

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



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24464-7

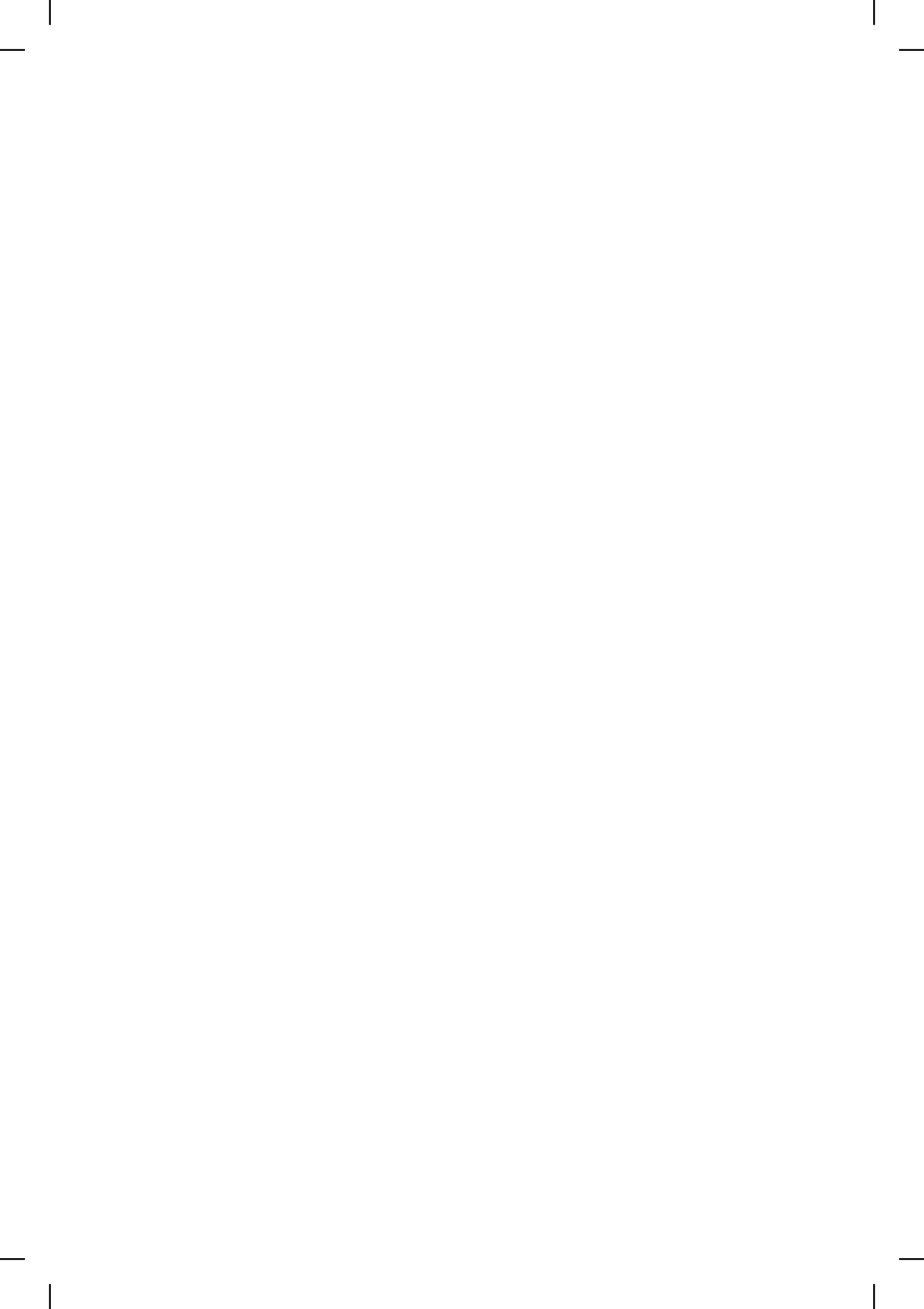
ISSN 0284-6012

Promemorians huvudsakliga innehåll

Den 8 april 2015 antog den 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 (Celex 32015L0566).

I denna promemoria ges förslag till ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler för att genomföra detta direktiv i svensk rätt.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 29 april 2017.



Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	1
1 Författningsförslag.....	7
1.1 Förslag till lag om ändring av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	7
1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	15
2 Ärende	25
3 Ett nytt direktiv om import av vävnader och celler	27
4 Gällande rätt.....	29
4.1 Lagen om kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler	29
5 Genomförande av direktivet	31
5.1 Tillämpningsområdet.....	31
5.2 Definitionen av vävnadsinrättningar gällande import av mänskliga vävnader och celler	33
5.3 Import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler.....	36
5.3.1 Närmare om de produkter som avses i artikel 1.1 b	36

5.3.2	Definitionerna av vävnadsprodukt och vävnadsinrättningar	40
5.3.3	Ändring av vävnadslagens inledande bestämmelse.....	42
5.4	Frågor om tillstånd och intyg	42
5.4.1	Tillstånd	42
5.4.2	Intyg.....	46
5.4.3	Väsentliga ändringar.....	47
5.4.4	Återkallelse av tillstånd.....	47
5.5	Inspektioner och andra kontroller	49
5.5.1	Tillsyn	49
5.5.2	Utlämnande av uppgifter om inspektion och kontroller.....	51
5.5.3	Samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn.....	52
5.6	Ansökan om tillstånd av importerande vävnadsinrättningarna	53
5.7	Uppdaterad information	55
5.7.1	Godkännande av planerade ändringar.....	55
5.7.2	Nedläggning av importverksamhet och av en vävnadsinrättning	56
5.7.3	Anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar.....	59
5.7.4	Anmälan om ändringar gällande leverantör i tredjeland	62
5.8	Skriftliga avtal	63
5.8.1	Krav på skriftliga avtal	63
5.8.2	Innehållet i det skriftliga avtalet.....	64
5.8.3	Kopia av avtalet	65
5.9	Register över importerande vävnadsinrättningar och årsrapporter.....	65
5.10	Sekretess.....	67
5.11	Behöriga myndigheter	71
5.12	Bemyndigande om verkställighet	73

6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	75
7	Konsekvenser.....	77
8	Författningskommentar	81
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	83
Bilaga 2	Commission directive (EU) 2015/566 of 8 April 2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells	97
Bilaga 3	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler	111
Bilaga 4	Parallelluppställning.....	131



1 Författningsförslag

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

Härigenom 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

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.

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. *Lagen innehåller även bestämmelser om import av vävnadsprodukter.*

*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 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

¹ Senaste lydelse 2008:1060.

	av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
<u>Organisation för tillvaratagande</u>	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.
<u>Organisation med ansvar för användning på människa</u>	En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.
<u>Vävnad</u>	Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
<u>Vävnadsinrättning</u>	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. <i>Verksamheten</i> kan också innefatta tillvaratagande, <i>import</i> eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<u>Allvarlig avvikande händelse</u>	Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan <ol style="list-style-type: none"> 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.
<u>Allvarlig biverkning</u>	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.
<u>Celler</u>	Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.
<u>Organ</u>	En differentierad och vital del av människokroppen bestå-

<u>Organisation för tillvaratagande</u>	<p>ende av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.</p>
<u>Organisation med ansvar för användning på människa</u>	<p>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.</p>
<u>Vävnad</u>	<p>En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.</p>
<u>Vävnadsinrättning</u>	<p>Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.</p> <p>Inrättning där fysisk eller juridisk person</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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, <i>och vars verksamhet också</i> kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, <i>eller</i> – 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 lydelse

Föreslagen 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.

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.

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).

² Senaste lydelse 2010:676.

*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 har lagts ned.

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

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

1.2 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 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

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, *in-*

¹ Senaste lydelse 2013:189.

avses i andra stycket.

spektion 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 användning 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.

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 användning 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.

4 a §

En vävnadsinrättning som avser importera mänskliga vävnader, celler eller vävnads-

² Senaste lydelse 2013:189.

produkter 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 tillståndsmyndigheten 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 anmälningsför-*

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

³ Senaste lydelse 2013:189.

farandet enligt 4 § andra stycket verksamhet som avses i 2 §.
denna förordning, i *fråga om*
sådan verksamhet som avses i
2 §.

Läkemedelsverket får med-
dela ytterligare föreskrifter om
ansökningsförfarandet enligt 9 §
lagen om kvalitets- och säker-
hetsnormer av mänskliga
vävnader och celler och *före-*
skrifter om anmälningsfö-
farande enligt 4 § andra stycket
denna förordning, i *fråga om*
sådan verksamhet som avses i
3 §.

Läkemedelsverket får med-
dela ytterligare föreskrifter om
verkställigheten av lagen om
kvalitets- och säkerhetsnormer
vid hantering av mänskliga väv-
nader och celler och denna för-
ordning i *frågor som rör* sådan
verksamhet som avses i 3 §.

Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

Bilaga

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.

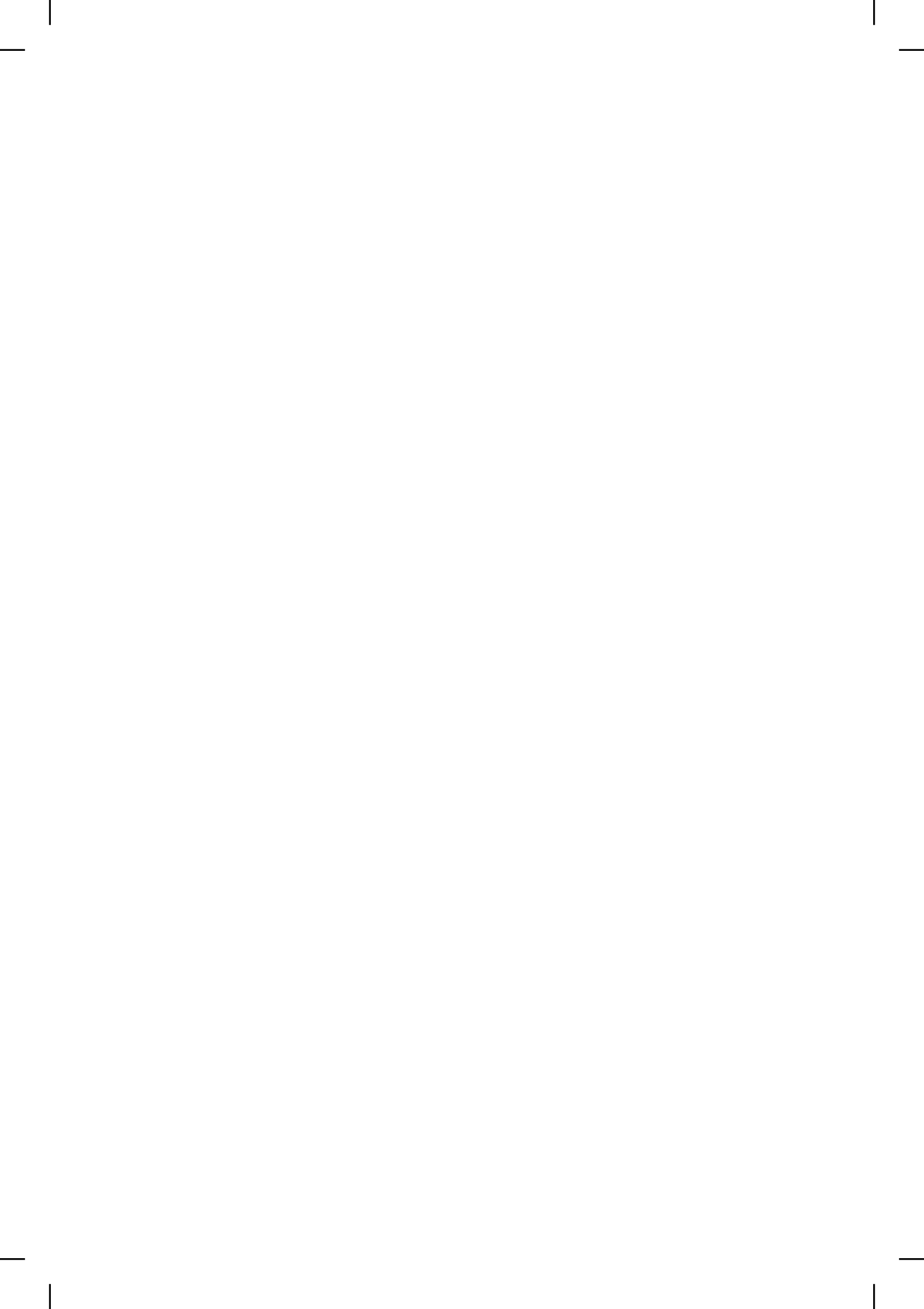
6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredje land, bl.a. namn, plats och verksamhet.

