

**Yttrande över Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att* avge yttrande enligt följande samt

*att* förorda att regeringen ger Läkemedelsverket förlängd handläggningstid för att omarbeta och förtydliga förslagen till föreskrifter i enlighet med nedanstående yttrande.

**Allmänna synpunkter**

Det är en stor brist att frågan om hantering av mänskliga vävnader och celler, i sina olika steg och beroende på hanteringens syfte, hanteras av två olika myndigheter, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Uppdelningen gör att utkrävandet av ansvar och kontroll riskerar att bli otydlig och frågor kan ”hamna mellan stolarna”. Helheten blir svåröverskådlig både för allmänheten och för olika expertfunktioner. Även om EG har utfärdat *tre* direktiv gällande kvalitet och säkerhet för mänskliga vävnader och celler borde man vid anpassningen till svenska förhållanden kunna kräva *en hantering som håller ihop frågan* både ansvarsmässigt och pedagogiskt.

De detaljerade bestämmelserna kring villkoren för donation finns i separata regelverk, vilket ytterligare bidrar till att både helheten och delarna blir svårbedömda.

I de aktuella föreskrifterna konstateras att givaren av mänskliga vävnader eller celler kan vara en levande eller en avliden person. I detta sammanhang vill vi framföra synpunkten om att alla former av donation, d.v.s. även av mänskliga vävnader och celler, enbart får ske med donatorns uttryckliga tillstånd.

Anhörigbeslut kan inte accepteras, såvida det inte gäller vårdnadshavare för minderårig. I dessa senare fall ska besluten endast gälla autolog donation (till den egna personen) eller, efter särskild etisk prövning, till nära anhörig. Personer med nedsatt autonomi eller som är omyndigförklarade ska inte komma ifråga som givare, eftersom man inte säkert kan uttolka deras inställning i frågan. Donatorn har också rätt att föreskriva syftet med donationen, till vilket ändamål och/eller till vem som vävnaderna/cellerna ska användas och under vilken tidsrymd det donerade materialet får användas. Givet dessa förutsättningar måste det sedan finnas överskådliga, begripliga och detaljerade bestämmelser kring samtliga steg i hanteringskedjan.

2008-11-18

Avsikten med de aktuella föreskrifterna är att komplettera Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt tillhörande förordning. Föreskrifterna förväntas då innehålla förtydliganden och konkretiseringar. Tyvärr uppfylls inte dessa förväntningar med det aktuella förslaget. Många av formuleringarna är tvärtom oprecisa och lämnar stort utrymme för olika intressenter att göra egna tolkningar.

Ord som förekommer ofta utan att beskrivas till sitt innehåll är exempelvis relevant, adekvat, ändamålsenlig, tillräcklig kompetens, standardrutiner, sakkunnig, behörig att bedöma, auktoriserad personal, kritiska parametrar, nödsituationer, ansvarig person, godtagbara gränser, spårbar standard, i tillämpliga fall etc. Dessa begrepp står enbart för en falsk trygghet så länge de inte har preciserats. Själva begreppet vävnadsinrättning skulle dessutom behöva ersättas med något ord som bättre beskriver vilken verksamhet det handlar om.

Frågan om hur man hanterar riskerna för ekonomisk korruption och oönskad affärsverksamhet, vad avser försäljning, import, export och övrig hantering av vävnader/celler berörs ej i ärendet vilket är en stor brist. Risken är uppenbar att ekonomiska vinstmöjligheter innebär att man går vid sidan av reglerna. Resonemang till etiska aspekter och tillsynens innehåll och kvalitet vad avser hur eventuell ekonomisk korruption ska kunna förebyggas saknas i ärendet.

I ärendet framgår inte i vad mån en vävnadsinrättning kan komma att omfatta material från såväl människa som djur och hur i så fall smittskyddsåtgärder ska vara utformade. Det finns också ett stort antal övriga miljöaspekter som skulle behöva kartläggas och regleras.

## **Kommentarer till specifika områden i förslaget**

### ***2 Kap Tillstånd att bedriva vävnadsinrättning***

#### *Avgifter*

Förslaget till finansiering av Läkemedelsverkets arbete med tillståndsgivning och kontroll genom dels ansökningsavgifter, dels årliga avgifter är inte acceptabelt. Detta förfarande medför risk för jävssituationer. Att detta system redan gäller för finansiering av godkännande och upprätthållande av tillstånd för läkemedel är inte ett skäl till att införa ett systemfel på ännu ett område. Läkemedelsverket borde istället i sin helhet få sin finansiering via offentliga medel.

