

Svar på Socialdepartementets remiss gällande 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 (Dnr S2022/03360)

Örebro universitet uppskattar möjligheten att få ge ett remissvar om Europeiska kommissionens förslag till förordning om ämnen av mänskligt ursprung (SOHO) avsedda att användas på människor som skall ersätta nuvarande EU direktiv om blod, respektive celler och vävnader som är införda i lag om blodsäkerhet (SFS 2006:496) samt lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (SFS 2008:286) med åtföljande föreskrifter.

Örebro Universitet ser vissa fördelar med kommissionens förslag till ny förordning men tyvärr också flera nackdelar vilket gör att vi inte kan tillstyrka förslaget i sin helhet i sin nuvarande utformning.

Örebro universitet uppfattar att avgränsningarna i den föreslagna förordningen är otillräckligt beskrivna i relation till annan närliggande EU-lagstiftning som reglerar läkemedel och medicintekniska produkter. Vi tänker då särskilt på kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014), läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC 1394/2007) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) (EU 2017/746). Det skulle kunna vara så att kommissionens önskan att kontrollera European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) kan leda till att experter inte kan arbeta under samma fria förutsättningar som tidigare, och en överföring av guider och rekommendationer till status likande lag kan leda till en försämring.

Örebro universitet ser positivt på att den nya förordningen kan möjliggöra en snabbare avvikelserapportering på både nationell och europeisk nivå vilket kan möjliggöra god spridning av kritisk information, som påverkar kvalitet och patientsäkerhet i flera länder. Här är dock viktigt att rapporterna från SOHO-enheter och vävnadsinrättningar hålls på rätt nivå, för att undvika att viktig rapportering osynliggörs bland mängd av rutinbetingade avvikelser.

Det är positivt att man definierar vad som är kritiskt humanmaterial och både fastställer och rapporterar nationell krisberedskap, liksom eventuella brister i de olika unionsländerna, till

den europeiska samordningsstyrelsen för humanmaterial. Förslaget utelämnar dock hur denna nya övervakande myndighet skall använda informationen.

Den främsta invändningen mot förslaget till ny förordning ligger i att det även omfattar användningen av SOHO i vården, det vill säga berör hur patienter ska behandlas.

Utvidgningen omfattar även rekrytering av donatorer och uppföljning av donatorernas säkerhet. EU får utfärda gemenskapsbestämmelser för kvalitet och säkerhet hos material avsett att användas på människa, men inte hur detta material används inom hälso- och sjukvård. Det aktuella förslaget innebär långtgående skrivningar om användningen av SOHO och hur vårdgivare ska fastställa, följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning av både effekt som biverkningar på ett sätt som väcker juridiska invändningar. Dessutom kommer det sannolikt att ta signifikanta resurser i anspråk på bekostnad av annan sjukvård. Att belägg inte presenteras för att dagens användning av SOHO är behäftad med kritiska brister som föranleder en förändring av regelverket ser vi som en svaghet. Förslaget kommer att innebära att ansvaret flyttas från profession och vårdgivarnivå till myndighets och EU-nivå vilket Örebro universitet inte ställer sig bakom.

Vad gäller skydd för donatorer omfattas detta av nationell hälso- och sjukvårdslagstiftningen och vår uppfattning är att det inte hör hemma i en EU-förordning. Vidare belyser inte förslaget vilka konsekvenser en utökat gränsöverskridande utbyte av SOHO kan komma att få på donationsviljan bland medborgare i de olika unionsländerna, liksom hur de olika ländernas donationslagstiftning kan medföra varierande tillgång till SOHO från såväl levande som avlidna donatorer.

När det gäller beslutsoförmögna personer och minderåriga, är förslaget svagt och behandlar alla donatorer och mottagare lika, vilket inte helt överensstämmer med svensk lagstiftning eller praxis om beslutsrätt.

Sammanfattning

EU-kommissionens förslag till förordning skulle sammanfattningsvis kunna medföra:

- att det övergripande ansvaret för verksamheten flyttas från sjukvården och därmed riskera leda till en kraftigt ökad byråkratiserad styrning och kontroll över en viktig del av svensk sjukvård
- att nya krav tillkommer på tillstånd för verksamhet, verksamhetsförändringar och utveckling, vilket riskerar kraftigt ökade administrativa kostnader för både nationella myndigheter och sjukvården.