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.

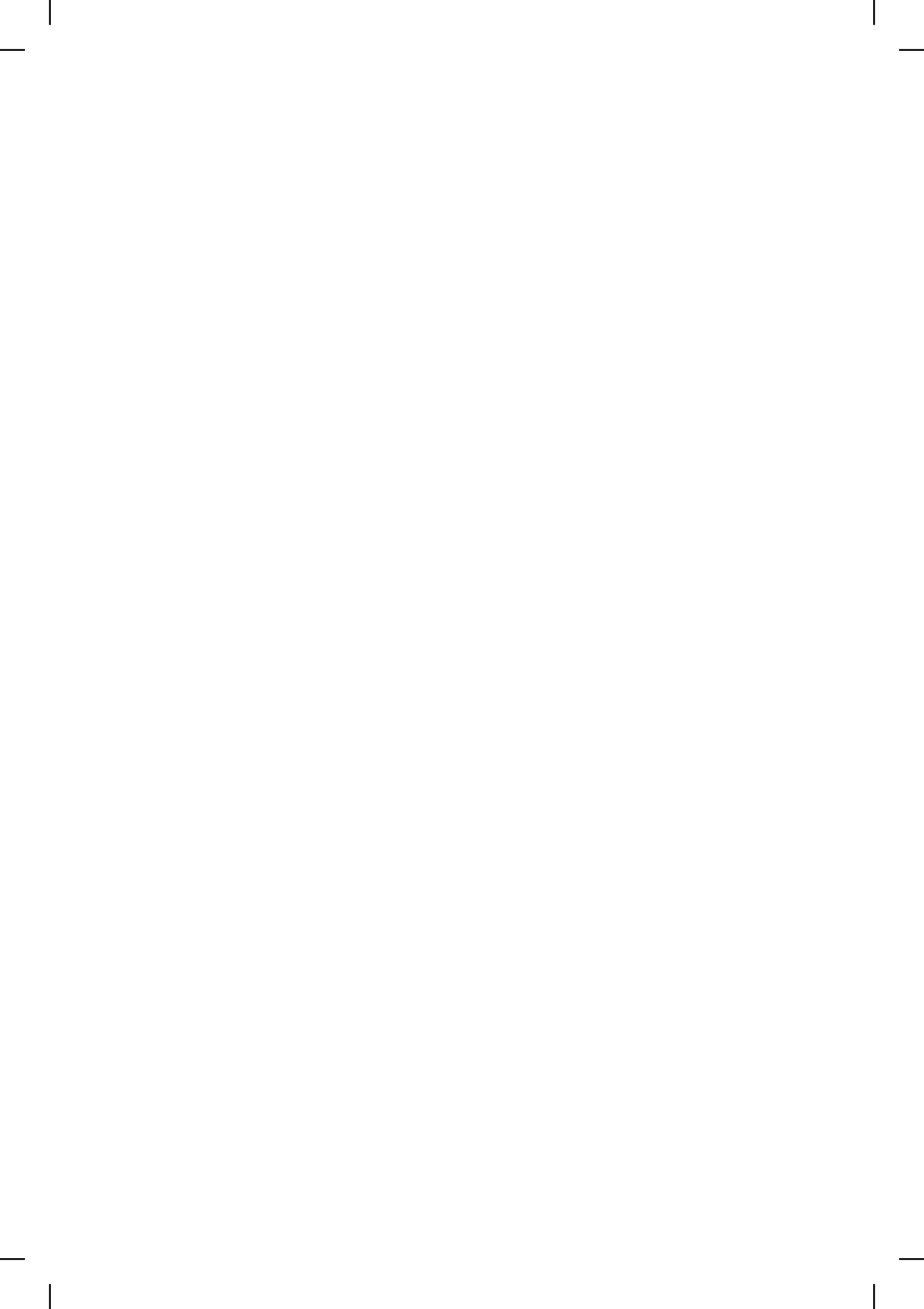
8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredje land som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.

9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.



2 Ärende

Den 8 april 2015 antog 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 promemoria som *bilaga 1*. Den engelska lydelsen är bifogad som *bilaga 2*. 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 3*.



3 Ett nytt direktiv om import av vävnader och celler

Den 31 mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2004/23/EG (härefter vävnadsdirektivet). I det 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 var att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i unionen.

Allt fler utbyten av vävnader och celler över 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 hematopoietiska (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 (härefter 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 rörande vävnader och celler som bedrivs i unionen samt förfaranden som de importerande som 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.

4 Gällande rätt

4.1 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 av 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, givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. 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 Läke-medelsverket, 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.

5 Genomförande av direktivet

5.1 Tillämpningsområdet

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

Skälen till bedömningen: Enligt artikel 1.1 ska importdirektiv 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 5.3.

I artikel 1.2 begränsas direktivets omfattning så tillvida att 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. Direktivet bestämmelser ska därvid 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 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 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 för import av vävnader och celler som auktoriseras direkt av behörig myndighet i enlighet med artikel 9.3 i vävnadsdirektivet görs 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 på tillstånd till import. Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket har i 6 § förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadsförordningen) bemyndigats 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 14 § vävnadslagen i anledning av nu aktuella importdirektiv (se avsnitt 5.4.1).

Vävnadslagen omfattar inte heller blod eller organ (5 och 6 §§ vävnadslagen). Därmed överensstämmer vävnadslagen med importdirektivets begränsningar i artikel 1.3 c och d.

Med undantag av föreslagna ändringar i 14 § vävnadslagen gällande tillstånd till import (se avsnitt 5.4.1) så kan den slutsats dras att vävnadslagen har samma omfattning som föreskrivs i artikel 1.3 i importdirektivet. Vad som ska gälla avseende 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 som ovan nämnts till avsnitt 5.3.

5.2 Definitionen av vävnadsinrättningar gällande import av mänskliga vävnader och celler

Förslag: Vävnadslagens definition av vävnadsinrättning ska ändras så att det anges att import görs av en vävnadsinrättning som är en fysisk eller juridisk person som är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import från ett tredjeland till unionen av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel som är avsedda för människor. Av definitionen ska framgå att en vävnadsinrättning inte är en inrättning som är en förmedlare av sådana vävnader och celler.

Skälen till förslagen: 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. Gällande import anges det i artikel 9.1 samma direktiv att import av mänskliga vävnader och celler från 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 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.

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, läkare på sjukhus eller enskilda, kan importera vävnader och celler. Detta dock under förutsättning att de är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler och att de uppfylla 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 gällande 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 5.3 diskuteras genomförandet av direktivens bestämmelser avseende 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 nämns öppnas möjligheten för organisationer med ansvar för användning på människor, exempelvis transplantationskliniker, att importera vävnader och celler genom att dessa inrättningar är vävnadsinrättningar. Vävnadslagens definition av vävnadsinrättning behöver därmed ändras. Därmed måste de vävnadsinrättningar som importerar vävnader och celler uppfylla alla tillämpliga bestämmelser i vävnadslagen och forskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Ett sätt att genomföra importdirektivets bestämmelser är att i vävnadslagen införa begreppet ”importerande vävnadsinrättningar” i likhet med direktivets definition. Vävnadslagens bestämmelser är dock inte så detaljerade att en separat definition gällande importerande vävnadsinrättning behövs i lagen. 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 som är en är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler som är avsedda för användning på människor.

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 dessa ska användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Därmed bör definitionen av begreppet vävnadsinrättning även omfatta en inrättning där en fysisk eller juridisk person som är en är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler avsedda för tillverkning av sådana läkemedel som är avsedda för människor.

I detta sammanhang bör dock nämnas att det i skäl 6 i importdirektivet anges att 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, inte bör anses vara en importerande vävnadsinrättning. För att tydliggöra det ovan angivna föreslås det att det av definitionen ska framgå att en vävnadsinrättning inte är en inrättning som förmedlar importerade vävnader eller celler.

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

5.3 Import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler

5.3.1 Närmare om de produkter som avses i artikel 1.1 b

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.

Skälen för bedömningen: 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 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. Den unionslagstiftning som kan komma i fråga gällande nu aktuella produkter är EU:s lagstiftning om läkemedel. Denna lagstiftning omfattar förordningar såsom 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 annat än 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).

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 det finns någon import av dessa produkter till Sverige.

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 på 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 anges i artikel 2 i förordningen (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. Ovan nämnda produkter (bencement och tillverkad läderhud) är dock inte bearbetade 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 Läke-
medelsverket bemyndigats att meddela sådana föreskrifter. Med stöd av detta bemyndigande har Läke-
medelsverket 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 läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras 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 ben-
cement som används vid fixering av ortopediska implantat och ut-
fyllnad av skador på ben eller produkter tillverkade av human hud
(läderhud) som används vid bl.a. brännskador och som utfyllnad
vid plastikkirurgi.

I avsnitt 5.3.2 och 5.3.3 föreslås tillägg i vävnadslagens inledande bestämmelse och definitioner. I övriga avsnitt tas frågan upp om importdirektivets bestämmelser även innebär ändringar i svensk lagstiftning i anledning av ovan nämnda produkter.

