



Förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Socialdepartementet

2022-09-01

Dokumentbeteckning

COM(2022) 338 final

Förslag till 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

Den 14 juli 2022 presenterade kommissionen sitt förslag till en förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor. Förordningen ska ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, här benämnt bloddirektivet, och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, här benämnt vävnadsdirektivet. De båda direktiven upphävs i och med att förordningen träder i kraft. Förslaget ingår som en del i initiativet att skapa en europeisk hälsounion (jfr faktapromemoria 2020/21:FPM43).

Syftet med kommissionens förslag till förordning är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i EU och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och håller god kvalitet. Detta ska åstadkommas bland annat genom ökad harmonisering i syfte att främja gränsöverskridande utbyte av humanmaterial samt genom att uppdatera

regelverket och möjliggöra en mer flexibel anpassning till den tekniska, vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen.

2021/22:FPM118

Regeringen är övergripande positiv till förslaget och till ansatsen att stärka skyddet för bland annat donatorer och mottagande patienter samt till målsättningen att uppdatera regleringarna till den tekniska, vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen.

Förslaget kommer troligen att förhandlas under Sveriges EU-ordförandeskap den 1 januari till och med den 30 juni 2023.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Det nuvarande regelverket om säkerhet och kvalitet för blod, vävnader och celler utgörs av bloddirektivet från 2002 och av vävnadsdirektivet från 2004. I oktober 2019 publicerade kommissionen en utvärdering av regelverket om blod, vävnader och celler (Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells, SWD(2019) 375 final) som baserades på dels samråd med berörda parter, dels en skrivbordsutredning. Kommissionen konstaterade i sina slutsatser från utvärderingen att det befintliga regelverket har lett till många viktiga förbättringar i form av ökad säkerhet och kvalitet för blod, vävnader och celler inom EU. Samtidigt pekade kommissionen på vissa brister i de snart 20 år gamla regleringarna. Bland annat framhölls att flera av de bestämmelser som syftar till att upprätthålla säkerhet och kvalitet inte är tillräckligt uppdaterade i förhållande till den snabba teknologiska, vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen inom området samt att regelverket inte på ett tillräckligt enkelt sätt kan uppdateras kontinuerligt i takt med den utveckling som sker. Därutöver pekade kommissionen på skillnader i tillsynsmetoder i olika medlemsstater, vilket påverkar det gränsöverskridande utbytet av humanmaterial, samt på att det finns ett otillräckligt skydd för vissa grupper, såsom donatorer och barn som blivit till genom assisterad befruktning. Kommissionen underströk även vikten av en god tillgång till de aktuella ämnena av mänskligt ursprung och påtalade att det befintliga regelverket visat sig vara otillräckligt för att tillgodose behovet av en sådan tillgång.

Initiativet att genomföra en översyn av lagstiftningen om blod, vävnader och celler ingick som en del i kommissionens arbetsprogram för 2021, antaget i oktober 2020. En övergripande målsättning för initiativet var att uppdatera den nuvarande lagstiftningen för att möjliggöra en mer flexibel anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Kommissionen presenterade sitt förslag till ny förordning den 14 juli 2022.

Det övergripande målet med den nya förordningen är enligt kommissionen att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för personer inom EU som donerar eller som är i behov av behandling med humanmaterial. Enligt förslaget syftar förordningen därför till att säkerställa säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial, för donatorer av sådana material och för barn som blivit till genom assisterad befruktning. En målsättning är därutöver att förbättra tillgången till humanmaterial och undvika bristsituationer. Vidare är ett mål att säkerställa att lagstiftningen möjliggör en snabbare uppdatering av normer och bidrar till att underlätta utveckling av innovativa, säkra och ändamålsenliga behandlingar med humanmaterial.

Den nya förordningen har strukturerats kring ansvar och skyldigheter för de olika berörda parterna, dvs. enheter som hanterar humanmaterial, nationella behöriga myndigheter och kommissionen. Förslaget innehåller 14 kapitel med 87 artiklar. En sammanfattning av innehållet följer nedan.

