Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2016-09-07

LS 2016-0895

Landstingsstyrelsen

Yttrande över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler. Landstinget ansluter sig till slutsatsen i promemorian att föreslagna författningsändringar är tillräckliga och lämpliga för att infoga ändringsdirektivet i den svenska rättsordningen. I övrigt har landstinget inga synpunkter på promemorians förslag.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 29 augusti 2016
Förslag till yttrande
Promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Torbjörn Rosdahl

Peter Carpelan

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik och upphandling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-08-29

LS 2016-0895

Handläggare: Josef Driving

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -08- 30
Dnr LS 2016-0895
Rotel TV

Landstingsstyrelsen

Yttrande över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 29 augusti 2016
Förslag till yttrande
Promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Socialdepartementet har gett landstinget möjlighet att yttra sig över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler. Förvaltningen ansluter till slutsatsen i promemorian att föreslagna författningsändringar är tillräckliga och lämpliga för att infoga

ändringsdirektivet i den svenska rättsordningen. I övrigt har förvaltningen inga synpunkter på promemorians förslag.

Bakgrund
Den 24 oktober 2006 antog EU-kommissionen 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. Direktivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadsförordningen), samt föreskrifter meddelade främst av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Kommissionens direktiv 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler säkerställer att spårbarheten från givare till mottagare och omvänt genomförs genom en enhetlig europeisk kodning av vävnader och celler och genom medföljande dokumentation.

I promemorian föreslås åtgärder för att i svensk rätt genomföra ändringsdirektivet. Vissa ändringar och tillägg föreslås i vävnadsförordningen. Avsikten är även att de föreslagna författningsändringarna ska kompletteras genom föreskrifter av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket.

Överväganden
Ändringsdirektivets bestämmelser rör i allt väsentligt det tekniska genomförandet av gällande bestämmelser om kodning och spårbarhet. Förvaltningen ansluter till slutsatsen i promemorian att föreslagna författningsändringar är tillräckliga och lämpliga för att infoga ändringsdirektivet i den svenska rättsordningen. I övrigt har förvaltningen inga synpunkter på promemorians förslag.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Anne Rundquist
Tillförordnad landstingsdirektör

Thomas Wedegren
Tillförordnad funktionsdirektör
SLL Juridik och upphandling

Landstingsstyrelsens förvaltning

YTTRANDE
2016-09-20

Diarienummer
LS 2016-0895

Socialdepartementet
S2016/04547/FS

Yttrande över promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

Stockholms läns landsting ansluter till slutsatsen i promemorian att föreslagna författningsändringar är tillräckliga och lämpliga för att infoga ändringsdirektivet i den svenska rättsordningen. I övrigt har landstinget inga synpunkter på promemorians förslag.

REGERINGSKANSLIET

Promemoria

2016-06-17

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -07- 01
Dnr LS 2016-0895

Socialdepartementet

Rättssekretariatet

Genomförande av kommissionens direktiv 2015/565 om vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

Kommissionens direktiv 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler säkerställer att spårbarheten från givare till mottagare och omvänt genomförs genom en enhetlig europeisk kodning av vävnader och celler och genom medföljande dokumentation.

Den 24 oktober 2006 antog kommissionen 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. Direktivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (härefter VL), förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (härefter VF), samt föreskrifter meddelade främst av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Enligt artikel 1 i direktiv 2015/565 ska följande ändringar göras i direktiv 2006/86/EG:

- tillägg ska göras i artikel 2 i direktiv 2006/86/EG,
- artiklarna 9 och 10 i direktiv 2006/86/EG ska ersättas och därmed få nya lydelser,
- fyra nya artiklar, artiklarna 10 a–10 d, ska införas i direktiv 2006/86/EG.

Bedömningen är att direktivet är genomfört i svensk rätt genom bestämmelser i VL, VF och myndighetsföreskrifter men att ytterligare ändringar och tillägg behövs göras i VF och myndighetsföreskrifter.

Artikel 10 b 1 a–b och g, 10 b 2 a–b och d–f har bedömts behöva regleras i VF.

De nya bestämmelserna 5 a-5 c §§ VF meddelas med stöd av 38 § VL. Bestämmelserna 5 d och 10 a §§ VF meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Tilläggen i artikel 2 i direktiv 2006/86/EG

Ett antal definitioner föreslås införas i artikel 2 i direktiv 2006/86/EG.

Tillägget bedöms inte föranleda ändringar i lag eller förordning.

Den nya artikeln 9 i dir. 2006/86/EG

> 1. Medlemsstaterna ska se till att vävnader och celler är spårbara, i synnerhet genom dokumentation och användning av den enhetliga europeiska koden, från tillvaratagande till användning på människa eller kassation och omvänt. Vävnader och celler som används för läkemedel för avancerad terapi ska vara spårbara i enlighet med detta direktiv åtminstone tills de har överförts till tillverkaren av läkemedel för avancerad terapi.
> 2. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa förvarar de uppgifter som anges i bilaga VI i minst 30 år på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium.

Bestämmelserna är genomförda i svensk rätt bland annat genom 21–22 §§ VL samt 7–8 §§ VF och genom myndighetsföreskrifter. Tillägg i svensk rätt kan ske genom myndighetsföreskrifter meddelade med stöd av nya 5 b § samt 12 § VF.

> 3. I fråga om vävnader och celler från en avliden givare som tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar ska medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden."

Denna bestämmelse kan genomföras genom myndighetsföreskrifter som meddelas av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket med stöd av nya 5 b § och 12 § VF.

Den nya artikeln 10 i direktiv 2006/86/EG

Europeiskt kodningssystem

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel ska en enhetlig europeisk kod användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. För övriga situationer då vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning ska som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på
a) könsceller från partnerdonation,
b) vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren enligt artikel 6.5 i direktiv 2004/23/EG,
c) vävnader och celler vars import till unionen i ett nödläge auktoriserats direkt av den eller de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG.

3. Medlemsstaterna får också medge undantag från kravet i punkt 1 för
a) andra vävnader och celler än könsceller för partnerdonation, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning,
b) vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning, förutsatt att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för importverksamhet.

Bestämmelsen bör genomföras genom nya 5 a § VF samt genom myndighetsföreskrifter som meddelas av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket med stöd av nya 5 b § VF.

Den nya artikeln 10 a i direktiv 2006/86/EG

Format för den enhetliga europeiska koden

1. Den enhetliga europeiska kod som avses i artikel 10.1 ska överensstämma med specifikationerna i denna artikel och i bilaga VII.

2. Den enhetliga europeiska koden ska gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt.

3. Den enhetliga europeiska koden ska tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

Bestämmelsen bör genomföras genom myndighetsföreskrifter som meddelas av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket med stöd av 5 b och 12 §§ VF.

Den nya artikeln 10 b i direktiv 2006/86/EG

Krav för användningen av den enhetliga europeiska koden

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna, inklusive importerande vävnadsinrättningar enligt definitionen i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 (*), uppfyller följande minimikrav:
a) Alla vävnader och celler ska tilldelas en enhetlig europeisk kod med krav på att koden används senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
b) En sekvens för donationsidentifiering ska tilldelas efter att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller då de tas emot från en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland. Sekvensen för donationsidentifiering ska innehålla följande:
1. Vävnadsinrättningens EU-kod enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
2. Ett unikt donationsnummer som tilldelats av vävnadsinrättningen, såvida inte detta nummer tilldelas centralt på nationell nivå eller är ett globalt unikt nummer som används i kodningssystemet ISBT128. Om poolning av vävnader och celler är tillåten, ska ett nytt identifikationsnummer för donationen tilldelas slutprodukten; de enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning där poolningen utförs.

