



Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2007/08:96 Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler.

Bakgrunden till propositionens lagförslag är behovet av genomförande 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.

Lagstiftningsärendet omfattar ett förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslaget.

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

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Utskottets överväganden	5
Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	7
Propositionen	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	8

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Därmed bifaller riksdagen proposition 2007/08:96.

Stockholm den 22 april 2008

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Tobias Krantz (fp), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Chatrine Pålsson Ahlgren (kd), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Lars-Ivar Ericson (c), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m) och Ann Arleklo (s).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2007/08:96 Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler föreslår regeringen att riksdagen antar ett förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av vävnader och celler. Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande 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.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Lagstiftningsärendet har varit föremål för yttrande från Lagrådet. Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i *bilaga 1* och regeringens lagförslag finns i *bilaga 2*.

Utskottets överväganden

Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Propositionen innehåller förslag som syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Bestämmelserna i direktivet utgör minimibestämmelser i enlighet med folkhälsoartikeln i fördraget (artikel 152.4 a EG). Medlemsstaterna har därför för möjlighet att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder.

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

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

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

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

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag som syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Utskottet noterar att regeringen i propositionen under avsnittet Ekonomiska konsekvenser (s. 107 f.) anför att tillsynen över vävnadsinrättningar ska avgiftsbeläggas. Regeringen föreslår därför att den som ansöker om tillstånd att bedriva vävnadsinrättningar ska betala en ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller ska även en årsavgift betalas. Tillsynen ska utövas av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Intäkterna från avgifterna ska dock inte till någon del disponeras av de båda tillsynsmyndigheterna. Utskottet konstaterar att regeringen i den nyligen beslutade tilläggsbudgetpropositionen för 2008 (prop. 2007/08:99) föreslår att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för sina tillsynsuppgifter tillförs ytterligare medel.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2007/08:96 Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Innehåll och syfte

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

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Definitioner

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

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig avvikande händelse

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

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023).

<i>Celler</i>	Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.
<i>Organ</i>	En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
<i>Vävnad</i>	Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
<i>Vävnadsinrättning</i>	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar.

4 § Lagen är inte tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning på människor.

5 § Lagen är inte tillämplig

1. när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp, eller
2. på organ eller delar av organ, som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

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

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

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

Tillstånd och villkor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Import och export

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.

Tillsyn m.m.

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

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

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

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

Tillsynsmyndigheten ska dessutom vid behov inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar, om allvarlig biverkning hos givare eller mottagare uppkommit eller allvarligt avvikande händelse inträffat.

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

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

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

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

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

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

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

Register

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

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

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

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

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

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

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

22 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § ska bevaras under en längre tid än vad som sägs där.

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

Registret får också användas för tillsyn, forskning och statistik.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

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

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

25 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 21 och 23 §§ ska innehålla.

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

Tystnadsplikt

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

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

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

Avgifter

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

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd m.m.

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

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

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

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

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

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

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

33 § En tillsynsmyndighet som får kännedom om att verksamhet bedrivs utan tillstånd enligt 9 § ska anmäla detta till en polismyndighet eller till Åklagarmyndigheten om det finns misstanke om brott.

Ansvar m.m.

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

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

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

Överklagande m.m.

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.

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

Ytterligare bemyndigande

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

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

2. En vävnadsinrättning som har inrättats före lagens ikraftträdande får fortsätta att bedriva sin verksamhet, om verksamhetschefen senast den 1 december 2008 ansöker om tillstånd som sägs i 9 §. Verksamheten får efter en sådan ansökan fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens eller domstols beslut.