

Avsändarens tjänsteställe/handläggare

Anders Henriksson, Vävnadssamordnare

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

elin.paulsson@regeringskansliet.se

Handläggare/er beteckning

S2022/03360

Datum

2022-11-07

Dnr

22HSN2902

Sida

1(3)

Yttrande över 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

Region Västernorrland har på remiss från Socialdepartementet beretts tillfälle att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till förordning om ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *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.

På grund av förslaget stora omfattning belyser remissvaret endast större, principiella invändningarna mot förslaget som innebär konsekvenserna för regionens vårdgivaransvar.

Avgränsningarna i den föreslagna förordningen är 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). Kommissionens vilja att kontrollera EDQM kan leda till att experter inte arbetar under samma fria förutsättningar som tidigare, och en överföring av guider och rekommendationer till status likande lag kan leda till en försämring.

Den främsta invändningen av förslaget till ny förordning ligger i att nuvarande direktiv vidgas till att även omfatta användningen av *humanmaterial* i vården vilket berör hur

Postadress

Region Västernorrland
871 85 Härnösand

Besöksadress

Storgatan 1
Härnösand

Telefon

0611-800 00

E-post

region.vasternorrland@rvn.se

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 *humanmaterial* och hur vårdgivare ska fastställa, följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning av både effekt som biverkningar på ett sätt som väcker juridiska invändningar. Detta kommer ta signifikanta resurser i anspråk på bekostnad av annan sjukvård. Kommissionen har dessutom inte presenterat belegg för att dagens användning av *humanmaterial* är behäftad med kritiska brister som föranleder en förändring av regelverket. Förslaget kommer att innebära att ansvaret flyttas från profession och vårdgivarnivå till myndighets- och EU-nivå vilket Region Västernorrland inte kan ställa sig bakom. Myndighetens roll är att ställa krav på vad som ska göras och varför samt kontrollera att system finns på plats. Verksamheternas uppgift är att besluta hur kraven skall uppfyllas och se till att patienterna får bästa möjliga omhändertagande inom ramen för tillgängliga resurser.

Kraven på utökad rapportering har nämnts ovan vilket leda till ökade kostnader. Det är oklart 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 skillnad på de krav som olika *humanmaterial* har. Uppfyllandet av regelverket blir därför olika betungande för olika cell- och vävnadstyper, jämför t ex avancerad cellterapi med en blygsam klinisk omfattning med blodkomponenter där en halv miljon transfusioner sker årligen.

Förslaget gällande skydd för donatorer har säkert ett gott syfte men denna verksamhet omfattas av nationell hälso- och sjukvårdslagstiftning och hör inte hemma i en EU-förordning. Vidare belyser inte förslaget vilka konsekvenser en utökad gränsöverskridande utbyte av *humanmaterial* kan komma att få på donationsviljan bland medborgare i de olika unionsländerna. Skillnad i olika länders donationslagstiftning som kan medföra varierande tillgång till *humanmaterial* från såväl levande som avlidna donatorer är inte heller utredd.

Sammanfattningsvis riskerar EU-kommissionens förslag till förordning medföra följande negativa konsekvenser:

- det övergripande ansvaret för verksamheten flyttas från sjukvården till nationella myndigheter och EU-kommissionen
- en ökad byråkratiserad styrning och kontroll över en viktig del av svensk sjukvård
- nya krav på tillstånd för verksamhet, verksamhetsförändringar och utveckling vilket inte gynnar innovation och att patienter får ta del av nya behandlingsmöjligheter
- kraftigt ökade administrativa kostnader för nationella myndigheter och för sjukvården samt undanträngningseffekter

Det finns vissa fördelar med EU-kommissionens förslag till ny förordning men också betydande negativa konsekvenser. Detta innebär att Region Västernorrland inte kan tillstyrka förslaget i sin nuvarande utformning.

REGION VÄSTERNORRLAND

Kjell Norman
T.f. Hälso- och sjukvårdsdirektör