



Svensk förening för  
klinisk immunologi och  
transfusionsmedicin

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## Remissvar EU-kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor (dnr: S2022/03360)

Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM) har beretts tillfälle att yttra sig 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.

KITM är en sektion inom Svenska läkaresällskapet och tillika specialitetsförening inom Svenska läkarförbundet för läkare och andra med intresse för klinisk immunologi och transfusionsmedicin. Föreningens huvudsyfte är att främja ämnets forsknings-, utvecklings- och utbildnings (FoUU)-aspekter. Medlemmar i KITM arbetar dock i många fall inom svensk blodverksamhet och inom vävnadsinrättningar där verksamheten idag regleras av 2002/98/EG respektive 2004/23/EG.

Förslagets omfattning medger inte att alla detaljer diskuteras, utan yttrandet är begränsat till några forsknings- och utbildningsrelaterade synpunkter samt principiella invändningar mot förslaget och enstaka detaljer. KITM har följande övergripande synpunkter respektive invändningar mot förslaget:

- Det är angeläget att forskningens roll och villkor noga beaktas i förordningen och att interaktionerna med både SoHO-enheter och relevanta myndigheter tydligt klargörs i tillämpliga artiklar i förordningen. De senaste decenniernas dramatiska medicinska utveckling och tillgång till nya behandlingar med blod, celler och vävnader av humant ursprung har till stor del möjliggjorts av forskning med användning av nyutvecklade kraftfulla forskningsmetoder. Ett huvudmål för forskningen inom ämnesområdet är också att främja innovation, kvalitet och säkerhet. En fortsatt stark utveckling inom området är därför sannolik. Denna forskning är dock i hög grad beroende av samarbeten med SoHO-enheter och tillgång till humant provmaterial såväl som personrelaterad data..



## Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin

- Förslaget kommer innebära en kraftigt ökad och mer detaljerad styrning av de verksamheter som regleras av förordningen, med stor risk för ökad administration till stora kostnader utan att säkerheten för vare sig donatorer eller mottagande patienter med självklarhet ökar. Förvisso föreligger brister inom nuvarande lagstiftning avseende hantering av humanmaterial, donatorer, mottagare och avkomma såsom konstateras i motiveringen till förslaget. En huvudfråga blir i så fall om de föreslagna förändringarna med fokus på styrning och administrativa åtgärder adresserar dessa brister på ett tillräckligt proaktivt och effektivt sätt.
- Samtidigt som utvecklingen inom vården går mot precisionsmedicin och mer patientcentrerad vård ser vi en risk att effekterna av den föreslagna förordningen i stället leder till mer ojämlig och likriktad vård, riktad mot stora patient- och produktgrupper. Stora likheter i förslaget finns med nuvarande IVDR/MDR förordningarna, fält där vi ser att smala produkter tas av marknaden och metoder och behandlingsmöjligheter för enskilda och mindre grupper av patienter måste tas ur bruk, trots att behovet av dessa i praktiken ökar. Denna konsekvens av förordningen måste tas i beaktande.
- Den ökande administrationen som förordningen innebär, medför ett ökat behov av personal för administrativa uppgifter, inom såväl verksamheterna som inom myndigheterna. Denna personal verkar inom smala men djuplodande kunskapsområden med krav på hög kompetens som enbart bärs av ett fåtal individer. Detta medför stor risk för kompetensbrist inom kärnverksamheten/vårdproduktionen då utbildning av dessa kompetenser med mångårig erfarenhet tar tid.
- Vi uppskattar dock förslagets ambition att från unionen tillhandahålla finansiering för att underlätta ett effektivt genomförande av förordningen, inbegripet finansiering för utbildning. Det är angeläget att även involverade medarbetare inom SoHO-enheterna omfattas av en sådan utbildning.
- Införande av en EU-gemensam IT-plattform som verktyg för att klara den internationella rapportering som krävs, skulle kunna utgöra en möjlighet för FoU-driven förbättring av berörda verksamheter. Det är inte heller svårt att se hur en sådan plattform skulle kunna underlätta för forskning och innovation men det måste klargöras i kompletterande delegerade akter hur tillgång till data regleras och huruvida data från hela EU ska kunna delas och nyttjas med bevarad integritet för medborgarna. Det anges i förslaget till förordning att EU-plattformens syfte är att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen. För att åstadkomma en säker och resurseffektiv rapportering bör en elektronisk kommunikation eftersträvas mellan SoHO-enheternas informationssystem, som innehåller originaldata, och EU-plattformen. En sådan interoperabilitet kan förväntas medföra stora kostnader, vilket nogsnamt måste beaktas vid införandet av förordningen.



## Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin

- Det är positivt att expertnätverk inom EDQM och ECDC uppdaterar riktlinjer och definierar standarder och krav för hög säkerhet och kvalitet. Vi kan däremot inte stödja att den s k samordningsstyrelsen är överordnad professionens expertorganisationer med möjlighet att styra deras arbete inom området. Förordningen bör istället med tydlighet säkerställa professionens delaktighet i beslut om riktlinjer och standarder.
- Den svenska översättningen lämnar mycket att önska och behöver ses över inför en ev. final version. Vi noterar även att en rad centrala begrepp har delvis nya definitioner i förslaget, t ex bearbetning, förvaring, distribution och autolog. Eftersom begreppen ”bearbetats” och ”förvaras” är helt centrala vid bedömning, riskbedömning och krav runt SoHO-preparat, SoHO-enhet och SoHO-inrättning, krävs att tolkningen av definitionerna är enhetlig inom unionen.
- Vi är dock positiva till förslaget att direktiven (2002/98/EG och 2004/23/EG) sammanförs i en gemensam förordning vilket skulle underlätta likabehandling av donatorer av olika humanmaterial.

Sammantaget är vår bedömning att förslaget till ny förordning i denna form bör dras tillbaka och genomgå en revidering där bl.a. ovanstående punkter beaktas. Vi önskar fortlöpande information i det fortsatta arbetet med innehållet i förordningen, då förordningen i hög grad kommer att påverka både forsknings-, utvecklings- och utbildningsintressen samt alla som arbetar inom ämnesområdet klinisk immunologi och transfusionsmedicin.

För Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin

2022-11-07

Torsten Eich, ordförande  
Bitr. överläkare  
Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin  
Karolinska Universitetssjukhuset

Sofia Nyström, vice ordförande  
Överläkare och docent  
Klinisk immunologi och transfusionsmedicin  
Region Östergötland