### ***3 Kap Import och export***

#### *1 § Undantag från tillstånd*

Läkemedelsverket föreslås få medge undantag från kravet på tillstånd för import och export från eller till land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådana undantag ska inte medges eftersom detta öppnar för en mindre strikt hantering och försvårande av kontroll, ansvarsutkrävande och spårbarhet.

2008-11-18

## *2 § Allvarliga biverkningar och avvikande händelser*

Ovanstående begrepp definieras inte närmare, vilket hade varit önskvärt.

Avvikande händelse skulle exempelvis kunna vara attentat mot ett flyg eller annat transportmedel, olycka, klimatkatastrof under transport eller under tillverkningen. Specifika krav borde formuleras kring olika tänkbara scenarios under denna rubrik.

## **4 Kap Krav på verksamheten**

### *1-3 §§ Verksamhetschef*

I förslaget medges att verksamhetschefen inte behöver ha den kompetens och erfarenhet som anges i 4 kap 3 § i föreskrifterna, och att "en särskild utsedd ansvarig person" i dessa fall ska fullgöra uppgifterna om att ansvara för att gällande kvalitets- och säkerhetskrav följs. En sådan ordning splittrar ansvarsfrågan och försvårar uppföljningen ytterligare och ska inte tillåtas. Istället ska kraven på verksamhetschefens kompetens alltid vara enligt 4 kap § 3 och därtill ska kraven på yrkeserfarenhet utökas från två till fem år.

Verksamhetschefen ska vidare vara en person med stor personlig integritet som kan garantera att verksamheten bedrivs enligt etiskt högtstående normer.

### *§ 4 Sakkunnig person*

Läkemedelsverket ska i vissa fall godkänna en person som sakkunnig med ansvar för att god tillverkningssed följs vid vävnadsinrättningen. Vilka kompetenskrav som ska ställas på den sakkunnige framgår inte och definition av begreppet god tillverkningssed i detta sammanhang saknas.

### *§ 6 Avtal med uppdragstagare*

Enligt denna paragraf är det tillåtet för vävnadsinrättningen att uppdra åt annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning, som kan komma att påverka vävnaderna och cellernas kvalitet och säkerhet. Detta är ytterligare en bestämmelse som försvårar insyn, kontroll och ansvarsutkrävande och den bör därför utgå.

### *14 § Spårbarhet och register*

I punkt 1 ska det förtydligas att vävnadernas och cellernas identitet ska definieras så att genetiskt ursprung och identifikation av donator ska kunna ske.

## **6 Kap Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar**

### *4,5 §§ Återkallelse*

Det framgår inte vad begreppet återkallelse innebär. Det ska förtydligas att materialet vid befarad eller konstaterad risk inte bara ska återkallas utan även omedelbart ska förstöras. Dessutom ska kompetenskrav fastställas för den personal som ska vara behörig att fatta beslut om återkallelse och destruktion.

2008-11-18

**Synpunkter på bilaga 1***Organisation och ledning*

Generellt behövs preciseringar av de begrepp som anges under de olika punkterna. I punkt 3 ska även kommunikation med mottagare av donerat material föras in. I punkt 7 måste det förklaras vad som menas med frisläppning av celler och/eller vävnader.

*Personal*

Det ska framgå vem som ska bedöma vad som är tillräcklig personal och vilka kvalifikationer personalen ska ha.

*Utrustning och material*

Under punkt 2 ska kravet om att mätutrustning ska vara kalibrerad mot spårbar standard vara absolut, d.v.s. passusen ”om en sådan finns att tillgå” ska utgå. Mätutrustning ska inte tas i bruk med mindre än att det finns möjligheter till kalibrering.

*Anläggningar/lokaler*

Punkt 3 innehåller kriterier på luftkvalitet där det finns hänvisningar till direktiv och bestämmelser vars innehåll ej alls redovisas här, vilket gör bestämmelsen svårbedömd. Punkt 4 handlar om när mindre stränga krav kan godkännas och inte heller denna punkt går att bedöma och värdera då informationen är för knapphändig.

*Kvalitetsgranskning*

Det anges att ”utbildade och kompetenta personer ska utföra granskningen på ett oberoende sätt”. Formuleringen bör ändras till att granskningen ska utföras av oberoende personer. Granskarnas kompetens och utbildning ska därtill preciseras.