



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
Regeringskansliet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Avdelningen för mikrobiologi
Emmi Andersson

Datum

2022-11-08

Vårt ärendenummer

02748-2022

Ert ärendenummer

S2022/03360

Förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med följande kommentarer, förslaget till en ny förordning.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Kapitel I, artikel 2 - Tillämpningsområde

Folkhälsomyndigheten välkomnar att samma förordning föreslås omfatta såväl de humanmaterial som idag regleras av direktiven om blod (2002/98/EG) och vävnader och celler (2004/23/EG) som potentiella nya SoHO-material som kan bli aktuella genom teknisk och medicinsk utveckling. Folkhälsomyndigheten delar bedömningen att detta kommer att leda till ökad harmonisering inom området och ge en framtidssäkring av förordningen.

Folkhälsomyndigheten bedömer att förordningen i sig och ECDC:s roll i förordningen innebär en starkare styrning från EU-nivå i frågor som rör smittsamma sjukdomar relaterade till SoHO-aktiviteter. Förordningen ger utrymme för nationella anpassningar av riktlinjer till SoHO-enheter men i vilken omfattning sådana kan göras kommer att bero på utformningen och detaljeringen av kommissionens genomförandeakter och de tekniska riktlinjer som tas fram av ECDC. Folkhälsomyndigheten är idag officiell kontaktpunkt gentemot ECDC i SoHO-frågor. Det är viktigt att processen för utarbetande av tekniska riktlinjer från ECDC inbegriper inhämtande av synpunkter från medlemsstaterna och att hänsyn tas till lokala förutsättningar och förhållanden.

Kapitel III, artikel 36 – Snabba SoHO-varningar

Folkhälsomyndigheten välkomnar användandet av en EU-plattform för snabba SoHO-varningar från behöriga nationella myndigheter och ECDC vid risker för

säkerheten hos humanmaterial relaterade till smittsamma sjukdomar. Folkhälsomyndigheten anser att tydliga vägar för sådan kommunikation är av särskilt värde i situation av pandemi eller epidemi. Folkhälsomyndigheten anser att det är viktigt att i Sverige ta fram tydliga strukturer för kommunikation mellan berörda nationella myndigheter för att omedelbart kunna agera på snabba SoHO-varningar.

Kapitel VI, artikel 56 – Genomförande av standarder för skydd av SoHO-donatorer och artikel 59 - Genomförande av standarder för skydd av mottagare och avkomma

Folkhälsomyndigheten bedömer att införandet av den föreslagna förordningen kan innebära en mer centraliserad styrning av exempelvis mikrobiologisk metodik för testning av SoHO-donatorer och SoHO-material vilket minskar möjligheten till nationella anpassningar. Om detta skulle medföra t.ex. krav på att i större utsträckning använda sig av NAT-tester behöver detta utredas då det skulle innebära stora strukturella förändringar för Sveriges kliniska mikrobiologiska laboratorier. Vid ett eventuellt införande behöver verksamheterna få möjlighet att i god tid förbereda sig för att säkerställa försörjningen av SoHO-material i Sverige. Det är därför av stor vikt att svenska behov kan framföras inom ramen för kommissionens arbete med genomförandeakter och i ECDC:s arbete med tekniska riktlinjer.

Kapitel VIII, artikel 62 – Kontinuerlig tillgång

Folkhälsomyndigheten välkomnar förslaget att särskilt beakta utbrott av smittsamma sjukdomar vid utarbetande av nationella SoHO-beredskapsplaner. Folkhälsomyndigheten anser att SoHO-beredskapsplaner är en viktig del av beredskapen för pandemier och andra kriser.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Sara Byfors. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Lena Dillner och biträdande chefsjurist Bo Granath deltagit. Utredaren Emmi Andersson har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Emmi Andersson