



Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande avseende remiss *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, ert dnr S2022/03360*

Ärendebeskrivning

Umeå universitet, Medicinska fakulteten, har lämnats möjlighet att inkomma med synpunkter på *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.*

EU:s direktiv om blod, vävnader och celler (2002/98/EG, 2004/23/EG) har funnits i nästan 20 år och överensstämmer inte längre med aktuell vetenskap och teknik. Ett flertal punkter listas, där risker kan uppstå; flera av bristerna har blivit särskilt tydliga under covid-19-pandemin.

EU:s ramverk för säkerhet och kvalitet hos ämnen av mänskligt ursprung består av tre direktiv om blod, om vävnader och celler, samt om organ, kompletterade med genomförandelagstiftning.

Ramverket omfattar hela tillvaratagande- och donationskedjan, där EU har mandat att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om humanmaterial. Medlemsstaterna får dock upprätthålla eller införa ännu strängare skyddsåtgärder. Medlemsstaterna behåller vidare ansvaret för beslut rörande etik och organisation. Målsättningen med det nya ramverket är att det ska vara framtidssäkrat, kriställigt och tillräckligt smidigt för att passa nya risker och trender och öka samstämmigheten med angränsande rättsakter, samtidigt som tillräckliga säkerhets- och kvalitetskrav upprätthålls.

Synpunkter

Övergripande och sammanfattande synpunkter

Medicinska fakulteten, Umeå universitet, ser generellt tämligen positivt på de förändringar och den uppdatering av direktiven som föreslås, men har också vissa invändningar. Fokus för detta remissvar belyser både de fördelar vi ser med förslaget och de större principiella invändningarna vi har.

Gränsdragningen mellan grundforskning och klinisk forskning skulle kunna göras tydligare, och vi saknar också en kommentar kring regleringens eventuella implikationer på undervisning.

Detaljerade synpunkter

Digitaliseringen med en gemensam plattform är ett positivt inslag, och vi delar bedömningen att ett gemensamt IT-system är viktigt för uppbyggnaden av EU:s digitala ekosystem. Möjligheten till användning och återanvändning av hälsodata för att underlätta sjukvård och forskning är i detta



UMEÅ UNIVERSITET

hänseende en viktig aspekt. Att förordningen nu skall komma att omfatta "any SoHO" är viktigt med tanke på sjukvårdens och forskningens utveckling inom dessa områden, men avgränsningarna i den föreslagna förordningen är otillräckligt beskrivna i förhållande till annan närliggande EU-lag som reglerar läkemedel och medicintekniska produkter (främst EC 1394/2007; EU 2017/746 och EU 536/2014).

Här kan det även vara värt att nämna att gränsdragningen mellan grundforskning (som inte skall omfattas av förordningen) och det som definieras som "Human substances used in research involving studies where they are applied to the human body" kan vara svår. Det är viktigt att denna gränsdragning görs så tydlig som möjligt för att undvika tolkningsutrymme. Vidare saknas i förordningen dess eventuella implikationer på undervisning, vilket hade varit fördelaktigt att kommentera.

Ur ett vårdgivarperspektiv innehåller den föreslagna förordningen långtgående skrivningar om användningen av SoHO och hur vårdgivare ska rapportera behandlingsindikationer och uppföljning av olika behandlingars effekter och bieffekter på ett sätt som man kan anta skulle ta betydande resurser i anspråk. Utöver att förslaget därmed kan skapa utträngningseffekter och innebära stora kostnader, ser vi också en risk i att ansvaret flyttas från vårdgivar- till myndighetsnivå. Det är också svårt att utläsa om rapportering skall ske på huvudmanna- eller kliniknivå, vilket har stor betydelse för arbetsinsatser och kostnader. Förslaget analyserar inte heller konsekvenserna av utökat utbyte av SoHO över nationsgränserna, eller hur olika EU-länders donationslagstiftning, trots förordningen, kan leda till varierande tillgång till SoHO i olika länder.

Vi vill dock slutligen poängtera att vi helt delar uppfattningen att principen om frivillig donation utan ersättning skall bevaras, i enlighet med artikel 3 i EU-stadgan, liksom formuleringarna kring transparens och att allmänheten skall hållas informerad.

Yttrandet, som har beretts av vicedekan för klinisk forskning professor Anders Behndig, har på Umeå universitets vägnar beslutats av undertecknad dekan för Medicinska fakulteten efter föredragning av kanslichef Ann-Christin Edlund.

Patrik Danielson

Ann-Christin Edlund

Expedieras till:
elin.paulsson@regeringskansliet.se
Dekan
Anders Behndig
Kanslichef