

**Hälso- och sjukvårdsgemensamma resurser stab**

Handläggare Peo Hermansson chefläkare

Regeringskansliet

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

103 33 Stockholm

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)[elin.paulsson@regeringskansliet.se](mailto:elin.paulsson@regeringskansliet.se)

Externt Dnr S2022/03360

**Yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung**

Region Gävleborg har erbjudits möjlighet att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung (SOHO) avsedda för användning på människor. Region Gävleborg vill med anledning av förslaget lämna följande synpunkter, som även framförs av Region Örebro län och Region Dalarna:

Region Gävleborg ställer sig positiv till att nuvarande direktiv uppdateras för att följa den vetenskapliga och tekniska utvecklingen sedan de infördes för knappa 20 år sedan. Det finns flera fördelar med kommissionens förslag till ny förordning, men också flera invändningar av både principiell och praktisk natur som inte kan tillstyrkas och som därför belyses i detta remissvar. Tyvärr medger inte förslagets stora omfattning i 87 artiklar att alla detaljer tas upp i detta remissvar. Istället inriktas det på några av de tyngre konsekvenserna som berör regionens vårdgivaransvar.

Det är en klar fördel att allt material av mänskligt ursprung, förutom organ, samlas i ett gemensamt regelverk och att flera av de tekniska detaljbestämmelserna flyttas från EU-lagstiftning till tekniska riktlinjer som kan hållas aktualiserade av utsedda expertorgan som EDQM och ECDC. Samtidigt är avgränsningarna i den föreslagna förordningen otillräckligt beskrivna i förhållande till annan mycket närliggande EU-lag som reglerar läkemedel och medicintekniska produkter. Detta gäller särskilt läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC 1394/2007), medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR (EU 2017/746) och kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014).

Den nya förordningen möjliggör en snabbare avvikelserapportering på både nationell och europeisk nivå. Det bör leda till en god spridning av kritisk information som påverkar kvalitet och patientsäkerhet i flera länder, vilket är positivt. Här är dock viktigt att rapporterna från SOHO-enheter och vävnadsinrättningar kommer hållas på rätt nivå, så att inte viktig rapportering drunknar bland rutinbetingade avvikelser.

Det är en tilltalande tanke 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. Utbyte av information om brister på olika håll kan möjligen främja gränsöverskridande utbyte av SOHO, men väcker också farhågor om överstatliga åtgärder som inte omfattas av EU:s grundtraktater. Brister som relateras till nationella eller regionala prioriteringar, personalbrister eller materialförsörjning ska rimligen falla utanför samordningsstyrelsens mandat.

Den främsta invändningen mot förslaget till ny förordning ligger i att nuvarande direktiv vidgas till att även omfatta användningen av SOHO i vården, vilket berör hur patienter ska behandlas. EU får utfärda gemenskapsbestämmelser för kvalitet och säkerhet hos material avsett att användas på människa (artikel 168 4a), men inte hur detta material används inom hälso- och sjukvård (artikel 168 7). 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. Detta väcker juridiska invändningar, men kommer dessutom att ta omfattande resurser i anspråk på bekostnad av annan sjukvård som har begränsad tillgång till personal. I detta avseende har kommissionen inte presenterat belegg för att dagens användning av SOHO är behäftad med kritiska brister som ska hanteras på europeisk nivå genom en överordnad rättsakt. Generellt och förenklat innebär förslaget att ansvaret flyttas från profession och vårdgivarnivå till myndighets och EU-nivå, vilket Region Gävleborg inte kan ställa sig bakom.

I några avseenden innebär förslaget en försämring mot dagens krav på beprövad specialistkompetens (artikel 51) i verksamheten, liksom kortare spårbarhet för könsceller (artikel 45). Skrivningen om krav på bostadsort i artikel 51 är oförståelig i ljuset av att detta är en gemensam rättsakt från EU.

Förslagets avsnitt om skydd för donatorer är vällovligt, men även här omfattas denna verksamhet av nationell hälso- och sjukvårdslagstiftning och hör inte hemma i en EU-förordning enligt Region Gävleborgs uppfattning. Vidare belyser inte förslaget vilka konsekvenser ett 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.

Kraven på utökad rapportering har nämnts tidigare (artikel 30, 33, 44 med flera), men definitionen på SOHO-enhet, respektive SOHO-inrättning klargör inte om rapportering kan ske aggregerat på huvudmannanivå eller om den måste ske på enskild vårdnivå och gå att hänföra till sjukvårdsklinik eller kommunal sjukvård. Förordningen gör i detta sammanhang inte skillnad för kraven på olika SOHO har och uppfyllandet av regelverket blir därför olika betungande för enskilda celler och vävnader, till exempel avancerad cellterapi med en blygsam omfattning eller blodkomponenter som omfattar 500.000 enheter per år i Sverige.

När det gäller besluts oförmögna personer och underåriga är förslaget klen och behandlar alla donatorer och mottagare över en kam. Det stämmer inte helt med svensk lagstiftning eller praxis om beslutsrätt trots att juridisk myndighetsålder inte uppnåtts.

Slutligen beskrivs i kapitel XI i detta förslag en EU-central plattform för data kring humanmaterial. Utformningen och innehållet i detta register överlämnas dock till kommissionen att fastställa i ett senare skede. Det är tveksamt med tanke på de mycket känsliga individdata som kan komma att registreras i denna databas och som därför torde behöva få sin slutliga prövning av ett politiskt organ som EU-parlamentet. Region Gävleborg noterar dock att kommissionen i ett förslag i våras ville inrätta ett omfattande register över enskilda hälsodata inom ramen för den europeiska datastrategin COM (2022) vilket tillstyrkts av regeringen. Om detta förslag slutligen bifalls torde samma register kunna användas för humanmaterial utan att inkluderas i det aktuella förslaget till ett nytt eget register.

Region Gävleborg

Johan Kaarme  
Hälso- och sjukvårdsdirektör