Socialstyrelsen

Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Delrapport, regeringsuppdrag S2025/00659 (delvis)

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-8-10370

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, augusti 2026

Förord

Den 27 mars 2025 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att föreslå anpassningar av svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, förkortad humanmaterialförordningen (S2025/00659 [delvis]). Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget föreslå hur det svenska regelverket ska anpassas till humanmaterialförordningen, inklusive lämna nödvändiga författningsförslag samt en konsekvensutredning. Socialstyrelsen fick även i uppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska vara den nationella SoHO-myndigheten enligt humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen ska delredovisa uppdraget senast den 31 augusti 2026 i den del som avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen. I den del som avser att genomföra de förberedelser som behövs för att vara den nationella SoHO-myndigheten ska Socialstyrelsen slutredovisa uppdraget senast den 6 augusti 2027.

I denna rapport lämnar Socialstyrelsen en delredovisning av uppdraget i den del det avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen. Delredovisningen innehåller författningsförslag och skäl till dessa samt en konsekvensutredning med bland annat beräkningar av de kostnader som humanmaterialförordningen och de lämnade författningsförslagen medför. Socialstyrelsen föreslår ändringar av befintlig lagstiftning, upphävande av lagar, samt nya bestämmelser i bland annat en ny lag med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och i en ny förordning med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. De författningsförslag som lämnas behövs för att anpassa det svenska regelverket i samband med att humanmaterialförordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027. Projektets ledning har bestått av två projektledare, juristerna Madeleine Lahdo och Elin Paulsson. Projektledarna har tillsammans med juristerna Tarja Keskimaula, Susanna Dunér Granberg, Tesi Aschan samt utredarna Katja Åman och Rebecca Olsson tagit fram underlag till och utformat rapporten. Ytterligare jurister och utredare på myndigheten har bistått med sakkunskap och expertis under utredningens gång. Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen är Emil Bergschöld.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **9**

Summary **12**

1 Författningsförslag **14**

1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning 14

1.2 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125) 24

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. 25

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 33

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. 35

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 36

1.7 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821) 38

1.8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 39

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 40

1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter 41

1.11 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning 42

1.12 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) 51

1.13 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) 56

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter 58

2 Om regeringsuppdraget och genomförandet **59**

2.1 Regeringsuppdraget 59

2.2 Genomförande av uppdraget 60

3 Humanmaterialförordningen **65**

3.1 Bakgrund 65

3.2 Innehåll 66

4 Nuvarande verksamhet i Sverige 77

4.1 Donation och användning 77

4.2 Produkter som innehåller blod, vävnader eller celler 83

4.3 Verksamheten 84

5 Hur verksamheten regleras idag 89

5.1 Blod och blodkomponenter 89

5.2 Vävnader och celler 98

5.3 Bröstmjölk 113

5.4 Transplantationslagen 113

5.5 Lagen om genetisk integritet 115

5.6 Etikprövningslagen 118

5.7 Reglering till skydd för den personliga integriteten 119

6 Ett nytt svenskt regelverk om humanmaterial 126

6.1 Det behövs en kompletterande lag och en kompletterande förordning 126

6.2 Förhållande till annan lagstiftning 130

7 Behöriga SoHO-myndigheter 145

8 En nationell SoHO-myndighet 146

8.1 Den nationella SoHO-myndigheten och dess uppgifter 146

8.2 Socialstyrelsen bör vara den nationella myndigheten 147

8.3 Vad bör ingå i Socialstyrelsens ansvar? 148

8.4 Hur ska de behöriga SoHO-myndigheterna samverka med den nationella SoHO-myndigheten? 153

9 Anmälan, tillstånd och tillsyn 155

9.1 Nuvarande ansvarsfördelning 155

9.2 SoHO-tillsyn enligt humanmaterialförordningen 159

9.3 Ansvar för SoHO-tillsyn och tillståndsgivning 162

9.4 Anmälan för registrering av SoHO-enheter 164

9.5 Kritiska SoHO-enheter 187

9.6 SoHO-preparattillstånd 198

9.7 Tillstånd för SoHO-inrättningar och för importerande SoHO-inrättningar 216

9.8 Tillstånd till väsentliga ändringar 223

9.9 Information om tillstånd till EU-plattformen 225

9.10 Tidsbegränsade tillstånd 226

9.11 SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd vid strängare åtgärd....228
9.12 En övergång till att tillämpa humanmaterialförordningen....229
9.13 En effektiv och samordnad tillsyn....232
9.14 Tillsynsmyndighetens inspektioner....246
9.15 Tillsynsmyndighetens ansvar att vidta åtgärder och dess befogenheter....250
9.16 Delegering av SoHO-tillsyn....257
9.17 Förhållandet till riktlinjer från EDQM och ECDC....258
9.18 Tillsyn av SoHO-enheters lokala beredskapsplaner....260
9.19 Ansvarig myndighet för kontroll av spårbarhet och kodning....262
10 Rapportering och kontroll....263
10.1 SAR- och SAE-anmälningar....263
10.2 Snabba SoHO-varningar och samverkan....268
10.3 Aktivitetsdatahantering....270
10.4 Åtgärder vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial....272
10.5 Kommissionens kontroller....278
11 Spårbarhet och dokumentation....279
11.1 Humanmaterialförordningens krav på spårbarhetssystem....279
11.2 Nuvarande reglering....280
11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras....284
11.4 Kodning....311
11.5 Dokumentation....312
12 Register över SoHO-enheter....317
12.1 Bakgrund....317
12.2 Registret bör föras vid den nationella SoHO-myndigheten....320
12.3 Bestämmelser om registret och dess innehåll....330
13 Donation ska vara frivillig och obetald....352
13.1 Förbudet mot handel med organ och biologiskt material....352
13.2 En möjlighet till kompensation bör införas....353
13.3 Det nuvarande förbudet mot handel med humanbiologiskt material kan kvarstå....357
13.4 Marknadsföring och reklam får inte hänvisa till kompensation....360
14 Samtycke och information....361
14.1 Samtycke när det gäller SoHO-donatorer....362
14.2 Samtycke när det gäller SoHO-mottagare....367

