



Mona Hansson
Mona.hansson@ivo.se

2016-08-31

s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementet

Yttrande angående Socialdepartementets förslag till ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler (Ds 2016:18) Ert dnr S2016/04165/FS

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts tillfälle att yttra sig över Socialdepartementets förslag till ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler.

Avsnitt 1 Författningsförslag

IVO tillstyrker förslagen om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (Vävnadslagen), med enda synpunkt att det föreslagna tillägget som föregås av "eller" i definitionen av vävnadsinrättning kan förtydligas.

IVO föreslår att det istället införs i Vävnadslagen ett tillägg med egen definition av importerande vävnadsinrättning, utan att ändra på nuvarande definition av vävnadsinrättning. Detta skulle minska risken för tolkningsproblem, men också medföra att Sverige genomför Direktivets (2015/566) definition av importerande vävnadsinrättning i sin helhet.

Risken för framtida tolkningsproblem beror på definitionen i författningsförslaget. I kap 5.3.2 förtydligas att en importerande vävnadsinrättning också måste uppfylla övriga tillämpliga bestämmelser som vävnadsinrättning och inte endast vara förmedlare av vävnader och celler. Nuvarande tillämpning vid tillståndsgivning för vävnadsinrättningar överensstämmer med den förklaring som anges kap 5.2 sid 33 "import endast får utföras av en vävnadsinrättning som även bearbetar, konserverar förvarar eller distribuerar..."

I kap 7 Konsekvenser, (sid 77) är förklaringen den motsatta: "...vävnadsinrättningar kan importera vävnader och celler utan att därutöver bearbeta, konservera förvara eller distribuera..."

Dessa två helt olika förklaringar kommer att leda till otydligheter vid tillståndsgivning.

IVO vill också påpeka att med nuvarande tillämpning och mot beaktande av vävnadsinrättningarnas skyldighet att rapportera verksamhetens omfattning, ska även import av vävnader och celler, inte bara vävnadsprodukter, ske genom en vävnadsinrättning (sid 77). Varken transplantationskliniker, läkare eller enskilda kan i dag införskaffa vävnader och celler från annan vävnadsinrättning inom EU utan att dessa går via en vävnadsinrättning i Sverige eftersom tillstånd som vävnadsinrättning inte ges för enbart användning av vävnader och celler.

Det är varken ekonomiskt försvarbart eller förenat med ökad patientsäkerhet att dessa "importerade vävnadsinrättningar" ska ingå i den frekvenstillsyn som IVO ska genomföra av vävnadsinrättningar i enlighet med Direktiv 2004/23/EG (Vävnadsdirektivet).

För att få tillstånd som importerande vävnadsinrättning ska övriga tillämpliga delar av Vävnadsdirektivet vara uppfyllda, vilket skulle innebära ökade administrativa kostnader för hälso- och sjukvården då exempelvis transplanterande kliniker måste upprätta avtal, genomföra egeninspektioner av distributören samt rapportera till IVO.

I direktivet finns inga hinder för medlemsstaterna att upprätta strängare krav på importerande vävnadsinrättning, p15 i 2015/566/EG.

IVO förordar därför att Sverige bibehåller nuvarande tillämning att en importerande vävnadsinrättning ska vara en vävnadsinrättning med tillstånd att importera från tredje land, eftersom "eller" före tillägget till definitionen av vävnadsinrättning kan feltolkas.

Otydligheten i definitionen av importerande vävnadsinrättningar ska också ses tillsammans med Direktiv 2015/565 om tekniska krav för kodning av vävnader och celler. Enligt detta direktiv (och Socialdepartementets promemoria S2016/04547/FS) ska IVO tilldela vävnadsinrättningar en unik kod som ska användas även vid import från tredje land, för att säkra spårbarheten till den vävnadsinrättning som ansvarar för vävnaden/ cellerna.

Denna kod, som erhålls från den Europeiska databasen, ska tilldelas vävnadsinrättningar som är ackrediterade/auktorerade och har tillstånd som vävnadsinrättning.

IVO tillstyrker förslagen om ändringar i förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Avsnitt 7 Konsekvenser

IVO delar inte bedömningen att utökad tillståndsgivning och mer omfattande tillsyn samt meddelande av föreskrifter ryms inom nuvarande ramanslag.

Tillsammans med övriga nyligen genomförda (och kommande) lagändringar i lagen (2006:351) om genetisk integritet som innebär att även ensamstående kvinnor ges möjlighet till assisterad befruktning har tillståndsgivning och tillsyn redan ökat i omfattning. De nu föreslagna ändringarna tillsammans med IVO:s utökade administration av koder och registeruppdatering (Socialdepartementets promemoria S2016/0547/FS) medför ytterligare utökat uppdrag, med en uppskattad kostnadsökning motsvarande 1,5 helårstjänst (2.4 miljoner per år) för tillsyn och tillstånd.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Sabina Wikgren Orstam och Anna Sundberg samt t.f. chefsjurist Linda Almqvist deltagit. Utredaren Mona Hansson har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg


Gunilla Hult Backlund


Mona Hansson