

Rådet för organ, vävnader, celler och blod
Anna Björkland
info@vavnad.se

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

EU-kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor COM (2022) 338 final. Dnr S2022/03360

Rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) 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 COM (2022) 338 final.

Vävnadsrådet, liksom Sveriges kommuner och regioner (SKR), ser stora konsekvenser av förslaget som vi vill framföra i detta remissvar. Ett genomförande av förslaget till förordning skulle få långtgående konsekvenser för svensk hälso- och sjukvård då den administrativa bördan blir mycket omfattande. Vävnadsrådet ställer sig bakom de synpunkter som SKR lyfter fram i sitt remissvar men vill utifrån ett professionsperspektiv ytterligare utveckla synpunkter enligt nedan. I bilaga 1 anges kommentarer till definitioner i förslaget.

SKR påpekar i sitt svar att de negativa konsekvenserna som blir av det nuvarande förslaget inte uppväger den nytta som förslaget skulle innebära.

Vävnadsrådet instämmer med slutsatserna om att de föreslagna långtgående kraven kring uppföljning- och rapporteringsskyldighet vid användningen av SoHO-preparat, exempelvis att följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning med både behandlingseffekt och eventuella biverkningar, inte är motiverade.

Utifrån vävnadsrådets samlade bedömning ser vi att konsekvensen av de föreslagna administrativa kraven är att viss typ av vård helt riskerar att upphöra. Verksamheter som kan komma att drabbas är småskalig verksamhet, exempelvis vissa regioners benbanker som hanteras inom ortopedin, privata vårdgivare med begränsad verksamhet inom reproduktionsmedicin och verksamhet som bedrivs utanför vården (insamling och frysförvaring av bröstmjölk i donatorns bostad). Liksom i SKR:s svar vill Vävnadsrådet påpeka att konsekvensen är ökade kostnader för administration som kommer konkurrera med kostnader för vård och behandling. Även tillgången till personal för vård och behandling minskar med den ökande administrationen.

Vävnadsrådet vill understryka att det i Sverige sedan många årtionden finns effektiva kvalitetssystem för hantering av säkerheten för ämnen av mänsklig vävnad, både genom myndigheterna och inom professionen. I uppföljningen av rapporterade avvikelser konstateras inga brister som föranleder en så omfattande revidering av regelverk som nu föreslås. Den tillsätsbaserade tillsynen av blodcentraler och vävnadsinrättningar fungerar bra i Sverige utifrån professionens perspektiv och har heller inte föranlett annat än smärre påpekanden från berörda



Remissvar	Version	Datum	Sida
EU-kommissionens förordning SoHO, Dnr S2022/03360 Vävnadsrådet är delfinansiär	1.0	2022-11-07	2(4)

tillsynsmyndigheter. Ökade administrativa pålagor för berörda verksamheter ger en marginell förbättring av kvalitet och säkerhet. Uppföljning av donatorer och patienter är redan hanterade inom ramen för nationell hälso- och sjukvårdslagstiftning.

Konsekvenserna av den föreslagna förordningen är svåra att förutse i sin helhet men Vävnadsrådet vill påminna om att tidigare EU-förordningar fått oväntad och negativ påverkan på vården inom området där blod, celler och vävnader hanteras. Ett exempel är förordningarna om medicintekniska produkter (MDR) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) där det inom kort kommer saknas tillgång till viss specialiserad medicinteknisk utrustning och diagnostika eftersom företag avstår från den europeiska marknaden då kraven på CE-märkning är för kostsamma att genomföra. Ökande säkerhet i vården genom MDR och IVDR uppvägs inte av bristen på tillgång till utrustning och diagnostika och den negativa påverkan på vården det för med sig.