Detta bör regleras i ny bestämmelse, 5 a § VF och genom myndighets-föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket med stöd av 5 b § VF.
IVO ska i 5 b § VF utses till den myndighet som ska tilldela varje vävnadsinrättning en EU-kod.

c) Sekvensen för donationsidentifiering ska inte ändras när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning, såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel; varje korrigering måste vara dokumenterad på lämpligt sätt.
d) Man ska använda ett av de tillåtna produktkodningssystemen och motsvarande produktnummer i EU-förteckningen över vävnader och celler senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
e) Lämpligt delpartinummer och utgångsdatum ska användas. För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska utgångsdatumet vara 00000000 senast innan de distribueras för användning på människa.
f) Den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Vävnadsinrättningen får överlåta denna uppgift till en eller flera tredje parter, förutsatt att den ser till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt kravet på att koden ska vara unik. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.

Detta bör genomföras genom myndighetsföreskrifter meddelade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket med stöd av 5 b § VF.

g) Den eller de behöriga myndigheterna ska underrättas när

1. informationen i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar behöver uppdateras eller korrigeras,

2. EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras,

3. vävnadsinrättningen konstaterar att vävnader och celler som tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod.

Punkt 1-2 är genomförda i svensk rätt genom 11 § VL och 4 § andra stycket VF.
Punkt 3 bör genomföras genom tillägg i VF (ny 5 c § VF)

h) Nödvändiga åtgärder ska vidtas vid felaktig användning av den enhetliga europeiska koden i märkningen.

Denna bestämmelse är genomförd i svensk rätt genom bestämmelser om tillsyn 29-32 §§ VL och 2-3 §§ VF.

2. Medlemsstaterna ska se till att alla behöriga myndigheter tillämpar följande minimikrav:

a) De ska säkerställa att alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd i medlemsstaten tilldelas ett unikt nummer. Om en vävnadsinrättning är belägen på två olika platser men har ett enda system för tilldelning av unika donationsnummer kan den anses vara en och samma vävnadsinrättning. Om en vävnadsinrättning använder två eller fler system för tilldelning av unika donationsnummer ska den tilldelas olika vävnadsinrättningsnummer motsvarande antalet tilldelningssystem som används.

b) De ska besluta vilket eller vilka system som ska användas för tilldelning av unika donationsnummer i den egna medlemsstaten. Tillåtna tilldelningssystem är nationella system för centraliserad tilldelning av nationellt unika donationsnummer, system där varje vävnadsinrättning tilldelar unika donationsnummer och internationella system för tilldelning av globalt unika donationsnummer som är förenliga med den enhetliga europeiska koden.

Denna bestämmelse bör genomföras genom 5 a och 5 b §§ VF samt föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket om enhetlig EU-kod med stöd av 5 b § VF.
IVO ska i 5 b § VF utses till den myndighet som tilldelar varje vävnadsinrättning dess EU-kod.

c) De ska övervaka användningen av den enhetliga europeiska koden och se till att den tillämpas fullt ut i den egna medlemsstaten.

Denna bestämmelse är genomförd i svensk rätt genom bestämmelser om tillsyn 29-32 §§ VL och 2-3 §§ VF.

d) De ska säkerställa att uppgifterna om vävnadsinrättningarna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar för den egna medlemsstaten är validerade och uppdatera förteckningen utan onödigt dröjsmål, särskilt i följande fall:

1. När en ny vävnadsinrättning auktoriseras, utses, ackrediteras eller beviljas tillstånd.

2. När uppgifterna om vävnadsinrättningen ändras eller inte har registrerats på ett korrekt sätt i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.

3. När uppgifter om en vävnadsinrättnings ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd enligt bilaga VIII till detta direktiv ändras, bl.a. avseende
— ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny typ av vävnad eller cell,
— ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny föreskriven verksamhet,
— uppgifter om eventuella villkor och/eller undantag som lagts till i en auktorisering,
— upphävande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en viss verksamhet eller en viss typ av vävnad eller cell,
— återkallande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en vävnadsinrättning,
— situationer då en vävnadsinrättning frivilligt upphör helt eller delvis med den verksamhet som den har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för.