14.3 Samtycke för SoHO-donatorers och SoHO-mottagares räkning....371
14.4 Information till SoHO-donatorer....377
14.5 Information till SoHO-mottagare....380
14.6 Ytterligare föreskrifter om information och samtycke....384
14.7 Förbud mot vilseledande reklam....385
15 Donation ska inte kunna ske för ofta 387
15.1 Humanmaterialförordningen ställer krav på att övervaka donationsfrekvens....387
15.2 Register på enhetsnivå....388
15.3 Sammankoppling på EU-nivå....390
16 Offentlighet, sekretess och sekretessbrytande bestämmelser 391
16.1 Offentlighet och sekretess....391
16.2 Vissa sekretessbrytande bestämmelser för SoHO-enheter....401
16.3 Sekretess vid tillståndsgivning och tillsyn....405
16.4 Sekretessbrytande bestämmelser vid tillståndsgivning och tillsyn samt mellan myndigheter....409
16.5 Följdändring i offentlighets- och sekretesslagen....416
17 Avgifter.... 420
17.1 En delvis avgiftsfinansierad verksamhet idag....420
17.2 Avgifter för anmälan och tillstånd samt årsavgift bör få tas ut....421
17.3 Inga avgifter bör tas ut för myndigheternas yttranden....423
17.4 Frivilliga och offentligrättsliga avgifter....425
17.5 Föreskriftsrätt och avgifternas storlek....426
18 Sanktioner.... 428
18.1 Straffrättsliga sanktioner och anmälan....428
18.2 Administrativa sanktioner....434
19 Överklagande.... 450
20 Ytterligare bemyndiganden.... 452
20.1 Verksamheten vid SoHO-enheter....452
20.2 Villkor för export....455
20.3 Kvalifikationskrav....456
20.4 Skyldigheter för att främja försörjningen av humanmaterial....458
20.5 Ytterligare föreskrifter....460
21 Övriga behov av författningsändringar till följd av humanmaterialförordningen.... 462

21.1 Anpassningar av transplantationslagen 462
21.2 Lagen om genetisk integritet....474
21.3 Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 479
21.4 Följdändring i läkemedelsförordningen 480
21.5 Läkemedelsverkets bemyndiganden i läkemedelslagstiftningen ..482
22 Ikraftträdandebestämmelser 485
23 Samlad integritets- och proportionalitetsanalys 487
23.1 Avgränsningar....487
23.2 Register över SoHO-enheter....488
23.3 Register för spårbarhet 491
23.4 Ingen ytterligare personuppgiftsbehandling följer av förslagen ..497
24 Övriga överväganden.... 499
24.1 Ett register över könscellsdonatorer tas fram 499
24.2 Frågor som bör utredas vidare....500
25 Konsekvenser 507
25.1 Inledning....507
25.2 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas....510
25.3 Alternativa lösningar....511
25.4 Ekonomiska konsekvenser....514
25.5 Övriga konsekvenser av Socialstyrelsens förslag 547
25.6 Förslagen medför inte mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt 554
25.7 Förslagen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU....554
25.8 Ikraftträdande....554
25.9 Informationsinsatser....555
25.10 Utvärdering av konsekvenserna av förslagen 556
Bilaga 1. Mer detaljerade kostnadsberäkningar 557
Kostnadssammanfattning 557
Kostnader per inriktning....559
Totalkostnader för regionerna per inriktning 561
Kostnader för företag....563

Sammanfattning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, förkortad humanmaterialförordningen, trädde i kraft den 6 augusti 2024. Humanmaterialförordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027, med undantag för vissa artiklar som redan gäller sedan den 6 eller 7 augusti 2024 och vissa artiklar som ska börja tillämpas från och med den 7 augusti 2028.

Humanmaterialförordningens mål är att säkerställa kvalitet och säkerhet för humanmaterial (humanbiologiskt material; SoHO – Substances of Human Origin) och en hög skyddsnivå för SoHO-donatorer, och har även som syfte att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Förordningen innehåller även bestämmelser som bidrar till att stärka tillgången på och beredskapen inom EU när det gäller kritiskt humanmaterial som är av avgörande betydelse för patienternas hälsa. Den ersätter de nuvarande två EU-direktiven för blod och blodkomponenter[1], samt för vävnader och celler[2]. I förhållande till de nu gällande EU-direktiven har humanmaterial-förordningen ett utvidgat tillämpningsområde genom att den omfattar allt humanmaterial, utom organ avsedda för transplantation som omfattas av EU-direktivet om organ[3]. Det innebär att den utöver nuvarande regelverk även omfattar exempelvis bröstmjölk från människa, tarmflora och blod-beredningar som inte används för transfusion, samt även annat human-material som skulle kunna komma att användas på människa i framtiden. Humanmaterialförordningen omfattar även fler aktiviteter än nuvarande EU-direktiv, såsom registrering av SoHO-donatorer, användning på människa och registrering av kliniska resultat. Detta innebär att många fler verksamheter kommer att omfattas av regelverket.

Humanmaterialförordningen är direkt bindande och ska tillämpas så som den är av medlemsstaterna. Den innehåller dock bestämmelser av så kallad direktivliknande karaktär, vilket innebär att medlemsstaterna behöver anta nationella bestämmelser i vissa delar. EU har överlämnat till medlems-staterna att bland annat utse behöriga SoHO-myndigheter och bland dessa den eller de myndigheter som ansvarar för att hantera ansökningar om tillstånd och utöva tillsyn över SoHO-enheterna och SoHO-preparaten, samt

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.
[2] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

den myndighet som blir den nationella SoHO-myndigheten enligt humanmaterialförordningen. Medlemsstaterna ansvarar vidare själva för att införa sanktioner och i övrigt vidta alla nationella lagstiftningsåtgärder som är nödvändiga.

Det nuvarande svenska regelverket på området består av lagstiftning som utgör implementering av de nuvarande två EU-direktiven för blod och blodkomponenter, samt för vävnader och celler. Det betyder att det inte finns några specifika regler om till exempel den nationella SoHO-myndigheten eller SoHO-enheter. Förutom att tillämpningsområdet har utvidgats så innehåller humanmaterialförordningen också fler detaljerade bestämmelser som också finns i nuvarande nationell lagstiftning. Det innebär att nationell lagstiftning skulle reglera samma sak som en direktbindande EU-förordning om den inte ändras. Det nuvarande svenska regelverket kan därför inte kvarstå så som det är idag.

Socialstyrelsen lämnar författningsförslag i denna rapport som innebär förslag till en ny lag och en ny förordning med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår att vävnadslagen[4] och vävnadsförordningen[5] samt blodsäkerhetslagen[6] och blodsäkerhetsförordningen[7] upphävs. Socialstyrelsen föreslår även vissa ändringar i tandvårdslagen[8], transplantationslagen[9], etikprövningslagen[10], lagen om genetisk integritet[11], offentlighets- och sekretesslagen[12], patientlagen[13], läkemedelslagen[14], lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar[15] samt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter[16]. Dessutom föreslås ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen[17], läkemedelsförordningen[18] och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter[19].

