



## SAHLGRENKA AKADEMIN

Joanna Larsson  
Samverkanssamordnare  
joanna.larsson@gu.se

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård

### **Synpunkter på remiss (ert dnr. S2022/03360) avseende Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM (2022) 338 final**

Göteborgs universitet (GU) har inbjudits att lämna synpunkter på Socialdepartementets remiss avseende Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM (2022) 338 final. Synpunkter har lämnats av Docent och Överbiolog Kersti Lundin, Avdelningen för obstetrik och gynekologi, Institutionen för Kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet.

#### **Bakgrund**

Nuvarande EU direktiv för blod, vävnader och celler togs fram för närmare 20 år sedan, och behöver uppdateras. Direktivet håller inte jämna steg med den snabba utvecklingen. Idag omfattas fler typer av vävnader och celler, fler indikationer och patientpopulationer, nya processer och metoder för bland annat insamlande, preparation, frysning och förvaring.

Förordningen omfattar generellt inte forskning, men ska även efterlevas för klinisk forskning och kliniska prövningar som inkluderar användningen av humanmaterial på människokroppen.

#### **Viktiga förändringar**

De nuvarande direktiven fokuserar på kvalitet och säkerhet avseende vävnader och celler, i förslaget läggs mer fokus dels på cellernas och vävnadernas användning i vården, dels på säkerhet och uppföljning även för donatorer, recipienter och avkomma från assisterad befruktning.

Införande av nya metoder och processer ska föregås av en riskbaserad utvärdering och en plan för uppföljning av kliniska resultat på olika nivåer. Dessa ska först godkännas av behörig myndighet. Om

metoden har godkänts för en vävnadsinrättning ska godkännandet kunna gälla även för andra vävnadsinrättningar, förutsatt att de kan uppvisa likvärdiga nivåer av kvalitet, säkerhet och resultat inom sin egen verksamhet.

Det ska vara obligatoriskt att samla in och rapportera aktivitetsdata avseende rekrytering av donatorer, insamling, distribution, import, export samt klinisk användning av SoHOs. Det är dock ej helt tydligt var och hur denna data ska samlas in, från enskilda kliniker/SoHO-inrättningar, eller på nationell nivå.

En gemensam EU SoHO plattform för ”humanmaterials funktion och användning”, inkluderande bland annat aktivitetsdata, allvarliga avvikelser, samt ”snabba varningar” (rapid alerts) ska sättas upp. Plattformen ska även kunna användas för utbyte av information mellan myndigheter och kommissionen, tex. avseende registrering och tillstånd för SoHO inrättningar, tekniska riktlinjer samt godkännande av nya metoder och processer.

Uppföljning av donatorer kommer vara obligatoriskt. Även här oklart om uppföljningen avser endast inrapporterade allvarliga avvikelser (SAO) som idag, eller om det ska vara aktiv uppföljning av alla donatorer.

Tekniska riktlinjer från expertorgan såsom ECDC och EDQM kommer att utarbetas och som det verkar, vara bindande. Det ska finnas möjlighet att även kunna följa andra riktlinjer, tex från professionella organisationer, om de kan anses vara likvärdiga avseende säkerhet.

### **Möjlig påverkan på forskning och innovation**

I förslaget finns en uttalad hållning att forskning och innovation ska underlättas. Medlemsstaterna uppmanas även att inkludera forskning och engagemang för forskning i rekrytering av och information till donatorer.

En stor del i förslaget är en ökad digitalisering med ett gemensamt IT-system med hälsodata, en EU-plattform (se ovan). En gemensam EU SoHO data plattform med bättre tillgång och högre transparens bör teoretiskt vara bra även för forskningen. Det anges att ett av målen är att skapa möjligheter för användning av dessa data för att underlätta forskning och innovation. Det är dock oklart, och måste förtydligas vilken typ av data som kommer att inhämtas, hur data kommer att läggas upp, offentliggöras och tillhandahållas. Ej heller klart vem/vilka som får tillgång till data, hur data får användas och av vem. Det anges att aktivitetsdata och SAO (*severe adverse occurrence*) måste registreras, men inte vilken typ av data eller på vilken nivå; personlig, eller aggregerad på klinisknivå eller nationell nivå.

Det är inte tydligt om, och i så fall när och hur, personliga individdata ska anses nödvändiga eller hur personuppgifter ska behandlas och hur ett gemensamt IT-system kan samordnas med nuvarande strikta lagstiftning avseende personlig integritet (GDPR etc.). Det anges att personuppgifter ”ska behandlas med hänsyn till folkhälsan och i synnerhet för följande ändamål: a) Bidra till att identifiera och utvärdera de risker som är förknippade med en viss donation av humanmaterial eller SoHO-donator, och b) Behandla relevant information om uppföljning av kliniska resultat”. Otydligt om detta innebär att de får användas i klinisk forskning och vem som i så fall har rätt till detta. Även otydligt hur inkommande och utgående data ska kontrolleras och av vem.

Förslaget till förordning innehåller även betydligt striktare regler avseende innovation och införande av nya metoder. Då dessa ska riskbedömas enligt en särskild process och på förhand godkännas av behörig myndighet är det lätt att anta att detta leder till mer utdragen hantering för innovation, forskning samt möjligen svårare rekrytering av forskningspatienter. I vissa fall kanske till och med att den nya metoden och i förlängningen forskningen, inte kan genomföras.

### **Sammanfattning**

Sammanfattningsvis innebär EU-kommissionens förslag flera viktiga förändringar men flera oklarheter kvarstår varför GU inte helt kan ställa sig bakom förslaget i nuvarande form. Förslaget innebär ökade krav på tillstånd och kontroll vilket sannolikt kommer att medföra ökade kostnader, mer administration och därmed begränsningar inte bara för sjukvården utan även för forskning och utveckling.

Göteborgs universitet har utifrån sitt forsknings- och utbildningsperspektiv inga ytterligare synpunkter på Socialstyrelsens underlag.

I tjänsten

Joanna Larsson

Samverkanssamordnare

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet