Socialdepartementet

Remiss - Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning.

Region Jönköpings län ser en risk i att samordning av SOHO-tillsyn uteblir när det föreslås fler tillsynsmyndigheter och förordar beslut om samordning.

Region Jönköpings län ser även en risk i att omställningen kommer att innebära ökade kostnader för att uppfylla krav och förordar ersättning för att möjliggöra genomförande.

Synpunkter på förslaget

Humanmaterialförordningens mål är att säkerställa kvalitet och säkerhet för humanmaterial (humanbiologiskt material; SoHO – Substances of Human Origin) och en hög skyddsnivå för SoHO-donatorer, och har även som syfte att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Förordningen innehåller även bestämmelser som bidrar till att stärka tillgången på och beredskapen inom EU när det gäller kritiskt humanmaterial som är av avgörande betydelse för patienternas hälsa.

SOHO tillsyn

I remissen anges att medlemsstaterna själva avgör vilka och hur många myndigheter som ska utses för att utöva SOHO-tillsyn och hur tillsynen ska fördelas mellan dem (avsnitt 3.2.2). Region Jönköpings län ser en risk med att det blir fler tillsynsmyndigheter och understryker vikten av att samordna inspektioner från myndigheterna så det inte blir flera tillsynsbesök för verksamheten.

Ekonomiska konsekvenser

Region Jönköpings län anser att de ekonomiska konsekvenserna att genomföra omställningen blir kostsam ur flera perspektiv (avsnitt 25.4).

Regionledningskontoret
Box 1024
551 11 Jönköping

Telefon: 010-241 00 00
E-post: regionen@rjl.se
Hemsida: www.rjl.se

Organisationsuppgifter
Bankgiro: 5216-2849
Orgnr: 232100-0057

Region Jönköpings län stödjer behovet att få ekonomiskt kompensation och med möjlighet att använda medel under hela införande perioden tom 8 augusti 2028 med möjlighet till förlängning för ev. lokalanpassningar som kan vara tidkrävande.

Thomas Gustafsson
Ordförande i nämnden för folkhälsa
och sjukvård