hotas, utan det är tillräckligt att patienten riskerar en svår invalidisering utan behandling. Det har inte framkommit behov av att ytterligare vidga den beredskap som redan finns vid behöriga myndigheter, men regeringen kommer att följa utvecklingen.

Inspektionen för vård och omsorg delar inte bedömningen att utökad tillståndsgivning och mer omfattande tillsyn samt meddelande av föreskrifter ryms inom nuvarande förvaltningsanslag. Regeringen bedömer att eventuella ökade kostnader kan finansieras inom befintliga ramar.

Importdirektivet innebär även en möjlighet för tillsynsmyndigheter att utföra inspektioner och kontroller av leverantörer i ett tredjeland. Denna kostnad bör leverantören i det tredjelandet bekosta och påverkar därmed inte anslagen till nämnda myndigheter. *Jämtlands läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* delar inte promemorians bedömning att leverantörer i ett tredjeland ska bekosta eventuell inspektion och kontroll av svenska tillsynsmyndigheter. Remissinstanserna anför att dessa kostnader i sådana fall kommer att belasta den importerade produkten och därmed hamna hos vårdhuvudmännen. Det är remissinstansernas uppfattning att denna kostnad bör ligga hos de statliga myndigheterna och i deras anslag. *Stockholms läns landsting* har framfört liknande synpunkter och även angett att det i utredningen inte framkommer vilka ökade kostnader som sjukvårdens verksamheter eller sjukvårdshuvudmannen får om leverantören från ett tredjeland ska ha kostnadsansvar för

en eventuell inspektion och kontroll av svenska tillsynsmyndigheter. Regeringen bedömer dock att kostnaden för tillsynen i tredjeländer får bäras av leverantören i det tredjelandet, men avser att följa utvecklingen.

För sjukvårdshuvudmännen och företag innebär importdirektivet ett fastställande av förfarande för kontroll av kvalitets- och säkerhetsnormer vid import av vävnader, celler och ovan nämnda vävnadsprodukter. För vävnadsinrättningar som redan nu importerar mänskliga vävnader eller celler bedöms kostnaderna för att uppfylla importdirektivets krav endast öka marginellt. De aktörer som i dag använder importerade vävnader och celler kan välja att inrätta en egen vävnadsinrättning eller fortsätta import genom redan existerande vävnadsinrättningar.

Importdirektivet innebär även att import av vävnadsprodukter ska ske genom vävnadsinrättningar som därmed måste uppfylla tillämpliga krav i den svenska vävnadslagstiftningen. Som ovan nämns saknas det kännedom om huruvida det i dagsläget finns sjukvårdsinrättningar eller företag som importerar aktuella vävnadsprodukter till Sverige. Om det finns kommer kostnader att uppstå för dessa. För sjukvårdshuvudmännen bedöms dessa kostnader vara marginella och bedöms rymmas inom befintliga ekonomiska ramar.

I lagrådsremissen föreslås det att en tillståndsmyndighet, efter anmälan från en vävnadsinrättning, ska besluta om huruvida vävnadsinrättningen får läggas ner. Detta beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Förslaget bör endast innebära en marginell ökning av antalet mål och därför endast en försumbar kostnadsökning. Den föreslagna möjligheten att överklaga bedöms inte medföra någon ökning av arbetsbördan för domstolarna som inte kan tas om hand inom befintliga anslagsramar.

Eftersom regleringen är ett genomförande i svensk rätt av ett EU-direktiv görs bedömningen att regleringarna, utifrån ett europeiskt perspektiv, inte föranleder negativa effekter för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Förslagen bedöms inte ha några sociala eller miljömässiga konsekvenser eller några andra konsekvenser. Förslagen är könsneutrala.

Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer med Sveriges anslutning till EU. De föreslagna lagändringarna ska träda i kraft den 29 april 2017 i enlighet med artikel 9 i importdirektivet.

9 Författningskommentar

1 § I denna inledande bestämmelse anges lagens övergripande innehåll och syfte. I *första stycket* läggs det till att lagen även innehåller bestämmelser om import av vävnadsprodukter. Tillägget har sin grund i artikel 1.1 b i importdirektivet.

Överväganden finns i avsnitt 6.3.3.

2 § Paragrafen innehåller definitioner av ett antal begrepp som används i lagen. En definition av begreppet ”vävnadsprodukt” införs och behandlas i avsnitt 6.3.2. Definitionen av begreppet ”vävnadsinrättning” ändras

och behandlas i avsnitt 6.2 och 6.3.2. Tilläggen har sin grund i artiklarna 1.1 b, 1.2 och 2 i importdirektivet.

Kravet i andra strecksatsen i definitionen av en vävnadsinrättning innebär att en inrättning ska vara part i ett avtal med en leverantör i ett tredjeland för att i det avseendet anses vara en vävnadsinrättning. Därmed kan en inrättning som har avtal med en organisation som är part i ett avtal med leverantören inte anses vara en vävnadsinrättning med stöd av kravet i andra streckstatsen.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2 och 6.3.2.

14 § I bestämmelsen anges att endast vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till ett tredjeland.

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.1.

14 a § Av bestämmelsen, som är ny, framgår att en vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler ska ha ett skriftligt avtal med leverantören i ett tredjeland i de fall vävnaderna eller cellerna ska tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett land utanför Europeiska unionen eller exporteras till Europeiska unionen från ett tredjeland. En vävnadsinrättning som avser att importera en vävnadsprodukt ska upprätta ett skriftligt avtal med en leverantör i ett tredjeland i de fall en vävnadsprodukt ska importeras till Europeiska unionen.

I *andra stycket* framgår att det skriftliga avtalet ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

Bestämmelsen har sin grund i artikel 7.1 och 7.2.

Övervägandena finns i avsnitt 6.8.1.

14 b § Bestämmelsen, som är ny, innehåller ett bemyndigande att föreskriva eller i enskilda fall besluta om undantag från kraven i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till denna lag när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland. Ett beslut om undantag i ett enskilt fall får förenas med särskilda villkor. Undantagsmöjligheten syftar t.ex. på fall av import i nödläge eller för direkt distribution av specifika vävnader eller cell för omedelbar transplantation till mottagare.

