

EU-kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor COM (2022) 338 final

Sammanfattning

SKR fått möjlighet att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung (SoHO) avsedda för användning på människor COM (2022) 338 final. SKR ser stora konsekvenser av förslaget som vi vill framföra i detta remissvar. Ett genomförande av förslaget till förordning skulle få långtgående konsekvenser för svensk hälso- och sjukvård och huvudmännens, d.v.s. kommuner och regioners, möjligheter till prioriteringar och investeringar då den administrativa bördan blir mycket omfattande. Med hänsyn till det önskar SKR en nära dialog och inkludering i regeringens fortsatta arbete med frågan. Då detta område är komplext är en nära dialog med företrädare för verksamheten i Sverige av stor betydelse i de kommande EU förhandlingarna.

SKR önskar framföra följande i detta remissvar:

- De negativa konsekvenserna som blir av det nuvarande förslaget uppväger inte den nytta som förslaget skulle innebära. SKRs bedömning utifrån nuvarande skrivningar är att säkerheten för enskilda patienter eller donatorer inte kommer att bli högre samtidigt som förslaget innebär att EUs påverkan på verksamheten ökar, administrationen ökar väsentligt och förslaget riskerar dessutom att *minska* tillgången på ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor.
- Förslaget som det nu är formulerat går längre än EUs nuvarande befogenheter inom hälso- och sjukvårdsområdet vilket borde justeras.
- SKR anser att förslaget borde dras tillbaka och eller omarbetas och läggas fram i ett mer begränsad omfattning och då som direktiv för att ha större möjligheter att anpassas utifrån de enskilda medlemsländernas förutsättningar
- Om de långtgående kraven i förslagen kvarstår innebär det att **betydande** resurser behöver tillföras alla de enheter som träffas av regleringen

Syftet med regleringen är inte ändamålsenlig

Det övergripande syftet är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för EU-medborgare som donerar eller är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO).

SKR saknar tydligt motiv för den föreslagna konstruktionen i den omfattande förändring som nu föreslås. Kommissionen har inte presenterat belegg för att dagens användning av SoHO är behäftad med kritiska brister som bör hanteras på europeisk nivå genom en överordnad rättsakt så som nu är föreslagen.

I Sverige finns sedan många årtionden effektiva kvalitetssystem för hantering av säkerheten för ämnen av mänsklig vävnad. I den uppföljning som sker av avvikelser konstateras inga brister som föranleder en så omfattande revidering av regelverk som nu föreslås. Konsekvensen av förslaget innebär i stället mycket stora administrativa pålagor för verksamheter.

Förslaget har formen av en ny förordning vilken upphäver två befintliga EU direktiv inom området. *SKR anser att förslaget borde dras tillbaka och omarbetas och läggas fram i en mer begränsad omfattning och då som direktiv för att på sätt ha större möjligheter att anpassas utifrån de enskilda medlemsländernas förutsättningar*

Avgränsningarna mot annan lagstiftning är heller inte helt klarlagda särskilt när det gäller läkemedel för avancerad terapi (ATMP) (EC 1394/2007), medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR (EU 2017/746) och kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014).

Subsidiaritetsprincipen

- Omfattningen av EUs regelverk utvidgas inom hälso- och sjukvårdsområdet

Förslaget som det nu är formulerat går längre än EU:s nuvarande befogenheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Genom förslaget skulle EU inte bara utfärda gemensamma bestämmelser för kvalitet och säkerhet hos material avsett att användas på människa (i enlighet med artikel 168 4a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt), utan även reglera hur detta material får användas inom hälso- och sjukvården (vilket bryter mot artikel 168 7).

Den föreslagna utvidgningen omfattar således även **rekrytering** av donatorer och **uppföljning** av donatorernas hälsa och säkerhet. I förslaget utvidgas alltså omfattningen även till **användningen av SoHO-preparat i vården**, vilket berör hur patienter ska behandlas.

Här vill SKR påminna om proportionalitetsprincipen som innebär att EU reglering ska begränsas till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt och att initiativet har ett tydligt europeiskt mervärde.

Förslaget i avsnitt om skydd för donatorer är vällovligt, men även här omfattas denna verksamhet av nationell hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Enligt förordningsförslagets Skäl 6: ”... bör denna förordning tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning.” Jämfört med nu gällande EU-lagstiftning på området har förslaget till förordning utvidgats till att omfatta också detaljerade förslag, bland annat med bestämmelser om:

- rekrytering av donatorer och uppföljning av donatorer med tanke på deras egen hälsa och säkerhet,
- användning av blodkomponenter och cell- och vävnadsprodukter och effekt av blodtransfusioner och transplantationer med uppföljning av behandlingens utfall för mottagare/patienters hälsa och säkerhet.

Dessa två punkter bryter mot art.168.7 i EU:s ”grundlag”.

Det gör också förslagen till bestämmelser för att säkra kontinuerlig tillgång på humanmaterial och bestämmelser om beredskapsplanering.

Risker för försämrad kvalitet och tillgång, effekter på vårdgivarens roll gentemot myndigheter

Det aktuella förslaget innebär långtgående krav kring användningen av SoHO-preparat som vårdgivare ska fastställa samt nya krav på tillstånd för verksamhet, verksamhetsförändringar och utveckling. Vårdgivare förväntas följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning med både behandlingseffekt och ev. biverkningar. En sådan omfattande reglering innebär betydande arbete med rapportering och uppföljning. Ett arbete som till och med riskerar att slå ut verksamheter vars syfte är att bidra till en säker hantering och god tillgång. Dessa detaljerade och krävande regleringar riskerar således att motverka hela syftet med regleringen.

Det är oklart i förslaget om rapportering kan ske aggregerat på huvudmannanivå eller om den måste ske på enskild vårdnivå och gå att hänföra till sjukvårdsklinik eller kommunal sjukvård. Förordningen gör i detta sammanhang inte skillnad i kraven på olika SoHO-enheter. Det innebär att regelverket inte gör skillnad på verksamheter som hanterar enskilda celler och vävnader, till exempel donation av bröstmjölk, avancerad cellterapi med en blygsam omfattning eller blodkomponenter som omfattar 500 000 enheter per år i Sverige.

Kommissionens vilja att kontrollera och få en enhetlig hög säkerhet riskerar att motverkas av allt för omfattande och långtgående regleringar.

Beslutsförmögna eller personer under 18 år

SKR konstaterar också att förslaget innebär en avvikelse från den reglering som gäller i Sverige för personer som är beslutsförmögna eller under 18 år och alla behandlar alla donatorer och mottagare på samma sätt. I Sverige har vi en lagstiftning som innebär att hänsyn ska tas till individens mognad och i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets vilja. Förslaget stämmer således inte med svensk lagstiftning eller praxis om beslutsrätt trots att juridisk myndighetsålder inte uppnåtts.

Finansieringsprincipen

Om de långtgående kraven i förslagen kvarstår innebär det att **betydande** resurser behöver tillföras alla de enheter som träffas av regleringen av SoHO. SKR vill därför understryka finansieringsprincipen då förslaget innebär att stora åtgärder behöver vidtas bland regioner men även i kommunala verksamheter som träffas av lagstiftningen. De omfattande regleringskrav som framgår i det remitterade förslaget kommer få konsekvenser för så väl regionala verksamheter som i kommunala.

Nya åtgärder, såsom godkännande av nya preparat av blod, vävnader och celler, tillsyn av patientnära preparat och nya humanmaterial, kommer att kräva ytterligare resurser.

Sveriges Kommuner och Regioner

Peter Danielsson
Ordförande