1.2.1 Ett vidare tillämpningsområde och nya begrepp

Den nya förordningen ges ett utvidgat tillämpningsområde i förhållande till de direktiv som den ersätter, genom användningen av det vidare begreppet humanmaterial (så kallade SoHO, Substances of Human Origin). SoHO avser allt material som tillvaratagits från människokroppen. På så vis omfattas fler material än tidigare av lagstiftningen, bland annat bröstmjölk och tarmflora, och lagstiftningen blir teknikneutral i detta hänseende. Hela mänskliga organ ska dock även i fortsättningen regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. I fråga om humanmaterial som används för att framställa produkter som regleras genom annan unionslagstiftning – såsom läkemedel eller medicintekniska produkter – ska den föreslagna förordningen, liksom dagens regelverk, endast ha begränsad tillämpning.

Kommissionen utgår genomgående i förordningen från begreppet SoHO för att beteckna humanmaterial. Även flera andra nya begrepp och företeelser som bygger på detta begrepp införs genom förslaget till ny förordning. SoHO-aktiviteter betecknar olika uttryckligt angivna aktiviteter som kan utföras med humanmaterial och som medför att förordningen blir tillämplig. Den nya förordningen är något mer detaljerad i fråga om dessa aktiviteter än dagens regelverk. Vidare införs begreppet SoHO-enhet för sådana organisationer som utför någon form av SoHO-aktivitet, medan SoHO-inrättning utgör en underkategori av SoHO-enheter där humanmaterial genomgår de båda aktiviteterna bearbetning och förvaring och för vilka vissa särskilda krav ska gälla. Med SoHO-preparat avses humanmaterial som genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter, inklusive bearbetning, som uppfyller vissa specifikationskrav och som är avsett för användning på en

1.2.2 Myndigheter och harmoniserade tillsynsregler

I det nya regelverket föreslås regler som medför en tydligare harmonisering av tillsyn över och kontroll av efterlevnaden av lagstiftningen om humanmaterial, så kallad SoHO-tillsyn. Regleringar införs som medför ansvar och skyldigheter för de behöriga nationella myndigheter som ska utses av varje medlemsstat för att ansvara för tillsynen, samt för myndigheternas personal. Kommissionen ska anordna utbildningar för behöriga myndigheters personal i medlemsstaterna. Varje medlemsstat ska ansvara för att se till att deras behöriga myndigheter har tillräckliga resurser, operativ kapacitet och sakkunskap för att uppnå målen i förordningen och fullgöra sina skyldigheter enligt denna. Kommissionen ska enligt förslaget genomföra kontroller och revisioner i medlemsstaterna.

Myndigheterna ska ha ett system för godkännande av SoHO-preparat och relativt detaljerade regler föreslås i fråga om bland annat ansöknings- och godkännandeförfarandet, inklusive kvalifikationskrav för bedömare av preparaten. Det finns även utförliga regler om godkännandeförfarande för SoHO-enheter respektive SoHO-inrättningar. Vidare införs regler för inspektioner av framför allt SoHO-inrättningar och kvalifikationskrav för inspektörer.

Varje medlemsstat ska utse en särskild nationell SoHO-myndighet som ska ansvara för samordningen av informationsutbytet med kommissionen och med andra medlemsstaters SoHO-myndigheter, samt ansvara för register över SoHO-enheter i medlemsstaten.

1.2.3 En EU-plattform för informationsutbyte

Enligt den nya förordningen ska kommissionen inrätta en digital EU-plattform för humanmaterial. Plattformen ska fylla flera olika funktioner för att främja informationsutbyte mellan kommissionen, medlemsstaterna, de behöriga myndigheterna och SoHO-enheter. I EU-plattformen ska bland annat finnas information om beslut som fattats på medlemsstatsnivå om specifika materials, produkters eller aktiviteters rättsliga status. Register över nationella SoHO-myndigheter, behöriga myndigheter och SoHO-enheter, information om godkännanden av SoHO-preparat samt årliga sammanfattningar av SoHO-enheternas SoHO-aktiviteter ska också rapporteras in till plattformen. Plattformen ska även innehålla information om tekniska riktlinjer som ska följas till skydd för donatorer, patienter som behandlas med humanmaterial eller barn som blivit till genom assisterad befruktning för det fall ingen genomförandeakt har antagits.

