

Rättsavdelningen  
Lena Koepke Holmvall  
lena.koepke-holmvall@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

## Socialstyrelsens yttrande över 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) 338 final

*Socialdepartementets dnr S2022/03360*

### Allmänt om förslaget

Socialstyrelsen anser att det finns fördelar med en förordning som reglerar säkerhet och kvalitet hos ämnen av mänskligt ursprung (humanmaterial), framförallt för att en förordning blir direkt tillämplig i samtliga medlemsstater, vilket bidrar till en ökad harmonisering. Socialstyrelsen finner även att det är positivt att samtliga ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människa, förutom organ, omfattas av förordningen, vilket gynnar ett gränsöverskridande samarbete.

Socialstyrelsen finner det fördelaktigt att det finns möjlighet för medlemsstaterna att införa strängare skyddsregler, särskilt av etisk karaktär, förutsatt att de nationella åtgärderna har höga kvalitets- och säkerhetsstandarder som är förenliga med unionsrätten. Barnets rätt att få ta del av uppgifter om donatorn i den särskilda journalen borde vara en sådan bestämmelse som kan regleras på nationell nivå. En medlemsstat ska inte heller vara förpliktad att lämna ut ämnen av mänskligt ursprung om den tilltänkta användningen i det andra landet är av sådan art att det av etiska skäl inte godtas i det utlämnande landet.

Förslaget med en förordning på EU-nivå ger många fördelar även när det gäller andra humanmaterial såsom bröstmjolk, som kan doneras och importeras till länder i krissituationer. Frågan är om det finns ekonomiskt incitament för små mjölkbanker som mest donerar bröstmjolk till närliggande neonatalavdelningar att ha möjlighet att införa och upprätthålla dessa digitala infrastrukturer. Det finns även andra mindre verksamheter som t.ex. fekal mikrobiell transplantation, som idag

följer samma regler för säkerhet som gäller för blodgivare, som kan ha svårigheter med att upprätthålla dessa digitala infrastrukturer. Det kan behövas nationellt stöd om de mindre verksamheterna ska kunna klara av att fortsätta bedriva sin verksamhet. Om små mjölkbanker t.ex. stänger ned riskerar det bli brist på bröstmjölk på neonatalavdelningar.

### **Särskilt om vissa aspekter och artiklar**

#### *Organisation och resurser*

En anpassning till förordningen kräver en betydligt större administrativ organisation och mer resurser än vad som finns idag. Godkännande av SoHO-enheter, SoHO-inrättningar, och SoHO-preparat samt detaljerade krav på den nationella tillsynen kommer att ställa högre krav på de berörda myndigheterna, såväl vad gäller kompetens som resurser. Övervakningen från EU-kommissionen förväntas också leda till att tid och resurser behöver avsättas för detta. Då bedömningsutrymmet minskar för medlemsstaterna behöver varje land också mer aktivt engagera sig i det internationella samarbetet dels genom samordningsstyrelsen, dels i framtagandet och kommande uppdateringar av EU-plattformen samt de genomförandeakter och de delegerade akter som förväntas reglera detaljerna på området. Detta innebär att kompetensen hos berörda myndigheter behöver förstärkas och utvecklas genom fler anställda som kan axla alla arbetsuppgifter som följer. Det kan vara viktigt att utvärdera om den ökade bördan är i proportion till vinsterna med förslaget. Vidare bör verksamheterna belastas så lite som möjligt (exempelvis genom standardisering, kodverk och automatisk dataöverföring t.ex. sekundär användning av data).

Det kommer således att finnas ett stort behov av ytterligare resurser till bl.a. myndigheter och verksamheterna för att klara den utökade administrationen, normering, stödjande verksamhet, tillståndsgivning för verksamheter och preparat samt den tillsyn som tillkommer. Det ställer höga krav på framförallt de mindre medlemsstaterna, trots de bidrag som EU planerar att bevilja för stödåtgärder.