Bestämmelsen har sin grund i artikel 1.3 i importdirektivet samt artikel 9.3 i vävnadsdirektivet.

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.1.

27 § Genom tillägg i paragrafens *första stycke* utvidgas tystnadsplikten till att även omfatta den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker import av vävnadsprodukter. Tystnadsplikten omfattar obehörigt röjande av uppgifter. I bestämmelsen förklaras vad som inte är att anse som obehörigt röjande.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i

högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 6.10.

28 a § Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om under vilka förutsättningar en vävnadsinrättning får läggas ner. Det är tillståndsmyndigheten som efter en anmälan från en vävnadsinrättning får besluta om att inrättningen får läggas ner. För att en vävnadsinrättning ska få läggas ner ska det finnas dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att vävnader, celler eller vävnadsprodukter som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som bedrivs med tillstånd enligt vävnadslagen. Det ska även finnas dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att uppgifterna som bevaras i vävnadsinrättningens register tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och att kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ner. Av bestämmelsen framgår även att det av anmälan till tillståndsmyndigheten ska framgå hur nämnda krav ska uppfyllas.

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.2

36 § Enligt den nya *andra punkten* i *första stycket* får ett beslut av tillståndsmyndigheten att lägga ner en vävnadsinrättning överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Övriga ändringar är språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen träder i kraft den 29 april 2017. Bestämmelsen har sin grund i artikel 9 i importdirektivet.

Övervägandena finns i kapitel 7.

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/566**av den 8 april 2015****om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.4, 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 för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ingår i tillverkade produkter som är avsedda för användning på människor i de fall dessa produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i unionen.
- (2) Det sker alltför utbyten över hela världen av vävnader och celler och direktiv 2004/23/EG innehåller därför krav på att import av vävnader och celler ska göras av vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för detta av medlemsstaterna. Undantag från det kravet anges i artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG som innebär att import av specifika vävnader och celler får auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna på de villkor som anges i artikel 6 i kommissionens direktiv 2006/17/EG ⁽²⁾ eller i ett nödläge. Dessa undantag används regelbundet, men inte enbart, för import av hematopoietiska stamceller från benmärg, perifert blod eller blod från navelsträngen som används vid behandling av ett antal livshotande tillstånd.
- (3) Direktiv 2004/23/EG innehåller dessutom krav på att medlemsstaterna och importerande vävnadsinrättningar ska se till att import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och krav på att det ska fastställas förfaranden för kontroll av att kvalitets- och säkerhetsnormerna för import av vävnader och celler är likvärdiga. Dessa förfaranden bör fastställas i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av unionens tulllagstiftning.
- (4) I synnerhet bör det fastställas system för auktorisering och inspektion som återspeglar kontrollen av den verksamhet rörande vävnader och celler som bedrivs i unionen. Det bör också fastställas förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i tredjeland.
- (5) Med undantag för import som auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG måste all import av vävnader och celler från tredjeländer ske genom importerande vävnadsinrättningar. Om de behöriga myndigheterna direkt auktoriserar import i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG ansvarar de för att denna import uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i det direktivet.
- (6) Vävnader och celler bör normalt sett importeras av vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättningar för sådan import. Vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar bör anses vara importerande vävnadsinrättningar om de är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler. En organisation som erbjuder förmedling och är part i ett avtal som ingåtts med en leverantör i tredjeland för att underlätta import av vävnader och celler men inte för själva importen, bör inte anses vara en importerande vävnadsinrättning. Medlemsstaterna kan välja att reglera sådana tjänster utanför detta direktivs tillämpningsområde.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ 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 (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Andra instanser, t.ex. organisationer med ansvar för användning på människa, tillverkare av läkemedel för avancerad terapi, läkare på sjukhus eller enskilda, som är parter i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler bör anses vara importerande vävnadsinrättningar. De måste uppfylla kraven i detta direktiv samt alla tillämpliga bestämmelser i direktiv 2004/23/EG och vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning för sådan import av sina behöriga myndigheter. Om de efter importen också genomför kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av de importerade vävnaderna och cellerna måste de även vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd för sådan verksamhet av sina behöriga myndigheter och uppfylla kraven i direktiv 2004/23/EG. De kan också få vävnader och celler med ursprung i tredjeländer från vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar i unionen som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning av sina behöriga myndigheter.
- (8) I de fall importerande vävnadsinrättningar också är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättningar för den verksamhet de bedriver i unionen får medlemsstaterna harmonisera sina förfaranden för auktorisering, inspektion och rapportering, förutsatt att de förfaranden som fastställs i detta direktiv följs.
- (9) För att underlätta distributionen i unionen av importerade vävnader och celler, även när distributionen är gränsöverskridande, bör den eller de behöriga myndigheterna utfärda intyg om att den importerande vävnadsinrättningen är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
- (10) Inspektioner är viktiga vid kontroll av att importerade vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Medlemsstaterna uppmanas därför att i förekommande fall även inspektera leverantörer i tredjeland och samarbeta med andra medlemsstater till vilka importerade vävnader och celler sannolikt kommer att distribueras. Det är medlemsstaterna där de importerande vävnadsinrättningarna ligger som ansvarar för att besluta vilka åtgärder som är lämpligast och huruvida det behövs inspektioner på plats av leverantörer i tredjeland.
- (11) Handboken för behöriga myndigheter om inspektioner har uppdaterats så att den också omfattar inspektioner av importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland, och den fungerar som en vägledning för medlemsstaterna när de ska göra inspektioner.
- (12) Importerande vävnadsinrättningar bör kontrollera att de vävnader och celler som de importerar till unionen uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland samt den dokumentation som ska lämnas och tillhandahållas de behöriga myndigheterna är mycket viktiga för att garantera att sådan kontroll sker och framför allt för att garantera spårbarhet tillbaka till givaren och se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning upprätthålls i linje med direktiv 2004/23/EG. Importerande vävnadsinrättningar uppmuntras också att göra revisioner av sina leverantörer i tredjeland som ett led i denna kontroll.
- (13) Importerande vävnadsinrättningar bör se till att importerade vävnader och celler tilldelas en enhetlig europeisk kod i enlighet med kommissionens direktiv 2006/86/EG ⁽¹⁾, antingen genom att de själva tilldelar koden eller genom att delegera uppgiften till leverantörer i tredjeland som en del av villkoren i de skriftliga avtalen med dessa leverantörer.
- (14) Vid engångsimport bör medlemsstaterna få bevilja undantag från de krav på dokumentation och skriftliga avtal som fastställs i detta direktiv. Sådan engångsimport bör dock göras av importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, och bör normalt sett inte ske regelbundet eller upprepade gånger från en och samma leverantör i tredjeland. Dessa undantag bör dock endast tillämpas om en eller flera personer lagrar eller har lagrat vävnader och celler i ett tredjeland för framtida bruk, särskilt när det är fråga om partnerdonationer av könsceller, autologa donationer eller donationer till nära släktingar, och senare vill att dessa vävnader eller celler ska importeras till unionen för deras räkning. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell bör normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare och inte omfatta vävnader och celler till tredje part.

