

Swedish Blood Alliance (SweBA) har fått möjlighet att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung (SoHO) avsedda för användning på människor.

SweBA representerar över 70 års erfarenhet av blodverksamhet dvs är både den äldsta och den till antalet SoHO produkter största SoHO-representanten i Sverige med över 500 000 blodtransfusioner årligen till ca 90 000 patienter. SweBAs medlemsrepresentanter utgörs av klinikerna för transfusionsmedicin vid alla universitetssjukhus i Sverige.

Tyvärr medger inte förslaget stora omfattning att alla detaljer tas upp utan fokus för vårt yttrande belyser de större principiella invändningarna mot förslaget och då med fokus på blod.

**Sammanfattningsvis anser SweBA att förslaget till ny förordning bör dras tillbaka eller kraftigt omarbetas.**

#### **Effekter på nationell sjukvårdsorganisation och kostnadsökningar**

Förslaget innebär stora förändringar för blodverksamheten i Sverige med kraftigt ökad byråkratiserad styrning och kontroll från myndigheter och kommissionen. Den leder till betydande ökade administrativa kostnader utan att nytta avseende säkerhet för donator eller patient ökar. Kostnaden kommer att tas från befintlig hälso- och sjukvård med risk för betydande undanträngningseffekter.

Kommissionen har heller inte presenterat belägg för att dagens användning av SoHO är behäftad med kritiska brister som föranleder den föreslagna omfattande förändringen av regelverket. Blodverksamheten har sedan flera årtionden väl etablerade avvikelse- och kvalitetssystem implementerade för att övervaka säkerheten för patient och/eller donator.

Förslaget som det nu är formulerat går längre än EUs nuvarande befogenheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. I förslaget föreslås EU få utfärda gemensamma bestämmelser för kvalitet och säkerhet hos material avsett att användas på människa (artikel 168 4a), men också hur detta material används inom hälso- och sjukvård (artikel 168 7). Den föreslagna utvidgningen omfattar således även rekrytering av donatorer och uppföljning av donatorernas hälsa och säkerhet. I det förslaget utvidgas omfattningen även till användningen av SoHO-preparat i vården, vilket berör hur patienter ska behandlas. Förslaget om 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.

#### **Professionens inflytande**

SweBA anser det positivt att man låter experter definiera de tekniska kraven och att Sverige deltar i dessa sammanhang. Mycket i förslagen skulle vinna på att anges i standarder framtagna av professionella organisationer i stället för att som i förslaget vara angivet på detaljnivå eller att vara reglerade av en ny så kallad Samordningsstyrelse som omfattar alla slags SoHO. Kommissionens ambition att kontrollera och få en enhetlig hög säkerhet riskerar att motverkas av allt för omfattande och långtgående regleringar. Kommissionens uttalade vilja att kontrollera EDQM:s arbete (och även ECDC) kan dock motarbeta utvecklingen av rekommendationerna genom att experter inte arbetar under samma fria och transparenta förutsättningar som tidigare. En överföring av guider och rekommendationer till status som närmast jämställs med en rättsakt är en försämring.

**Fortsatt process**

SweBA anser att Sverige behöver arbeta för att väsentlig förändra innehållet i den förslagna regleringen. Vi ser fram emot att fortlöpande informeras och konsulteras om Socialdepartementets och myndigheters fortsatta arbete med förordningsförslaget och hållas väl underrättade om utvecklingen av Ministerrådets arbete med möjlighet att påverka.

För SweBA

Stockholm 2022-11-01

Beatrice Diedrich, ordförande SweBA