#### *Samordningsstyrelsen - maktfördelningen*

Fördelarna med att inrätta samordningsstyrelsen är att harmoniseringen mellan medlemsländerna stärks samtidigt som samordningen när det gäller tillämpningen av förordningen främjas. Enhetliga bedömningar kommer att göras vid godkännande av preparat, tillsyn av SoHO-enheter och tillämpning av delegerade akter och genomförandeakter. Vid en genomgång av samtliga artiklar i den föreslagna förordningen blir det dock tydligt att de flesta bedömningar som tidigare legat på medlemsstatsnivå nu flyttas över till samordningsstyrelsen och EU-kommissionen. Den nationella SoHO-myndigheten ska underrätta samordningsstyrelsen om samtliga yttranden som en behörig myndighet avger till en SoHO-enhet om förordningens tillämplighet på visst material eller en viss aktivitet (art. 13.3), vilket Socialstyrelsen uppfattar som varje beslut och bedömning som görs och varje e-postmeddelande som skickas till en enhet som berör ett visst material eller en viss aktivitet. Kommissionen ska i sin tur genomföra kontroller och revisioner i medlemsstaterna för att se att de behöriga myndigheterna uppfyller kraven i EU-förordningen och samordningsstyrelsens praxis.

EU-plattformen kommer i princip att innehålla samtliga uppgifter om SoHO-enheter, SoHO-inrättningar, tillvaratagande, beredning, förvaring, användning och uppföljning av humanmaterial. Vissa bedömningar bör eventuellt finnas kvar på nationell nivå.

Socialstyrelsen kan se att medlemsstatens möjligheter att reglera, bedöma verksamheternas följsamhet till regelverket och fatta beslut kommer till stor del ske på EU-nivå i jämförelse med tidigare. Frågan är om medlemsstaternas ansvar för att fördela resurser, besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård inskränks i sådan omfattning att ändringarna står i strid med artikel 168 p. 7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.<sup>1</sup> Socialstyrelsen anser att frågeställningarna bör bevakas i den fortsatta beredningen av EU-förordningen.

#### *Risker*

Säkerhetsmässigt kan öppet offentliggörande av kritiskt humanmaterial (tillgång och brist på blod, vävnader och celler) innebära vissa risker. En vaksamhet behövs för att undvika att ”donationsturism” uppstår om harmoniseringen innebär att det blir enklare att donera ämnen av mänskligt ursprung t.ex. gameter (könsceller) i andra medlemsstater. Konkurrens om donatorer kan uppstå om t.ex. ersättningsbeloppen är högre i vissa EU-länder i jämförelse med andra. Ersättningen för förlo-rad inkomst kan t.ex. vara högre i de nordiska länderna än i en del andra medlemsstater.

#### *Brister i helheten*

Socialstyrelsen finner vissa svårigheter med att lämna synpunkter på förslaget till förordning på grund av dess omfattning, detaljerade regler och att den ännu inte är fullständig. Många artiklar kommer att kompletteras med genomförandeakter, delegerade akter och riktlinjer från ECDC och EDQM. Det är därför inte möjligt att se helheten och slutresultatet av regleringen i förslaget till EU-förordning. Även om medlemsländerna, genom experter, deltar i arbetet med att utforma genomförandeakter och delegerade akter kommer inte de behöriga myndigheterna och de verksamheter som bedriver SoHO-enheter och SoHO-inrättningar för humanmaterial att kunna påverka innehållet i akterna i någon större utsträckning innan kommissionen antar dessa.

Förslaget till EU-förordning ställer krav på att riktlinjerna från ECDC och EDQM ska följas samtidigt som expertgruppen bör bistå kommissionen med teknisk rådgivning när den anser att riktlinjerna från EDQM inte är tillräckliga för att uppfylla en standard för skydd av donatorer eller en standard för skydd av mottagare och avkomma som föreskrivs i denna förordning (sid. 18). Det bör klargöras vilken juridisk status riktlinjer från ECDC och EDQM kommer att ha framöver i förhållande till EU-förordningen, annan lagstiftning och föreskrifter på nationell nivå.

---

<sup>1</sup> Europeiska unionens råd, Bryssel den 15 april 2008, 6655/08, Konsoliderade versioner av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Socialstyrelsen vill kommentera vissa frågor som myndigheten bedömer vara centrala i den fortsatta beredningen av förslaget.

### **Artikel 3, Definitioner**

15. *bearbetning*: Lägg till pastörisering, som görs vid donation av bröstmjölk.

### **Artikel 4, Strängare åtgärder i medlemsstaterna**

Medlemsstaterna får inom sitt territorium behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa nationella åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa.

Socialstyrelsen anser att det tydligare behöver framgå av artikel 4 vilken typ av strängare åtgärder som avses och att det främst rör sig om skyddsregler utifrån etiska aspekter.