⁽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 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).

- (15) Detta direktiv hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare bestämmelser om import av vävnader och celler, särskilt för att se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning iaktas, under förutsättning att bestämmelserna i fördraget följs.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den föreskrivande kommitté för vävnader och celler som inrättats i enlighet med artikel 29.3 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på import till unionen av
 - a) mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa, och
 - b) produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.
2. Om de mänskliga vävnader och celler som ska importeras uteslutande är avsedda att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll som sker utanför unionen, och det ska bidra till att garantera spårbarhet från givare till mottagare och omvänt.
3. Detta direktiv ska inte tillämpas på
 - a) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 a i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt av den eller de behöriga myndigheterna,
 - b) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt i nödlägen,
 - c) blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG,
 - d) organ eller delar av organ enligt definitionen i direktiv 2004/23/EG.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *nödläge*: oförutsedd situation där det i praktiken inte finns något annat alternativ än att skyndsamt importera vävnader och celler till unionen från ett tredjeland för omedelbar användning på en eller flera kända mottagare vars hälsotillstånd allvarligt skulle äventyras utan sådan import.
- b) *importerande vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ i unionen som är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import till unionen av vävnader och celler från ett tredjeland som är avsedda för användning på människor.
- c) *engångsimport*: import av en specifik typ av vävnad eller cell för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare som är kända för den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innan importen sker. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell ska normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare. Sådan import från samma leverantör i tredjeland som sker regelbundet eller upprepade gånger ska inte anses vara engångsimport.

- d) *leverantör i tredjeland*: vävnadsinrättning eller annat organ i ett tredjeland som ansvarar för export till unionen av vävnader och celler som det levererar till en importerande vävnadsinrättning. En leverantör i tredjeland kan också bedriva verksamhet utanför unionen som innefattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av vävnader och celler som importeras till unionen.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 3

Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till importerande vävnadsinrättningar

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.3 ska medlemsstaterna se till att all import av vävnader och celler från tredjeländer sker genom importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för sådan verksamhet av en eller flera behöriga myndigheter.
2. Den eller de behöriga myndigheterna ska, efter att ha fått den information som anges i bilaga I till detta direktiv och efter att ha kontrollerat att den importerande vävnadsinrättningen uppfyller kraven i detta direktiv, ackreditera, utse, auktorisera eller lämna tillstånd till den importerande vävnadsinrättningen för import av vävnader och celler samt ange vilka villkor som gäller, t.ex. eventuella begränsningar av de typer av vävnader och celler som ska importeras eller vilka leverantörer i tredjeland som ska användas. Den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda ett intyg enligt bilaga II till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
3. Den importerande vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av importverksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. Särskilt sådana förändringar som rör typen av importerade vävnader och celler, verksamhet i tredjeländer som kan påverka importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet eller de leverantörer i tredjeland som används ska anses vara väsentliga förändringar. Om en importerande vävnadsinrättning gör en engångsimport av vävnader eller celler från en leverantör i tredjeland som inte redan omfattas av ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet, ska denna import inte anses vara en väsentlig förändring om den importerande vävnadsinrättningen är auktoriserad att importera samma typ av vävnader eller celler från en eller flera andra leverantörer i tredjeland.
4. Den eller de behöriga myndigheterna får helt eller delvis upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en importerande vävnadsinrättning, särskilt om det genom inspektioner eller kontroller framgår att inrättningen inte längre uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 4

Inspektioner och andra kontroller

1. Medlemsstaterna ska se till att den eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i tredjeland och att de importerande vävnadsinrättningarna utför lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna av en given importerande vävnadsinrättning.
2. Sådana inspektioner ska genomföras av tjänstemän som företräder den eller de behöriga myndigheterna och som
 - a) har befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland,
 - b) ska utvärdera och kontrollera de förfaranden och den verksamhet vid importerande vävnadsinrättningar och anläggningar hos leverantörer i tredjeland som är relevanta för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG,
 - c) ska granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för denna utvärdering och kontroll.
3. Medlemsstaterna ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, lämna information om resultaten av inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och leverantörer i tredjeland.

4. Medlemsstater till vilka vävnader och celler importerats ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat till vilken de importerade vävnaderna och cellerna därefter distribueras, överväga att genomföra inspektioner eller andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland. Den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger ska besluta vilka åtgärder som ska vidtas efter samråd med den medlemsstat som lämnade begäran.

5. Om det görs en inspektion på plats till följd av en sådan begäran ska den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger tillsammans med den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som lämnade begäran besluta om och på vilket sätt den medlemsstat som lämnade begäran ska delta i inspektionen. Det slutliga beslutet om ett eventuellt deltagande ska fattas av den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger. Ett beslut om att inte gå med på ett sådant deltagande ska motiveras för den medlemsstat som lämnade begäran.

