



SFS 2017:224

Utkom från trycket
den 4 april 2017

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

utfärdad den 23 mars 2017.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² 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 närmast efter rubriken ”Import och export” ska införas en ny paragraf, 13 a §, av följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 14 a §, av följande 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.

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

2 §³ 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 invaliderande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

¹ Prop. 2016/17:88, bet. 2016/17:SoU14, rskr. 2016/17:179.

² Jfr kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

³ Senaste lydelse 2008:1060.

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

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Organisation för tillvaratagande

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.

Organisation med ansvar för användning på människa

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

Tredjeland

En stat som varken ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person

1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller

2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt.

Vävnadsprodukt

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler avsedd för användning på människor som inte är ett läkemedel och inte heller är en produkt som omfattas av någon annan EU-rättsakt än 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.

13 a § En vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler som tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett tredjeland, eller avser att importera en vävnadsprodukt från ett tredjeland, ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör.

Avtalet ska precisera de krav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för det som ska importeras är likvärdiga med de normer som gäller enligt denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

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

14 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i denna lag och i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen när det gäller export av vävnader eller celler till

ett tredjeland eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

27 §⁴ 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).

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)