### **Artikel 5. Utseende av behöriga myndigheter**

Socialstyrelsen anser att det är positivt att en nationell SoHO-myndighet utses, som ska ansvara för samordningen av utbytet med kommissionen och med andra medlemsstater. Det skulle kunna vara en uppgift för Socialstyrelsen som i många andra sammanhang har en samordnande roll. Socialstyrelsen har en utarbetad samverkan med både myndigheter, organisationer och sjukvårdsverksamheter. Socialstyrelsen ansvarar bland annat för samarbetet kring ”rapid alerts” där Socialstyrelsen är den myndighet som har bevakning dygnet runt.

Socialstyrelsen anser att det är positivt att medlemsstaterna ska ansvara för att de behöriga myndigheterna har tillräckliga resurser för att kunna uppfylla kraven i denna förordning. Det är även väsentligt att kravet på samarbete mellan de behöriga myndigheterna lyfts fram.

Socialstyrelsen vill framhålla det väsentliga i att de behöriga myndigheterna i ett tidigt skede får veta hur fördelningen mellan dem kommer att se ut. Det underlättar för samtliga berörda att samverka och lämna synpunkter under arbetets gång.

### **Artikel 8, Öppenhet**

Rubriken ”Öppenhet” är missvisande. Rubriken i den engelska versionen är ”Transparency”, vilket passar bättre in på innehållet. Förslagsvis skulle ”Transparens” eller ”Offentlighet” eller ”Offentlighet och sekretess” som är vedertaget i Sverige passa bättre.

### **Artikel 13, Kommunikation och samarbete mellan behöriga myndigheter för humanmaterial**

Om en tillsynsmyndighet avger ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet ska dessa behöriga myndigheter underrätta den nationella SoHO-myndigheten som sedan ska underrätta samordningsstyrelsen. Det finns ingen definition av vad ett ”yttrande” är – ett e-postmeddelande, muntlig synpunkt eller ett beslut med kritik?

***Artikel 14, Skyldighet att samråda och samarbeta med myndigheter i andra regleringssektorer***

Punkt 4, torde innebära att kommissionen får fastställa den rättsliga statusen för ett material eller en produkt eller en aktivitet även om det strider mot de strängare regler som en medlemsstat har beslutat. Det innebär en förskjutning i riktning mot ett större inflytande för EU som vi inte har haft tidigare.

***Artikel 18, Register över SoHO-enheter***

Idag har Inspektionen för vård och omsorg register över vävnadsinrättningar och blodcentraler. Av artikel 18 framgår att den nationella SoHO-myndigheten ansvarar för registrering i EU-plattformen och över nationella register. En nationell myndighet får registrera direkt i EU-plattformen istället för att upprätta nationella register. Socialstyrelsen föreslår att myndigheten får möjlighet att aktivt delta i arbetet med att ta fram EU-plattformen för att få insyn och kunna påverka anpassningen, innehållet och fokus på digitalisering och e-hälsa.

Punkt 3 b), här saknas artikel 50, Kvalitetsledningssystem, i uppräkningslistan av artiklar som ska vara uppfyllda.

Punkt 3 c), tillsyn är inte frivillig. Har en SoHO-enhet fått ett godkännande att bedriva verksamhet får de även godta att verksamheten inspekteras. Punkt 3 c) bedöms vara överflödig.

***Artikel 19, Registrering av SoHO-enheter och Artikel 25, System för godkännande som SoHO-inrättning***

Det är viktigt att det blir tydligt vad som är en SoHO-enhet (endast registrering) och vad som är en SoHO-inrättning (underkategori av SoHO-enhet) som kräver godkännande och när en SoHO-enhet övergår till att bli en SoHO-inrättning (bearbetning och förvaring) och vad som skiljer dem åt vad gäller tillsyn. Undantag är en SoHO-enhet som importerar, som också behöver godkännas.

Punkt 2 d) När det ska fastställas om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet kan det vara lämpligt att Socialstyrelsen deltar i bedömningen eftersom det rör sig om beredskap och Socialstyrelsen är utsedd som sektorsmyndighet för hälsa, vård och omsorg. Det är viktigt att förtydliga i förordningen att även en SoHO-inrättning kan vara kritisk, t.ex. hud.

***Artikel 20, system för godkännande av SoHO-preparat***

Socialstyrelsen ser positivt på att det blir tydligt vad som är ett humanmaterials status och att samma bedömning, exempelvis ett godkännande av SoHO-preparat ska gälla inom hela EU.

***Artikel 23, Gemensamma bedömningar av SoHO-preparat***

Punkt 4, här har förts en diskussion om ett nordiskt samarbete med ett gemensamt bedömningsprogram.