Vid framtagandet av författningsförslagen har Socialstyrelsen strävat efter att förslagen ska medföra en så liten administrativ börda som möjligt för

[4] Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
[5] Förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
[6] Lag (2006:496) om blodsäkerhet.
[7] Förordning (2006:497) om blodsäkerhet.
[8] Tandvårdslag (1985:125).
[9] Lag (1995:831) om transplantation m.m.
[10] Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
[11] Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
[12] Offentlighets- och sekretesslag (2009:400).
[13] Patientlag (2014:821).
[14] Läkemedelslag (2015:315).
[15] Lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.
[16] Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
[17] Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641).
[18] Läkemedelsförordning (2015:458).
[19] Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

verksamheterna. För att uppnå detta har Socialstyrelsen haft möten med Vävnadsrådet vid Sveriges Kommuner och Regioner, Swedish Blood Alliance och verksamhetsföreträdare. Socialstyrelsen har tillsammans med dessa aktörer diskuterat de utmaningar som humanmaterialförordningen kan komma att medföra och jämföra med de utmaningar som finns idag, bland annat den dubbla tillsyn som för vissa verksamheter utförs av både Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Socialstyrelsens författningsförslag i lagar och förordningar bedöms utgöra den anpassning av nationell rätt till humanmaterialförordningen som krävs. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har även meddelade föreskrifter på humanmaterialområdet som behöver ses över av myndigheterna i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas den 7 augusti 2027.

I denna rapport redovisas även en konsekvensutredning av förslagen. När det gäller beskrivningen och beräkningen av kostnader avser den förändringar i kostnader som humanmaterialförordningen och de föreslagna kompletterande regleringarna medför i förhållande till nuvarande regelverk.

Summary

The Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (the SoHO Regulation), entered into force on 6 August 2024. The Regulation shall apply from 7 August 2027, except for certain articles which apply since 6 or 7 August 2024 and certain articles which shall apply from 7 August 2028.

The objective of the SoHO Regulation is to ensure quality and safety of substances of human origin (SoHO) and a high level of protection of SoHO donors, and it should also serve to increase coordination between Member States. It also provides for measures to support the sufficiency of the supply and strengthen the preparedness in regard to SoHO that are critical for the health of patients. The SoHO Regulation replaces the two current EU directives for blood and blood components[20], and for tissues and cells[21]. Compared to the current EU directives, the scope of the SoHO Regulation is extended to any SoHO, except organs intended for transplantation regulated by the EU Directive on organs[22]. Consequently, in addition to what is covered by the current regulatory framework, the SoHO Regulation covers also i.a. human breast milk, intestinal microbiota, blood preparations that are not used for transfusion, as well as any other SoHO that might be applied to humans in the future. The scope of the SoHO Regulation is also extended to cover several more activities than the current EU directives, such as SoHO donor registration, human application and clinical outcome registration. This means that many more stakeholders will be subject to the regulatory framework.

The SoHO Regulation is a binding legislative act and must be applied in its entirety by the Member States. However, it contains provisions of a directive-like nature, which means that Member States need to adopt national legislation in certain parts. The EU has left to the Member States to decide upon i.a. the designation of SoHO competent authorities that are responsible for authorisations and SoHO supervisory activities. The Member States also need to designate among the SoHO competent authorities the SoHO national authority. The Member States shall also lay down the rules

[20] Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.
[21] Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.
[22] Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation.

on penalties applicable to infringements of the Regulation and adopt other necessary provisions.

The current Swedish regulatory framework consists of legislation implementing the two current EU directives for blood and blood components, and tissues and cells. This means that there are no specific provisions about for instance the SoHO national authority or SoHO entities. Apart from the extended scope, the SoHO Regulation consists of more specific provisions that also exist in current Swedish national legislation. This implies that the Swedish national legislation would regulate the same matters as a binding EU Regulation if not changed. This means that the current Swedish regulatory framework cannot remain unchanged.

The Swedish National Board of Health and Welfare submits legislative proposals in this report that consist of a proposal to a new Swedish law and a new Swedish regulation with supplementary provisions to the SoHO Regulation. The authority proposes that two Swedish laws and two Swedish regulations that are currently implementing the EU-directives on blood and blood components, and tissues and cells should be repealed. The authority also proposes changes in other Swedish laws and regulations.

When preparing the draft legislation, the Swedish National Board of Health and Welfare has aimed to propose provisions that impose as little administrative burden as possible for the stakeholders. To accomplish this, the authority has had meetings with the National council for organs, tissues, cells and blood at the Swedish Association of Local Authorities and Regions, the Swedish Blood Alliance and stakeholders. Discussions have addressed the challenges that the SoHO Regulation entails and to compare with the challenges the stakeholders face today, for instance the double supervision for some of the stakeholders that is conducted by both the Swedish Medical Products Agency and the Health and Social Care Inspectorate.

The proposals of the Swedish National Board of Health and Welfare for new, as well as changes in current, laws and regulations will entail the adjustments necessary to adapt the Swedish regulatory framework to the SoHO Regulation. Furthermore, the Swedish National Board of Health and Welfare and the Swedish Medical Products Agency have adopted authority regulations which need to be reviewed as the SoHO Regulation starts to apply on 7 August 2027.

In this report there is also a regulatory impact assessment of the proposed legislation. The impact assessment also has a description and a calculation of the costs, showing the changes in costs that the SoHO Regulation entails compared to present regulatory framework.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG. I lagen regleras även frågor som inte omfattas av förordning (EU) 2024/1938.

2 § Ord och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2024/1938.

Förhållande till annan dataskyddsreglering

3 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

2 kap. Ansvar, anmälan och ansökan om tillstånd

Ansvar för SoHO-enheter

1 § Den som bedriver verksamhet som innefattar sådana SoHO-aktiviteter som anges i artikel 2.1 c i förordning (EU) 2024/1938, ska ansvara för att uppfylla de skyldigheter som gäller för SoHO-enheter enligt förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Anmälan av SoHO-enheter

2 § Den som avser att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 § ska anmäla verksamheten för registrering som en eller flera SoHO-enheter i enlighet med artikel 35.1 i förordningen.