Med *utan onödigt dröjsmål* menas senast tio arbetsdagar för alla ändringar som väsentligen påverkar de berörda vävnadsinrättningarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd. I de fall en vävnadsinrättning har auktoriserats av två eller flera behöriga myndigheter för olika typer av vävnader och celler eller för olika verksamheter, ska varje behörig myndighet uppdatera informationen om den verksamhet som den ansvarar för.

Bestämmelsen bör genomföras genom en ny bestämmelse i VF (10 a § VF).

e) De ska meddela de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat när de i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra medlemsstaten eller när de konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden som rör den andra medlemsstaten i betydande utsträckning inte är uppfyllda.
f) De ska meddela kommissionen och övriga behöriga myndigheter när de bedömer att EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.

Bestämmelsen bör genomföras genom ny bestämmelse i VF (5 d § VF).

3. Användningen av den enhetliga europeiska koden hindrar inte att även andra koder används i enlighet med medlemsstaternas nationella krav.

Ingen bestämmelse i svensk lag eller förordning behövs. Socialstyrelse och Läkemedelsverket kan meddela myndighetsföreskrifter med stöd av 12 § VF.

Den nya artikeln 10c i direktiv 2006/86/EG

Tillgång till och underhåll av det europeiska kodningssystemet

1. Kommissionen ska förvalta och underhålla en it-plattform (nedan kallad *EU:s kodningsplattform*) som innehåller
a) EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,
b) EU-förteckningen över vävnader och celler.

2. Kommissionen ska se till att informationen i EU:s kodningsplattform blir allmänt tillgänglig före den 29 oktober 2016.
3. Kommissionen ska vid behov uppdatera EUTC och säkerställa en övergripande uppdatering av EU-förteckningen över vävnader och celler. Enligt kommissionen är det nödvändigt att upprätta avtal med de organisationer som förvaltar ISBT128 och Eurocode för att säkerställa att kommissionen regelbundet får tillgång till de uppdaterade produktkoderna så att de kan föras in i EU-förteckningen över vävnader och celler. Om dessa organisationer inte uppfyller villkoren i samförståndsavtalet kan kommissionen helt eller delvis upphäva den framtida användningen av deras respektive produktkoder, efter att ha tagit ställning till om tillhandahållandet av den berörda typen av produkter i medlemsstaterna är tillräckligt, inklusive en övergångsperiod, och efter samråd med experter från medlemsstaterna genom expertgruppen för behöriga myndigheter avseende ämnen av mänskligt ursprung (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group*).

Inga ytterligare bestämmelser i lag eller förordning krävs.

Den nya artikeln 10d i direktiv 2006/86/EG

Övergångsperiod
Vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 ska undantas från kraven avseende den enhetliga europeiska koden, förutsatt att vävnaderna och cellerna är frisläppta för användning och spridning i unionen senast fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt. För vävnader och celler som fortfarande förvaras och har frisläppts för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, ska vävnadsinrättningarna använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10b.1 f.

Bestämmelsen kan genomföras genom myndighetsföreskrifter meddelade med stöd av 5 b § VF.

Koder och personuppgiftslagen

Enligt direktiv 2015/565 ska vävnader och celler ges en kod för spårning. Vävnadsinrättningar ska tilldela alla vävnader och celler en enhetlig europeisk kod senast innan de distribueras för användning på människa (se den nya artikeln 10 b i direktiv 2006/86/EG infört i det direktivet genom artikel 1 i direktiv 2015/565).