EU-plattformen för humanmaterial ska också tillhandahålla en säker miljö för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och kommissionen när

det gäller allvarliga avvikelser och så kallade snabba SoHO-varningar, dvs. meddelanden om en allvarlig avvikelse, ett utbrott av en smittsam sjukdom eller annan information som kan vara av betydelse för humanmaterials säkerhet och kvalitet i fler än en medlemsstat. EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC) får också utfärda varningar i EU-plattformen för humanmaterial när övervakningen av smittsamma sjukdomar tyder på en ny risk för säkerheten i fråga om ett humanmaterial. EU-plattformen ska även kunna fungera som en informationskälla vad gäller risk för brist på kritiska humanmaterial, dvs. sådana humanmaterial där en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos patienter. De nationella SoHO-myndigheterna ska ha möjlighet att registrera en varning avseende tillgång på kritiska humanmaterial i fall där avbrottet i tillgång kan påverka andra medlemsstater eller om ett sådant avbrott kan åtgärdas genom samarbete mellan medlemsstaterna.

1.2.4 Ansvar och skyldigheter för SoHO-enheter och -inrättningar

Den nya förordningen innehåller regleringar som träffar SoHO-enheter respektive -inrättningar. Vad gäller SoHO-enheter generellt införs relativt detaljerade bestämmelser i fråga om olika ansökningsförfaranden, bland annat om godkännande av SoHO-preparat och godkännande för att importera humanmaterial från tredjeländ. Det införs vidare krav på enheterna att löpande samla in vissa aktivitetsuppgifter, och enligt förslaget ska kommissionen anta genomförandeakter om tekniska förfaranden för att säkerställa enhetlighet och jämförbarhet av uppgifterna. En årlig sammanfattning av uppgifterna ska rapporteras in till EU-plattformen för humanmaterial. Vidare ska varje SoHO-enhet införa ett spårbarhetssystem för säker spårbarhet mellan varje donator och dennes donerade material. SoHO-enheter ska tillämpa ett enhetligt europeiskt kodningssystem, som ska fastställas genom genomförandeakter från kommissionen.

Regler införs vidare om systematisk övervakning, vilket innebär system för att upptäcka, undersöka och registrera information om avvikelser. Avvikelse definieras som varje händelse som skadat en levande donator, mottagare eller ett barn som blivit till genom assisterad befruktning, eller som medfört risk för sådan skada. Ett krav införs på anmälan i händelse av en upptäckt eller misstänkt allvarlig avvikelse, dvs. en avvikelse som medfört vissa mer allvarliga risker, såsom dödfall eller sjukhusvård.

SoHO-inrättningar har enligt förordningen vissa skyldigheter utöver de som gäller för samtliga SoHO-enheter. Bland annat finns ett krav på särskilt godkännande av sådana inrättningar samt krav på att ha ett kvalitetsledningssystem för att säkerställa en hög kvalitetsnivå hos humanmaterial som hanteras. Varje inrättning ska vidare utse en läkare som ska ha vissa särskilda ansvarsområden inom ramen för inrättningens verksamhet.

Den nya förordningen är avsedd att medföra ett utbyggt skydd för enskilda i förhållande till nuvarande regelverk, bland annat genom nya skyddsregler för personer som donerar humanmaterial och för barn som blivit till genom assisterad befruktning. Reglerna är uppbyggda framför allt i form av skyldigheter för SoHO-enheter att genomföra vissa åtgärder för att skydda hälsan hos mottagare av humanmaterial, donatorer eller barn som blivit till genom assisterad befruktning. Det finns särskilda regler om information och samtycke. Reglerna ska kunna kompletteras med delegerade akter från kommissionen genom ett särskilt förfarande som regleras i förordningen. En regelhierarki införs vidare för att möjliggöra en effektiv tillämpning av de senaste tekniska riktlinjerna till skydd för enskilda. I avsaknad av genomförandeakter från kommissionen ska riktlinjer från ECDC eller Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård vid Europarådet (EDQM) som gjorts tillgängliga i EU-plattformen kunna tillämpas. I tredje hand ska SoHO-enheter kunna följa andra riktlinjer som de behöriga myndigheterna har godtagit, och i fjärde hand relevanta internationella riktlinjer och vetenskapliga rön i expertgranskade vetenskapliga publikationer, om sådana finns tillgängliga.