Om något förhållande som omfattas av en anmälan ändras ska den som bedriver verksamheten anmäla detta utan onödigt dröjsmål. Det gäller även om verksamheten helt eller delvis upphör enligt artikel 35.7 i förordning (EU) 2024/1938.

3 § Anmälan ska göras till den myndighet som regeringen bestämmer.

Ansökan om tillstånd för SoHO-inrättningar och SoHO-preparat

4 § Ansökan om tillstånd enligt artiklarna 39, 46 och 48 i förordning (EU) 2024/1938 ska göras till den myndighet som regeringen bestämmer.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artiklarna 39.6 och 46.3 i förordning (EU) 2024/1938.

Kliniska SoHO-studier vid ansökan om SoHO-preparattillstånd

6 § Bestämmelser om forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 b och c i förordning (EU) 2024/1938 finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Särskilt om kritiska SoHO-enheter

7 § Beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet enligt artikel 17.4 i förordning (EU) 2024/1938 fattas av den myndighet som regeringen bestämmer.

8 § Myndigheten får fatta beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet även i andra fall än i samband med anmälan för registrering.

9 § Myndigheten får ändra ett beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet om det har tillkommit nya omständigheter.

10 § Om något förhållande som omfattas av en tidigare självbedömning enligt artikel 35.4 i förordning (EU) 2024/1938 ändras, ska SoHO-enheten göra en ny självbedömning och anmäla denna utan onödigt dröjsmål till den myndighet som regeringen bestämmer.

Avtal med SoHO-enheter

11 § Om en SoHO-inrättning uppdrar åt någon annan SoHO-enhet att helt eller delvis utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren.

Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot SoHO-inrättningen för att säkerställa att uppdragstagaren utför aktiviteterna i enlighet med förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad avtalet ska omfatta.

3 kap. Register över SoHO-enheter

1 § Det register över SoHO-enheter som avses i artikel 16.1 i förordning (EU) 2024/1938 ska vara automatiserat och föras vid den nationella SoHO-myndigheten.

2 § Registret får användas för att

1. föra en aktuell förteckning över SoHO-enheter,
2. lämna över information om SoHO-enheterna till EU-plattformen för humanmaterial enligt artikel 16.2 i förordning (EU) 2024/1938,
3. utöva tillsyn, och
4. framställa statistik.

3 § Den nationella SoHO-myndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska lämna de uppgifter som behövs för att föra registret till den nationella SoHO-myndigheten.

5 § Regeringen får meddela föreskrifter om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. vilken myndighet som får ges tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande,
3. på vilket sätt åtkomst enligt 2 får ske, och
4. gallring av uppgifter i registret.

4 kap. Spårbarhet och dokumentation

Spårbarhet

1 § Den som har SoHO-inrättningstillstånd ska föra ett register som ska innehålla uppgifter om

1. verksamheten,

2. SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande,
3. tillvaratagande av humanmaterial,
4. resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande,
5. kvalitetskontroll och uppgifter om humanmaterialet,
6. frisläppning och distribution av humanmaterial,
7. SoHO-mottagare, och
8. slutlig användning och kassation av humanmaterial.

2 § Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling.

3 § Personuppgifter i registret får behandlas endast för att

1. säkerställa spårbarhet för humanmaterial för att förhindra överföring av sjukdomar, samt
2. sammanställa uppgifter för sådan aktivitetsdatarapportering som följer av artikel 41 i förordning (EU) 2024/1938.

4 § Den som har SoHO-inrättningstillstånd ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

5 § Uppgifterna i registret ska gallras efter den tid som framgår av artikel 42.6 i förordning (EU) 2014/1938.

Regeringen eller den myndighet som regeringen som bestämmer får meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret ska bevaras under en längre tid.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla.

7 § En SoHO-enhet som har tillvaratagit humanmaterial ska lämna de uppgifter som avses i 1 § 2–5 som den förfogar över till den SoHO-inrättning till vilken humanmaterialet distribueras.

8 § En SoHO-enhet till vilken humanmaterial har distribuerats för användning på människa ska lämna de uppgifter som avses i 1 § 7–8 som de förfogar över till den SoHO-inrättning från vilken humanmaterialet har distribuerats.

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt 7 och 8 §§.

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de närmare föreskrifter som behövs för att säkerställa spårbarhet för humanmaterial.

Dokumentation

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om dokumentation vid SoHO-enheter och vilken information som de ska dokumentera i syfte att säkerställa

1. kvalitet och säkerhet för humanmaterial,
2. säkerheten för SoHO-donatorer, personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, och
3. säkerheten för SoHO-mottagare och barn som har kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

5 kap. Information, samtycke och kompensation

Information och samtycke

1 § Den SoHO-enhet som har beviljats undantag från krav på SoHO-preparattillstånd vid en hälsokris ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 65.1 andra stycket i förordning (EU) 2024/1938.

2 § Den SoHO-inrättning som har beviljats tillstånd av läkare för exceptionell frisläppning ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 61.2 i förordning (EU) 2024/1938.

3 § En SoHO-enhet ska lämna information om resultatet av kontrollen av SoHO-donatorns lämplighet enligt artikel 58.14 andra stycket i förordning (EU) 2024/1938.

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om information till och samtycke från SoHO-donatorer och SoHO-mottagare.

Kompensation

5 § En SoHO-enhet får ge kompensation till levande SoHO-donatorer och när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa. Sådan kompensation ska vara i överensstämmelse med standarderna i artikel 54 i förordning (EU) 2024/1938.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för kompensation enligt första stycket.

6 kap. Tillsyn

Tillsynsmyndigheter

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den myndighet som regeringen bestämmer.

Upplysningar, handlingar och tillträde

2 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

3 § En tillsynsmyndighet har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får göra undersökningar i sådana utrymmen. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Åtgärder, förelägganden och vite

4 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs.

5 § En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Tillsynsmyndigheten får också förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 2 § att fullgöra denna skyldighet.

6 § Ett beslut om föreläggande enligt denna lag får förenas med vite.

Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

7 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs för att tillsynsmyndigheten ska kunna vidta åtgärder eller verkställa beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2024/1938, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

8 § En tillsynsmyndighet får begära sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar

åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2024/1938, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

Om tillsynsmyndigheten begär det, ska inte Kronofogdemyndigheten i förväg underrätta den som handräckning ska genomföras hos.

