

## YTTRANDE

Anna Pedersen Stålhammar  
Anna.PedersenStalhammar@skane.se

Datum 2022-11-01  
Ärendenummer 2022-POL000306

1 (5)

## Remiss. 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 vissa direktiv

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet på remiss: 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). I detta Region Skånes yttrande framförs följande kommentarer, övergripande samt uppdelat utifrån rubricering och specifika ämnesområden i förslaget.

### Övergripande kommentarer

Europeiska kommissionens förslag är omfattande och innebär förändring utifrån flera perspektiv så som övergripande ansvarsfrågor och detaljer avseende hantering i hälso- och sjukvården. Region Skåne bedömer att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv skulle kunna innebära förbättringar för den enskilde, även om integritetsrisker är svåra att överblicka, men att det utifrån flera delar i förslaget finns risk för icke önskade konsekvenser. Delar av förslaget är på sådan detaljerad nivå att dessa med fördel i stället skulle kunna anges i olika föreskrifter. Nedan sammanfattas Region Skånes generella kommentarer.

Förslaget innebär att det övergripande ansvaret för verksamheten flyttas från hälso- och sjukvården till nationella myndigheter och Europeiska kommissionen. Det bedöms innebära ökad styrning, kontroll och administration från myndigheter och Europeiska kommissionen. Vidare beskrivs detaljerade bestämmelser för de nationella myndigheternas verksamhet och beroende av Europeiska kommissionen. Utöver sin inspektionsverksamhet föreslås att myndigheter ska kräva in och bedöma ansökningar om tillstånd. Nya krav på tillstånd för verksamhet, verksamhetsförändringar, uppföljning och utveckling innebär ökade administrativa kostnader för hälso- och sjukvården. Sammantaget bedömer Region Skåne att det skulle innebära ökad administration med tveksam nytta för patienter.

Avgränsningar i den föreslagna förordningen bör generellt tydliggöras i förhållande till annan lagstiftning och även närliggande EU-lagar.

Förslaget till förordning omfattar detaljerade förslag, exempelvis bestämmelser om effekt av blodgivningar med uppföljning av donatorers egen säkerhet samt användning av blodkomponenter och effekt av blodtransfusioner med uppföljning av mottagare/patienters säkerhet, vilket bryter mot EUF fördraget.

EU får lagstifta om säkerhet och kvalitet för humanmaterial, så kallade SoHO-preparat (Substances of Human Origin), som ska användas till patienter, men inte hur patienter ska behandlas. Fördraget om EU:s (EUF) funktionssätt tillåter (Art.168, 4a)<sup>1</sup> att EU får utfärda gemenskaps-bestämmelser för kvalitet och säkerhet hos humanmaterial avsedda att användas på människa, men inte hur humanmaterialet används (Art. 168, 7)<sup>1</sup>. För att inte bryta mot Artikel 168, 7<sup>1</sup> i EUF, måste en del kapitel och artiklar revideras eller utgå helt, vilket kommenteras nedan med specifika synpunkter per område.

Det behöver även tydliggöras hur förslaget förhåller sig till närliggande EU-lag som reglerar läkemedel och medicintekniska produkter, särskilt läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC 1394/2007), medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik (IDVR) (EU 2017/746) och kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014).

Enligt förslaget ska begreppen Blodinrättning och Vävnadsinrättning ersättas med ”SoHO-enhet”, ett bredare begrepp, där varje enhet som sysslar med någon aktivitet i kedjan från rekrytering av donatorer till användningen på människor med resultatuppföljning, blir SoHO-enhet. Det innebär bland annat att alla enheter i hälso- och sjukvården som ger blodtransfusioner, transplanterar vävnader och celler blir SoHO-enheter med krav på registrering, ansökan om tillstånd för delar av verksamheten, samt övriga skyldigheter och kontroller som förordningens bestämmelser medför. Regleringen innebär ökat administrativt arbete för SoHO-enheter med rapportering, uppföljning och kontroll, vilket medför risk för mindre utrymme för arbete med säker hantering och god tillgång till sjukvård till nytta för patienter.

Det är positivt att principen om frivillig donation utan ersättning behålls i förslaget i enlighet med artikel 3 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, som förbjuder kommersialisering av människokroppen. Möjligheten till ersättning för att uppnå kostnadsneutralitet för den enskilde kan missbrukas och det nationella ramverket bör utformas för att minimera denna risk.

[Specifika synpunkter per område](#)

## **KAPITEL I ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

### *Artikel 2* **Tillämpningsområde**

Punkt 1: förslaget är för omfattande och detaljstyrande. Det kommer inte att gynna arbetet vid blodverksamheterna och vävnadsinrättningar, och i slutändan inte den enskilde patienten. Mot denna bakgrund bör punkterna ”a) *Rekrytering av SoHO-donatorer*” till ”m) *Uppföljning av kliniska resultat för human-material*” revideras.

### KAPITEL III SoHO-TILLSYN

#### *Artikel 22*

#### **Bedömning av SoHO-preparat**

Bedömning av kliniska resultat samt registrering av uppföljning kan bli problematisk om det betyder att varje blodtransfusion ska registreras. I nuläget sker bedömning av effekten inom hälso- och sjukvården (Hb och andra analyser) och ansvarig läkare avgör fortsatt behandling. Region Skåne anser att det inte bör bli ett krav att registrera separat i ett nytt register, utan att bedömning av kliniska resultat och uppföljning enbart ska behöva registreras i patientjournalen.

#### *Artikel 24*

#### **Särskilda skyldigheter avseende bedömare av SoHO-preparat**

Det finns i nuläget brist på tekniska bedömare för transfusionsmedicin och brist på specialistläkare i Klinisk immunologi och Transfusionsmedicin. Region Skåne har svårt att se hur ytterligare en kategori av experter inom området ska kunna rekryteras till myndigheter.