KAPITEL III

SKYLDIGHETER FÖR DE IMPORTERANDE VÄVNADSRÄTTNINGARNA

Artikel 5

Ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning

1. Efter att de importerande vävnadsinrättningarna har vidtagit åtgärder för att säkerställa att all import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt, ska de ansöka om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning genom att

- a) till den eller de behöriga myndigheterna lämna den begärda informationen och dokumentationen enligt bilaga I till detta direktiv,
- b) tillhandahålla och, på begäran av den eller de behöriga myndigheterna, lämna den dokumentation som anges i bilaga III till detta direktiv.

2. Medlemsstaterna behöver inte tillämpa dokumentationskraven i del F i bilaga I och i bilaga III till detta direktiv på engångsimport enligt definitionen i artikel 2, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

- a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och
- b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

Artikel 6

Uppdaterad information

1. De importerande vävnadsinrättningarna ska be den eller de behöriga myndigheterna att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet, särskilt sådana väsentliga förändringar som beskrivs i artikel 3.3, och de ska informera den eller de behöriga myndigheterna om de beslutar att helt eller delvis upphöra med importverksamheten.

2. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som rapporterats till dem av leverantörer i tredjeland och som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som de importerar. Informationen i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG ska ingå i sådana anmälningar.

3. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla

- a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, och
- b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i tredjeland är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Artikel 7

Skriftliga avtal

1. Importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland i de fall där donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller export till unionen av vävnader och celler som ska importeras till unionen sker utanför unionen.

Medlemsstaterna behöver inte tillämpa detta krav på engångsimport enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och

b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

2. Det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det skriftliga avtalet ska minst ha det innehåll som anges i bilaga IV till detta direktiv.

3. I det skriftliga avtalet ska det anges att den eller de behöriga myndigheterna har rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

4. Importerande vävnadsinrättningar ska lämna kopior av skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland till den eller de behöriga myndigheterna som en del av sin ansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

Artikel 8

Register över importerande vävnadsinrättningar

1. Importerande vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och celler som importeras, och över deras ursprung och användning. Registret ska också innehålla samma information för varje engångsimport som görs. De årsrapporter som avses i artikel 10.1 i direktiv 2004/23/EG ska innehålla information om denna verksamhet.

2. Den eller de behöriga myndigheterna ska inkludera importerande vävnadsinrättningar i det offentliga register över vävnadsinrättningar som föreskrivs i artikel 10.2 i direktiv 2004/23/EG.

3. Information om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ska också göras tillgänglig genom det nätverk av register som avses i artikel 10.3 i direktiv 2004/23/EG.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 9

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

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

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

Artikel 10

Ikraftträdande

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

Artikel 11

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Minimikrav avseende den information och dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska lämna när de ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet

En importerande vävnadsinrättning som ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet ska, om den inte redan har gjort det i samband med tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som vävnadsinrättning eller importerande vävnadsinrättning, lämna så aktuell information som möjligt och, när det gäller del F, dokumentation om följande:

A. Allmän information om den importerande vävnadsinrättningen

1. Importerande vävnadsinrättning (företagsnamn).
2. Besöksadress.
3. Postadress (*om annan*).
4. Den ansökande vävnadsinrättningens status. Det bör anges om det är en förstagångsansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller om det är en ansökan om förnyelse. Om sökanden redan är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättning bör koden i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar lämnas.
5. Den ansökande enhetens namn (*om annat än företags*).
6. Den ansökande enhetens besöksadress.
7. Den ansökande enhetens postadress (*om annan*).
8. Namn på den anläggning där importen tas emot (*om annat än företagsnamn och ansökande enhet*).
9. Den mottagande anläggningens besöksadress.
10. Den mottagande anläggningens postadress (*om annan*).

B. Kontaktuppgifter för ansökan

1. Kontaktperson för ansökan.
2. Telefonnummer.
3. E-postadress.
4. Ansvarig person (*om annan än kontaktperson*).
5. Telefonnummer.
6. E-postadress.
7. URL-adress till den importerande inrättningens webbplats (*om tillgänglig*).

C. Uppgifter om vävnader och celler som ska importeras

1. En förteckning över de typer av vävnader och celler som ska importeras, inklusive engångsimport av specifika typer av vävnader och celler.
2. Produktnamn (*i förekommande fall, i enlighet med EU:s allmänna förteckning*) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
3. Handelsnamn (*om annat än produktnamnet*) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
4. Namn på leverantören i tredjeland för varje typ av vävnader och celler som ska importeras.

D. Plats där verksamheten bedrivs

1. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
2. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av underleverantörer till leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
3. En förteckning över all verksamhet som den importerande vävnadsinrättningen bedriver efter import för varje typ av vävnad eller cell.
4. Namnen på de tredjeländer där verksamheten före import bedrivs för varje typ av vävnad eller cell.

E. Uppgifter om leverantörer i tredjeland

1. Leverantör(er) i tredjeland (företagsnamn).
2. Kontaktperson.
3. Besöksadress.
4. Postadress (*om annan*).
5. Telefonnummer (inklusive landsnummer).
6. Telefonnummer för nödsituationer (*om annat*).
7. E-postadress.