Tillfälligt upphävande och återkallelse av tillstånd

9 § Tillsynsmyndigheten får tillfälligt upphäva och återkalla SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning i enlighet med artiklarna 19.7–19.9, 25.3–25.5 och 26.2 i förordning (EU) 2024/1938.

7 kap. Avgifter

1 § En avgift ska betalas av den som

1. anmäler sin verksamhet för registrering som en SoHO-enhet,
2. ansöker om SoHO-inrättningstillstånd,
3. ansöker om tillstånd som importerande SoHO-inrättning, och
4. ansöker om SoHO-preparattillstånd.

En årsavgift ska betalas av den som har tillstånd enligt 2–4.

2 § Avgifter enligt 1 § ska betalas in till den myndighet som regeringen bestämmer.

3 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

8 kap. Sanktioner

Ansvar

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen

1. bedriver en SoHO-inrättning eller en importerande SoHO-inrättning utan tillstånd, eller
2. bryter mot kravet på SoHO-preparattillstånd i artikel 38.1 i förordning (EU) 2024/1938.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

2 § Straff enligt 1 § får inte dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Sanktionsavgift

3 § Den myndighet som regeringen bestämmer får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som bedriver verksamheten och som inte har

1. utsett en ansvarig person för en SoHO-enhet enligt artikel 36.1 förordning (EU) 2024/1938,
2. inrättat ett kvalitetsledningssystem för en SoHO-enhet enligt artikel 37.1 i förordningen,
3. infört ett spårbarhetsregister vid en SoHO-inrättning enligt 4 kap. 1 §, eller
4. tillämpat det europeiska kodningssystemet som anges i artikel 43 i förordningen.

4 § Sanktionsavgiften får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser och omständigheterna i övrigt.

Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 5 miljoner kronor.

5 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis för en överträdelse som är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Sanktionsavgiften får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

6 § En sanktionsavgift får beslutas endast om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

7 § En sanktionsavgift ska betalas in till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Verkställighet får ske enligt utsökningsbalken.

En sanktionsavgift tillfaller staten.

8 § En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft.

9 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

9 kap. Tystnadsplikt och överklagande

Tystnadsplikt

1 § Den som är eller har varit verksam inom yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet som omfattas av förordning (EU) 2024/1938 eller denna lag får inte obehörigen röja vad han eller hon har fått veta i verksamheten om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

För det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överklagande

2 § Beslut enligt förordning (EU) 2024/1938 och denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

3 § Beslut som meddelas enligt förordning (EU) 2024/1938 och denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

10 kap. Ytterligare bemyndiganden

Verksamheten vid SoHO-enheter

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. ansvar och uppgifter vid en SoHO-enhet,
2. vad som ska gälla när en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter, och
3. kvalitetsledningssystem enligt artikel 37 i förordning (EU) 2024/1938.

SAR- och SAE-anmälningar

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE-anmälan och utredningsrapport ska innehålla.

Villkor för tillstånd

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-preparattillstånd och SoHO-inrättningstillstånd.

Villkor för export

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för export av humanmaterial.

Kvalifikationskrav

5 § Regeringen får meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för utredare av SoHO-preparat enligt artikel 23.1 i förordning (EU) 2024/1938 och för inspektörer enligt artikel 30.1 i förordningen.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för ansvariga personer enligt artikel 36.2 i förordning (EU) 2024/1938 och för ansvariga för frisläppning enligt artikel 49.2 i förordningen.

Försörjning av humanmaterial

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för SoHO-enheter och för vårdgivare som avses i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att främja försörjningen av humanmaterial.

Ytterligare föreskrifter

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2024/1938 och denna lag och som behövs för att skydda människors liv eller hälsa.

---

1. Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2028 i fråga om 8 kap. 1–9 §§ och i övrigt den 7 augusti 2027.
2. Genom lagen upphävs

a) lagen (2006:496) om blodsäkerhet, och

b) lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

1.2 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas en ny paragraf, 3 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	3 d §
	Ytterligare bestämmelser om information till patienter i vissa fall finns i artikel 58.15 i Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt i 5 kap. 1 och 2 §§ lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1995:831) om transplantation m.m.

dels att 1, 3, 4, 4 f, 4 g och 5–15 §§ samt rubrikerna närmast 3 och 5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 1 a och 1 b §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 §
Denna lag innehåller bestämmelser om *ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material.*	Denna lag innehåller bestämmelser om *1. ingrepp för att ta till vara organ från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål,* *2. tillvaratagande av annat humanmaterial än organ från en levande eller avliden människa för användning på människa eller annat medicinskt ändamål,* *3. användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med organ och annat humanmaterial.*
	1 a § *Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-material avsett för användning på människa finns i Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-biologiskt material avsett för*

	användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt i lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.
	1 b § *Orden humanmaterial, tillvaratagande och användning på människa i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2024/1938.*
***Biologiskt material* från avlidna**	***Organ och annat humanmaterial* från avlidna**
	3 §[23]
Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning.	*Organ* avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål *och annat humanmaterial avsett för användning på människa eller annat medicinskt ändamål* får tas från en avliden människa om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning.
I annat fall än som avses i första stycket får *biologiskt material* tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.	I annat fall än som avses i första stycket får *organ eller annat humanmaterial* tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp *eller tillvaratagande* eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet *eller tillvaratagandet* skulle strida mot den avlidnes inställning.
Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett	Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga får ingreppet *eller tillvaratagandet* inte genomföras. Detsamma gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå

[23] Senaste lydelse 2022:582.

sådant ingrepp. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.	innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp *eller tillvaratagande.* Ingreppet *eller tillvaratagandet* får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.
4 §[24]	
Om det finns närstående till den avlidne, får sådant ingrepp som avses i 3 § inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett *ingreppet* och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.	Om det finns närstående till den avlidne, får sådant ingrepp *eller tillvaratagande* som avses i 3 § inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet *eller tillvaratagandet.* Ingreppet *eller tillvaratagandet* får ändå genomföras, om den avlidne har medgett *det* och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.
4 f §[25]	
En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat *biologiskt material* får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.	En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat *humanmaterial* får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om den utredning som avses i 4 c § visar att det finns förutsättningar för donation.
Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat *biologiskt material* får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.	Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat *humanmaterial* får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.
4 g §[26]	
En vårdgivare ska på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantations-verksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för	En vårdgivare ska på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantations-verksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för

[24] Senaste lydelse 2022:582.
[25] Senaste lydelse 2022:582.
[26] Senaste lydelse 2022:582.