**Artikel 34, Spårbarhet**

Spårbarheten är central och borde få en mer framträdande roll och komma tidigare i dokumentet. Socialstyrelsen saknar en grundläggande skrivelse om spårbarhetskedjan.

**Artikel 36, snabba SOHO-varningar**

ECDC får också utfärda varningar i EU-plattformen. Borde det inte stå ”ska utfärda” varningar när det är aktuellt.

**Artikel 39, Export**

Enligt artikel 39 ska SoHO-enheter säkerställa att humanmaterial eller SoHO-preparat som exporteras från unionen uppfyller de relevanta kraven i denna förordning om inte myndigheten i det importerande landet och dess regelverk medger att en avvikelse från kraven i denna förordning är godtagbar. Innebär detta att det exporterande landet inte kan säga nej till export om det mottagande landet medger importen i enlighet med sina regler. Till exempel om ett par i Sverige vill exportera frysta embryon för användning vid ett surrogatarrangemang i ett tredjeland, där det är tillåtet. Kan Sverige neka? Kan ett förbud vara ett exempel på nationella strängare etiska skyddsregler enligt artikel 4? Sverige behöver då även en nationell bestämmelse om prövning vid export av humanmaterial. Idag kan Sverige neka export till ett tredjeland som inte uppfyller samma krav som finns i det svenska regelverket.

**Artikel 44, Insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter**

Här framkommer vad enheterna ska samla in för uppgifter. Dessa behöver endast rapporteras årligen till EU-plattformen så man får ingen aktuell bild av läget. Innehåller ej krav på rapportering av förvaring, bearbetning, kassation och avvikelser, vilket hade behövts för att få en aktuell bild. Man har löst kritisk tillgång genom varningar enligt artikel 63. I artikel 74 ingår uppgifter om bl.a. förvaring i EU-plattformen. Frågan är om SoHO-enheter ska samla in uppgifter kontinuerligt i EU-plattformen, och därutöver även lämna in en årlig rapport.

**Artikel 46, Europeiskt kodningssystem**

Det finns inget enhetligt kodsysteem för kodning av bröstmjolk idag men det blir en bra hjälp för bröstmjölksmottagningar när ett sådant kodsysteem införs. Samma sak gäller för FMT-verksamheter och andra mindre enheter.

**Artikel 47, Systematisk övervakning och rapportering**

Enligt punkt 2 ska SoHO-enheter göra alla rimliga ansträngningar för att ”uppmuntra” blivande föräldrar till barn födda genom tredjepartsdonation att förbinda sig att lämna information om eventuella genetiska tillstånd som kan uppstå. Socialstyrelsen anser att ordet ”uppmuntra” bör användas istället för ”uppmuntra” som är ett något tydligare uttryck för en så viktig information. Det kan även vara bra att införa en möjlighet för avkomma som tillkommer genom donation av gameter att själva kunna anmäla avvikelser.

Punkt 3, i de fall en SAO-anmälan gäller könsceller bör det framgå att den användande kliniken även ska rapportera till den SoHO-enhet som distribuerade könscellerna.

#### ***Artikel 50, Kvalitetsledningssystem***

Det saknas bestämmelser om en person som ansvarar för hela verksamheten, en verksamhetschef. I övrigt finns bestämmelser om ansvarig läkare och ansvarig person för frisläppande av humanmaterial.

Punkt 1, ska inte SoHO-enheter ha kvalitetsledningssystem? Det bör framgå att SoHO-inrättningar/enheter ska uppdatera kvalitetsledningssystemet minst vartannat år samt vid behov. Punkt 4, ”regelbundet” bör ersättas av ”minst vartannat år”.

#### ***Artikel 51, Läkare***

Punkt 1, varje SOHO-inrättning ska utse en läkare som är bosatt och utför sina uppgifter i samma medlemsstat. I Sverige förekommer det till exempel att en person bor i Sverige och arbetar i Danmark. Socialstyrelsen föreslår att kravet bör vara att läkaren ska uppfylla kvalifikationerna och vara behörig som läkare i den medlemsstat som läkaren tjänstgör i.

#### ***Artikel 53, Standarder för skydd av SoHO-donatorer***

Punkt 1. j), för att kunna upprätthålla skyddet för donatorer och att donatorer inte donerar oftare än vad som anges vara säkert krävs det att det finns nationella register över donatorer. I Sverige saknas nationella register över blodgivare (pågående regeringsuppdrag), donatorer av könsceller m.fl.

