



## **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 IG**

Region Sörmland ställer sig inledningsvis positiv till att nuvarande direktiv uppdateras för att följa den vetenskapliga och tekniska utvecklingen sedan dess införande. Regionen ser flera fördelar med kommissionens förslag till ny förordning, men också flera invändningar av både principiell och praktisk natur, som belyses i detta remissvar. Tyvärr medger inte förslaget stora omfattning att alla detaljer tas upp utan fokus för detta remissvar ligger i några av de tyngre konsekvenserna, som berör regionens vårdgivaransvar.

Region Sörmland ser en klar fördel med 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, 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 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 kommer att hållas på rätt nivå, för att undvika att viktig rapportering osynliggörs bland mängd av rutinbetingade avvikelser.

Det är tilltalande 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 dock rimligen falla utanför samordningsstyrelsens mandat.

Den främsta invändningen av 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 på ett sätt som väcker juridiska invändningar och kommer att ta signifikanta resurser i anspråk, på bekostnad av annan sjukvård som är begränsad av tillgången på 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 nivå och EU-nivå, vilket Region Sörmland 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. Vidare belyser inte förslaget vilka konsekvenser ett utökad gränsöverskridande utbyte av SOHO kan komma att få gällande 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 m fl) men definitionen på SOHO-enhet, respektive –inrättning klargör inte om rapportering kan ske aggregerat på huvudmannanivå, eller om den måste ske på enskild vårdnivå, hänförlig till sjukvårdsklinik eller kommunal sjukvård. Förordningen gör i detta sammanhang inte någon skillnad på de olika kraven som ställs på SOHO; därmed blir uppfyllandet av regelverket olika

betungande för enskilda celler och vävnader, t ex avancerad cellterapi med en blygsam omfattning eller blodkomponenter som omfattar 500 000 enheter per år i Sverige.

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

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, vilket 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 Sörmland noterar dock att kommissionen i ett annat förslag till förordning från den 3 maj 2022 vill 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.

Svaret är framtaget i samverkan med Region Örebro.

REGION SÖRMLAND

Jan Grönlund  
Regiondirektör