donation av organ och annat *biologiskt material.*	donation av organ och annat *humanmaterial.*
***Biologiskt material* från levande**	***Organ och annat humanmaterial* från levande**
5 §	
Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte tas från en levande människa, om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa.	*Organ* avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål *och annat humanmaterial avsett för användning på människa eller annat medicinskt ändamål* får inte tas från en levande människa, om ingreppet *eller tillvaratagandet* kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa.
6 §	
Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det. Om det organ eller *material* som *skall* tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, *skall* samtycket vara skriftligt.	*Organ* avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål *och annat humanmaterial avsett för användning på människa eller annat medicinskt ändamål* får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det. Om det organ eller *humanmaterial* som *ska* tas inte återbildas eller om ingreppet *eller tillvaratagandet* på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, *ska* samtycket vara skriftligt.
I fråga om underåriga och psykiskt störda personer gäller 8 §.	
7 §	
Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att *biologiskt material* som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp göras på annan person än som nu sagts.	Ett ingrepp på en levande människa, som innebär att *organ eller annat humanmaterial* som inte återbildas tas för transplantation *eller annan användning på människa,* får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp *eller tillvaratagande* göras på annan person än som nu sagts.
8 §	
Ingrepp för att ta *biologiskt material* för transplantationsändamål från en	Ingrepp för att ta *organ* för transplantationsändamål *eller*

person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt *biologiskt material* från någon annan. Samtycke till ingreppet *skall* lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja.

Ingrepp enligt första stycket får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd. Om tagandet avser *biologiskt material* som inte återbildas, får tillstånd lämnas endast om det finns synnerliga skäl. Ansökan om tillstånd får göras av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Tillstånd får ges endast om ansökan har tillstyrkts av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet.

tillvaratagande av annat humanmaterial för användning på människa från en person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt *organ eller annat humanmaterial* från någon annan. Samtycke till ingreppet *eller tillvaratagandet ska* lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp *eller tillvaratagande* får inte göras mot givarens vilja.

Ingrepp *eller tillvaratagande* enligt första stycket får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd. Om tagandet avser *organ eller annat humanmaterial* som inte återbildas, får tillstånd lämnas endast om det finns synnerliga skäl. Ansökan om tillstånd får göras av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Tillstånd får ges endast om ansökan har tillstyrkts av den läkare som har rätt att besluta om ingreppet *eller tillvaratagandet*.

9 §[27]

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Organ eller annat humanmaterial från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation *eller annan användning på människa* får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet *eller tillvaratagandet* på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp *eller tillvaratagande* som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om

[27] Senaste lydelse 2004:40.

	etikprövning av forskning som avser människor.
Ingrepp enligt första stycket får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.	Ingrepp *eller tillvaratagande* enligt första stycket får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.
10 §	
Vill någon komma i fråga som givare av *biologiskt material* avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål, *skall* den läkare som har rätt att besluta om ingreppet upplysa givaren och, i fall som avses i 8 §, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren om ingreppet och om de risker som är förknippade med det. Samtycke enligt 6 eller 8 § *skall* lämnas till läkaren. *Denne skall därvid* förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.	Vill någon komma i fråga som givare av *organ* avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål *eller som givare av annat humanmaterial avsett för användning på människa eller annat medicinskt ändamål ska* den läkare som har rätt att besluta om ingreppet *eller tillvaratagandet* upplysa givaren och, i fall som avses i 8 §, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren om ingreppet *eller tillvaratagandet* och om de risker som är förknippade med det. *Läkaren ska också, när det gäller annat humanmaterial än organ, lämna information enligt artikel 53.1 b i förordning (EU) 2024/1938.* Samtycke enligt 6 eller 8 § *ska* lämnas till läkaren. *Läkaren ska* förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.
11 §	
Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material *skall* få tas till vara fordras att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas *skall* kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen.	Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material *ska* få tas till vara fordras att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas *ska* kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen. *Kvinnan ska också få information enligt artikel 53.1 b i förordning (EU) 2024/1938.*

Vävnad får tas till vara enligt första stycket endast med Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl.

12 §[28]

Beslut om ingrepp enligt denna lag fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Sådant beslut får inte fattas av en läkare som *ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation skall ske eller som skall använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål. Beslut om användning av fostervävnad från aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte fattas av en läkare som utför aborten eller bestämmer tid och metod för denna.*	Beslut om ingrepp *eller tillvaratagande* enligt denna lag fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Sådant beslut får inte fattas av en läkare som *1. ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske,* *2. ansvarar för vården av den person på vilken annan användning på människa ska ske, eller* *3. ska använda organet eller humanmaterialet för annat medicinskt ändamål.* *Beslut om användning av fostervävnad från aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte fattas av en läkare som utför aborten eller bestämmer tid och metod för denna.*

Att vissa beslut enligt denna lag inte får fattas utan Socialstyrelsens tillstånd föreskrivs i 8, 9 och 11 §§.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare får fullgöra uppgifter som läkare har enligt denna lag.

13 §[29]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att
1. ingrepp enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen	1. ingrepp *eller tillvaratagande* enligt denna lag får utföras endast på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso-

[28] Senaste lydelse 1996:798.
[29] Senaste lydelse 2022:582.

(2017:30) eller vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och	och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt, och
2. ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en donationsansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.	2. ett sådant sjukhus eller en sådan enhet, där ingrepp för transplantation *eller tillvaratagande för användning på människa* får utföras, ska ha tillgång till en donationsansvarig läkare och en donationsansvarig sjuksköterska med uppgift att förbereda för donationer och ge stöd och information till avlidnas närstående.
14 §	
Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar *biologiskt material* från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med denna lag döms till böter.	Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar *organ eller annat humanmaterial* från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med denna lag döms till böter.
15 §[30]	
Om straff m.m. för handel med biologiskt material föreskrivs i 8 kap. 6 *och 7 §§* lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.	Om straff m.m. för handel med biologiskt material föreskrivs i 8 kap. 6 *§* lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

[30] Senaste lydelse 2006:354.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att ska införas fyra nya paragrafer, 1 a, 11 a, 12 och 24 b §§, och närmast före 11 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 a § *Lagen innehåller även vissa bestämmelser om sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 b och c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-biologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.*
	Särskilda bestämmelser om kliniska SoHO-studier ***11 a §***[31] *Utöver vad som framgår i 7–11 §§ får sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i förordning (EU) 2024/1938 godkännas bara om det utifrån de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien kan fastställas att den är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna är tillförlitliga.* *Sådan forskning får, utöver vad som sägs i 11 §, godkännas bara om förutsättningarna i artikel 40.4 i förordningen är uppfyllda.*
	12 § *Vid sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 b och c i förordning (EU) 2024/1938 ska bestämmelsen om information i*

[31] Tidigare 11 a § upphävd genom 2018:1092.

artikel 40.3 i förordningen tillämpas utöver den information som ska lämnas enligt denna lag.