#### ***Artikel 54, Standarder för den frivilliga och obetalda karaktären av donationer av humanmaterial***

Medlemsstaterna får tillåta en kompensation eller ersättning genom schablonbidrag. Det är ett stort önskemål från alla som hanterar bröstmjölk. I dag rekommenderas en skattefri ersättning med ca 250 kr per liter, en frivillig donation som belönas med ersättning, men ersättningen varierar i landet.

Här behöver medlemsstaterna vara vaksamma så att det inte uppstår donationsturism till vissa medlemsstater. En schablonersättning för en donation i ett EU-land kan vara mer värd i en annan medlemsstat. Det kan även bli så att donatorer kan få ersättning för resa inför en donation av t.ex. gameter i en annan medlemsstat.

#### ***Artikel 55, Standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande***

Punkt 3 c), vid donation av gameter är det viktigt att betona att ett samtycke endast kan återkallas fram till dess befruktning av äggceller eller insemination sker. Punkt 3 f), här bör läggas till att när genetiska tester tas ska donatorer erbjudas genetisk vägledning vid behov.

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

Det är oklart om genetiska tester kommer bli obligatoriska. I Sverige är det få som utför genetiska tester på donatorer av könsceller (endast privat verksamhet).

Idag bestämmer varje land delvis utifrån riskanalyser vilka tester som ska genomföras (förutom de tester som ska genomföras enligt EU-direktiven). Innebär förslaget att fler regler blir tvingande. P. 11. Donatorer som donerar upprepade gånger – utreds grundligt vid första tillfället – sedan görs uppföljning av eventuella förändringar. Fokus är alltid säkerheten för mottagaren.

**Artikel 62, Upprättande av nationella SoHO-beredskapsplaner**

Socialstyrelsen tillstyrker att medlemsstaten ska tillsammans med de nationella SoHO-myndigheterna utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner. Det framstår dock som oklart vem det är som i praktiken ska upprätta dessa planer och vem som bedömer när tillgången på humanmaterial är kritiskt.

**Artikel 63, Varningar avseende tillgången på kritiska humanmaterial**

Socialstyrelsen är positiv till att det blir mer fokus på beredskapsfrågor. Varning vid brist på tillgång av t.ex. blod är en del av denna viktiga beredskap. Det skulle kunna vara en uppgift för Socialstyrelsen. Punkt 3, det är positivt att det är frivilligt för den nationella SoHO-myndigheten att lämna varningar avseende tillgången till humanmaterial till EU-plattformen. Det är viktigt att det nationella behovet är täckt innan humanmaterial lämnas ut till andra medlemsstater.

**Artikel 67, Samordningsstyrelsen för humanmaterial**

Socialstyrelsen är positiv till att det inrättas en samordningsstyrelse för humanmaterial för att främja samordningen. Det är dock svårt att få en helhetsbild över det uppdrag och bestämmande inflytande som samordningsstyrelsen kommer att få över medlemsstaternas verksamheter gällande humanmaterial. Det är viktigt att myndigheterna är representerade och att personer med relevant kompetens utses som ledamöter i samordningsstyrelsen.

**Artikel 73, Inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial**

Det är viktigt att värna integritet och säkerhet i EU-plattformen. Plattformen kommer att vara sårbar för dataintrång och det finns mycket känsliga uppgifter registrerade. Det behövs en noggrann sårbarhetsanalys och viktiga frågeställningar är t.ex. om inrapporteringen kommer ske löpande, vem som ska få ha tillgång till data och om det är aggregerade data eller på individnivå.

Det behöver även klargöras hur hälsodataregleringen i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet förhåller sig till EU-plattformen i denna förordning.



***Artikel 74, EU-plattformen för humanmaterials allmänna funktioner***

Allmänna funktioner borde också vara information om ansvariga myndigheter och kontaktuppgifter till dessa samt godkända SoHO-enheter och kontaktuppgifter till dem. Plattformen kommer bestå av olika komponenter.

***Artikel 77, Utövande av delegeringen***

Det är väsentligt att de experter som utses även har ett kontaktnät med referenser från myndigheter, regioner och berörda verksamheter, med möjlighet att påverka innehållet i delegerade akter innan de antas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, enhetscheferna Anna Aldehag och Emil Bergschöld deltagit. Juristen Lena Koepke Holmvall har varit fördragande.

Pär Ödman

Lena Koepke Holmvall