5.3.2 Definitionerna av vävnadsprodukt och vävnadsinrättningar

Förslag: I 2 § vävnadslagen ska begreppet vävnadsprodukt införas och definieras som en produkt som tillverkas 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. I samma bestämmelse ska definitionen av begreppet vävnadsinrättning utvidgas så att det även omfattas av en inrättning där fysisk eller juridisk person är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av en vävnadsprodukt, utan att inrättningen är en förmedlare av sådana vävnadsprodukter.

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

Enligt bedömningen i avsnitt 5.2 behövs inte begreppet importerande vävnadsinrättning föras in i vävnadslagen. I stället föreslås det att definitionen av begreppet vävnadsinrättning ändras i 2 § vävnadslagen. Därvid kommer import 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 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. Nu aktuella produkt kan därmed inte vara en medicinteknisk eller kosmetisk produkt.

Av vad som anges i avsnitt 5.3 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 en vävnadsprodukt inte heller är en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt.

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 tredjeland om import från ett tredjeland till unionen av en vävnadsprodukt. Som anges i avsnitt 5.2 så framgår det av skäl 6 i importdirektivet att 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, inte bör anses vara en importerande vävnadsinrättning. För att tydliggöra det ovan angivna föreslås det att det av definitionen av en vävnadsinrättning ska framgå att en vävnadsinrättning inte är en inrättning som förmedlar vävnadsprodukter.

Eftersom vävnadslagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar (3 §) kommer vävnadslagen genom den ändrade defini-

tionen av vävnadsinrättning även att tillämpas vid import av nu aktuella vävnadsprodukter.

5.3.3 Ändring av vävnadslagens inledande bestämmelse

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

Skälen för förslaget: 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.

5.4 Frågor om tillstånd och intyg

5.4.1 Tillstånd

Förslag: Bestämmelsen i 14 § första stycket vävnadslagen om att tillstånd ska meddelas för import och export av vävnader och celler till tredje land ska begränsas till att endast avse export av mänskliga vävnader och celler. Vidare ska regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, även få meddela föreskrifter om undantag från kravet om tillstånd till att bedriva vävnadsinrättning vid import av vävnadsprodukter från tredje land. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska i enskilda fall få besluta om undantag från kravet på tillstånd att exportera vävnader eller celler, eller att importera vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land. Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket ska bemyndigas att fatta sådana beslut i enskilda fall.

I vävnadsförordningen ska det anges vilka uppgifter som en ansökan om tillstånd till att bedriva vävnadsinrättning vid import ska innehålla.

Skälen för förslaget

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 5.2 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. Därigenom är artikel 3.1 och 3.2 genomförda i svensk rätt.

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 tredje land. Denna bestämmelse ska begränsas till att endast avse export. Emellertid ska bemyndigandet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 §

fortfarande gälla både för import och export av vävnader och celler från eller till tredje land.

Av 10 § vävnadslagen framgår att tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning och de villkor som ska gälla för verksamheten beslutas av den eller de myndigheter som regeringen föreskriver. Genom bemyndiganden i 2 och 3 §§ vävnadsförordningen meddelar Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket tillstånd och de villkor som ska gälla. Inspektionen meddelar tillstånd rörande hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor och Läkemedelsverket meddelar tillstånd för hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

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. Därtill kan nämnas att Inspektionen och Läkemedelsverket har med stöd av 13 § vävnadsförordningen meddelat föreskrifter om ansökningsförfarandet. I avsnitt 5.12 föreslås att det bemyndigandet ändras. Med stöd av det ändrade bemyndigandet kan behöriga myndigheter föreskriva ytterligare krav gällande ansökningar.

Beslut i enskilda fall

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 i vävnadsdirektivet genomfördes i svensk rätt genom 14 § andra stycket. Eftersom det genom importdirektivets bestämmelser nu blir möjligt att vara en vävnadsinrättning som importerar utan att därutöver bearbeta, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader och celler bör regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få besluta i enskilda fall om undantag från kravet på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning.

Därmed möjliggörs direktimport av vävnader och celler i enlighet med importdirektivets bestämmelse i artikel 1.3. Sådan direktimport kan behövas för att möjliggöra snabb behandling av livshotande tillstånd. I vävnadsförordningen bör Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelverket bemyndigas att, inom sina respektive områden, meddela beslut i enskilda fall.

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 5.3 föreslås att definitionen av vävnadsinrättning utvidgas till att även avse de som importerar sådana produkter. Därmed kommer vävnadslagens bestämmelser om vävnadsinrättningar även att omfatta de som importerar nämnda produkter. I 14 § medges möjlighet att importera vävnader och celler utan tillstånd som vävnadsinrättning. Detta undantag möjliggör direktimport av mänskliga vävnader och celler för att därigenom genomföra exempelvis en snabb behandling av ett livshotande tillstånd. Behov att möjliggöra direktimport av nu aktuella produkter förefaller inte behövas, men för att genomföra importdirektivet bör dock ett sådant undantag regleras i svensk lagstiftning. I 14 § vävnadslagen bör det därför anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter samt i enskilda fall besluta om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § för import av vävnadsprodukter från tredje land. I vävnadsförordningen bör Läkemedelverket bemyndigas att meddela nämnda föreskrifter och beslut i enskilda fall gällande vävnadsprodukter.

Läkemedelsverket har med stöd av 13 § vävnadsförordningen meddelat föreskrifter om ansökningsförfarandet. I avsnitt 5.12 föreslås att det bemyndigandet ändras. Med stöd av det bemyndigandet kan Läkemedelsverket föreskriva ytterligare krav gällande ansökningar.

5.4.2 Intyg

Förslag: I vävnadsförordningen ska en bestämmelse införas som innebär att den myndighet som beviljar ett tillstånd till import av mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska utfärda ett intyg om detta till berörd vävnadsinrättning.

Skälen för förslaget

Import av mänskliga vävnader och celler

Av artikel 3.2 framgår även att behörig myndighet ska utfärda intyg till den importerande vävnadsinrättningen som ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd. Intyg ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga II till importdirektivet. För att genomföra denna bestämmelse i svensk rätt föreslås det att vävnadsförordningen kompletteras med en bestämmelse om att den myndighet som beviljar ett tillstånd till import av mänskliga vävnader och celler ska utfärda ett intyg om detta till berörd vävnadsinrättning. Bestämmelsen kan införas i förordningen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

I avsnitt 5.12 föreslås att ett verkställighetsbemyndigande ges till Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket. Med stöd av det bemyndigandet kan dessa myndigheter meddela verkställighetsföreskrifter gällande intyget.

Import av vävnadsprodukter

Intyg ska även utfärdas om tillstånd att importera vävnadsprodukter. Ovan föreslagna förordningsbestämmelse ska således även omfatta utfärdande av intyg om tillstånd att importera vävnadsprodukter. Därmed är direktivets krav att utfärda intyg jämfört med bestämmelsen i artikel 1.1 b i importdirektivet genomfört i svensk rätt. Ytterligare ändringar i lag eller förordning gällande dessa produkter bedöms inte behövas i anledning av artikel 3.2. Med stöd av det verkställighetsbemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12 kan behörig myndighet meddela närmare föreskrifter om intyget.

5.4.3 Väsentliga ändringar

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

Skälen för bedömningen: 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 tredjeland som används. I bestämmelsen anges också att 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.

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.

5.4.4 Återkallelse av tillstånd

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

Skälen för bedömningen

Import av mänskliga vävnader och celler

Enligt artikel 3.4 i importdirektivet får behörig myndighet 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 31–32 §§ 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 föregående 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 31–32 §§ vävnadslagen.

Import av vävnadsprodukter

Genom förslaget i avsnitt 5.3 kommer begreppet vävnadsinrättning även innefatta import av 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 de som importerar nämnda produkter. Ytterligare ändringar i lag eller förordning gällande dessa produkter bedöms inte behövas i anledning av artikel 3.4.

5.5 Inspektioner och andra kontroller

5.5.1 Tillsyn

Förslag: I vävnadsförordningen ska det anges att tillsynsmyndighet får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredjeland.

Skälen för förslaget

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 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 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 behörig myndighet. Vidare anges de befogenheter och arbetsuppgifter som dessa tjänstemän ska ha vid dessa inspektioner och kontroller. I artikeln anges därvid att tjänstemännen ska ha befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland. Tjänstemännen 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 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).

Vidare anges det i 16 § vävnadslagen 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 i sådana utrymmen göra undersökningar. Vidare stadgas det i den bestämmelsen att den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Därutöver kan 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 artikel 4.2 vara genomförd i svensk rätt såvitt avser svenska vävnadsinrättningar.

Inspektioner av leverantörer i tredjeland

Vad gäller artikelns bestämmelser om inspektion och kontroller över leverantörer i 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 vävnadsinrättning och leverantören i tredje land och att i det avtalet ska det anges att behörig myndighet 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.

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

tredjeland görs exempelvis när det gäller tillverkning av läkemedel enligt god tillverkssed.

För att möjliggöra det internationella arbete som anges i artikel 4.2 bör det i vävnadsförordningen anges att tillsynsmyndigheterna inom sina respektive områden får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredjeland.

Import av vävnadsprodukter

I avsnitt 5.3 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 omfatta vävnadsinrättningar som importera nämnda produkter. Ytterligare ändringar i lag eller förordning gällande dessa produkter bedöms inte behövas i anledning av artiklarna 4.1 och 4.2.

5.5.2 Utlämnande av uppgifter om inspektion och kontroller

Förslag: Genom tillägg i vävnadsförordningen ska tillsynsmyndighet 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 utförts.

Skälen för förslaget: 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 ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan

medlemsstat lämna information om resultaten av den tillsyn som gjorts. I föregående avsnitt föreslås vävnadsförordningen kompletteras så att tillsynsmyndigheterna även får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredjeland. Vävnadsförordningen bör även kompletteras så att svenska tillsynsmyndigheter ska lämna ut information i enlighet med artikel 4.3 i importdirektivet. Förordningsändring ska 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.

5.5.3 Samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn

Bedömning: Direktivets krav på samarbete mellan medlemsstaterna vid tillsyn är genomförda i svensk rätt genom bestämmelserna om tillsyn i 15–17 §§ vävnadslagen och genom bestämmelser i vävnadsförordningen.

Skälen för bedömningen: 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 hos den importerande medlemstaten att genomföra inspektioner och kontroller av importerande vävnadsinrättning och den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredje land. Den importerade 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 2–3 §§ vävnadsförordningen (jfr avsnitt 5.5.1). Myndigheterna får bestämma i det enskilda fallet om tjänstemän från en annan stat ska delta vid tillsyn. Detta behöver inte regleras i lag eller förordning. Ytterligare ändringar i lag eller förordning bedöms inte heller behövas i 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.

5.6 Ansökan om tillstånd av importerande vävnadsinrättningarna

Förslag: I vävnadsförordningen ska det anges att en vävnadsinrättning ska tillhandahålla, och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprovningen, lämna den dokumentation om vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland som anges i bilaga III i direktivet. Vidare ska behörig myndighet få meddela föreskrifter om undantag från dokumentationskravet.

