



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

utfärdad den 24 november 2016.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 13 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 5 a–5 e och 10 a §§, en bilaga och närmast före 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Spårbarhet

5 a § Varje inrättning som har tillstånd att bedriva en verksamhet som vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska tilldelas en unik kod för identifiering (vävnadsinrättningens EU-kod).

5 b § En unik kod för identifiering (en enhetlig europeisk kod) ska användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. Denna kod ska bestå av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering.

Sekvensen för donationsidentifiering ska tilldelas efter det att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller när de tas emot av en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland.

Sekvensen för produktidentifiering ska tilldelas senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.

För vävnader och celler som frisläpps för användning och spridning för andra ändamål än användning på människa, ska sekvensen för donationsidentifiering användas i den medföljande dokumentationen.

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

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från 5 b § samt ytterligare föreskrifter om den enhetliga europeiska kod som avses i 5 b § 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 §.

5 d § Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska anmäla om

1. informationen behöver uppdateras eller korrigeras i den EU-förteckning 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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565,

2. den EU-förteckning över vävnader och celler som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565, behöver uppdateras,

3. vävnader och celler som har tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en sådan enhetlig europeisk kod som avses i 5 b §.

Anmälan ska göras till den myndighet som enligt 2 eller 3 § gett anmälande vävnadsinrättning tillstånd att bedriva verksamhet.

5 e § Om Inspektionen för vård och omsorg eller Läkemedelsverket får kännedom om att uppgifter i den EU-förteckning över vävnadsinrättningar som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565, är felaktiga i fråga om 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 b § i betydande utsträckning inte är uppfyllda i fråga om 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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565, 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-förteckning över vävnadsinrättningar som avses i artikel 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/565. Vilka uppgifter som ska lämnas anges i avsnitt A i bilagan till denna förordning.

Uppgifterna ska lämnas senast tio arbetsdagar efter det att den behöriga myndigheten har lämnat skriftligt godkännande om väsentlig förändring respektive beslut om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning.

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

SFS 2016:1127

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

1. Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

2. Vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 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.

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

² Senaste lydelse 2013:189.

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, återkallat, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag gällande tillståndet (i tillämpliga fall).