Det aktuella förslaget till förordning hänvisar till kommande genomförandeakter vilka är de detaljerade regler som ska hanteras av professionen och som troligen kommer öka detaljstyrningen ytterligare. Konsekvenserna av genomförandeakterna är svåra att förutse men kommer med stor sannolikhet att drabba både kostnad och tillgång till viss vård mer än annan. Exempelvis anger inte i den aktuella texten omfattningen på rapportering av behandlingsresultat, studier och jämförandestudier med andra behandlingsalternativ.

SKR påpekar i sitt svar att förslaget som det nu är formulerat går längre än EUs nuvarande befogenheter inom hälso- och sjukvårdsområdet och ett direktiv skulle ha större möjligheter att anpassas utifrån de enskilda medlemsländernas förutsättningar. Vävnadsrådet anser att denna princip är viktig att vidhålla.

Vävnadsrådet instämmer med EU-kommissionens slutsats att en uppdatering av nuvarande EU-direktiv är motiverad när det gäller de detaljerade tekniska kraven i ”Vävnadsdirektiven”. Förslaget att lyfta ut de tekniska kraven och hänvisa till The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) och EDQM-guider¹ är vällovligt, även om det finns en risk att rekommendationer och guider på detta sätt blir obligatoriska och att EU-kommissionen och dess organ kan komma att öka sin styrning över dem så att faktastyrning inte står i fokus utan ersätts med andra skäl baserade på ett marknadsperspektiv. Harmonisering inom EU av tekniska krav för blod, celler och vävnader, som inte utbyts mellan nationsgränserna, kan också medföra att det ställs krav som inte motiveras av nytta för hälso- och sjukvården, exempelvis minskar tillgången till vissa vävnader om ett ökat antal vävnader inte kan uppfylla krav och måste kasseras.

Avgränsningarna mot annan lagstiftning är inte helt klarlagda särskilt när det gäller läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC 1394/2007), medicintekniska produkter för in vitro-

¹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application och Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Europarådet



Remissvar	Version	Datum	Sida
EU-kommissionens förordning SoHO, Dnr S2022/03360 Vävnadsrådet är delfinansiär	1.0	2022-11-07	3(4)

diagnostik, IVDR (EU 2017/746) och kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014). Professionen behöver tydlighet för att bedriva sin verksamhet.

Vävnadsrådet vill slutligen ta upp att om de långtgående kraven i förslagen kvarstår så innebär det att **betydande** resurser behöver tillföras alla de enheter som träffas av regleringen av SoHO. Även nya åtgärder, såsom godkännande av nya eller förändrade preparat av blod, vävnader och celler, ändrade processer, tillsyn av patientnära preparat och nya humanmaterial, kommer att kräva ytterligare resurser.

Vävnadsrådet,

Sveriges Kommuner och Regioner



Vävnadsrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

Bilaga 1

Kommentarer till definitioner

SoHO inrättningar, en underkategori av SoHO enheter som bearbetar och förvarar humanmaterial.

- **Subset** är översatt till **underkategori** vilket leder till att man inte förstår förhållandet mellan SoHO-inrättning och SoHO-enhet.

Exempel "I kapitel V fastställs allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar, en underkategori av SoHO-enheter som bearbetar och förvarar humanmaterial.", sidan 16

SoHO-donator: "Varje person som har vänt sig till en SoHO-enhet i syfte att donera humanmaterial, oavsett om donationen genomförs eller inte."

Oklart om det gäller:

- Alla avlidna donatorer
- Person som anmält sig i Socialstyrelsens donationsregister
- personer som tillfrågas inför en planerad operation, de har själva inte vänt sig till en SOHO enhet.
- Blodgivare som inte får lämna blod av någon anledning.
- Person som anmält sig till Tobiasregistret men inte återkommit med salivprov för vävnadstypning

Bearbetning av humanmaterial. Alla åtgärder i samband med hantering av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning, separation, befruktning, dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning. **Kräver tillstånd**

- Många operationsmetoder innebär att vävnaden anpassas och tvättas i samband med användningen vilket idag inte kräver tillstånd som vävnadsinrättning

