



2022-11-07

Dnr X22-90385  
S2022/03360Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

**Yttrande över 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**

Rättsmedicinalverket som har ombetts att yttra sig över ovan nämnda förslag vill med utgångspunkt från den verksamhet som myndigheten bedriver anföra följande.

Förslaget berör myndighetens arbete med vävnadsdonation som regleras av avtal mellan Rättsmedicinalverket och Sveriges kommuner och regioner för åren 2022-2024. Rättsmedicinalverket har i sin verksamhet genom avtal förbundit sig att arbeta donationsfrämjande och tillvarata vävnad. För det donationsfrämjande arbetet erhåller myndigheten ett bidrag från SKR. Utifrån tillämpliga rättsliga bestämmelser sluts dessutom avtal mellan vävnadsinrättningar och de rättsmedicinska enheterna. I avtalen regleras också ersättning per tillvaratagen vävnad.

För tillgången på vävnad har det stor betydelse att Rättsmedicinalverket även fortsättningsvis har möjlighet att bedriva detta arbete vid myndighetens rättsmedicinska avdelning. Myndigheten står för cirka 25 % av donerad vävnad i Sverige. Det är därför angeläget att en framtida reglering möjliggör nuvarande upplägg och att Rättsmedicinalverket, trots sin roll och reglering i övrigt, genom avtal kan åta sig att bistå med tillvaratagen vävnad samt att uppföljningen av den verksamheten sker av aktuella vävnadsinrättningar (eller motsvarande enhet i en ny reglering) med utgångspunkt i upprättade avtal.

Detta yttrande har besluts av generaldirektören Lars Werkström. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Anton Svensson deltagit.



Föredragande har varit verksjuristen Olof Larsson.

Lars Werkström

Olof Larsson