24 b §
I de fall då Etikprövnings-myndigheten godkänner sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i förordning (EU) 2024/1938, ska beslutet innehålla en redogörelse för skälen för beslutet utifrån den bedömning som ska göras enligt 11 a §.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska införas två nya paragrafer, 1 kap. 3 a och 6 §§, och närmast före 1 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse,

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	3 a §
	Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-material avsett för användning på människa finns i Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-biologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt i lagen (2027:000) med komplett-erande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.
	Information till donatorer
	6 §
	Vid tillvaratagande av könsceller avsedda för användning på människa ska donatorn få information enligt artikel 53.1 b i förordning (EU) 2024/1938.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 11 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

25 kap.

11 §[32]

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355),

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,
- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
- lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
- smittskyddslagen (2004:168),
- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- *lagen (2006:496) om blodsäkerhet*
- *lagen (2008:*286*) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.*
- *Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhets-*

[32] Senaste lydelse 2022:916.

standarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller
- 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.7 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Härigenom föreskrivs att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	3 kap.
	2 d §
	Ytterligare bestämmelser om information till patienter i vissa fall finns i artikel 58.15 i Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt i 5 kap. 1 och 2 §§ lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 18 kap. 5 § och rubriken närmast före 18 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod	**Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod, *vävnader eller celler***
18 kap. **5 §**	
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om	
1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,	
2. framställning, förvaring, distribution *och import* av blod *och* blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, *och*	2. framställning, förvaring, och distribution av blod, blod-komponenter*, vävnader och celler* avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel,
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blod-komponenter.	3. import av läkemedel som innehåller blod eller blod-komponenter*, och*
	4. import av humanplasma som undantas från krav på tillstånd enligt artikel 47.2 i Europa-parlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhets-standarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska införas en ny paragraf, 4 a §, och närmast före 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	EU:s humanmaterialförordning
	4 a §
	Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-material avsett för användning på människa finns i Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för human-biologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG samt i lagen (2027:000) med komplett-erande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 5 § och rubriken närmast före 7 kap. 5 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Föreskrifter om blod *och* blodkomponenter	**Föreskrifter om blod, blodkomponenter*, vävnader och celler***
	7 kap. 5 §[33]
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod *och* blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod*,* blodkomponenter*, vävnader och celler* avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

Denna lag träder i kraft den 7 augusti 2027.

[33] Senaste lydelse 2021:602.

1.11 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, och
2. lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

2 § Ord och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i förordning (EU) 2024/1938 och lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

3 § Denna förordning är meddelad med stöd av

1. 2 kap. 3 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning i fråga om 4 kap. 1 §,
2. 2 kap. 4 § samma lag i fråga om 4 kap. 4 § första stycket och 4 kap. 5 § första stycket,
3. 2 kap. 5 § samma lag i fråga om 4 kap. 6 och 7 §§,
4. 2 kap. 7 § samma lag i fråga om 4 kap. 2 §,
5. 2 kap. 10 § samma lag i fråga om 4 kap. 3 §,
6. 2 kap. 12 § samma lag i fråga om 9 kap. 2 §,
7. 3 kap. 3 § samma lag i fråga om 5 kap. 3 § andra stycket,
8. 3 kap. 4 § samma lag i fråga om 5 kap. 2 §,
9. 3 kap. 5 § 1 samma lag i fråga om 5 kap. 1 §,
10. 3 kap. 5 § 2 samma lag i fråga om 5 kap. 3 § första stycket,
11. 3 kap. 5 § 3 samma lag i fråga om 5 kap. 3 § andra stycket,
12. 3 kap. 5 § 4 samma lag i fråga om 5 kap. 4 §,
13. 4 kap. 5 § andra stycket i fråga om 6 kap. 2 §,
14. 4 kap. 6 § samma lag i fråga om 6 kap. 1 §,
15. 4 kap. 9 § samma lag i fråga om 6 kap. 3 §,
16. 4 kap. 10 § samma lag i fråga om 6 kap. 4 §,
17. 4 kap. 11 § samma lag i fråga om 6 kap. 5 §,
18. 5 kap. 4 § samma lag i fråga om 9 kap. 5 §,
19. 5 kap. 5 § andra stycket samma lag i fråga om 9 kap. 6 §,
20. 6 kap. 1 § samma lag i fråga om 7 kap. 1 och 2 §§,
21. 8 kap. 3 § samma lag i fråga om 8 kap. 1 § första stycket,

22. 8 kap. 7 § samma lag i fråga om 8 kap. 1 § andra stycket,
23. 10 kap. 1 § samma lag i fråga om 9 kap. 1 §,
24. 10 kap. 2 § samma lag i fråga om 9 kap. 3 §,
25. 10 kap. 3 § samma lag i fråga om 9 kap. 4 och 5 §§,
26. 10 kap. 4 § samma lag i fråga om 9 kap. 6 §,
27. 10 kap. 6 § samma lag i fråga om 9 kap. 7 §,
28. 10 kap. 7 § samma lag i fråga om 9 kap. 8 §,
29. 10 kap. 8 § samma lag i fråga om 9 kap. 11 §, och
30. 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

2 kap. Behöriga myndigheter

1 § Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket är behöriga SoHO-myndigheter enligt artikel 5.1 i förordning (EU) 2024/1938.

Socialstyrelsen

2 § Socialstyrelsen är nationell SoHO-myndighet enligt artikel 5.4 i förordning (EU) 2024/1938 och ska utföra de uppgifter i förordningen som ankommer på den nationella SoHO-myndigheten.

Socialstyrelsen ska också utföra uppgifterna som ankommer på en

1. behörig SoHO-myndighet i artiklarna 16.2, 17.6 e, 31.3, 62.3, 64.1 och 64.2 i förordningen,
2. behörig SoHO-myndighet i artiklarna 19.3, 19.10, 25.2 h, 25.2 i, 25.6 och 26.2 i förordningen, i den del de gäller att föra över uppgifter till EU-plattformen för humanmaterial från registret som avses i 3 kap. 1 § lagen (2027:900) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, och
3. medlemsstat enligt artiklarna 5.5, 54.3 och 63 i förordningen.