F. Dokumentation som ska bifogas ansökan

1. En kopia av det skriftliga avtalet med leverantören eller leverantörerna i tredjeland.
 2. En detaljerad flödesbeskrivning för de importerade vävnaderna och cellerna, från tillvaratagandet till mottagandet vid den importerande vävnadsinrättningen.
 3. En kopia av det exportintyg som leverantören i tredjeland har eller, om ett särskilt exportintyg inte har utfärdats, ett intyg från den eller de berörda behöriga myndigheterna i tredjelandet om att leverantören har tillstånd att bedriva verksamhet på området för vävnader och celler, inklusive export. Denna dokumentation ska också innehålla kontaktuppgifter för tredjelandets behöriga myndighet(er). I de tredjeländer där sådan dokumentation inte finns tillgänglig ska andra typer av dokumentation lämnas, såsom revisionsberättelser avseende leverantören i tredjeland.
-

BILAGA II

Intyg om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda till importerande vävnadsinrättningar

Intyg om att en importerande vävnadsinrättning är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd									
1. Importerande vävnadsinrättning									
1.1	Namn								
1.2	Kod i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar								
1.3	Adress och postadress (<i>om annan</i>)								
1.4	Anläggning där importen tas emot (<i>om annan än adressen ovan</i>)								
1.5	Innehavare av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd								
1.6	Adress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd								
1.7	Telefonnummer till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>frivillig uppgift</i>)								
1.8	E-postadress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>frivillig uppgift</i>)								
1.9	URL-adress till den importerande inrättningens webbplats								
2. Verksamhetens omfattning									
2.1	Typ av vävnader och celler <i>(Anges nedan med användning av de kategorier av vävnader och celler som anges i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Lägg till rader vid behov.)</i>		Verksamhet i tredjeländer				Status vad gäller ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för import		
			Donation	Tillvaratagande	Kontroll	Konservering		Bearbetning	Förvaring
			3CS — Leverantör i tredjeland SC — Underleverantör till leverantör i tredjeland				G — Beviljad S — Upphävd R — Återkallad C — Upphört		
2.2	Engångsimport						☐		
2.3	De importerade vävnadernas och cellernas produktnamn								
2.4	Villkor för import eller förklaringar								

2.5	Tredjeland eller tredjeländer där tillvaratagandet sker (<i>för varje import av vävnader eller celler</i>)	
2.6	Tredjeland eller tredjeländer där annan verksamhet bedrivs (<i>om annat</i>)	
2.7	Namn på och land för leverantör(er) i tredjeland (<i>ör varje import av vävnader eller celler</i>)	
2.8	EU-medlemsstater där importerade vävnader och celler kommer att distribueras (<i>om känt</i>)	
3. Den behöriga myndighetens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd		
3.1	Nationellt ackrediterings-, utseende-, auktoriserings- eller tillståndsnummer	
3.2	Rättslig grund för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.3	Utgångsdatum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (<i>i förekommande fall</i>)	
3.4	Första gången ☐	Förnyelse ☐
3.5	Kompletterande upplysningar	
3.6	Den behöriga myndighetens namn	
3.7	Tjänsteman vid den behöriga myndigheten	
3.8	Tjänstemannens namnteckning (<i>elektronisk eller annan</i>)	
3.9	Datum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.10	Den behöriga myndighetens stämpel	

BILAGA III

Minimikrav avseende den dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska göra tillgänglig för den eller de behöriga myndigheterna om de har för avsikt att importera vävnader och celler från tredjeländer

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa dokumentationskrav ska den importerande vävnadsinrättning som gör ansökan tillhandahålla och på begäran av den eller de behöriga myndigheterna överlämna den senaste versionen av följande dokument om sökanden och dess leverantör(er) i tredjeland, såvida detta inte har gjorts vid tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller som vävnadsinrättning.

A. Dokumentation om den importerande vävnadsinrättningen

1. En arbetsbeskrivning för den ansvariga personen och uppgifter om hans eller hennes kvalifikationer och utbildning enligt direktiv 2004/23/EG.
2. En kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren.
3. En förteckning över relevanta och aktuella versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av komplikationer och biverkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare.

B. Dokumentation om leverantören eller leverantörerna i tredjeland

1. En detaljerad beskrivning av de kriterier som används för identifiering och utvärdering av givare, den information som lämnas till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhålls från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte.
 2. Detaljerad information om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i tredjeland och de kontroller som genomförs av dessa centrum.
 3. Detaljerad information om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av den kritiska bearbetningsmetoden.
 4. En detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i tredjeland bedriver.
 5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller -leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
 6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredjeland, bl.a. namn, plats och verksamhet.
 7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredjeland som gjorts av tredjelandets behöriga myndighet(er), inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.
 8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredjeland som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.
 9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.
-

BILAGA IV

Minimikrav för innehållet i skriftliga avtal mellan importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa krav ska det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innehålla åtminstone följande:

1. Detaljerad information om den importerande vävnadsinrättningens specifikationer för att säkerställa att de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktiv 2004/23/EG uppfylls och om de båda parterna gemensamt överenskomna roller och ansvar för att säkerställa att importerade vävnader och celler uppfyller likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer.
2. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland lämnar den information som anges i del B i bilaga III till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättningen.
3. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
4. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, eller om andra sådana beslut om bristande efterlevnad från tredjelandets behöriga myndighet(er) som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
5. En klausul som ger den eller de behöriga myndigheterna rätt att inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i tredjeland, inklusive inspektioner på plats, om de önskar göra det som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av sin leverantör i tredjeland.
6. De överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader och celler mellan leverantören i tredjeland och den importerande vävnadsinrättningen.
7. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland eller dennes underleverantör i enlighet med unionens regler om skydd av personuppgifter sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören i tredjeland upphör med sin verksamhet.
8. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt direktiv 2004/23/EG.
9. En förteckning över de standardrutiner som leverantören i tredjeland har med avseende på importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet samt ett åtagande att tillhandahålla dessa på begäran.

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EG

av den 31 mars 2004

om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

(EUT L 102, 7.4.2004, s. 48)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14 18.7.2009



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2004/23/EG**

av den 31 mars 2004

om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

efter att ha hört Regionkommittén,

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

av följande skäl:

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

⁽¹⁾ EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

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

▼B

rar 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 ⁽¹⁾.
- (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 2001/83/EG, direktiv 2000/70/EG ⁽²⁾, rekommendation 98/463/EG ⁽³⁾ och direktiv 2002/98/EG ⁽⁴⁾. 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen (EGT L 203, 21.7.1998, s. 14).

⁽⁴⁾ 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).

▼B

medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg ⁽¹⁾.