Det finns vidare ett uttryckligt förbud mot ekonomiska incitament för donation, men möjlighet till kompensation eller ersättning enligt schablon för deltagande i sådan.

1.2.6 Förbättrad beredskap

Förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att säkra kontinuerlig tillgång till så kallade kritiska humanmaterial. Bland annat införs krav på medlemsstaterna att upprätta nationella beredskapsplaner för humanmaterial, så kallade SoHO-beredskapsplaner, och det specificeras vad dessa ska innehålla. Vidare regleras skyldigheten för SoHO-enheter och behöriga myndigheter att utfärda varningar avseende betydande avbrott i tillgången på kritiska humanmaterial, samt möjligheten att göra avsteg från vissa skyddsregler i en del specifika bristsituationer. Även för SoHO-enheter som hanterar kritiska humanmaterial finns krav på upprättande av beredskapsplaner, som ska stödja genomförandet av den nationella planen.

1.2.7 En samordningsstyrelse för humanmaterial inrättas

Enligt förslaget ska det inrättas en samordningsstyrelse för humanmaterial. Styrelsen ska bestå av ledamöter från samtliga medlemsstaters SoHO-myndigheter och ska stödja medlemsstaterna i samordningen av genomförandet av förordningen och dess delegerade akter och genomförandeakter.

Förordningen innehåller särskilda sekretess- och dataskyddskrav. Enligt bestämmelserna ska personuppgiftsbehandlingen begränsas till det som är nödvändigt och samtliga aktörer ska minimera risken för att berörda personer ska kunna identifieras.

Det finns vidare bestämmelser om utövande av delegeringen att anta delegerade akter samt om skyndsamt förfarande för antagandet av vissa delegerade akter när det föreligger tvingande skäl för skyndsamt. Kommissionen ska enligt förslaget kunna anta delegerade akter för att komplettera förordningen vad gäller vissa frågor som rör importerande SoHO-enheter och importen av humanmaterial, i form av standarder till skydd för donatorer och mottagare av humanmaterial eller barn som blivit till genom assisterad befruktning, beträffande bland annat den utbildning som ska anordnas för myndighetspersonal, i form av tekniska specifikationer för inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial samt i vissa frågor som gäller personuppgiftsbehandling.

Kommissionen har aviserat att den har för avsikt att, i enlighet med beslut C(2016) 3301, inrätta en expertgrupp efter antagandet av förordningen. Expertgruppen ska bland annat assistera kommissionen i framtagandet av delegerade akter och vara rådgivande i vissa frågor i samband med genomförandet av förordningen.

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen. Sanktionerna ska anmälas till kommissionen.

1.2.9 Övergångsbestämmelser

I förslaget till förordning finns övergångsbestämmelser som bland annat reglerar statusen för de vävnadsinrättningar och blodcentraler som fått tillstånd enligt det nuvarande regelverket om blod, vävnader och celler, samt för material som bearbetats enligt metoder som godkänts enligt detta.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Bloddirektivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och därtill hörande myndighetsföreskrifter. Vävnadsdirektivet har genomförts genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och därtill hörande myndighetsföreskrifter. Eftersom den föreslagna regleringen är en förordning blir den till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. De bestämmelser som införlivat blod- respektive vävnadsdirektivet som har motsvarighet i den föreslagna EU-förordningen kommer därför att behöva upphävas. Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och förordningen om

kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler kommer således att upphävas eller ses över. Detsamma gäller lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet. Förslaget kommer att innebära att Socialstyrelsens och eventuellt Läkemedelsverkets föreskrifter inom området måste upphävas eller ses över. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och eventuellt Inspektionen för vård och omsorg kommer att behöva ta fram nya föreskrifter.