### KAPITEL IV ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-ENHETER

#### *Artikel 40*

#### **Godkännande av SoHO-preparat**

SOHO-enheter får inte frisläppa SOHO-preparat utan ett tidigare godkännande. I hälso- och sjukvården förekommer att behandlande läkaren har rätt att testa erkända behandlingar, även nya produkter med olika typer av modifieringar, för att rädda patienten. Om en SOHO-enhet inte får frisläppa ett SOHO-preparat som inte har tillstånd, kan läkarens möjlighet att ge livräddande vård begränsas. Exempel på sådana produkter är helblod, tvättade blodprodukter, autologa/allogena ögondroppar med flera. Kravet att SOHO-preparaten enbart får användas efter påvisad nytta, begränsar möjligheterna att behandla patienter exempelvis med blodtransfusioner.

Region Skåne anser att artikel 40 ska utgå.

#### *Artikel 41*

#### **Ansökan om godkännande av SoHO-preparat**

I ansökan om godkännande finns krav om mycket detaljerad information om förhållandena för tillverkning, till exempel beskrivning av utrustning. Risken finns att när ett SOHO-preparat får godkännande i ett land, förutsätts det att allt görs enligt samma procedur i ett annat land. Det finns dock lagkrav, enligt lagen om offentlig upphandling, att upphandla utrustning och det är inte alltid möjligt

att få samma utrustning som det landet som har ansökt och fått godkännande för SOHO-preparatet. Annan utrustning kan förekomma och därmed krävs ansökan om ett eget godkännande för SOHO-preparatet. Dessutom kommer kravet för kliniska studier att begränsa nya användningsområden för befintliga produkter.

Region Skåne anser att artikel 41 ska utgå.

Artikel 40-41 innehåller sammanfattningsvis utförliga bestämmelser om krav för tillstånd för SoHO-preparat liknande krav på klinisk prövning av läkemedel, krav som av etiska och praktiska skäl inte går att tillämpa. Hälso- och sjukvården bedrivs redan idag utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet.

## **KAPITEL V ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-INRÄTTNINGAR**

### *Artikel 51*

#### **Läkare**

Kravet om att varje SOHO-inrättning ska utse en läkare som är bosatt i samma medlemsstat är märklig och har ingen betydelse för SOHO-inrättningen. Mycket av arbete kan nuförtiden göras på distans. I Norden kan man exempelvis bo i Köpenhamn och arbeta i Region Skåne och det finns liknande samarbete mellan Norge och Sveriges regioner. Detta begränsar läkarnas möjlighet att välja sin arbetsplats och bosättningsland.

Region Skånes bedömning är att det kan behövas längre yrkeserfarenhet än angivna två år. Vad som menas med ”relevanta områden” och hur detta ska bedömas och beslutas behöver tydliggöras.

Region Skåne anser att artikel 51 ska revideras.

## **KAPITEL VI SKYDD AV SoHO-DONATORER**

### *Artikel 53*

#### **Standarder för skydd av SoHO-donatorer**

Blodgivare får donera blod enligt fastställda intervaller och det ska kontrolleras att de inte donerar oftare än vad reglerna tillåter. I nuläget finns register på den blodcentral där givaren donerar, inget nationellt system för att kontrollera så att personer inte har donerat blod på annan instans. Det föreslagna kravet att registrera blodgivarna i ett register som omfattar flera enheter uppfattas som ett krav på införande av centraliserat blodverksamhet. Kravet för registrering av blodgivarna i ett register som omfattar flera enheter är mot patientdatalagen (olika huvudmän) och svarar inte mot behovet av att kontrollera så att personen inte donerar på flera ställen för ofta. I praktiken skulle det betyda att det behövs centraliserad blodverksamhet i Sverige.

## **KAPITEL VII SKYDD AV SoHO-MOTTAGARE OCH AVKOMMA**

*Artikel 58***Standarder för skydd av SoHO-mottagare och avkomma**

Punkt 2c: Detta skulle innebära att allt blod måste patogen reduceras, vilket innebär en stor kostnad.

Punkt 8: Risken för immunsvär ska minskas genom matchning; formuleringen kan innebära att hänsyn behöver tas till andra blodgrupper utöver ABO/RhD.

Punkt 10 a: SOHO-enheter får inte använda SOHO-preparat på mottagare utan påvisad nytta, utom i samband med klinisk studie: I sjukvården har det alltid funnits tillfällen där behandlande läkaren har rätt att testa olika etablerade behandlingar, även nya produkter med olika modifieringar för att rädda patienten.

Punkt 10 b: Får inte använda SoHO-preparat på mottagare i onödan: Region Skåne anser att hälso- och sjukvården redan idag arbetar efter vetenskap och beprövad erfarenhet. Ansvarig läkare avgör hur patienten ska behandlas.

Punkt 14: Att inhämta samtycke för blodtransfusion påverkar hälso- och sjukvården (exempelvis om det inte finns samtycke för att få blodtransfusion) där vi har separat samtycke att få vård och behandlande läkare tar beslut om att ge en transfusion samt vilken typ av preparat som används.

**KAPITEL VIII  
KONTINUERLIG TILLGÅNG**

I Sverige är blodcentralerna en del av hälso- och sjukvården. Rekrytering av donatorer ingår i sådan hälso- och sjukvård där EU ska respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera sin hälso- och sjukvård.

**KAPITEL XII  
FÖRFARANDEBESTÄMMELSER***Artikel 75***Konfidentialitet**

Region Skåne efterfrågar ett tydliggörande avseende förenlighet med offentlighetsprincipen.

Pia Lundbom  
Hälso- och sjukvårdsdirektör