



Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Avdelning mitt
Filip Björk

Socialdepartementet

Remissvar över Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

Ert dnr S2026/00180.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämnar följande synpunkter.

Förslaget i artikel 61 i den föreslagna förordningen om att införa en ny artikel (39 a) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG där regulatoriska sandlådor ska kunna formas kan komma att medföra ett utökat ansvar samt administrativ ökad börda till följd av dokumentationskrav för den eller de behöriga myndigheterna som utses enligt förordningen. För det fall IVO, i egenskap av behörig myndighet, skulle ansvara för övervakningen av de regulatoriska sandlådorna kan det även komma att påverka myndighetens ställning gentemot tillsynsobjekten.

Avseende förslag till ändring av direktiv 2010/53/EU rörande bearbetning av organ så anser IVO att de föreslagna kraven i artikel 6 a kan ha en positiv inverkan på patientsäkerheten. IVO har i dagsläget dock inga indikationer på att det nuvarande regelverket på området har sådana brister att det är nödvändigt utifrån patientsäkerheten att genomföra föreslagna ändringar.

Vidare är det IVO:s uppfattning att förslaget kan medföra en ökad administrativ börda för transplantationsverksamheterna vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på patientsäkerheten. Förslaget kan påverka verksamhetens resurserfördelning och därmed indirekt även patientsäkerheten.

För IVO:s del kan utökade skyldigheter för verksamheter påverka tillsynen på så sätt att det utökar de parametrar som myndigheten granskar vid tillsynen och att det i sin tur kan leda till ett utökat ansvar för myndigheten.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören John Ahlberk. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Peder Carlsson och chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Inspektören Filip Björk har varit föredragande.