- (11) Detta direktiv omfattar inte forskning med användning av mänskliga vävnader och celler, när dessa används för annat syfte än för användning i människokroppen, t.ex. in vitro-forskning eller i djurmodeller. Endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen bör omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.
- (12) Detta direktiv bör inte inkräkta på beslut som fattas av medlemsstaterna rörande användning eller icke-användning av specifika typer av mänskliga celler, inklusive könsceller och embryonala stamceller. Om någon särskild typ av användning av sådana celler emellertid skulle vara godkänt i en medlemsstat, fastställer detta direktiv att alla nödvändiga bestämmelser för att skydda folkhälsan – med tanke på de särskilda riskerna med dessa celler grundat på den vetenskapliga kunskapen och på deras särskilda karaktär – och garantera de grundläggande rättigheterna måste tillämpas. Detta direktiv bör inte heller inkräkta på medlemsstaternas bestämmelser rörande den rättsliga definitionen av ”person” eller ”individ”.
- (13) Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor bör uppfylla höga kvalitets- och säkerhetsnormer för att en hög hälsoskyddsnivå i gemenskapen skall garanteras. I detta direktiv bör det fastställas normer för varje fas i användningen av mänskliga vävnader och celler.
- (14) Den kliniska användningen av vävnader och celler av mänskligt ursprung för tillämpning på människor kan hindras på grund av begränsad tillgång. Det vore därför önskvärt att kriterierna för tillgång till sådana vävnader och celler definieras klart och tydligt på grundval av en objektiv bedömning av de medicinska behoven.
- (15) Det är nödvändigt att öka medlemsstaternas tilltro till kvaliteten och säkerheten hos donerade vävnader och celler, till hälsoskyddet för levande givare och respekten för avlidna givare samt till säkerheten i användningsprocessen.
- (16) Sådana vävnader och celler som används för allogena terapeutiska ändamål kan tas tillvara från både levande och avlidna givare. För att säkerställa att en levande givares hälsotillstånd inte påverkas av donationen, bör det krävas att givaren först genomgår en läkarundersökning. En avliden givares värdighet bör respekteras, i synnerhet genom rekonstruktion av givarens kropp så att den är så lik det ursprungliga anatomiska skicket som möjligt.
- (17) Användningen av vävnader och celler i människokroppen kan orsaka sjukdomar och ge oönskade effekter. Merparten av detta kan förhindras genom en noggrann utvärdering av givaren och kontroll av varje donation i enlighet med bestämmelser som har fastställts och uppdaterats mot bakgrund av bästa möjliga vetenskapliga rön.
- (18) Av principskäl bör användningsprogrammen för vävnader och celler bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, anonymitet för både givare och mottagare, givarens oegennyttia samt 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.

⁽¹⁾ EGT L 167, 18.7.1995, s. 19.

▼B

- (19) Frivilliga vävnads- och celldonationer utan ersättning är en faktor som kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och på så sätt till skyddet av människors hälsa.
- (20) Vilken inrättning som helst bör, om den uppfyller normerna, kunna ackrediteras som vävnads- och cellinrättning.
- (21) I enlighet med principen om insyn bör alla vävnadsinrättningar som i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, inklusive dem som tillverkar produkter av mänskliga vävnader och celler, oavsett om de är föremål för annan gemenskapslagstiftning, ha tillgång till relevanta vävnader och celler tillvaratagna i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av gällande bestämmelser i medlemsstaterna om användningen av vävnader och celler.
- (22) I detta direktiv respekteras de grundläggande rättigheterna och följs de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽¹⁾ och vederbörlig hänsyn tas till konventionen om skydd av människan och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Varken i stadgan eller konventionen föreskrivs uttryckligen någon harmonisering, men medlemsstaterna hindras inte heller från att införa strängare krav i sin lagstiftning.
- (23) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att försäkra tilltänkta vävnads- eller cellgivare om att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av donationerna samt eventuell framtida spårning av donationerna är konfidentiell.
- (24) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽²⁾ är tillämpligt på personuppgifter som behandlas i enlighet med det här direktivet. I artikel 8 i det direktivet förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från denna förbudsprincip har fastställts. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige skall genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.
- (25) Ett system för ackreditering av vävnadsinrättningar och ett system för anmälan av komplikationer och biverkningar i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör upprättas i medlemsstaterna.
- (26) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att vävnadsinrättningarna följer bestämmelserna i detta direktiv. Medlemsstaterna bör se till att personer som deltar i inspektioner och kontrollåtgärder har de rätta kvalifikationerna och erhåller lämplig utbildning.
- (27) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig utbildning. De bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller utbildning bör till-

⁽¹⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

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

▼B

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

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

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B*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:

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

*Artikel 3***Definitioner**

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

- a) *celler*: enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv,
- b) *vävnad*: alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
- c) *givare*: varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler eller vävnader.
- d) *donation*: donation av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- e) *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.
- f) *tillvaratagande*: förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.
- g) *bearbetning*: all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor.
- h) *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.
- i) *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.
- j) *förvaring*: bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras.
- k) *distribution*: transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- l) *användning på människor*: användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.

▼B

- m) *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.
- n) *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 hälsoskyddsnivå, 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

▼B

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

▼B

- 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.

▼M1

5. Kraven beträffande spårbarhet för vävnader och celler samt avseende produkter och material som kommer i kontakt med vävnader och celler och som påverkar deras kvalitet och säkerhet, ska antas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 29.3.

6. Förfarandena för att garantera spårbarhet på gemenskapsnivå ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 29.3.

▼B*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.

▼M1

4. Förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer enligt punkt 1 ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 29.3.

▼B*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 hänför sig 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 de lagar som medlemsstaterna fastställt. Sådana riktlinjer eller lagar skall omfatta lämpliga begränsningar av eller förbud mot annonsering om behovet av eller tillgången på mänskliga vävnader och celler i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel.

Medlemsstaterna skall sträva efter att säkerställa att tillvaratagandet av vävnader och celler är sådant att det sker på ideell grund.

▼B*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 korrigering 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 könsceller.

*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

▼B

myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum då denne tillträder.

*Artikel 18***Personal**

Personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsinrättning skall ha nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och ges utbildning som avses i artikel 28 c.

