

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälsa- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2022-11-09

FöredragningsPM
Dnr: 22RS7365

Organ
Hälsa- och sjukvårdsnämnden

Remissvar på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Förslag till beslut

Hälsa- och sjukvårdsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Europeiska kommissionen har presenterat ett förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung (SOHO) avsedda för användning på människor. Anledningen är att nuvarande lagstiftning inte längre stämmer med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån. Förslaget ska bland annat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå och tillgång till blod, vävnader och celler.

I förslaget till yttrande välkomnas ett gemensamt och uppdaterat regelverk för området. Samtidigt framförs dock flera invändningar, framför allt mot att även användningen av SOHO enligt förslaget ska regleras på EU-nivå. Kommissionens förslag innebär långtgående skrivningar om användningen av SOHO och hur vårdgivare ska fastställa, följa och rapportera både behandlingsindikationer och patientuppföljning. Detta kommer att kräva omfattande resurser från hälso- och sjukvården, vilket kritiserats i förslaget till yttrande.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet får inga konsekvenser ur de aktuella perspektiven.

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälsa- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2022-11-09

FöredragningsPM
Dnr: 22RS7365

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet får inga ekonomiska konsekvenser.

Beslutsunderlag

Föredragnings-PM angående yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Yttrandet

Europeiska kommissionens förslag

Jonas Claesson
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

Socialdepartementet