Även förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen måste ses över. Förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg och förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket kan behöva ses över. Författningar som i andra avseenden hänvisar till eller baseras på blod- respektive vävnadsdirektivet, t.ex. läkemedelsförordningen (2015:458), kommer att behöva ändras. Förslaget behöver också analyseras i förhållande till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och dataskyddsregleringen. Förslaget kan komma att påverka även andra författningar.

Den föreslagna förordningen påverkar dock inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler för andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet, eller säkerheten för SoHO-donatorer. Medlemsstaterna är oförhindrade att behålla eller införa strängare regler så länge som de nationella reglerna är förenliga med unionsrätten och proportionerliga i förhållande till risken för människors hälsa. Analys pågår i Regeringskansliet om förslagets effekter.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen har genomfört en konsekvensanalys av förslaget (SWD(2022)190).

Kommissionen bedömer att inrättandet av den gemensamma EU-plattformen kommer att medföra betydande kostnader för EU-institutionerna samt att ytterligare kostnader för EU rör samordning och samfinansiering av expertorgan. De totala kostnaderna förväntas uppgå till omkring 38 miljoner euro per år över referensscenariot. Förslagen avses finansieras inom ramen för EU:s långtidsbudget för åren 2021–2027.

För medlemsstaternas del pekar kommissionen på möjligheter till besparingar i flera avseenden, bland annat genom ökat informationsutbyte och därmed minskat dubbelarbete, genom förenklade förfaranden i fråga om viss tillsyn och genom att föråldrade tester och screeningsprogram tas bort. När det gäller budgetära konsekvenser för svenska myndigheter och andra aktörer krävs dock vidare analys. Rapporteringsbördan för myndigheterna kommer sannolikt att öka. Det är i nuläget svårt att dra definitiva slutsatser om de budgetära konsekvenserna av detta. Regeringen instämmer vidare i att en ökad harmonisering kan komma att leda till kostnadsbesparingar på lång sikt.

Kommissionen för fram att vissa aktiviteter som organiseras gemensamt av medlemsstaterna, såsom inspektioner eller bedömningar av SoHO-preparat, kan vara berättigade till finansiellt stöd från unionen genom EU4Health-programmet.

Kommissionen har inte presenterat någon jämställdhetsanalys av förslaget.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till ett nytt regelverk för humanmaterial som syftar till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för personer inom EU som donerar eller patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung. Regeringen ser generellt positivt på förslaget att utöka tillämpningsområdet till fler typer av humanmaterial. Regeringen ställer sig positiv till kommissionens avsikt att främja en tillräcklig tillgång på säkra humanmaterial.

Regeringen välkomnar initiativet att uppdatera regelverket i förhållande till den tekniska, vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen, samt att det är en positiv ansats att regelverket ska kunna anpassas efter tillgänglig sakkunskap. Samtidigt måste det övervägas i vilken mån, och på vilken detaljnivå, reglerna utformas. Regeringen anser att det är viktigt att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna avseende hälsofrågor respekteras.

Regeringen ställer sig positiv till införandet av nya stödmekanismer. Det är samtidigt viktigt att all infrastruktur präglas av höga krav på säkerhet och dataskydd. Regeringen anser vidare att samtliga utökningar av krav på nationella myndigheter eller regioner behöver vara motiverade av de positiva effekter de kan förväntas medföra. Noggranna avvägningar bör göras i fråga om den administrativa bördan som nya regleringar kan komma att medföra. Regeringen har en budgetrestriktiv linje och anser att de administrativa åtaganden som åläggs medlemsstaterna bör vara väl avvägda. Regeringen ser positivt på att de EU-gemensamma kostnader som förslaget kan ge upphov till avses att finansieras inom ramen för EU:s långtidsbudget för åren 2021–2027.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter om förslaget till förordning är inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter om förslaget till förordning är inte kända

Förslaget till förordningen har remitterats. Remisstiden går ut den 8 november 2022.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund har kommissionen angett artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Som en delad befogenhet med medlemsstaterna och enligt subsidiaritetsprincipen ger denna fördragsartikel EU mandat att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om humanmaterial. Medlemsstaterna får dock upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

Beslut fattas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet, dvs. rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anger att det övergripande målet med förslaget är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i EU och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga. Frekventa sjukdomshot som zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C, D, som kan överföras via humanmaterial utgör gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att det finns en tillräcklig tillgång till humanmaterial för patienter. Detta gäller särskilt humanmaterial som används i personanpassade behandlingar där det är avgörande att mottagaren matchats exakt med en donator. Ett ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver ett närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och vice versa.

