

Förslag till föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning

En konsekvensutredning ska enligt 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning innehålla följande punkter.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Den 1 juli 2008 trädde 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 i kraft. Författningarna syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23 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. Dessa föreskrifter syftar till att ge kompletterande bestämmelser till lagen och förordningen samt att genomföra kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 och kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006.

I lagen anges att den som bedriver en vävnadsinrättning måste ha tillstånd till detta. I förordningen anges att Läkemedelsverket utfärdar tillstånd att bedriva vävnadsinrättning när hanteringen avser mänskliga vävnader och celler som skall användas vid tillverkning av läkemedel. Läkemedelsverket skall också utöva tillsyn över sådan verksamhet. Om verksamheten avser mänskliga vävnader och celler som skall användas på människor är Socialstyrelsen tillstånds- och tillsynsmyndighet.

I föreskrifterna anges i detalj vilka krav som ställs på en vävnadsinrättning för att tillstånd till verksamheten skall ges. När det gäller vilka krav som skall ställas på en donator och hur tillvaratagandet skall gå till hänvisar Läkemedelsverkets föreskrifter till Socialstyrelsens föreskrifter på området.

Om den som bedriver en vävnadsinrättning där mänskliga vävnader och celler som skall användas vid tillverkning av läkemedel tillvaratas och kontrolleras även bearbetas eller på annat sätt hanterar cellerna behövs också tillstånd till tillverkning av läkemedel. Sådant tillstånd utfärdas av Läkemedelsverket. För ytterligare information om tillverkningstillstånd se verkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller kontakta Läkemedelsverkets inspektionsenhet.

2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Direktiven måste införlivas i svensk rätt för att Sverige skall uppfylla sina förpliktelser som medlem i EU. Några alternativa lösningar står inte öppna för Läkemedelsverket.

3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Verksamheter som omfattas av lagens definition av vävnadsinrättning omfattas av regleringen. I första hand innebär detta att vävnadsbanker eller avdelningar på sjukhus som hanterar mänskliga vävnader och celler som skall ingå i läkemedel berörs.

Verksamheter som enbart ägnar sig åt tillvaratagande av vävnader och celler som skall ingå i läkemedel (t.ex. patologienheter) omfattas inte av regleringen. Om verksamheten även omfattar kontroll av vävnader och celler krävs dock tillstånd. Vid osäkerhet, kontakta Läkemedelsverkets inspektionsenhet.

4. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Regeringen har i proposition 2007/08:96 beräknat merkostnaderna för sjukvårdshuvudmännen som är föranledda av genomförandet av direktivet till 119 miljoner kronor per år under tio år. Det är inte möjligt att kvantifiera hur stor del av denna summa som är hänförlig till den del som utgör Läkemedelsverkets tillsynsområde.

För en ansökan om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning skall en ansökningsavgift på 2 000 kr betalas. Så länge tillståndet gäller skall en årsavgift på 18 000 kr betalas.

5. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Regleringen överensstämmer med direktiven på området.

6. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna träder i kraft den 24 november 2008. Läkemedelsverket utgår ifrån att landstingen är insatta i regeländringarna.

Om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, i den omfattning som är möjlig, även innehålla en beskrivning av följande.

7. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Tillståndsskyldigheten berör framförallt vårdgivare som driver sjukhus. Det kan dock inte uteslutas att det i framtiden kommer att ske tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler vid privata inrättningar.

8. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Den föreslagna regleringen medför att vårdgivaren måste fylla i vissa ansökningsblanketter. Tidsåtgången kommer att variera med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Läkemedelsverket har ambitionen att utforma ansökningsblanketterna så att den administrativa bördan blir så liten som möjligt. Ansökningsblanketten kommer att finnas på verkets hemsida.

9. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Regeringen har beräknat kostnaden för sjukvårdshuvudmännen till 119 miljoner kr per år i 10 år.

10. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

De föreslagna föreskrifterna påverkar inte konkurrensförhållandena för företag.

11. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

De föreslagna föreskrifterna bedöms inte i nämnvärd utsträckning påverka företag i andra avseenden.

12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Nej.

Kontaktpersoner

Vid frågor kontakta Läkemedelsinspektör Kent Enqvist eller verksjurist Eva Eriksson via e-post registrator@mpa.se eller telefon 018-17 46 00.