

Remissvar

Vårt diarienummer:
2022-01804

Ert diarienummer:
S2022/03360

Datum:
2022-11-08

Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Remissvar avseende Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

Sammanfattning

Vinnova välkomnar ett tydligare, internationellt standardiserat regelverk för hantering av humanmaterial som ska användas terapeutiskt, för en harmoniserad tillsyn av de verksamheter som utför aktiviteter inom området, och för att säkerställa tillgång på humanmaterial.

Det är viktigt att det föreslagna regelverket inte bromsar forskning och innovation inom området. Inte minst det cell-, gen-, och vävnadsterapeutiska (ATMP) området står just nu inför en uppskalning med omvälvande möjligheter för hälso- och sjukvården att bota tidigare obotliga sjukdomar. Området attraherar stora privata och offentliga forsknings- och innovationsinvesteringar, och för att inte hämma utvecklingstakten krävs transparens och förutsägbarhet. Det är positivt att se att ett regelverk utvecklas med tydligare angränsning till läkemedelslagstiftningen och att innovationsperspektivet är väl tillgodosett i lagförslaget.

Tidsaspekter och internationell samordning är viktig i hanteringen av frågan om den rättsliga statusen av humanmaterial, där myndigheter som berörs av denna lagstiftning enligt förslaget ska komma överens med myndigheter som berörs av angränsande unionslagstiftning, och där den av kommissionen tillsatta samordningsstyrelsen vid behov yttrar sig om den rättsliga statusen. Här ser Vinnova en risk att tveksamheter rörande den rättsliga statusen av ett visst material, i kombination med en oförutsägbarhet om när i tid ett klagande av denna status kan komma till stånd, kan ha en hämmande effekt på innovationsinvesteringar kopplade till materialet. Vinnova rekommenderar att överväga införande av tidsfrister för myndighetssamråd och yttrande från samordningsstyrelsen, för att göra processen mer förutsägbar.

Vinnovas ställningstaganden

Artikel 14 ”Skyldighet att samråda och samarbeta med myndigheter i andra regleringssektorer”

Ställningstagande 1. Artikel 14.1 som rör samråd mellan myndigheter som inrättats inom angränsande unionslagstiftning rörande den rättsliga statusen för humanmaterial, produkt eller aktivitet bör även omfatta en definierad tidsfrist för när detta myndighetssamråd ska ha genomförts.

Ställningstagande 2. Artikel 14.2 som rör begäran till samordningsstyrelsen om yttrande angående den rättsliga statusen för humanmaterial, produkt eller aktivitet bör även omfatta en definierad tidsfrist för när samordningsstyrelsens yttrande ska lämnas.

Skälen för ställningstagandena 1 och 2 är att en avsaknad av tidsfrist kan leda till långa ledtider och skapa en oförutsägbarhet i processen att klargöra ett humanmaterials rättsliga status, vilket är hämmande ur innovationsperspektiv.

Artikel 68. ”Uppgifter för samordningsstyrelsen för humanmaterial”

Ställningstagande 3. Artikel 68.1 a som rör utarbetande av yttrande rörande den rättsliga statusen för humanmaterial, produkt eller aktivitet bör omfatta en definierad tidsfrist för när detta yttrande ska lämnas.

Skälen för ställningstagande 3 är att en avsaknad av tidsfrist kan leda till långa ledtider och skapa en oförutsägbarhet i processen att klargöra ett humanmaterials rättsliga status, vilket är hämmande ur innovationsperspektiv.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Områdesledare Anders Brinne har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Lars Hammarström, enhetschef Laurent Saunier och handläggare Mats Jarekrans deltagit.

Darja Isaksson