Enligt kommissionens mening är åtgärder på EU-nivå bäst lämpade för att hantera dessa frågor på ett effektivt sätt genom att tillgodose en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler och som är kopplad till sektorsspecifik sakkunskap. I den utvärdering som kommissionen offentliggjorde 2019 identifierades bristande minimi-harmonisering som en viktig orsak till det minskade förtroendet mellan medlemsstaterna, vilket i sin tur ledde till minskat gränsöverskridande utbyte och bristfällig tillgång till humanmaterial för patienterna. Många av de mål som eftersträvas kan endast uppnås med hjälp av sådana tekniska regler och riktlinjer som kräver särskild sakkunskap för att kunna uppdateras regelbundet. Kommissionen anser mot denna bakgrund att en förordning är det lämpligaste instrumentet eftersom den inte behöver införlivas och är

direkt tillämplig. Kommissionen anser vidare att förslaget kommer att underlätta en jämlik tillgång till säkra behandlingar för invånare i EU samt främja utbytet av humanmaterial och produkter av sådant material mellan medlemsstaterna. Det förs fram att utbyte av uppgifter via en gemensam plattform och tillämpning av gemensamma riktlinjer kommer att innebära att beslutsfattande grundas på betydligt mer tillförlitliga uppgifter. Kommissionen för vidare fram att en gemensam ram som stöder gemensamma förfaranden kommer att främja förenkling och effektivitet. Kommissionen understryker också att detta förslag inte påverkar medlemsstaternas rätt att upprätthålla eller införa strängare åtgärder om man anser att det är nödvändigt. Förslaget väntas bidra till att öka säkerhets- och kvalitetsnivån i alla medlemsstater.

Regeringen delar i allt väsentligt kommissionens bedömning av proportionalitets- och subsidiaritetsprincipens tillämplighet. Det finns dock anledning att granska vissa förslag närmare, t.ex. så att skyddet av den personliga integriteten upprätthålls och att de administrativa åtagandena som läggs på medlemsstaterna är väl avvägda.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att förhandlas inom rådsarbetsgruppen för folkhälsa. Ett första möte är planerat till den 16 september 2022. Ordförandeskapet avser preliminärt att lägga fram en lägesrapport vid EPSCO-rådet den 9 december 2022. Det är ännu inte känt hur Europaparlamentet avser att behandla förslaget. Förslaget kommer troligen att förhandlas under Sveriges EU-ordförandeskap den 1 januari till och med den 30 juni 2023.

4.2 Fackuttryck/termer

SoHO eller humanmaterial – allt material som tillvaratagits från människokroppen på vilket sätt som helst, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla (livskraftiga) eller inte.

SoHO-aktivitet – en i förordningen särskilt angiven aktivitet, eller en serie av sådana aktiviteter, som har en direkt effekt på ett humanmaterials säkerhet, kvalitet eller effektivitet, så som tillvaratagande, bearbetning eller förvaring av humanmaterial, användning av humanmaterial på människor eller uppföljning av kliniska resultat för humanmaterial.

SoHO-preparat – humanmaterial som genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter, inklusive bearbetning, som uppfyller vissa specifikationskrav och som är avsett för användning på en mottagare eller för framställning av produkter som regleras i annan unionslagstiftning.

SoHO-enhet – organisation som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera SoHO-aktiviteter.

SoHO-inrättning – SoHO-enhet där humanmaterial både bearbetas och förvaras.

Kritiska humanmaterial – sådana humanmaterial där en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos patienter

ECDC – European Centre for disease prevention and control, EU:s smittskyddsmyndighet

EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård vid Europarådet