

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar - 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

Ert diarienummer S2022/03360

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är sammantaget positiv till kommissionens förslag på EU-förordning. IVO har dock vissa synpunkter då förordningen i många delar är oklar. Detta kan skapa tillämpningssvårigheter för IVO i det fall förordningen i denna lydelse träder i kraft.

IVO instämmer till kommissionens förslag på förordning avseende följande:

- utökningen av tillämpningsområdet till allt humanmaterial.
- kravet att behöriga myndigheten ska inspektera och godkänna SoHO (Substances of Human Origin) -inrättningar innan ett eventuellt tillstånd beviljas.
- möjlighet för behöriga myndigheter att delegera viss tillsyn.
- möjlighet att minska antalet inspektioner av SoHO-inrättningar utifrån riskbedömning och en förlängd inspektionsfrekvens på upp till 4 år.
- kraven avseende behöriga myndigheters personal (särskilda kompetenskrav för inspektörer och bedömare av SoHO-preparat).
- kraven på utbildningsinsatser för myndigheternas personal.
- möjlighet att gemensamt inspektera SoHO-inrättningar (inspektörer från olika länder).
- möjlighet till stöd för behöriga myndigheter på EU-nivå t.ex. en EU-gemensam IT-plattform.
- möjlighet för EU-kommissionen att genomföra kontroll av behöriga myndigheter.
- inrättandet av en stödjande expertgrupp, en samordningsstyrelse (som kan bistå medlemsstaterna med råd om ex. hur förordningen ska tillämpas för humanmaterial som gränsar till andra regelverk).
- rätten att överklaga samtliga beslut som går parten emot.

IVO har synpunkter på kommissionens förslag på förordning avseende följande:

EDQM:s och ECDC:s riktlinjer

Enligt kommissionens förslag till förordning ska riktlinjer för säkerhet och kvalitet, som tas fram och upprätthålls av expertorganen EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) och ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), tillämpas t.ex. i de fall det saknas genomförandeakter (skäl 33) för att skydda donatorer, mottagare och avkomma (artikel 56.4 och artikel 59.4). Dessa riktlinjer får stor tyngd i den nya rättsliga ramen (skäl 35 och 36) och går från vägledande status som ”guider” till bindande reglering. För att undvika tillämpningssvårigheter bör det tydliggöras i vilka delar eller i vilken omfattning exempelvis EDQM:s, i nuläget, mycket detaljerade guide ska tillämpas. Detta kan medföra tillämpningssvårigheter t.ex. för inspektörer vid inspektion av SoHO-inrättningar enligt artikel 29.7 a och b.

Uppföljning av kliniska resultat

Omfattningen av den avsedda uppföljningen av kliniska resultat i skäl 9 och artikel 2.1 m är oklar och behöver definieras mer exakt. Även definitionen i artikel 3.22 är svårtolkad, vad gäller innebörden av *hälsa* i detta sammanhang.

SoHO-donator

Enligt artikel 3.8 är presumtiva donatorer inkluderade i definitionen. Det bör övervägas om detta är nödvändigt och i synnerhet utifrån GDPR och principen om uppgiftsminimering (skäl 45) av vilken det framgår att t.ex. uppgifter om donatorer bör begränsas till vad som är absolut nödvändigt.

SoHO-enhet

Det är inte helt tydligt vad som avses med en SoHO-enhet (skäl 31 och artikel 3.24). Fråga är om samtliga verksamheter som använder SoHO-preparat, som till exempel blod, såsom intensivvårds- och operationsavdelningar ska registreras som SoHO-enheter. Dessutom uppkommer frågan om även verksamheter som hanterar donatorsregister, som exempelvis Tobiasregistret för stamcellsdonatorer, och mikrobiologiska laboratorier som analyserar smittprover ska registreras. Det bör övervägas i så fall om detta är nödvändigt.

Gemensamma inspektioner

I artikel 3.46 definieras en gemensam inspektion som en inspektion som utförs av inspektörer från fler än en medlemsstat. Detta innebär att inspektörer kan komma att inspektera i ett annat medlemsland än det egna såsom anges i artikel 31.1. Av artikel 9.1 framgår det dock att behöriga myndigheter endast svarar för den tillsyn som sker på deras territorium. Det bör därför tydliggöras vilken jurisdiktion de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska ha. Det är även oklart hur det förhåller sig till bestämmelsen i artikel 29.3 om att de behöriga myndigheterna, i den medlemsstat där SoHO-inrättningen är belägen, ska utföra inspektionerna.