*Artikel 19***Mottagande av vävnader och celler**

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla donationer av mänskliga vävnader och celler kontrolleras i enlighet med kraven i artikel 28 e och att urval och godtagande av vävnader och celler överensstämmer med kraven i artikel 28 f.
2. Vävnadsinrättningarna skall se till att mänskliga vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller kraven i artikel 28 f.
3. Vävnadsinrättningarna skall kontrollera och registrera att de mottagna mänskliga vävnaderna och cellerna är förpackade i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnader och celler som inte uppfyller dessa krav skall kasseras.
4. Godtagande eller avvisande av mottagna vävnader och celler skall dokumenteras.
5. Vävnadsinrättningarna skall se till att en korrekt identifiering görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader eller celler skall förses med en identifikationskod i enlighet med artikel 8.
6. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän tills kraven på kontroll av och information om givaren har uppfyllts i enlighet med artikel 15.

*Artikel 20***Bearbetning av vävnader och celler**

1. Vävnadsinrättningarnas standardrutiner skall inbegripa all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säkerheten och inrättningarna skall se till att den genomförs under kontrollerade förhållanden. Vävnadsinrättningarna skall se till att den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.
2. Alla ändringar av de förfaranden som används vid bearbetning av vävnader och celler skall också uppfylla kriterierna i punkt 1.
3. Vävnadsinrättningarna skall i standardrutinerna fastställa särskilda bestämmelser för hantering av sådana vävnader och celler som skall kasseras, för att förhindra att dessa kontaminerar andra vävnader eller celler, bearbetningsmiljön eller personalen.

*Artikel 21***Villkor för förvaring av vävnader och celler**

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna och att förvaringsvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.
2. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden.
3. Vävnadsinrättningarna skall fastställa och upprätthålla förfaranden för kontroll av förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnadernas eller cellernas funktion eller skick.
4. Bearbetade vävnader eller celler skall inte distribueras förrän alla krav enligt detta direktiv har uppfyllts.
5. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna förfogar över sådana avtal och förfaranden som garanterar att vävnader och celler, som förvarats vid en inrättning som av något skäl lägger ned sin verksamhet, skall överföras i enlighet med det samtycke som gäller för dem till andra vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i enlighet med artikel 6, utan att det påverkar medlemsstaternas lagstiftning om bortskaffande av donerade vävnader eller celler.

*Artikel 22***Märkning, dokumentation och förpackning**

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

*Artikel 23***Distribution**

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

*Artikel 24***Vävnadsinrättningarnas förhållande till tredje man**

1. En vävnadsinrättning skall upprätta ett skriftligt avtal med tredje man varje gång det genomförs ett ingrepp utanför inrättningen och detta inverkar på kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som behandlas i samarbete med tredje man, särskilt i följande fall:
 - a) Då en vävnadsinrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av vävnads- eller cellbearbetningen för vävnadsinrättningens räkning.
 - b) Då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, inbegripet distribution av vävnader eller celler.
 - c) Då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad.
 - d) Då vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.
2. Vävnadsinrättningen skall utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv.

▼B

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

UTBYTE 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.

▼B

KAPITEL VI

SAMRÅD MED KOMMITTÉER*Artikel 28***Tekniska krav och anpassning av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen**

►**M1** De tekniska kraven och anpassningen av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska när det gäller följande punkter fastställas av kommissionen: ◀

- 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 laboratorietester för givare.
- f) Förfaranden för tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagande av vävnader och/eller celler vid vävnadsinrättningen.
- g) Krav för metoder för preparation av vävnader och celler.
- h) Bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler.
- i) Krav för distribution direkt till mottagaren av specifika vävnader och celler.

▼M1

De tekniska krav som avses i led a-i är åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, och de ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 29.3.

Om det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 29.4 avseende de tekniska kraven i led d och e i den här artikeln.

▼B*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.

▼M1

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B*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 32***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Euro-peiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 33***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

*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.

Författningsförslag i Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18)

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

Häri genom föreskrivs i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 1, 2, 14 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 28 a §, och närmast före 28 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

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

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. *Lagen innehåller även bestämmelser om import av vävnadsprodukter.*

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Nuvarande lydelse

2 §¹

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 sjuk-

¹ Senaste lydelse 2008:1060.

Allvarlig biverkning

dom eller behov av sjukhusvård. 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.

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

Vävnadsinrättning

människokroppen som består av celler.

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, *och vars verksamhet också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller*

– är part i ett avtal med en leverantör i tredje land om import av en vävnadsprodukt eller av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för användning på människor eller som är avsedda för tillverkning av läkemedel som är avsedda för användning på människor, utan att inrättningen är en förmedlare av sådana vävnadsprodukter, vävnader eller celler.

Vävnadsprodukt

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedd att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt.

Nuvarande lydelseFöreslagen lydelse**14 §**

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till *import eller export* enligt 9 § får *importera eller exportera* vävnader och celler *från eller till* tredje land.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket.

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till tredje land.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter *eller i enskilda fall besluta* om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land.

27 §²

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

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

Nedläggning av en vävnadsinrättning

28 a §

Tillståndsmyndigheten ska efter anmälan från en vävnadsinrättning besluta att verksamheten vid vävnadsinrättningen får läggas ner, om den har dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att

1. vävnader, celler eller vävnadsprodukter som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som bedrivs med tillstånd enligt 9 §,

2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och

3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen

² Senaste lydelse 2010:676.

har lagts ned.

Bilaga 3

*Av anmälan till tillstånds-
myndigheten ska det framgå hur
kraven i punkterna 1–3 ska
uppfyllas.*

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2, 3 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 4 a-4 c, 6 a-6 b och 10 a §§, en ny bilaga och närmast före 4 c, 6 b och 10 a §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Inspektionen för vård och omsorg prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Inspektionen beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket. *Inspektionen för vård och omsorg får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredje land.*

Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn som avses i andra stycket

Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn, *inspektion och kontroll* som avses i andra stycket.

3 §²

Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för använd-

Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för använd-

¹ Senaste lydelse 2013:189.

² Senaste lydelse 2013:189.

ning på människor. Läkemedelsverket beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

Läkemedelsverket ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn som avses i andra stycket.

ning på människor *samt import av vävnadsprodukter*. Läkemedelsverket beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket. *Läkemedelsverket får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredje land.*

Läkemedelsverket ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn, *inspektion och kontroll* som avses i andra stycket.

Bilaga 3

4 a §

En vävnadsinrättning som avser importera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land ska utöver uppgifter i 4 § även lämna följande uppgifter i ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning:

1. den ansökande enhetens namn och adress, om tillämpligt,

2. den mottagande anläggningens namn och adress, om tillämpligt,

3. namn och adress på leverantör i tredje land för varje typ av vävnader, celler eller vävnadsprodukt som ska importeras,

4. uppgifter om den verksamhet som görs av leverantör och underleverantör i tredje land före import,

5. kopia av det skriftliga avtalet med leverantör i tredje land,

6. en detaljerad flödesbeskrivning för de importerade vävnaderna, cellerna eller vävnadsprodukterna från tillvaratagandet till mottagandet av den importerande vävnadsinrättningen, samt

7. intyg från behörig myndighet att leverantören har tillstånd att bedriva verksamhet rörande mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, inklusive export.

En vävnadsinrättning ska även tillhandahålla, och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprövningen, lämna den dokumentation som anges i avsnitt A i bilagan till denna förordning.

4 b §

Undantag från dokumentationskraven i 4 a §§ får meddelas om spårbarhet från givare till mottagare och omvänt kan säkerställas och att de importerade vävnaderna, cellerna eller vävnadsprodukterna endast används på avsedda mottagare.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om undantaget i första stycket i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om undantaget i första stycket i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Intyg

4 c §

Den myndighet som har beviljat ett tillstånd till import av mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska utfärda ett intyg om detta till berörd vävnadsinrättning.

6 a §

Enligt 14 § andra stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen meddelas i enskilda fall.

Inspektionen för vård och

omsorg får meddela beslut i enskilt fall om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela beslut i enskilt fall om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Anmälan av ändringar gällande leverantör i tredje land

6 b §

Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning som importerar mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska utan dröjsmål anmäla till den myndighet som utfärdat tillstånd att bedriva vävnadsinrättning

a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i tredje land har att exportera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, och

b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i tredje land är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas, cellernas eller vävnadsprodukternas kvalitet och säkerhet.

Årsrapporter

10 a §

Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska till till-

ståndsmyndigheten senast den 15 februari varje år lämna in en årsrapport för den verksamhet som bedrivits vid vävnadsinrättningen det föregående verksamhetsåret och en rapport om anmälda misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Rapporten om den verksamhet som vävnadsinrättningen bedrivit ska göras allmänt tillgänglig av tillståndsmyndigheten.

13 §³

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om *ansökningsförfarandet enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer av mänskliga vävnader och celler och föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 4 § andra stycket denna förordning, i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.*

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om *ansökningsförfarandet enligt 9 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer av mänskliga vävnader och celler och föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 4 § andra stycket denna förordning, i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.*

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om *verkställigheten av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och denna förordning i frågor som rör sådan verksamhet som avses i 2 §.*

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om *verkställigheten av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och denna förordning i frågor som rör sådan verksamhet som avses i 3 §.*

Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

³ Senaste lydelse 2013:189.

Avsnitt A*Dokumentation om vävnadsinrättning som importerar*

1. En arbetsbeskrivning för den ansvariga personen och uppgifter om hans eller hennes kvalifikationer och utbildning enligt direktiv 2004/23/EG.
2. En kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren.
3. En förteckning över relevanta och aktuella versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av komplikationer och biverkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare.

Dokumentation om leverantör i tredje land

1. En detaljerad beskrivning av de kriterier som används för identifiering och utvärdering av givare, den information som lämnas till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhålls från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte.
2. Detaljerad information om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i tredje land och de kontroller som genomförs av dessa centrum.
3. Detaljerad information om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av den kritiska bearbetningsmetoden.
4. En detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i tredje land bedriver.
5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredje land, bl.a. namn, plats och verksamhet.
7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredje land som gjorts av tredje landets behöriga myndighet(er), inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.
8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredje land som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.
9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.

Förteckning över remissinstanser avseende promemorian Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18)

Riksdagens ombudsmän, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Kommerskollegium, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Folkhälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet, Medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet, Medicinska fakulteten vid Umeå universitet, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Gotlands kommun, Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustriföreningen

Blekinge läns landsting, Hallands läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Östergötlands läns landsting, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Förening för Patologi och SwedenBIO har beretts tillfälle att inkomma med yttrande men avstått från att lämna ett sådant yttrande.

Uppställningen redovisar hur kraven i artiklarna i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler föreslås genomföras i svensk rätt. Författningsförslagen i denna lagrådsremiss avser ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (förkortad VL) och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (förkortad VF). De föreslagna författningsändringarna i denna lagrådsremiss föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

Direktiv	Genomförande i lag	Ytterligare författningsregleringar
Art. 1	1–3, 5–7 §§ VL	
Art. 2	2 § VL	
Art. 3	9–11, 14, 14 b, 31–32 §§ VL	Ändringar och tillägg i VF och Myndighetsföreskrifter
Art. 4	15–17 §§ VL	Ändringar och tillägg i VF
Art. 5	9–11, 14 och 14 b §§ VL	Ändringar och tillägg i VF och myndighetsföreskrifter
Art. 6	11, 20 och 28 a §§ VL	Ändringar och tillägg i VF och myndighetsföreskrifter
Art. 7	14 a § VL	Ändringar och tillägg i VF och myndighetsföreskrifter
Art. 8	21, 23–24 §§ VL	Ändringar och tillägg i VF och myndighetsföreskrifter
Art. 9	Ikraftträdandebestämmelser i VL	Ändringar och tillägg i VF och myndighetsföreskrifter
Art. 10	--	
Art. 11	--	