Skälen för förslagen

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, innan 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 till att bedriva sin verksamhet. I avsnitt 5.2 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 begreppet 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 även ska tillhandahålla och, på begäran av behörig myndighet, lämna den dokumentation som anges i bilaga III till direktivet. I avsnitt 5.4.1 har det föreslagits att de uppgifter som ska ingå i en ansökan enligt bilaga I till importdirektivet ska anges i vävnadsförordningen. Emellertid bör det i samma bestämmelse även anges att en vävnadsinrättning ska tillhandahålla, och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprovningen, lämna den dokumentation om vävnadsinrättningen och leverantören i tredje land som anges i bilaga III i direktivet. Ytterligare föreskrifter kan meddelas av behöriga myndigheter med stöd av verkställighetsbemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12.

Undantag från dokumentationskrav i ansökan

Enligt artikel 5.2 behöver dock inte all dokumentation lämnas in i ansökan vid engångsimport. En sökande behöver i dessa situationer inte lämna in den dokumentation som anges i del F i bilaga I (exempelvis kopia av avtalet med leverantören i tredjeland, en detaljerad flödesbeskrivning eller kopia av exporttillståndet). I dessa situationer behöver inte sökanden heller hålla tillgängligt den dokumentation som anges i bilaga III till direktivet (exempelvis uppgifter om ansvarig persons kvalifikationer och utbildning samt dokumentation om leverantören i tredjeland). Enligt artikel 5.2 måste det dock finnas lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan engångsimport. Dessa nationella bestämmelser ska därmed 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.

Direktivets bestämmelse om undantag från dokumentationskravet är fakultativt, dvs. medlemsstaterna får själva bestämma om

de vill införa avvikande nationella bestämmelser. I avsnitt 5.4.1 föreslås att import av mänskliga vävnader och celler ska kunna göras utan tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. En orsak till ett sådant undantag är att möjliggöra snabb behandling av livshotande tillstånd. Det bedöms finnas ett behov av att även kunna göra undantag från dokumentationskravet vid engångsimport. Det föreslås därför att det i vävnadsförordningen införs ett bemyndigande med innebörden att behörig myndighet ska få meddela föreskrifter om undantag från dokumentationskravet. Detta bemyndigande kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Behörig myndighet föreslås vara Inspektionen för vård och omsorg samt Läke-medelsverket inom sina respektive ansvarsområden.

Import av vävnadsprodukter

I avsnitt 5.4.1 föreslås även att undantag från krav på tillstånd ska kunna göras vid import av vävnadsprodukter. Därmed kan engångsimport av vävnadsprodukter ske utan tillstånd. Föreslagna bestämmelse om undantag från dokumentationskravet samt bemyndigande att meddela föreskrifter om detta undantag bör därför även omfatta nämnda produkter. Ytterligare ändringar i lag eller förordning gällande dessa produkter bedöms inte behövas i anledning av importdirektivets artiklar 5.1 och 5.2.

5.7 Uppdaterad information

5.7.1 Godkännande av planerade ändringar

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.

Skälen för bedömningen

Import av mänskliga vånader och celler

Enligt artikel 6.1 ska de importerande vånadsinrättningarna be behörig myndighet att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet. Denna skyldighet ska speciellt beaktas om en väsentlig förändring av importverksamheten planeras. I detta sammanhang kan noteras vad som anges i artikel 3.3 i importdirektivet och vad som anges i avsnitt 5.4.3.

I 11 § vånadslagen stadgas att den som bedriver en vånadsinrättning får inte 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 vånader och celler.

Import av vånadsprodukter

I avsnitt 5.3 föreslås att definitionen av begreppet vånadsinrättning även innefattar import av vånadsprodukter. Därmed kommer nämnda produkter att även omfattas av regleringen i 11 § vånadslagen. Ytterligare ändringar i lag eller förordning bedöms inte behöva göras för att genomföra kravet på uppdaterad information i anledning en väsentlig ändring av importverksamheten i artikel 6.1.

5.7.2 Nedläggning av importverksamhet och av en vånadsinrättning

Förslag: I vånadslagen ska en bestämmelse införas om under vilka förutsättningar verksamheten vid en vånadsinrättning får läggas ner. I bestämmelsen ska anges att tillståndsmyndigheten ska efter anmälan besluta att verksamheten vid en vånadsinrättning får läggas ner. Ett sådant beslut får fattas om vånadsinrättningen 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 det av anmälan ska framgå hur ovan nämnda krav ska uppfyllas.

Skälen för förslaget

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 av verksamheter, som därmed ska anmälas i enlighet med 11 § vävnadslagen. Därigenom är artikeln genomförd i svensk rätt såvitt avser 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 vävnadsdirektivet finns ingen bestämmelse som avser nedläggning av vävnadsinrättningarna. I artikel 21.5 i det direktivet 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 ska efter anmälan från vårdgivaren 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 återfinns 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 verksamheten vid en vävnadsinrättning. Bestämmelsen bör ange att verksamheten vid 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 ned. 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 verksamheten vid 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.

Behörig myndighet kan meddela verkställighetsföreskrifter gällande anmälan om nedläggning enligt bemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12.

Ytterligare bestämmelser i lag eller förordning bedöms inte behövas gällande ändringar av importverksamhet av mänskliga vävnader och celler i anledning av artikel 6.1.

Upphörande av import av vävnadsprodukter

I enlighet med förslag i avsnitt 5.3 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 begreppet vävnadsprodukter även anges i den föreslagna bestämmelsen. Med stöd av förslaget bemyndigande i avsnitt 5.12 kan behörig myndighet meddela verkställighetsföreskrifter gällande anmälan om nedläggning. Ytterligare ändringar i lag eller förordning gällande dessa produkter bedöms inte behövas i anledning av kravet på information om nedläggning av importverksamhet i artikel 6.1.

5.7.3 Anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

Bedömning: Kravet på anmälan av misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar är genomfört i svensk rätt genom 20 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Skälen för bedömningen

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 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 artiklarna 5.3 och 6.4 i direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ska medlemsstaterna se till att ansvarig person och vävnadsinrättning ska meddela behörig myndighet den information om allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer som anges i bilaga III och IV till det direktivet. En anmälan om misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar respektive allvarliga komplikationer ska, enligt bilaga III och IV, bland annat innehålla uppgifter om biverkningen respektive komplikationen, när den inträffade, slutsatserna av utredningen samt det unika donationsnumret.

Vid genomförandet att vävnadsdirektivet i svensk rätt så infördes begreppet ”allvarliga avvikande händelse” i lagen i stället för direktivets begrepp ”allvarlig komplikation”. Detta då det förra begreppet även användes i lagen (2006:496) om blodsäkerhet (jfr prop. 2007/08:96 s. 80 f.).

De uppgifter som ska lämnas 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 utan hinder av förbudet i 13 §. För att en behandling över huvud taget ska få ske måste den emellertid också vara tillåten enligt övriga bestämmelser i personuppgiftslagen. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter bara behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen kan hänföras till ett sådant i lagen uppräknat fall av tillåten behandling t.ex. att behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. 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 samhällligt intresse. 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 även bedömningen att nämnda artiklar i övrigt kunde genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter (a.a. s. 30 f.). Anmälningsskyldigheten enligt artikel 5.3 och 6.4 i direktiv 2006/86/EG är genomförd i svensk rätt genom 20 § vävnadslagen och genom 11 kap. 2 § Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. samt 3 kap. 3 § och 6 kap. 1 och 2 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.

Enligt artikel 6.2 i importdirektivet ska misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar anmälas till behöriga myndigheter för de vävnader och celler som importeras. Samma bedömning görs som i ovan nämnda förarbeten, dvs. att direktivets bestämmelser är genomförda i svensk genom 20 § vävnadslagen och att kraven i artikel 6.2 kan i övrigt genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Stöd för sådan normgivning finns i 38 § vävnadslagen och 12 § vävnadsförordningen.

Den 27 april 2016 antog Europaparlament och Europeiska unionens råd en förordning 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. De eventuella anpassningar av vävnadslagen och vävnadsförordningen som kan komma att behövas i anledning av EU:s dataskyddsförordning kommer att utredas separat.

Import av vävnadsprodukter

Genom förslaget i avsnitt 5.3 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. Dessa produkter är desamma 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 omfatta vävnadsinrättningar som importerar vävnadsprodukter.

5.7.4 Anmälan om ändringar gällande leverantör i tredjeland

Förslag: En skyldighet ska införas i vävnadsförordningen om att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska utan dröjsmål anmäla vissa ändringar gällande leverantörer i tredjeland till tillståndsmyndigheten.

Skälen för förslaget: 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 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.

Denna anmälningsskyldighet bör regleras i vävnadsförordningen med stöd av bemyndigandet i 38 § vävnadslagen. Anmälningsskyldigheten ska även omfatta de som importerar vävnadsprodukter. Anmälan ska göras till den myndighet som meddelat tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. Behörig myndighet kan meddela verkställighetsföreskrifter om anmälan av ändringar gällande leverantör i tredje land med stöd av det bemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12.

5.8 Skriftliga avtal

5.8.1 Krav på skriftliga avtal

Bedömningen: Importdirektivets krav på skriftliga avtal mellan vävnadsinrättning och leverantör i tredje land genomförs genom tillägg i vävnadsförordningen.

Skälen för bedömningen: Av artikel 7.1 i importdirektivet framgår att 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. 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 3.1 och 5.1 samma direktiv jämfört punkt 1 i del F i bilaga I till direktivet. I avsnitt 5.4.1 föreslås att artikel 3.1 ska genomföras genom en bestämmelse i vävnadsförordningen. I den bestämmelsen kommer det att framgå att en ansökan om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning med importverksamhet ska innehålla kopia av det skriftliga avtalet med leverantör i tredje land. Eventuella

ytterligare föreskrifter i anledning av direktivets krav i artikel 7.1 kan meddelas genom myndighetsföreskrifter med stöd av förslaget verkställighetsbemyndigande i avsnitt 5.12.

I artikel 7.1 ges dock medlemsstaterna möjlighet att meddela undantag från kravet på skriftligt avtal vid engångsimport. Sådant undantag får dock endast meddelas 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.

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. Det bemyndigande för behörig myndighet att meddela föreskrifter om undantag från dokumentationskravet som föreslås i avsnitt 5.6 omfattar även möjligheten att meddela undantag från kravet på skriftligt avtal med leverantör i tredjeland. Ytterligare reglering i lag eller förordning bedöms inte behövas för att genomföra artikel 7.1 i svensk rätt gällande import av mänskliga vävnader och celler samt import av vävnadsprodukter.

5.8.2 Innehållet i det skriftliga avtalet

Bedömning: Importdirektivets krav på vad det skriftliga avtalet mellan vävnadsinrättning och leverantör i tredje land ska innehålla bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Skälen för bedömningen: I artikel 7.2 i importdirektivet stadgas att 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 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 tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

Artiklarna 7.2 och 7.3 bör regleras i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 12 § vävnadsförordningen.