Koderna är personuppgifter i enlighet med 3 § personuppgiftslagen (1998:204). Dessa koder kommer att behandlas av vävnadsinrättningar och organisationer med ansvar för användning på människa. Personuppgiftslagen innehåller ett uttryckligt förbud mot att behandla vissa särskilt integritetskänsliga uppgifter om enskilda personer bland annat sådana som rör hälsa (13 §). Sådana uppgifter betecknas i personuppgiftslagen som känsliga personuppgifter. Trots förbudet är det

tillåtet att behandla sådana personuppgifter i vissa uppräknade fall som anges i 15–19 §§. Med stöd av 18 § kan känsliga personuppgifter få behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål om behandlingen är nödvändig för bland annat förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling. En registrering av en kod i syfte att möjliggöra spårning vävnader och celler för att förhindra smittsamma sjukdomar bedöms falla 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 (10 d §). I likhet med vad som anförts i propositionen om Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler får intresset att kunna spåra mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar anses vara ett mycket angeläget samhälleligt intresse (prop. 2007/08:96 s. 68). Därmed bedöms det finnas en rättslig grund för behandlingen i 10 § personuppgiftslagen.

Av 2 § personuppgiftslagen framgår att bestämmelser och förordningar som avviker från personuppgiftslagen gäller framför den lagen. I 8 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uttrycks förhållandet på det sätt att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler eller föreskrifter meddelade med stöd av den lagen.

I detta sammanhang kan nämnas att enligt 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska vävnadsinrättningar föra ett register. I det registret ska uppgifter finnas om givare och mottagare av vävnader och celler och uppgifterna får endast användas för spårbarhet för att förhindra överföring av sjukdomar. Socialstyrelsen har meddelat närmare föreskrifter om uppgifterna i nämnda register. Vidare kan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket meddela ytterligare föreskrifter med stöd av 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Konsekvenser av förslagen

Förslaget till förordningsändringar är ett genomförande av kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

Syftet med direktivet är att säkerställa att spårbarheten från givare till mottagare och omvänt genomförs genom en enhetlig europeisk kodning av vävnader och celler och genom medföljande dokumentation. Detta medför skydd för människors hälsa.

Några alternativa lösningar synes inte föreligga för att genomföra ovan nämnda direktiv i svensk rätt.

Förslagen berör samtliga svenska vävnadsinrättningar eftersom dessa ska se till att mänskliga vävnader och celler tilldelas en sekvens av donationsidentifiering eller en enhetlig europeisk kod. Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska även anmäla om andra vävnadsinrättningar inte uppfyller kraven om en enhetlig europeisk kod.

Vävnadsinrättningar kan verka inom landsting eller vara privata rättsubjekt.

Införandet av vävnadskoder samt anmälan av avvikelser bedöms endast innebära marginella kostnader för vävnadsinrättningarna.

De vävnadsinrättningar som är privata rättssubjekt hanterar främst könsceller för in vitro fertilisering (IVF-behandling). De eventuella kostnadsökningar och ökad tidsåtgång som förordningsändringarna kan komma att innebära för vävnadsinrättningar bedöms vara marginella.

Eftersom regleringen är ett genomförande i svensk rätt av ett EU-direktiv görs bedömningen att bestämmelserna, utifrån ett europeisk perspektiv, inte föranleder negativa förutsättningar för vävnadsinrättningarnas arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Bestämmelserna införs för att skydda människors hälsa och gäller alla berörda aktörer, även små företag.

Förslagen berör även Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som ska meddela föreskrifter. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska tilldela varje vävnadsinrättning dess EU-kod. IVO och Läkemedelsverket ska även anmäla till kommissionen och berörda medlemsstater om uppgifter om en vävnadsinrättning är felaktiga eller om en vävnadsinrättning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod. IVO ska även uppdatera information om svenska vävnadsinrättningar till kommissionen. Därutöver utökas IVO:s och Läkemedelsverkets tillsynsområde så att dessa myndigheter även ska tillsyna nu aktuella krav.

