

Avdelning öst  
Mona Hansson  
Mona.Hansson@ivo.se

[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Socialdepartementet

**Socialdepartementets förordningsändringar med anledning av kommissionens direktiv 2015/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler. Ert dnr S2016/04547/FS**

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts möjlighet att yttra sig om förslag till ändringar i förordningen 2008:414 om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadsförordningen).

IVO tillstyrker de föreslagna ändringarna med följande synpunkter.

IVO vill föreslå ytterligare en ändring i vävnadsförordningen. Enligt 2 § i vävnadsförordningen ska IVO ge tillstånd till och utöva tillsyn över vävnadsinrättningar vars verksamhet rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Enligt 3 § samma förordning ska Läkemedelsverket besluta om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket utövar även tillsyn över denna verksamhet.

Det innebär att både Läkemedelsverket och IVO utfärdar tillstånd och utövar tillsyn över samma delar av verksamheten (donation-tillvaratagande-testning) om en vävnadsinrättning tillvaratar vävnader och celler för både transplantation och läkemedelstillverkning. IVO vill framföra att det är<sup>1</sup> vävnadsdirektivet som reglerar dessa delar och att<sup>2</sup> läkemedelsdirektivet och<sup>3</sup> förordningen om läkemedel för avancerad terapi endast reglerar den efterföljande tillverkningen och bearbetningen av vävnader och celler om de klassas som läkemedel. För vävnadsinrättningarna och de berörda myndigheterna innebär det

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG 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 (vävnadsdirektivet)

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet)

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi

en onödig kostnad att både IVO och Läkemedelsverket ger tillstånd och utövar tillsyn över samma delar av verksamheten.

Denna överlappande hantering kan även innebära vissa svårigheter vid tillämpningen av reglerna kring det EU-gemensamma registret. Enligt förslaget ska IVO uppdatera och administrera det EU-gemensamma registret över vävnadsinrättningar och vad deras tillstånd omfattar. Enligt 10 § vävnadsförordningen ska Läkemedelsverket lämna nödvändiga uppgifter till IVO för att IVO ska kunna föra det register som anges i 23§<sup>4</sup> vävnadslagen. I dagsläget har IVO inte behörighet att föra in uppgifter om en annan myndighets tillstånd i registret. Registret omfattar donation, tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inte läkemedelstillverkning. För en tillverkare av läkemedel som ska använda vävnader och celler som råvara, är tanken att registret ska visa om vävnadsinrättningen har tillstånd att tillvarata och förvara aktuell vävnads- eller celltyp.

Vävnader eller celler som levereras till en läkemedelstillverkare kommer att märkas med den kod som identifierar vävnadsinrättningen hos IVO (eftersom IVO delar ut koden). För att materialet ska kunna spåras till ett tillstånd för vävnadsinrättningen som Läkemedelsverket har utfärdat måste antingen

- IVO ges denna behörighet (av COM- DG Sante) eller
- att Läkemedelsverket får bemyndigande att ansvara för sina delar i registret, vilket innebär en ändring i 10 a § vävnadsförordningen och behörighet för Läkemedelsverket från COM-DG Sante att ändra i registret eller
- ett tredje alternativ är att ordet "hantering" byts ut mot *bearbetning* i 3 § vävnadsförordningen.

Det senare alternativet skulle leda till att IVO ensam ansvarar för tillsyn och tillstånd för de delar i kedjan som omfattas av vävnadsdirektivet och Läkemedelsverket ansvarar för de delar som omfattas av läkemedelsdirektivet respektive förordningen om läkemedel för avancerad terapi.

Med nuvarande tillämpning där två myndigheter utfärdar tillstånd och utövar tillsyn för samma delar i kedjan från donation till mottagare, men spårbarheten endast finns till den ena myndigheten, kan inte vara förenligt med direktivets syfte att säkra spårbarheten från donation till slutanvändning.

---

<sup>4</sup> Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen)

Under rubriken "Konsekvenser av förslagen" på sidan 9 i promemorian framför Socialdepartementet att de eventuella kostnadsökningar som förordningsändringarna kan komma att innebära för bl.a. IVO bedöms kunna rymmas inom myndighetens befintliga anslag. IVO delar inte den bedömningen. Förändringen medför utökad tillsyn och en ökning av de administrativa uppgifterna som innebär ökade kostnader för IVO.

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam och t.f avdelningsjuristen Lena Koepke-Holmvall. Utredaren Mona Hansson har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg



Gunilla Hult Backlund



Mona Hansson