5.8.3 Kopia av avtalet

Bedömning: Importdirektivets krav på att kopia av avtal med en leverantör i tredje land ska lämnas in som en del av sin ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning genomförs i svensk rätt genom tillägg i vävnadsförordningen.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 7.4 i importdirektivet ska importerande vävnadsinrättningar 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. Denna bestämmelse genomförs i svensk rätt genom det tillägg i vävnadsförordningen som föreslås i avsnitt 5.4.1. Eventuella kompletterande myndighetsföreskrifter kan meddelas med stöd av det verkställighetsbemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12.

5.9 Register över importerande vävnadsinrättningar och årsrapporter

Förslag: Importdirektivets krav på att vävnadsinrättningar ska lämna årsrapporter över sin verksamhet till behörig myndighet ska regleras i vävnadsförordningen.

Bedömning: Importdirektivets krav på att vävnadsinrättningar ska föra register över sin verksamhet samt kravet på behöriga myndigheter för register över importerande vävnadsinrättning kräver inga tillägg i lag eller förordning. De eventuella tillägg som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Skälen för förslaget och bedömningen: 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 såvitt avser 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 8 kap. 7 § regeringsformen. Behöriga myndigheter kan meddela verkställighetsföreskrifter om denna årsrapport med stöd av det bemyndigande som föreslås i avsnitt 5.12.

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 23–24 §§ 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 vävnads-

inrättning. 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 9–10 §§ 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 och vävnadsförordningen.

Vidare anges det i artikel 8.3 att informationen om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ska också 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.

5.10 Sekretess

Förslag: Den tystnadsplikt som föreskrivs i 27 § vävnadslagen ska utvidgas till att även avse uppgifter om importerade vävnadsprodukter.

Skälen för förslaget

Secretess rörande allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning

I avsnitt 5.7.3 framgår det att enligt artikel 6.2 i importdirektivet ska allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som rapporterats 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. Artikel 6.2 är genomförd i svensk rätt genom 20 § vävnadslagen som stadgar att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska se till att misstänkta eller konstaterade all-

varliga 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 sekretessbeläggas med stöd av 25 kap. 1 § 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 därför 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 5.7.3 framgår att anmälan om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar även ska göras rörande vävnadsprodukter. Uppgifter rörande 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 hälsotillstånd 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 tredje land. 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 obehörig 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 anmälningsplikt 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 § OSF jämte punkt 33 i bilagan till den förordningen. Enligt den bestämmelsen 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 föreskrivit det. Regeringen har i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, 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 enskilda 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.

5.11 Behöriga myndigheter

Förslag: Även fortsättningsvis ska Inspektionen för vård och omsorg ge tillstånd och utöva tillsyn gällande import av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket ska 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.

Skälen för förslagen: 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 gällande import av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Vävnadsförordningen behöver inte ändras i detta avseende.

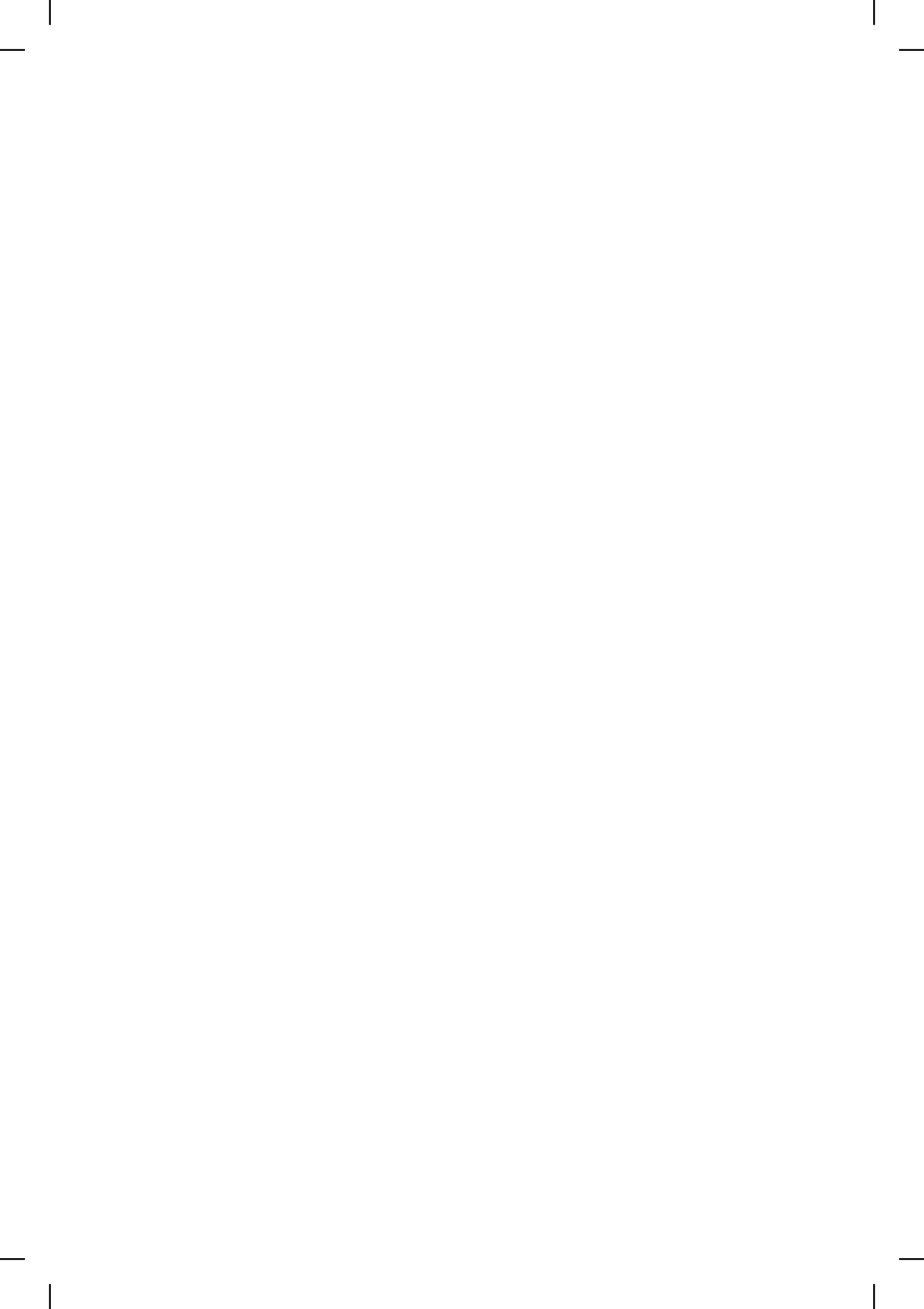
Vävnadsprodukter

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. Eftersom det är fråga om produkter har någon form av tillverkning påbörjats. I avsnitt 5.3 föreslås det att dessa produkter definieras som vävnadsprodukter i vävnadslagen. De produkter som kan komma att falla under begreppet vävnadsprodukter omfattas för närvarande av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859). Läkemedelsverket ansvarar redan nu för regelgivning och tillsyn över dessa produkter. Den kompetens och erfarenhet som finns inom Läkemedelsverkets organisation på detta område bör utnyttjas vid tillståndsgivning och tillsyn för vävnadsinrättningar som ska importera sådana produkter. Läkemedelsverket bör därmed vara ansvarig myndighet att utöva tillsyn och besluta om tillstånd för vävnadsinrättningar med verksamhet av detta slag.

5.12 Bemyndigande om verkställighet

Förslag: Inspektionen för vård och omsorg ska få meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av vävnadslagen och vävnadsförordningen i frågor som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor, samt tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket ska få meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av vävnadslagen och vävnadsförordningen i frågor som rör import av vävnadsprodukter.

Skälen för förslagen: Enligt 13 § vävnadsförordningen får Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, inom sina respektive ansvarsområden, meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 9 § vävnadslagen och föreskrifter om anmälningsförfarandet om ändrade förhållanden i verksamheten enligt 4 § andra stycket vävnadsförordning. Bestämmelsen bör utvidgas så att Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av vävnadslagen och vävnadsförordningen inom sina respektive ansvarsområden. Därmed kan myndigheterna meddela verkställighetsföreskrifter gällande bland annat anmälan om inrättande, ändring och nedläggning av en vävnadsinrättning samt anmälan om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.



6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Ändringarna i vävnadslagen och vävnadsförordningen ska träda i kraft den 29 april 2017.

Bedömning: Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av föreslagna författningsändringar.

Skälen för förslaget och bedömningen: 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 detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen. Därefter ska medlemsstaterna tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

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



7 Konsekvenser

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

Denna promemoria innehåller förslag för att genomföra importdirektivet i svensk rätt. Några alternativa lösningar synes inte föreligga för genomförandet av ovan nämnda direktiv än att föra in ändringar i vävnadslagen och vävnadsförordningen.

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 transplantationer, läkare på sjukhus eller enskilda, kan importera vävnader och celler och nämnda vävnadsprodukter. Samtliga vävnadsinrättningen måste dock uppfylla tillämpliga krav i vävnadslagen och författningar 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 som 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.