De eventuella kostnadsökningar som förordningsändringarna kan komma att innebära för myndigheterna bedöms kunna rymmas inom varje berörd myndighets befintliga anslag.

Förslagen bedöms inte ha några sociala eller miljömässiga konsekvenser. Förslagen är könsneutrala.

Enligt av kommissionens direktiv (EU) 2015/565 ska direktivsbestämmelserna börja tillämpas senast den 29 april 2017. Därför föreslås att nu aktuella förordningsbestämmelser ska träda i kraft det datumet.

Socialstyrelsen, IVO och Läkemedelsverket får informera om de nya bestämmelserna till de vävnadsinrättningarna som getts tillstånd att bedriva verksamhet.

REGERINGSKANSLIET

Parallelluppställning

Den 24 oktober 2006 antog kommissionen direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Den 8 april 2015 antog kommissionen direktiv 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler. I artikel 1 i direktiv 2015/565 anges de ändringar som ska göras i artiklarna 2, 9 och 10 samt de nya artiklarna, 10 a–10 d, som ska införas i direktiv 2006/86/EG. Uppställningen nedan visar hur åtagandena i dessa nya artiklar föreslås genomföras i svensk rätt.

Med förkortningen VL avses lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och med förkortningen VF avses förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Direktiv 2006/86/EG	**Genomförande i svensk rätt**	**Myndighetes föreskrifter**
Nya artikeln 2	--	--
Nya artiklarna 9.1–9.2	21–22 §§VL, 7–8 §§ VF och genom myndighets-föreskrifter med stöd av 5 b och 12 §§ VF	Socialstyrelsen (SoS) och Läkemedelsverket (LV) meddelar föreskrifter med stöd av 5 b och 12 §§.
Nya artikeln 9.3.	Myndighets-föreskrifter med stöd av 5 b och 12 §§ VF	SoS och LV föreskriver med stöd av 5 b och 12 §§ VF
Nya artikeln 10	Ny 5 a § samt myndighetsföreskrifter föreskrifter med stöd av 5 b § VF	SoS och LV föreskrifter med stöd av 5 b § VF
Nya artikeln	Myndighets-	SoS och LV föreskriver med

10 a	föreskrifter med stöd av 5 b och 12 § VF	stöd av 5 b och 12 § VF
Nya artikeln 10 b 1 a-b	Ny 5 a § VF samt myndighets-föreskrifter med stöd av 5 b § VF	SoS och LV föreskriver med stöd av 5 b § VF IVO utses i VF att tilldela varje vävnadsinrättning dess EU-kod
Nya artikeln 10 b 1 c-f	Myndighets-föreskrifter med stöd av 5 b § VF	SoS och LV föreskriver med stöd av 5 b § VF
Nya artikeln 10 b 1 g p. 1-2	11 § VL och 4 § andra stycket VF	
Nya artikeln 10 b 1 g p.3	Ny 5 c §VF	Anmälningsförfarande kan IVO och LV föreskriva i ny verkställighetsbemyndigande som föreslås i anledning av dir. 2015/566
Nya artikeln 10 b 1 h	29-32 §§ VL och 2-3 §§ VF	
Nya artikeln 10 b 2 a-b	Ny 5 a § VF samt myndighets-föreskrifter med stöd av 5 b § VF	SoS och LV föreskriver med stöd av nya 5 b § VF IVO utses i VF att tilldela varje vävnadsinrättning dess EU-kod
Nya artikeln 10 b 2 c	29-32 §§ och 2-3 §§ VF	
Nya artikeln 10 b 2 d	Ny 10 a § VF	
Nya artikeln 10 b 2 e-f	Ny 5 d § VF	
Nya artikeln 10 b 3	--	SoS och LV kan meddela föreskrifter med stöd av 12 § VF
Nya artikeln 10 c	--	
Nya artikeln 10 d	Myndighetsföreskrifter med stöd av 5 b § VF	SoS och LV kan meddela föreskrifter med stöd av 5 b § VF
Direktivets art. 2		Ikraftträdande 29 april 2017 Inga övergångsbestämmelser behövs för ändringarna i VF

Svensk författningssamling

Logotyp infogas vid incheckning

SFS
Utkom från trycket

Förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler;

utfärdad xx yy 20xx.

