REGION KRONOBERG

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Remiss av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2026/01631)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg ser positivt på ambitionen att skapa ett sammanhållet regelverk för hantering av humanmaterial. För att säkerställa en rättssäker, proportionerlig och praktiskt fungerande tillämpning är bedömningen dock att ytterligare förtydliganden behövs avseende definitionen av SoHO-enhet, gränsdragningen mot diagnostisk verksamhet enligt IVDR, kopplingen till biobankslagen vid ändrade användningsändamål, organiseringen av SoHO-inrättningar inom regioner samt klassificeringen av kritiskt humanmaterial och kritiska SoHO-enheter. Därutöver bör regleringen kring ersättning och kompensation till donatorer tydliggöras och spegla samtliga relevanta användningsområden för humanmaterial.

Synpunkter

Region Kronoberg välkomnar Socialstyrelsens arbete med att analysera konsekvenserna av EU:s humanmaterialförordning och att skapa förutsättningar för ett enhetligt nationellt genomförande. Samtidigt finns behov av ett antal förtydliganden för att säkerställa en ändamålsenlig och proportionerlig tillämpning av regelverket. Region Kronobergs synpunkter bygger på inspel från patologiverksamhet, biobankssamordning, vävnadsverksamhet samt transfusionsmedicin.

Patologi och cytologi

Rapporten konstaterar själv att definitionen av begreppet "SoHO-enhet" inte är tillräckligt precis för att utan vidare kunna tillämpas i svensk kontext. Verksamhetsföreträdare har också återkommande lyft frågor kring hur verksamheter ska organiseras utifrån begreppet. Region Kronoberg vill därför understryka vikten av att definitionen och tillämpningen klargörs innan förordningen börjar gälla, så att exempelvis en patologiavdelning inte riskerar att behöva registrera sig som en eller flera SoHO-enheter på ett sätt som inte står i proportion till verksamhetens faktiska omfattning.

REGION KRONOBERG

Ur ett verksamhetsperspektiv är gränsdragningen mellan humanmaterialförordningen och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) är oklar. Den absoluta merparten av verksamheten inom patologi och cytologi består av vävnads- och cellprover som tas för diagnostiska ändamål och som inte är avsedda för användning på människa. Det bör därför tydligt framgå att ren diagnostisk verksamhet faller utanför humanmaterialförordningens tillämpningsområde, så att onödig administrativ belastning inte uppstår för laboratorieverksamheter som enbart bedriver diagnostik.

Biobanksverksamhet
Socialstyrelsen gör bedömningen att humanmaterialförordningen inte medför behov av ändringar i biobankslagen och att regelverken som huvudregel inte kommer att vara parallellt tillämpliga. Region Kronoberg delar i huvudsak denna bedömning, men vill samtidigt peka på en praktisk frågeställning som rör situationer där ett prov ändrar användningsområde efter insamling. Det förekommer att prover som ursprungligen tagits för diagnostiska ändamål senare används inom forskning eller kvalitetssäkring. Det finns behov av ett förtydligande kring hur sådana ändamålsändringar ska hanteras och vilket regelverk som ska anses tillämpligt vid övergången, för att undvika rättslig och verksamhetsmässig osäkerhet.

Vävnadsverksamhet
Region Kronoberg välkomnar att befintliga vävnadsinrättningar enligt övergångsbestämmelserna i artikel 81 automatiskt ska anses registrerade som SoHO-enheter och inneha SoHO-inrättningstillstånd från och med den 7 augusti 2027. Detta skapar kontinuitet och minskar den administrativa belastningen genom att verksamheterna inte behöver genomgå en helt ny tillståndsprocess. Bedömningen är att det fortsatt råder oklarhet kring hur begreppet ”juridisk person” ska tolkas i relation till SoHO-inrättningstillstånd. Om en region betraktas som en enda juridisk person och därmed en enda SoHO-inrättning kan konsekvensen bli att förändringar i en begränsad del av verksamheten påverkar tillståndet för samtliga humanmaterialverksamheter inom regionen. Region Kronoberg ser därför gärna att den flexibilitet som lyfts i rapporten tydliggörs ytterligare, så att verksamhetsutövare ges möjlighet att organisera SoHO-enheter utifrån verksamhetens art och geografiska lokalisering snarare än enbart utifrån juridisk person. Detta skulle skapa en mer ändamålsenlig och proportionerlig hantering av förändringar inom verksamheten.

Vidare vill vi lyfta att begreppen ”kritiskt humanmaterial” och ”kritisk SoHO-enhet” fortfarande är otydliga. Eftersom en sådan klassificering får betydande konsekvenser i form av krav på bland annat kontinuerlig uppföljning, varningssystem och beredskapsplanering är det viktigt att kriterierna fastställs i god tid före förordningens tillämpning. Region Kronoberg ser därför gärna att Socialstyrelsens förteckning över kritiskt humanmaterial tas fram så tidigt som

möjligt och att verksamheterna erbjuds stöd i den självbedömning som ska göras enligt artikel 35.4.

Ersättning och kompensation till SoHO-donatorer
Region Kronoberg anser att Socialstyrelsens förslag avseende kompensation till donatorer behöver omfatta samtliga relevanta användningsområden för humanmaterial, såsom blod, bröstmjölk, benmärg, ägg och spermier. Det bör tydligt framgå att levande SoHO-donatorer kan erhålla kompensation även när humanmaterialet används på människa och inte enbart när det används för forskningsändamål.
När det gäller beskrivningen av dagens ersättningssystem för blodgivning är redovisningen inte heltäckande. Det bör framgå att blodgivare i vissa regioner erhåller ett schabloniserat kontant belopp samt milersättning, antingen genom direkt utbetalning eller insättning på konto. En mer fullständig omvärldsanalys skulle ge en mer rättvisande bild av rådande praxis i Sverige.

Region Kronoberg föreslår också att texten på sidan 356 kompletteras enligt följande:

”Bestämmelsen innebär att SoHO-enheter ska få ge kompensation till levande SoHO-donatorer enligt artikel 54.2 i humanmaterialförordningen, även vid andra användningsområden än enbart för forskning.”

Barnrättsperspektiv
Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.