Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Regeringskansliet, Socialdepartementet

YTTRANDE ÖVER SOCIALSTYRELSENS RAPPORT RÄTTSLIGA ANPASSNINGAR TILL EU:S HUMANMATERIAFÖRORDNING

Region Västmanland har getts möjlighet att lämna synpunkter på remiss av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning, S2026/01631.

Region Västmanland anser att remissunderlaget är väl genomarbetat och heltäckande.

Nedan följer särskilda synpunkter på remissdelarna:

6.1.1. Region Västmanland ser positivt på att kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen blir ett samlat regelverk, det vill säga en lag.

9.2. Det är rimligt att IVO genomför en riskbaserad tillsynsfrekvens (med maximalt fyra årsintervall) för SoHO-inrättningar. Vidare välkomnas förslaget om att även SoHO-enheter (som inte är tillika SoHO-inrättningar) kan falla under tillsyn, vilket ger bekräftelse på om tillämpningen är korrekt genomförd.

9.4.1 Det är önskvärt att huvudmannen erhåller flexibilitet avseende registrering av SoHO-enheter. Det är av särskild vikt för de blodtransfunderande verksamheterna. Precis som det framgår i remissunderlaget föreligger risk i det enskilda fallet att blir en direkt patientfara om akut transfusion i det enskilda fallet skulle blir olaglig.

9.5 Det är något anmärkningsvärt att olika medlemsstater har möjligheten att klassificera SoHO-preparat som kritiska utifrån SCB:s kriterier. Det torde kunna vara enhetligt. De skiljer till exempel avsevärt hur Finland respektive Sverige klassificerar kritiska SoHO-preparat utan att det föreligger markant olika behov hos den egna befolkningen.

9.10 Region Västmanland ger stöd till förslaget om att tidsbegränsning av tillstånd ej tillämpas (det vill säga att det ändras från dagens tidsbestämda tillstånd för blod och vävnader som är på 2 år och 6 månader).

9.12 Det är önskvärt att så snart som möjligt erhålla information om när tillståndsansökningar och registreringar ska insändas, för att de ska hinna bearbetas av myndigheterna innan SoHO träder i kraft den 7 augusti 2027.

Postadress
Regionhuset
721 89 Västerås

Besöksadress
Regionhuset, ingång 4, Västerås

Telefon, vxl
021-17 30 00
Telefax
021-17 45 09

Org Nr
232100-0172
VAT nr
SE232100017201

E-post
region@regionvastmanland.se
Webbadress
www.regionvastmanland.se

9.14 En fråga som uppstår gällande tillsyn är för de verksamheter som innehar/är flera SoHO-inrättningar, det vill säga som utför SoHO-aktivteter för flera SoHO-preparat. Inom flera regioner kommer Laboratoriemedicin att ha ett sådant uppdrag. Kommer myndighetsinspektion att kunna samordnas eller blir det separata tillfällen där varje SoHO-preparat inspekteras separat?

13.2 Region Västmanland tar tacksamt emot beskedet om att enklare gåvor och kompensation ej inräknas som ekonomisk ersättning och kan fortsatt givas för donation. Detta är välfungerande idag och det finns inga belägg för att det har äventyrat säkerheten.

17.3 För de humanmaterial som ej har tillstånd/registrering idag behövs i ett tidigt skede fastställas kommande avgift till både IVO och Läkemedelsverket för tillstånd/registrering då det blir en ny budgetpost.

25.4.2 Region Västmanland tar ej ställning till de genomförda kostnadsberäkningarna. I rådande ekonomiska situation finns inga ökade resurser att tillgå och införandet av SoHO behöver således ske på bekostnad av annat, vilket medför riskfyllda prioriteringar framåt.

För Region Västmanland

Jonas Cederberg
Hälso- och sjukvårdsdirektör