Inspektioner i tredjeland

Enligt artikel 28.4 får de behöriga myndigheterna begära att inspektera varje part i ett tredjeland som levererar humanmaterial till den sökande innan myndigheten beviljar eller avslår godkännandet som importerande SoHO-enhet, särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma part. Denna bestämmelse innebär en förändring av jurisdiktionen för behöriga myndigheter som även ska kunna göra inspektion i tredje land av varje part som levererar humanmaterial till sökande av tillstånd. Det kan ifrågasättas om detta är rimligt, varför det måste utredas vidare.

Behöriga myndigheter får i nödfall enligt artikel 28.9 frånga bästa praxis och godkänna import av humanmaterial för omedelbar användning på en viss mottagare om det är motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall. Det är oklart i vilka fall som avses och hur patientsäkerheten i så fall säkerställs.

Egenanmälan

Även avkomma, dvs barn som kommit till efter konstgjord befruktning, bör ingå i artikel 3.53 för möjligheten att göra en egen SAO-anmälan, exempelvis om en genetisk överförd sjukdom, till en behörig myndighet. Detta är i synnerhet viktigt vid tredjepartsdonation (skäl 14).

Underrättelse om yttranden

Det är oklart vad som avses med ett yttrande i artikel 13.3. Fråga uppkommer om yttranden inbegriper alla beslut som fattas av myndigheten vid tillämpning av denna förordning.

Undantag från kompetenskrav

Enligt artikel 24.3 och 32.1 (andra stycket) kan behöriga myndigheter i undantagsfall undanta en person från kravet på särskild kompetens. Det är oklart när en myndighet kan anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denne från utbildningskravet.

System för godkännande av SoHO-inrättning

Enligt artikel 25.3 (och skäl 32) får behöriga myndigheter besluta att vissa SoHO-enheter som inte bearbetar och lagrar humanmaterial också behöver godkännas som SoHO-inrättningar. Det kan bli svårt att bedöma om en SoHO-enhet ska betraktas som en SoHO-inrättning om kommissionen inte antar genomförandeakter.

Inspektion av SoHO-inrättningar

Det är oklart i vilken omfattning inspektioner på plats ska utföras var fjärde år. Enligt artikel 29.4 ska behöriga myndigheter genomföra platsinspektion av SoHO-inrättningar (SoHO-enheter där humanmaterial bearbetas och förvaras) och av tredje parter som har anlitats av SoHO-inrättningarna för att utföra SoHO-aktiviteter.

- Enligt skäl 9 och artikel 3.12 a betraktas humanmaterial som bearbetas och förvaras som SoHO-preparat. För dessa preparat ska förordningen tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning.
- Enligt artikel 21.2 b, artikel 27.2 c och e samt artikel 28.2 c m.fl. kan tredje parter utföra SoHO-aktiviteter åt en SoHO-enhet. Enligt IVO:s tolkning är den tredje parten på egen hand en SoHO-enhet i enlighet med artikel 3.24.
- Enligt skäl 25 ska behöriga myndigheter utöva tillsyn över enheter och aktiviteter som omfattas av denna förordning.

IVO:s uppfattar att dessa punkter samt skäl 31 troligen kan innebära att samtliga SoHO inrättningar samt anknutna SoHO-enheter ska inspekteras, allt från rekrytering av donatorer via bearbetning och förvaring till användning på människa och resultatuppföljning (skäl 9, artikel 2.1).

Övergångsbestämmelser för inrättningar som beviljats tillstånd enligt direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

I artikel 81.5 framgår att de behöriga myndigheterna ska informera de inrättningar som inte uppfyller definitionen av SoHO-inrättning om att de anses vara registrerade endast som SoHO-enheter och att de som sådana omfattas av de skyldigheter som är relevanta för SoHO-enheter enligt förordningen. Det är oklart på vilket sätt denna information ska förmedlas till de vävnadsinrättningar och blodverksamheter som idag har tillstånd som vävnadsinrättning respektive blodverksamhet, men som eventuellt framöver kommer betraktas endast som SoHO-enheter. Fråga uppkommer om detta ska göras i ett beslut och om det är till tillståndshavarens nackdel att endast bedömas som en SoHO-enhet och inte SoHO-inrättning eller tvärtom.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Karin Hååg deltagit. Utredaren Nina Lundmark har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt per e-post daterad 2022-11-07

Kopia till: elin.paulsson@regeringskansliet.se