

**§ 101**            **Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung**  
HSN 744-2022

### **Sammanfattning**

Region Västerbotten har på remiss av Socialstyrelsen beretts möjlighet att yttra sig om Europeiska kommissionens förslag till förordning om ämnen av mänskligt ursprung (SoHO) avsedda att användas på människor. Den föreslagna förordningen skall ersätta nuvarande EU direktiv om blod, respektive celler och vävnader som är införda i lag om blodsäkerhet (SFS 2006:496) samt lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (SFS 2008:286) med åtföljande föreskrifter.

Det finns vissa fördelar med kommissionens förslag till ny förordning men Region Västerbotten menar att ett flertal nackdelar överväger. Detta innebär att Region Västerbotten inte kan tillstyrka förslaget i sin nuvarande utformning. Tyvärr medger inte förslagets stora omfattning att alla detaljer tas upp utan fokus för detta remissvar belyser de större, principiella invändningarna mot förslaget.

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar att avge upprättat yttrande.

### **Beslut**

Arbetsutskottet förslår att Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

Yttrande fastställs enligt upprättat förslag.

### **Beslutsunderlag**

- Remiss Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung
- Remissyttrande Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung
- Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung