

Hälso- och sjukvårdsdirektör
Catarina Andersson Forsman
Medicinsk stab
Henrik Almkvist

YTTRANDE
2008-10-16

Diarienummer
HSN 0810-1138
LS 0808-0872

Handläggare Ann Fjellner
Telefon 08-123 132 30
E-post ann.fjellner@sll.se

Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning Dnr 581:2008/77181

Hälso- och sjukvårdsroteln önskar HSN-förvaltningens yttrande över Läkemedelsverkets förslag.

Förslaget till föreskrifter avser att komplettera lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Författningarna syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets samt EU-kommissionens direktiv.

Föreskrifterna gäller för alla vävnadsinrättningar vars verksamhet omfattar tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, även vid import från och export till ett land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Författningen träder i kraft den 24 november 2008.

Yttrande

Av den konsekvensutredning som bilagts föreskrifterna framgår att EU-direktiven måste införlivas i svensk rätt. Regleringen berör alla vävnadsbanker eller avdelningar på sjukhus som hanterar mänskliga vävnader och celler som ska ingå i läkemedel. Läkemedelsverket utgår från att landstingen är insatta i regeländringarna.

Vidare framgår att regeringen i proposition 2007/08:96 beräknat merkostnaderna för sjukvårdshuvudmännen till 119 miljoner kronor per år under tio år.

Slutligen framkommer att tillståndsskyldigheten framförallt berör vårdgivare som bedriver sjukhusvård men att det inte kan uteslutas att det i framtiden kommer att ske tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler vid privata inrättningar.

Föreskrifterna är väl utformade och innefattar både tillståndsgivning och nedläggning av verksamhet liksom kvalitetskrav för bedrivande av verksamhet som omfattas av föreskriften.

När det gäller tillståndsgivning ska ansökan bl a innehålla uppgifter om vilka underleverantörer som sökanden avser att anlita för att utföra viss del av verksamheten. Denna uppgiftsskyldighet avser endast de avtal som *sökanden* anser kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Med en sådan skrivning i föreskrifterna har man överlåtit en del av säkerhetsbedömningen på sökanden. Möjligen bör man ändra uppgiftsskyldigheten så att den omfattar samtliga underleverantörs avtal för att höja kvaliteten på det underlag som tillståndsgivningen baseras på.

Ett stort utrymme ges spårbarhet och registerhållning som innefattar bevarande av registeruppgifter i minst 30 år efter den slutliga användningen.