



SFS 2008:1060

Utkom från trycket
den 5 december 2008

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

utfärdad den 27 november 2008.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2, 3 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 20 a, 20 b och 21 a §§, av följande lydelse.

2 § 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.

¹ Prop. 2008/09:36, bet. 2008/09:SoU4, rskr. 2008/09:62.

² 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 (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086).

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 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.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

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.

3 § Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Bestämmelsen om anmälningsplikt i 20 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer för tillvaratagande och bestämmelserna om anmälningsplikt i 20 b § och om uppgiftsskyldighet i 21 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer med ansvar för användning på människa.

20 a § En organisation för tillvaratagande ska till den vävnadsinrättning som har tagit emot vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

20 b § En organisation med ansvar för användning på människa ska till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

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

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

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

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

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

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

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

21 a § En organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

På regeringens vägnar

CRISTINA HUSMARK PEHRSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)