

Förvaltning/Enhet
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen
Handläggare
Henrik Drott
Direkttelefon/e-postadress
henrik.drott@regionvastmanland.se

Datum
2022-09-14
Vårt dnr
HSF 220325
Ert dnr
S2022/03360

Mottagare: Regeringskansliet

REGION VÄSTMANLANDS YTTRANDE KRING REMISS AV EUROPEISKA KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM KVALITETS- OCH SÄKERHETSSTANDARER FÖR ÄMNER AV MÄNSKLIGT URSPRUNG AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR

Region Västmanland har av Regeringskansliet Socialdepartementet inbjudits att lämna synpunkter på den remiss som avser kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/E.

Utifrån remissens stora omfattning och de komplexa direktiv som förslaget i grunden avser att ändra, är detta svar skrivet övergripande och för helheten. I handläggningen av remissen har synpunkter från olika sakkunniga inom berörda områden i sjukvårdsregion Mellansverige beaktats, vilket också redovisas i andra regioners svar. Ambitionen att se över och revidera äldre direktiv för att anpassas dessa till teknisk och vetenskaplig utveckling anser vi i grunden vara något positivt och nödvändigt. Detta arbete behöver dock göras noggrant och tydligt avgränsat där påverkan på sjukvården i dess nuvarande struktur hela tiden beaktas.

Från region Västmanland kan vi inte stå bakom eller acceptera förslaget i remissen så som det är framställt. Nedan punkter tydliggör orsakerna till ställningstagandet i regionen.

- *Region Västmanland avstyrker att övergripande ansvar för viktig verksamheten inom sjukvården flyttas från profession och vårdgivarnivå till myndighets och EU-nivå. Vi ser en stor risk för att förslaget i praktiken innebär en kraftigt ökad byråkratiserad styrning och en ökad administrativ börda för en mycket viktig del av svensk sjukvård.*
- *Förslaget beskriver att nuvarande direktiv vidgas till att omfatta fler preparat, av det som uttrycks som SoHO-preparat. Detta innebära att flera verksamheter kommer ingå inom ramen för och klassificeras som SoHO-*

Datum
2022-03-28

Vårt dnr
HSF210604
Ert dnr
30123 2020

enheter eller inrättningar. Inom dessa verksamheter åligger det vårdgivare att fastställa, följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning med både behandlingseffekt och ev. biverkningar på ett sätt som kommer ta signifikanta resurser i anspråk på bekostnad av annan sjukvård. Detta anser vi högst olyckligt.

- *Generellt behöver förslaget bearbetas utifrån ett juridiskt perspektiv då det i flera avseenden inte verkar förenligt med nuvarande nationell och europeisk lagstiftning. Enligt EUs grundlag får inte medlemsstaternas sjukvård regleras. En otydlighet kring juridik tenderar många gånger till att ta betydande resurser i anspråk och skapa en tröghet i processerna inom det områden som de ska reglera.*

De negativa konsekvenserna som blir av det nuvarande förslaget uppväger inte den nytta som förslaget skulle innebära. I fortsatt arbete behöver representant för regionerna fortlöpande bli informerade och nationella expertgrupperingar, exempelvis Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM), SweBA, Vävnadsrådet – bör hållas väl underrättade om utvecklingen av Ministerrådets och parlamentets fortsatta arbete med möjlighet att påverka.

Lina Eriksson
Hälso- och sjukvårdsnämndens
ordförande

Lars Almroth
Hälso- och sjukvårdsdirektör