

Sydöstra sjukvårdsregionen
Eva Ahlgren Andersson
ordf. RAG Donation

2022-10-25

Dnr: RÖ 2022-8729

Socialdepartementet
diarienummer S2022/03360
s.remissvar@regeringskansliet.se
elin.paulsson@regeringskansliet.se

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

Region Jönköpings län, Region Kalmar län och Region Östergötland har valt att yttra sig gemensamt inom ramen för samverkan inom den Sydöstra sjukvårdsregionen. Svaret har beretts med sakkunnigstöd från regional arbetsgrupp Donation, Regionalt Biobankcentrum, regionalt programområde Diagnostik och regional samverkansgrupp Läkemedel.

Bakgrund

Syftet med den nya föreslagna förordningen är att det nuvarande regelverket behöver uppdateras för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder gällande ämnen av mänskligt ursprung, (humanmaterial eller (SoHO). Den nya förordningen omfattar blod, celler, vävnader, bröstmjölk och tarmflora. Fasta organ är undantagna från definitionen av humanmaterial och därmed från dess tillämpningsområde. Förslaget stora omfattning och komplexitet gör att fokus på detta remissvar begränsas till de större principiella delarna av förslaget.

Yttrande

Sydöstra sjukvårdsregionen är positiv till förslaget att direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG sammanförs i en gemensam förordning. Den föreslagna förordningen är dock betydligt mer detaljerad och sträcker sig längre än de två tidigare direktiven i vad som ska regleras. Det saknas ett tydligt motiv för konstruktionen i den omfattande förändring som nu föreslås. Man har inte presenterat belägg för att den nuvarande användningen av SoHO är behäftad med sådana kritiska brister som föranleder en så omfattande förändring av regelverket och som ska hanteras på europeisk nivå genom en överordnad rättsakt.

Sydöstra sjukvårdsregionen
Eva Ahlgren Andersson
ordf. RAG Donation

2022-10-25

Dnr: RÖ 2022-8729

Sjukvårdsregionen ser en överhängande risk att förslaget leder till utökad byråkrati och administration för vävnadsinrättningar utan att tillföra ökad nytta.

Avgränsningarna i den föreslagna förordningen mot annan lagstiftning är inte helt klarlagda, särskilt när det gäller läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC1394/2007), medicinska produkter för in vitro- diagnostik, IVDR (EU 2017/746) och kliniska provningar av humanläkemedel (EU 536/2014).

Förslaget går längre än EUs nuvarande befogenheter inom hälso- och sjukvårdsområdet vilket sjukvårdsregionen har invändningar mot. Förslaget omfattar även användningen av SoHO i vården vilket berör hur patienterna ska behandlas. Det aktuella förslaget innehåller detaljerade beskrivningar om användningar av SoHO och hur vårdgivaren ska fastställa, följa och rapportera behandlingsindikationer. En sådan omfattande reglering innebär ett betydande administrativt merarbete för verksamheterna som då riskerar att slås ut, vilket motverkar hela syftet med regleringen. Utvidgningen omfattar även rekrytering av donatorer och uppföljning av donatorers hälsa och säkerhet. Även om skyddet för donatorer är vällovligt omfattas denna verksamhet av nationell hälso- och sjukvårdslagstiftning och hör inte hemma i en EU-förordning. Förslaget kommer att ta stora resurser i anspråk på bekostnad av annan sjukvård. Förslaget som det nu är formulerat innebär också att ansvaret för verksamheten flyttas från sjukvården till nationella myndigheter och EU-kommissionen vilket Sydöstra sjukvårdsregionen inte kan ställa sig bakom. Sjukvårdsregionen uppfattar att myndigheters roll är att ställa krav på vad verksamheterna ska göra och kontrollera att kraven uppfylls. Verksamheterna ska även i fortsättningen kunna besluta om hur kraven ska uppfyllas.

Kraven på utökad rapportering enligt ovan kommer innebära stora kostnader för verksamheterna. Det är också oklart om rapportering kan ske aggregerat på huvudmannanivå eller på varje enskild vårdnivå tex sjukvårdsklinik. Man gör inte heller skillnad på kraven på olika SoHO och därför kan regelverket bli olika betungande beroende på verksamhetens omfattning.

Förslaget belyser inte heller vilka konsekvenser ett utökat gränsöverskridande utbyte av SoHO kan få på donationsviljan bland medborgare i de olika länderna i EU. Länderna har också olika lagstiftning när det gäller donation vilket kan medföra varierande tillgång på SoHO från donatorer.

Sydöstra sjukvårdsregionen
Eva Ahlgren Andersson
ordf. RAG Donation

2022-10-25

Dnr: RÖ 2022-8729

Sydöstra sjukvårdsregionen ser en svaghet i att en stor del av den föreslagna förordningens genomförande och efterlevnad helt vilar på införandet av en ny digital IT-plattform (EU-plattformen för humanmaterial). Utan ett lyckat införande i alla medlemsstater kan SoHO-inrättningarna inte leva upp till ställda krav i standarden. Sjukvårdsregionen hyser stor oro för att de tekniska kraven och arbetet med att digitalisera SoHO verksamheter i en EU-plattform kommer att sluka oerhörda resurser för sjukvårdsinrättningarna.

Sammanfattning och bedömning

Sydöstra sjukvårdsregionens sammanfattande bedömning av Europakommissionens förslag till förordning om ämnen av mänskligt ursprung (SoHO) avsedda att användas på människor är att:

- De negativa konsekvenserna av det nya förslaget till förordning inte uppväger den nytta som det skulle innebära.
- Säkerheten för den enskilde patienten och kvaliteten i verksamheterna kommer inte att bli högre.
- EUs påverkan på verksamheterna ökar, administrationen ökar väsentligt liksom kostnaderna för både nationella myndigheter och sjukvården.
- Det övergripande ansvaret för verksamheten flyttas från sjukvården till nationella myndigheter och kommissionen. Detta leder till en kraftigt utökad byråkratiserad styrning och kontroll över en viktig del av svensk sjukvård.

Sydöstra sjukvårdsregionen kan således inte tillstyrka Europakommissionens förslag till ny förordning i sin nuvarande utformning.

För regionerna i Sydöstra sjukvårdsregionen

Mats Bojestig
Ordförande Regionsjukvårdsledningen
Hälso- och sjukvårdsdirektör
Region Jönköpings län

Ingeborg Eriksson
Regiondirektör
Region Kalmar län

Lena Lundgren
Hälso- och sjukvårdsdirektör
Region Östergötland