Regeringen föreskriver[1] att det i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska införas fem nya paragrafer, 5 a–5 d och 10 a §§, en ny bilaga och närmast före 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Spårbarhet

5 a § Alla vävnader och celler ska, senast innan dessa distribueras för användning på människa, tilldelas en unik identifiering (en enhetlig europeisk kod).

En sekvens för donationsidentifiering ska tilldelas efter att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller då de tas emot från en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland.

En sekvens av den enhetliga europeiska koden ska innehålla en unik identifiering av den vävnadsinrättning som tillvaratog eller importerade vävnaderna eller cellerna (vävnadsinrättningens EU-kod).

5 b § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om undantag från 5 a § samt ytterligare föreskrifter om den enhetliga europeiska koden som avses i 5 a § i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från 5 a § samt ytterligare föreskrifter om den enhetliga europeiska koden som avses i 5 a § i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg ska tilldela varje vävnadsinrättning en sådan EU-kod som avses i 5 a § tredje stycket (vävnadsinrättningens EU-kod).

5 c § Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska anmäla om vävnader och celler som har tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande ut-

[1] Jfr kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

sträckning inte uppfyller kraven på en sådan enhetlig europeisk kod som avses i 5 a § första stycket. Denna anmälan ska göras till den myndighet som enligt 2 eller 3 § gett anmälande vävnadsinrättning tillstånd att bedriva verksamhet.

5 d § Om Inspektionen för vård och omsorg eller Läkemedelsverket får kännedom om att uppgifter i den EU-förteckningen över vävnadsinrättningar som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler är felaktiga rörande en vävnadsinrättning i en annan medlemsstat ska myndigheten meddela detta till de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten.

Om Inspektionen för vård och omsorg eller Läkemedelsverket konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden som avses i 5 a § i betydande utsträckning inte är uppfyllda rörande en annan medlemsstat, ska myndigheten meddela detta till de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten.

Om Inspektionen för vård och omsorg eller Läkemedelsverket bedömer att den EU-förteckning över vävnader och celler som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG behöver uppdateras ska myndigheten meddela Europeiska kommissionen och övriga behöriga myndigheter detta.

10 a § Inspektionen för vård och omsorg ska till Europeiska kommissionen lämna och uppdatera uppgifter till den EU-förteckningen över vävnadsinrättningar som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG. De uppgifter som ska lämnas anges i avsnitt A i bilagan till denna förordning.

Uppgifterna ska lämnas senast tio arbetsdagar efter det att de kom till den berörda myndighetens kännedom.

Denna förordning ska träda i kraft den 29 april 2017.

På regeringens vägnar

UNDERSKRIFT1

Underskrift2
(Socialdepartementet)

Bilaga

Avsnitt A
Information om vävnadsinrättningen
1. Vävnadsinrättningens namn.

2. Vävnadsinrättningens nationella eller internationella kod.
3. Namn på den organisation där vävnadsinrättningen finns (i förekommande fall).
4. Vävnadsinrättningens adress.
5. Kontaktuppgifter: funktionell e-postadress, telefon och fax.

Uppgifter om vävnadsinrättningens tillstånd att bedriva verksamhet
1. Namn på myndighet som beviljat tillstånd.
2. Namn på myndigheter som ansvarar för underhållet av EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
3. Namn på innehavaren av tillståndet (i förekommande fall).
4. Vävnader och celler för vilka tillståndet beviljats.
5. Den faktiskt utövade verksamhet för vilken tillståndet beviljats.
6. Status för tillståndet (godkänt, upphävt, återkallt, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag gällande tillståndet (i tillämpliga fall).