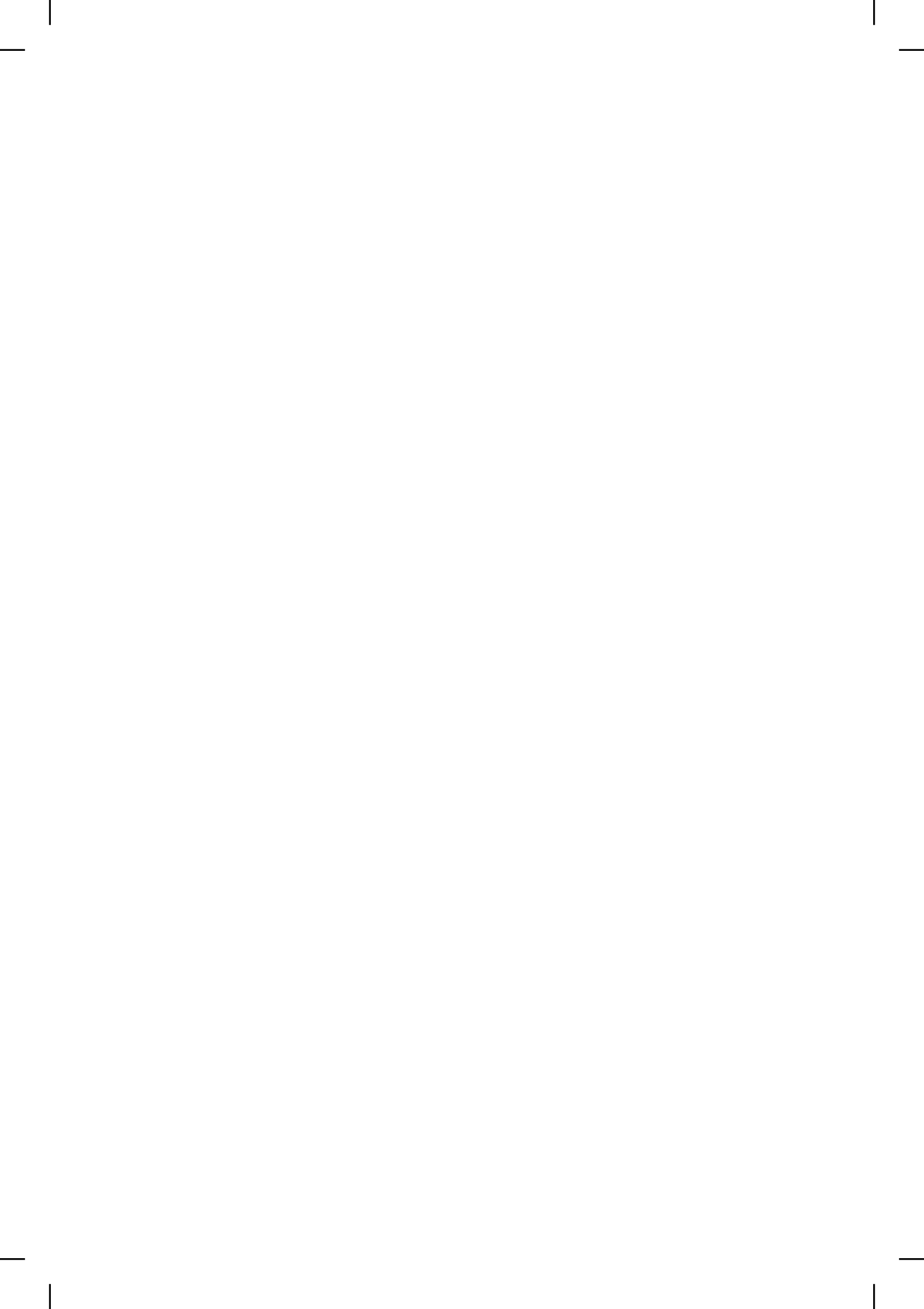
De nya bestämmelserna bedöms inte innebära att myndigheternas kostnader ändras i större utsträckning. Nuvarande ramanslag bedöms därmed inte behöva ändras. Importdirektivet innebär även en möjlighet för tillsynsmyndigheter att utföra inspektioner och kontroller av leverantörer i tredje land. Denna kostnad bör leverantören i det tredjelandet bekosta och påverkar därmed inte anslagen till nämnda myndigheter.

För sjukhushuvudmännen 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 det i dagsläget finns sjukvårdsinrättningar eller företag som importerar aktuella vävnadsprodukter till Sverige. Om det finns kommer kostnader uppstå för dessa. För sjukhushuvudmännen bedöms dessa kostnader vara marginella och bedöms rymmas inom befintliga ekonomiska ramar.

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

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



8 Författningskommentar

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

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 5.3.3.

2 § Paragrafen innehåller definitioner av ett antal begrepp som används i lagen. En definition av begreppet ”vävnadsprodukt” införs och behandlas i avsnitt 5.3.2. Definitionen av begreppet ”vävnadsinrättning” ändras och behandlas i avsnitt 5.2 och 5.3.2. Tilläggen har sin grund i artiklarna 1.1 b, 1.2 och 2 i importdirektivet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 5.3.2.

14 § I *första stycket* anges att endast vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till tredje land. I *andra stycket* utvidgas bemyndigandet till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer till att få meddela föreskrifter samt i enskilda fall besluta om undantag från kravet på tillstånd att bedriva vävnadsinrättning för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land. Ändringarna har sin grund i artikel 3.1 och 3.2 i importdirektivet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.1.

27 § Genom tillägg i paragrafens *första stycket* 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 5.10.

28 a § Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om under vilka förutsättningar en verksamhet vid en vävnadsinrättning får läggas ner. Det är tillståndsmyndigheten som efter anmälan beslutar om en vävnadsinrättning 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 registret enligt vävnadslagen tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och att kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ner.

Av bestämmelsen framgår även att av anmälan till tillståndsmyndigheten ska det framgå hur nämnda krav ska uppfyllas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

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 hälsoskydds nivå 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 tullagstiftning.
- (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 av 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 uppmanas 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 upprepad gång 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 iakttas, 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 1

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 hälsostillstånd 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 tredjeländ. 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 tredjeländ 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 tredjeländ har utgivit för vävnader och celler, och
- b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i tredjeländ 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
		Domäston	Tillvaratagande	Kontroll	Konservering	Bearbetning	
		3CS — Leverantör i tredjeländ SC — Underleverantör till leverantör i tredjeländ					G — Beviljad S — Upphävd R — Återkallad C — Upphört
2.2	Engångsimport						<input type="checkbox"/>
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 ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller förnyelse	Första gången <input type="checkbox"/>
		Förnyelse <input type="checkbox"/>
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 miljö 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.



COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2015/566

of 8 April 2015

implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells ⁽¹⁾, and in particular Article 9(4) thereof,

Whereas:

- (1) Directive 2004/23/EC lays down standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of all human tissues and cells intended for human application, and for the donation, procurement, and testing of human tissues and cells contained in manufactured products intended for human application where those products are covered by other Union legislation, so as to ensure a high level of human health protection in the Union.
- (2) Exchanges of tissues and cells increasingly take place on a worldwide basis and Directive 2004/23/EC therefore requires that imports of tissues and cells are undertaken by tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed by Member States for that purpose. Exceptions to that requirement are laid down in Article 9(3) of Directive 2004/23/EC allowing competent authorities to directly authorise the import of specific tissues and cells under the conditions laid down in Article 6 of Commission Directive 2006/17/EC ⁽²⁾ or in case of emergency. These exceptions are regularly used, but not limited to, allowing the import of haematopoietic stem cells from bone marrow, peripheral blood or cord blood which is used in the treatment of a number of life-threatening conditions.
- (3) Directive 2004/23/EC, furthermore, requires Member States and importing tissue establishments to ensure that imports of tissue and cells meet standards of quality and safety equivalent to the ones laid down in Directive 2004/23/EC and calls for the establishment of procedures to verify the equivalency of the quality and safety standards of imports of tissues and cells. Those procedures should be laid down in this Directive without prejudice to the Union legislation on customs.
- (4) In particular, it is appropriate to establish authorisation and inspection schemes mirroring the verification process in place for activities related to tissues and cells carried out within the Union. It is also appropriate to lay down the procedures to be followed by importing tissue establishments in their relations with their third country suppliers.
- (5) With the exception of imports directly authorised by competent authorities pursuant to Article 9(3) of Directive 2004/23/EC, all imports of tissues and cells from third countries must be undertaken by importing tissue establishments. Where competent authorities do directly authorise imports pursuant to Article 9(3) of Directive 2004/23/EC, the responsibility to ensure that such imports meet quality and safety standards equivalent to those laid down in that Directive falls upon the competent authorities.
- (6) Tissues and cells should normally be imported by tissue banks or units of hospitals which are accredited, designated, authorised or licensed as importing tissue establishments for the purpose of their import activities. Tissue banks or units of hospitals should be considered to be importing tissue establishments where they are a party to a contractual agreement with a third country supplier for the import of tissues and cells. Where an organisation offering brokerage services is a party to a contractual agreement with a third country supplier to facilitate the import of tissues and cells but not for the import itself, it should not be considered to be an importing tissue establishment. Member States may choose to regulate such services outside the scope of this Directive.

⁽¹⁾ OJ L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells (OJ L 38, 9.2.2006, p. 40).

- (7) Where other bodies such as organisations responsible for human application, manufacturers of advanced therapy medicinal products, clinical practitioners or individuals are a party to a contractual agreement with a third country supplier for the import of tissues and cells, they should be considered to be an importing tissue establishment. They must comply with the requirements of this Directive as well as with all relevant provisions of Directive 2004/23/EC and be accredited, designated, authorised or licensed as importing tissue establishments for the purpose of their import activities by their relevant competent authorities. Where, subsequent to the import, they also undertake testing, processing, preservation, storage or distribution of the imported tissues and cells they must also be accredited, designated, authorised or licensed by their relevant competent authorities for the purpose of those activities and comply with the requirements of Directive 2004/23/EC. Alternatively they may obtain tissues and cells originating from third countries from tissue banks or units of hospitals located within the Union which are accredited, designated, authorised or licensed as importing tissue establishments by their relevant competent authorities.
- (8) Where importing tissue establishments are also accredited, designated, authorised or licensed as tissue establishments for the activities they carry out within the Union, Member States may align their authorisation, inspection and reporting procedures provided the procedures laid down in this Directive are followed.
- (9) In order to facilitate the distribution within the Union of imported tissues and cells including where such distribution is cross-border in nature, the competent authority or authorities should issue the certificate attesting the accreditation, designation, authorisation, or licence of the importing tissue establishment.
- (10) Inspection measures play an important role in the verification of the equivalency of imported tissues and cells with the quality and safety standards laid down in Directive 2004/23/EC. Member States are therefore encouraged, where appropriate to also inspect third country suppliers and cooperate with other Member States into which imported tissues and cells are likely to be distributed. Member States in which the importing tissue establishments are located retain the responsibility for deciding on the most appropriate measures to be undertaken and for decisions on whether on-site inspections of third country suppliers are needed.
- (11) The Operational Manual for Competent Authorities on inspections has been updated to take into account inspections of importing tissue establishments and their third country suppliers and is available to Member States as a guidance document when undertaking such inspection measures.
- (12) Importing tissue establishments should verify that the standards of quality and safety of the tissues and cells they import into the Union are equivalent to the standards of quality and safety laid down in Directive 2004/23/EC. Written agreements with third country suppliers and the documentation to be provided and made available to competent authorities are key elements in ensuring such verification takes place and in particular providing traceability back to the donor and ensuring that the principle of voluntary and unpaid donation is adhered to in line with Directive 2004/23/EC. Importing tissue establishments are also encouraged to audit their third country suppliers as part of this verification process.
- (13) Importing tissue establishments should ensure that the Single European Code is applied to imported tissues and cells in line with Commission Directive 2006/86/EC ⁽¹⁾, either by carrying out this task themselves or delegating it to third country suppliers as part of the terms of their written agreements with such suppliers.
- (14) Member States should be allowed to exempt one-off imports from the requirements laid down in this Directive in respect of documentation and written agreements. Such one-off imports should, however, be carried out by accredited, designated, authorised or licensed importing tissue establishments and as a general rule should not take place on a regular or repeated basis from the same third country supplier. The use of such exemptions should be limited to situations where a person or persons has or have had tissues and cells stored in a third country for their future use, in particular in cases of partner donations of reproductive cells, of autologous donations, or donations directed to close relatives, and subsequently, wishes to have such tissues or cells imported into the Union on their behalf. Such an import of any specific type of tissue or cell should normally not occur more than once for any given recipient and should not include tissues or cells for third parties.

⁽¹⁾ Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 294, 25.10.2006, p. 32.)

- (15) This Directive does not prevent Member States from maintaining or introducing more stringent measures relating to imports of tissues and cells, in particular in order to ensure the principle of voluntary and unpaid donation is respected, provided that the provisions of the Treaty are met.
- (16) The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Tissues and Cells Regulatory Committee established by Article 29(3) of Directive 2004/23/EC.

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Scope

1. This Directive shall apply to the import into the Union of:
 - (a) human tissues and cells intended for human application; and
 - (b) manufactured products derived from human tissues and cells intended for human applications, where those products are not covered by other Union legislation.
2. Where the human tissues and cells to be imported are intended to be used exclusively in manufactured products which are covered by other Union legislation, this Directive shall only apply to the donation, procurement and testing which takes place outside of the Union as well as to contributing to ensuring traceability from donor to recipient and vice versa.
3. This Directive shall not apply to:
 - (a) the import of tissues and cells referred to in Article 9(3)(a) of Directive 2004/23/EC which are directly authorised by the competent authority or authorities;
 - (b) the import of tissues and cells referred to in Article 9(3)(b) of Directive 2004/23/EC which are directly authorised in case of emergencies;
 - (c) blood and blood components as defined by Directive 2002/98/EC;
 - (d) organs or parts of organs, as defined in Directive 2004/23/EC.

Article 2

Definitions

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

- (a) 'emergency' means any unforeseen situation in which there is no practical alternative other than to urgently import tissues and cells from a third country into the Union for immediate application to a known recipient or known recipients whose health would be seriously endangered without such an import;
- (b) 'importing tissue establishment' means a tissue bank or a unit of a hospital or another body established within the Union which is a party to a contractual agreement with a third country supplier for the import into the Union of tissues and cells coming from a third country intended for human application;
- (c) 'one-off import' means the import of any specific type of tissue or cell which is for the personal use of an intended recipient or recipients known to the importing tissue establishment and the third country supplier before the importation occurs. Such an import of any specific type of tissue or cell shall normally not occur more than once for any given recipient. Imports from the same third country supplier taking place on a regular or repeated basis shall not be considered to be 'one-off imports';

- (d) 'third country supplier' means a tissue establishment or another body, established in a third country, which is responsible for the export to the Union of tissues and cells it supplies to an importing tissue establishment. A third country supplier may also carry out one or more of the activities, which take place outside of the Union, of donation, procurement, testing, processing, preservation, storage or distribution of tissues and cells imported into the Union.

CHAPTER II

OBLIGATIONS ON MEMBER STATES' AUTHORITIES

Article 3

Accreditation, designation, authorisation or licensing of importing tissue establishments

1. Without prejudice to Article 1(3), Member States shall ensure that all imports of tissues and cells from third countries are undertaken by importing tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed by a competent authority or authorities for the purposes of these activities.
2. The competent authority or authorities, having obtained the information set out in Annex I to this Directive and, having verified that the importing tissue establishment complies with the requirements of this Directive, shall accredit, designate, authorise or license the importing tissue establishment to import tissues and cells and indicate any conditions which apply such as any restrictions of the types of tissues and cells to be imported or the third country suppliers to be used. The competent authority or authorities shall issue the accredited, designated, authorised or licensed importing tissue establishment with the certificate set out in Annex II to this Directive.
3. The importing tissue establishment shall not undertake any substantial changes to its import activities without the prior written approval of the competent authority or authorities. In particular, any changes to the type of tissues and cells imported, the activities undertaken in third countries which may have an influence on the quality and safety of imported tissues and cells or the third country suppliers used shall be considered as substantial changes. Where an importing tissue establishment undertakes a one-off import of tissues or cells originating from a third country supplier not covered by its existing accreditation, designation, authorisation or licence, such an import shall not be considered as a substantial change if the importing tissue establishment is authorised to import the same type of tissues or cells from another third country supplier or suppliers.
4. The competent authority or authorities may suspend or revoke the accreditation, designation, authorisation, or licence, in part or in full, of an importing tissue establishment if, in particular, inspections or other control measures demonstrate that such an establishment no longer meets the requirements of this Directive.

Article 4

Inspections and other control measures

1. Member States shall ensure that the competent authority or authorities organise inspections and other control measures of importing tissue establishments and, where appropriate, their third country suppliers and that importing tissue establishments carry out appropriate controls in order to ensure the equivalency of the quality and safety standards of the tissues and cells to be imported with the standards laid down in Directive 2004/23/EC. The interval between inspections of any given importing tissue establishment shall not exceed 2 years.
2. Such inspections shall be carried out by officials representing the competent authority or authorities who shall:
 - (a) be empowered to inspect importing tissue establishments and, where appropriate, the activities of any third country suppliers;
 - (b) evaluate and verify the procedures and activities carried out in importing tissue establishments and the facilities of third country suppliers that are relevant to ensuring the equivalency of the quality and safety standards of the tissues and cells to be imported with the standards laid down in Directive 2004/23/EC;
 - (c) examine any documents or other records that are relevant for this evaluation and verification.
3. Member States shall, upon a duly justified request from another Member State or the Commission, provide information on the results of inspections and other control measures relating to importing tissue establishments and third country suppliers.

4. Member States into which tissues and cells are imported shall, upon a duly justified request from another Member State into which imported tissues and cells are subsequently distributed, consider carrying out inspections or other control measures on importing tissue establishments and the activities of any third country suppliers. The Member State in which the importing tissue establishment is located shall decide on the appropriate measures to take following consultation with the Member State which made such a request.

5. Where an on-site inspection takes place following such a request, the competent authority or authorities of the Member State in which the importing tissue establishment is located shall agree with the competent authority or authorities of the Member State which made such a request on whether and how the Member State which made such a request shall participate in the inspection. The final decision on any such participation shall rest with the Member State in which the importing tissue establishment is located. The reasons for any decision to refuse such participation shall be explained to the Member State which made such a request.

CHAPTER III

OBLIGATIONS ON IMPORTING TISSUE ESTABLISHMENTS

Article 5

Applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as an importing tissue establishment

1. Importing tissue establishments, having taken measures to ensure that any imports of tissues and cells meet standards of quality and safety equivalent to the ones laid down in Directive 2004/23/EC and that imported tissues and cells can be traced from the donor to the recipient and vice versa, shall apply for an accreditation, designation, authorisation or licence as an importing tissue establishment by:

- (a) providing to the competent authority or authorities the required information and documentation as set out in Annex I to this Directive;
- (b) making available and, when requested by the competent authority or authorities, providing the documentation listed in Annex III to this Directive.

2. Member States may choose to not apply the documentation requirements of Annex I, part F and Annex III to this Directive to one-off imports as defined in Article 2 of this Directive, provided they have suitable national measures in place to regulate such imports. Those national measures shall ensure the following:

- (a) traceability from donor to recipient and vice versa; and
- (b) imported tissues and cells are not applied to anyone other than their intended recipients.

Article 6

Updated information

1. Importing tissue establishments shall seek the prior written approval of the competent authority or authorities for any planned substantial changes to their import activities, and in particular those substantial changes described in Article 3(3), and inform the competent authority or authorities of their decision to cease their import activities in part or in full.

2. Importing tissue establishments shall notify, without delay, the competent authority or authorities of any suspected or actual serious adverse events or reactions, reported to them by third country suppliers and which may influence the quality and safety of the tissues and cells they import. The information laid out in Annexes III and IV to Directive 2006/86/EC shall be included in such notifications.

3. The importing tissue establishment shall notify, without delay, the competent authority or authorities of:

- (a) any revocation or suspension, in part or full, of a third country supplier's authorisation to export tissues and cells; and
- (b) any other decision taken for reasons of non-compliance by the competent authority or authorities of the country in which the third country supplier is based and which may be relevant to the quality and safety of imported tissues and cells.

*Article 7***Written agreements**

1. Importing tissue establishments shall have in place written agreements with third country suppliers where any of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation, storage or export to the Union of tissues and cells to be imported into the Union are carried out outside of the Union.

Member States may choose to not apply this requirement to one-off imports as defined in Article 2 of this Directive, provided they have suitable national measures in place to regulate such an imports. Those national measures shall ensure the following:

- (a) traceability from donor to recipient and vice versa; and
- (b) imported tissues and cells are not applied to anyone other than their intended recipients.

2. The written agreement between the importing tissue establishment and the third country supplier shall specify the quality and safety requirements to be met to ensure the equivalency of the quality and safety standards of the tissues and cells to be imported with the standards laid down in Directive 2004/23/EC. In particular, the written agreement shall include, as a minimum, the contents listed in Annex IV to this Directive.

3. The written agreement shall establish the right of the competent authority or authorities to inspect the activities, including the facilities, of any third country suppliers during the duration of the written agreement and for a period of 2 years following its termination.

4. Importing tissue establishments shall provide copies of written agreements with third country suppliers to the competent authority or authorities as part of their application for accreditation, designation, authorisation or licensing.

*Article 8***Register of importing tissue establishments**

1. Importing tissue establishments shall keep a record of their activities, including the types and quantities of tissues and cells imported, and on their origin and destination. This record shall also include the same information for any one-off imports carried out. The annual report referred to in Article 10(1) of Directive 2004/23/EC shall include information about those activities.

2. The competent authority or authorities shall include importing tissue establishments in the publicly accessible register of tissue establishments laid down in Article 10(2) of Directive 2004/23/EC.

3. Information on the accreditations, designations, authorisations or licences of importing tissue establishments shall also be made available through the network of registers referred to in Article 10(3) of Directive 2004/23/EC.

CHAPTER IV

FINAL PROVISIONS

*Article 9***Transposition**

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 29 October 2016 at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

They shall apply those provisions from 29 April 2017.

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

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

Article 10

Entry into force

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

Article 11

Addresses

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 8 April 2015.

For the Commission
The President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Minimum requirements concerning the information and documentation to be provided by importing tissue establishment applicants when applying to be accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of import activities

When applying for an accreditation, designation, authorisation or licence for the purpose of import activities, the importing tissue establishment applicant shall, unless already provided as part of previous applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as a tissue establishment or importing tissue establishment, provide the most up-to-date information and, for part F, documentation on the following:

A. General Information on the Importing Tissue Establishment (ITE)

1. Name of the ITE (Company name).
2. Visiting address of the ITE.
3. Postal address of the ITE (*if different*).
4. Status of the applicant ITE: It should be indicated if this is the first application for accreditation, designation, authorisation or licensing as an ITE or, where applicable, whether this is a renewal application. Where the applicant is already accredited, designated, authorised or licensed as a tissue establishment, the TE compendium code should be provided.
5. Name of the applying unit (*if different from the company name*).
6. Visiting address of the applying unit.
7. Postal address of the applying unit (*if different*).
8. Name of the site of reception of imports (*if different from the company name and applying unit*).
9. Visiting address of the site of reception.
10. Postal address of the site of reception (*if different*).

B. Contact Details for the Application

1. Name of contact person for the application.
2. Telephone number.
3. E-mail address.
4. Name of Responsible Person (*if different from contact person*).
5. Telephone number.
6. E-mail address.
7. URL of ITE website (*if available*).

C. Details of Tissues and Cells to be Imported

1. A list of the types of tissues and cells to be imported, including one-off imports of specific types of tissues or cells.
2. The product name (*where applicable, in accordance with the EU generic list*) of all types of tissues and cells to be imported.
3. The trade name (*if different to the product name*) of all types of tissues and cells to be imported.
4. The name of the third country supplier for each type of tissue and cell to be imported.

D. Location of Activities

1. A list specifying which of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation or storage are carried out prior to import by the third country supplier per type of tissue or cell.
2. A list specifying which of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation or storage are carried out prior to import by sub-contractors of the third country supplier per type of tissue or cell.
3. A list of all activities carried out by the ITE subsequent to import per type of tissue or cell.
4. The names of the third countries in which the activities prior to import take place per type of tissue or cell.

E. Details of Third Country Suppliers

1. Name of third country supplier(s) (company name).
2. Name of contact person.
3. Visiting address.
4. Postal address (*if different*).
5. Telephone number including international dialling code.
6. Emergency contact number (*if different*).
7. E-mail address.

F. Documentation to Accompany the Application

1. A copy of the written agreement with the third country supplier(s).
 2. A detailed description of the flow of imported tissues and cells from their procurement to their reception at the importing tissue establishment.
 3. A copy of the third country supplier's export authorisation certificate or, where a specific export authorisation certificate is not issued, certification from the relevant third country competent authority or authorities authorising the third country supplier's activities in the tissue and cells sector including exports. This documentation shall also include the contact details of the third country competent authority or authorities. In third countries where such documentation is not available, alternative forms of documentation shall be provided such as reports of audits of the third country supplier.
-

ANNEX II

Certificate of Accreditation, Designation, Authorisation or Licence to be issued by the competent authority or authorities to importing tissue establishments

Certificate of Accreditation, Designation, Authorisation or Licence of an Importing Tissue Establishment							
1. Importing Tissue Establishment (ITE) Details							
1.1	Name of ITE						
1.2	EU Tissue Establishment Compendium Code						
1.3	ITE Address and postal address (if different)						
1.4	Site of reception of imports (if different from the above address)						
1.5	Name of accreditation, designation, authorisation or licence holder						
1.6	Address of accreditation, designation, authorisation or licence holder						
1.7	Telephone number of accreditation, designation, authorisation or licence holder (optional)						
1.8	E-mail address of accreditation, designation, authorisation or licence holder (optional)						
1.9	URL of ITE website						
2. Scope of Activities							
2.1	Type of Tissues and Cells <i>(list below using categories of tissues and cells listed in the EU Tissue Establishment Compendium adding rows as necessary)</i>	Activities in third countries					Import Accreditation, Designation, Authorisation or Licence Status
		Donation	Procurement	Testing	Preservation	Processing	
		3CS — Third country supplier SC — Sub-contractor of third country supplier					G — Granted S — Suspended R — Revoked C — Cessation
2.2	One-off imports						<input type="checkbox"/>
2.3	Product name(s) of imported tissues and cells						
2.4	Any conditions placed on the import or clarifying remarks						

2.5	Third country or countries of procurement (<i>per tissue and cell import</i>)	
2.6	Third country or countries in which other activities take place (<i>if different</i>)	
2.7	Name and country of third country supplier(s) (<i>per tissue and cell import</i>)	
2.8	EU Member States in which imported tissues and cells will be distributed (<i>if known</i>)	
3. Competent Authority (CA) Accreditation, Designation, Authorisation or Licence		
3.1	National accreditation, designation, authorisation or licence number	
3.2	Legal basis of accreditation, designation, authorisation or licence	
3.3	Date of expiry of accreditation, designation, authorisation or licence (<i>if any</i>)	
3.4	First accreditation, designation, authorisation or licence as ITE or renewal	First time <input type="checkbox"/> Renewal <input type="checkbox"/>
3.5	Additional remarks	
3.6	Name of CA	
3.7	Name of CA Officer	
3.8	Signature of CA Officer (<i>electronic or otherwise</i>)	
3.9	Date of accreditation, designation, authorisation or licence	
3.10	CA Stamp	

ANNEX III

Minimum requirements concerning the documentation to be made available to the competent authority or authorities by tissue establishments intending to import tissues and cells from third countries

With the exception of one-off imports as defined in Article 2 of this Directive which have been exempted from these documentation requirements, the applicant importing tissue establishment shall make available and, unless already provided as part of previous applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as an importing tissue establishment or tissue establishment, shall provide when requested by the competent authority or authorities the most up-to-date version of the following documents regarding the applicant and its third country supplier(s).

A. Documentation relating to the importing tissue establishment

1. A job description of the Responsible Person and details of his/her relevant qualifications and training record as laid down in Directive 2004/23/EC;
2. A copy of the primary label, repackaging label, external packaging and transport container;
3. A list of relevant and up-to-date versions of standard operating procedures (SOPs) relating to the establishment's import activities including SOPs on applying the Single European Code, reception and storage of imported tissues and cells at the importing tissue establishment, management of adverse events and reactions, management of recalls and traceability from donor to recipient.

B. Documentation relating to the third country supplier or suppliers

1. A detailed description of the criteria used for donor identification and evaluation, information provided to the donor or donor family, how consent is obtained from the donor or donor family and whether the donation was voluntary and unpaid or not;
2. Detailed information on the testing centre(s) used by third country suppliers and the tests performed by such centres;
3. Detailed information on the methods used during the processing of the tissues and cells including details of the validation for the critical processing procedure;
4. A detailed description of the facilities, critical equipment and materials and criteria used for quality control and control of the environment for each activity carried out by the third country supplier;
5. Detailed information on the conditions for release of tissues and cells by the third country supplier or suppliers;
6. Details of any sub-contractors used by the third country suppliers including the name, location and activity undertaken;
7. A summary of the most recent inspection of the third country supplier by the third country competent authority or authorities including the date of the inspection, type of inspection and main conclusions;
8. A summary of the most recent audit of the third country supplier carried out by, or on behalf of, the importing tissue establishment;
9. Any relevant national or international accreditation.

ANNEX IV

Minimum requirements concerning the contents of written agreements between importing tissue establishments and their third country suppliers

With the exception of one-off imports as defined in Article 2 of this Directive which have been exempted from these requirements, the written agreement between the importing tissue establishment and the third country supplier shall contain at least the following provisions.

1. Detailed information on the specifications of the importing tissue establishment aimed at ensuring that the quality and safety standards laid down in Directive 2004/23/EC are met and the mutually agreed roles and responsibilities of both parties in ensuring that imported tissues and cells are of equivalent standards of quality and safety;
2. A clause ensuring that the third country supplier provides the information set out in Annex III B to this Directive to the importing tissue establishment;
3. A clause ensuring that the third country supplier informs the importing tissue establishment of any suspected or actual serious adverse events or reactions which may influence the quality and safety of tissues and cells imported or to be imported by the importing tissue establishment;
4. A clause ensuring that the third country supplier informs the importing tissue establishment of any substantial changes to its activities, including any revocation or suspension, in part or in full, of its authorisation to export tissue and cells or other such decisions of non-compliance by the third country competent authority or authorities, which may influence the quality and safety of tissues and cells imported or to be imported by the importing tissue establishment;
5. A clause guaranteeing the competent authority or authorities the right to inspect the activities of the third country supplier, including on-site inspections, should it wish to do so as part of its inspection of the importing tissue establishment. The clause should also guarantee the importing tissue establishment the right to regularly audit its third country supplier;
6. The agreed conditions to be met for the transport of tissues and cells between the third country supplier and importing tissue establishment;
7. A clause ensuring that donor records relating to imported tissues and cells are kept by the third country supplier or its sub-contractor, in line with EU data protection rules, for 30 years following procurement and that suitable provision is made for their retention should the third country supplier cease to operate;
8. Provisions for the regular review and, where necessary, revision of the written agreement including in order to reflect any changes in the requirements of the EU quality and safety standards laid out in Directive 2004/23/EC;
9. A list of all standard operating procedures of the third country supplier relating to the quality and safety of imported tissues and cells and a commitment to provide these on request.



▼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

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 garanterar

⁽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 avlidna 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 oegennyttighet 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 celdonationer utan ersättning är en faktor som kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och på så sätt till skyddet av människors hälsa.
- (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 transplantat 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 betydelse 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 miljöhållanden 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***Akreditering, 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.

▼B

*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 korrigerings 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.

▼B

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.

▼B

*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 bortskaflande 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.

▼BKAPITEL 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 *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 33***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

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.

Parallelluppställning

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 promemoria 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 promemoria föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

<i>Direktiv</i>	Genomförande i lag och förordning	Ytterligare författningsregleringar
Art. 1	1–3, 5–7 §§ VL	
Art. 2	2 § VL	
Art. 3	9–11, 14, 31–32 §§ VL 2–4 a, 4 c och 6 a §§ VF	Myndighetsföreskrifter
Art. 4	15–17 §§ VL 2–3 §§ VF	
Art. 5	4 a–4 b §§ VF	Myndighetsföreskrifter
Art. 6	11 och 20 § VL 6 b § VF	Myndighetsföreskrifter
Art. 7	4 a–4 b §§ VF	Myndighetsföreskrifter
Art. 8	21, 23–24 §§ VL 9–10 a §§ VF	Myndighetsföreskrifter
Art. 9	Ikraftträdandebestämmelser i VL och VF	

Art. 10	--	
Art. 11	--	

Departementsserien 2016

Kronologisk förteckning

1. Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. Fi.
2. Några frågor om offentlighet och sekretess. Ju.
3. Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. Ju.
4. Effektivare hyres- och arrendenämnder. Ju.
5. Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. S.
6. Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. A.
7. Tolktjänst för vardagstolkning. S.
8. Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. S.
9. Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. N.
10. Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. Ju.
11. Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. S.
12. Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. U.
13. Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. Ju.
14. Förtydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga. Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. A.
15. Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. Ju.
16. Ersättning vid expropriation av bostäder. Ju.
17. Otillåtna bosättningar. Ju.
18. Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. S.

Departementsserien 2016

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. [6]

Förtydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga.

Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. [14]

Finansdepartementet

Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. [1]

Justitiedepartementet

Några frågor om offentlighet och sekretess. [2]

Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. [3]

Effektivare hyres- och arrendenämnder. [4]

Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. [10]

Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. [13]

Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. [15]

Ersättning vid expropriation av bostäder. [16]

Otillåtna bosättningar. [17]

Näringsdepartementet

Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. [9]

Socialdepartementet

Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. [5]

Tolktjänst för vardagstolkning. [7]

Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. [8]

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. [11]

Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. [18]

Utbildningsdepartementet

Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. [12]