3 § Socialstyrelsen ska föra en förteckning över kritiska humanmaterial i Sverige och uppdatera förteckningen vid behov.

Läkemedelsverket

4 § Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som ankommer på en behörig SoHO-myndighet i förordning (EU) 2024/1938, i frågor om SoHO-preparat, enligt artiklarna 18.1–3, 19.1–11, 20, 21, 22.1–3, 22.4, 23.3–5, 38.2, 39.6, 65.1, 65.2, 82.2 och 82.3 i förordningen, med undantag för de uppgifter som ankommer på Socialstyrelsen enligt 2 §.

Läkemedelsverket får vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd enligt artikel 18.4 i förordningen, efter samråd med Socialstyrelsen.

Inspektionen för vård och omsorg

5 § Inspektionen för vård och omsorg ska utföra de uppgifter som ankommer på en behörig SoHO-myndighet i förordning (EU) 2024/1938, med undantag för de uppgifter som ankommer på Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket enligt 2–4 §§.

Inspektionen för vård och omsorg får vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning enligt artiklarna 24.5 och 26.2 i förordningen, efter samråd med Socialstyrelsen.

Samarbete med Europeiska kommissionen

6 § Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen ska samarbeta med Europeiska kommissionen vid kommissionens kontroller i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2024/1938.

3 kap. Samverkan och uppgiftsskyldighet

Samverkan mellan behöriga SoHO-myndigheter

1 § Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samverka med varandra i frågor som avses i artikel 13.2 i förordning (EU) 2024/1938.

2 § Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt förordning (EU) 2024/1938, om det är ändamålsenligt och möjligt.

3 § Inspektionen för vård och omsorg ska samordna sin tillsyn enligt förordning 2024/1938 med Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), om det är ändamålsenligt och möjligt.

Samverkan mellan behöriga SoHO-myndigheter och Folkhälsomyndigheten

4 § Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska samverka med varandra om en SAR-anmälan gäller en sådan smittsam sjukdom som avses i artikel 33.4 andra stycket i förordning (EU) 2024/1938.

Om en sådan SAR- eller SAE-anmälan som avses i artikel 33.7 i förordning (EU) 2024/1938 innefattar smittskyddsfrågor ska Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten samverka med varandra.

5 § Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska samverka med varandra i frågor om sådana utbrott av smittsamma sjukdomar som avses i artikel 34.2 b i förordning (EU) 2024/1938.

6 § Om ett ärende om undantag från krav för SoHO-preparattillstånd enligt artikel 65.1 i förordning (EU) 2024/1938 innefattar smittskyddsfrågor, ska Läkemedelsverket samråda med Folkhälsomyndigheten innan Läkemedelsverket beslutar i ärendet.

Uppgiftsskyldighet

7 § Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillståndsgivningen och tillsynen enligt förordning (EU) 2024/1938.

8 § Inspektionen för vård och omsorg ska utan dröjsmål lämna över inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som avses i artikel 44.3 och 44.7 i förordning 2024/1938 till Läkemedelsverket om anmälningarna eller rapporterna gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat.

9 § Inspektionen för vård och omsorg ska utan dröjsmål lämna sådan information som anges i artikel 34.1 i förordning (EU) 2024/1938 till Socialstyrelsen.

4 kap. Anmälan och ansökan om tillstånd

Anmälan

1 § En anmälan enligt 2 kap. 2 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska göras till Inspektionen för vård och omsorg. En anmälan enligt 2 kap. 2 § första stycket samma lag ska innehålla de uppgifter som anges i 5 kap. 1 § 1–11 denna förordning och som är aktuella för SoHO-enheten.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vad en anmälan som avses i första stycket ska innehålla.

2 § Beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet enligt artikel 17.4 i förordning (EU) 2024/1938 fattas av Inspektionen för vård och omsorg.

3 § En anmälan av en förnyad självbedömning enligt 2 kap. 10 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska göras till Inspektionen för vård och omsorg.

Ansökan om tillstånd

4 § Ansökan om tillstånd enligt artikel 39 i förordning (EU) 2024/1938 ska göras till Läkemedelverket.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla.

5 § Ansökan om tillstånd enligt artiklarna 46 och 48 i förordning (EU) 2024/1938 ska göras till Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd enligt artikel 46 i förordningen ska innehålla.

Väsentlig ändring

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artikel 39.6 i förordning (EU) 2024/1938.

7 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artikel 46.3 i förordning (EU) 2024/1938.

5 kap. Register över SoHO-enheter

1 § Det register som ska föras enligt 3 kap. 1 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning får innehålla uppgifter om

1. en SoHO-enhets namn,
2. företagsnamn och organisationsnummer alternativt namn och personnummer eller samordningsnummer för den som bedriver en SoHO-enhet,
3. namn och kontaktuppgifter till sådana ansvariga personer som avses i artikel 36 i förordning (EU) 2024/1938,
4. en SoHO-enhets postadress, e-postadress, telefonnummer och landskod,
5. de adresser där en SoHO-enhet utför SoHO-aktiviteter, med uppgift om den eller de SoHO-aktiviteter som utförs vid varje sådan adress,
6. en SoHO-enhets bekräftelse enligt artikel 35.3 c i förordningen att den får inspekteras och att den kommer att samarbeta med relevanta behöriga SoHO-myndigheter,
7. berörda humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som en SoHO-enhet utför för respektive humanmaterial,
8. namn på SoHO-inrättningar som ansvarar för frisläppning efter en SoHO-enhets tillvaratagande av humanmaterial,
9. SoHO-inrättningar för vilka en SoHO-enhet utför SoHO-aktiviteter som omfattas av en överenskommelse,
10. ackreditering eller certifiering som en SoHO-enhet har fått från ett externt organ,
11. aktiviteter som en SoHO-enhet utför och som regleras inom ramen för sådan annan unionslagstiftning som avses i artikel 2.6 i förordningen,
12. namn och kontaktuppgifter till sådana ansvariga för frisläppning som avses i artikel 49 i förordningen,

13. namn och kontaktuppgifter till sådana läkare som avses i artikel 50 i förordningen,
14. en SoHO-enhets identifieringskod,
15. beviljade SoHO-preparattillstånd och en sammanfattning av de skäl som ligger till grund för ett sådant tillstånd,
16. beviljade SoHO-inrättningstillstånd,
17. en SoHO-inrättnings identifieringskod,
18. beviljade tillstånd som importerande SoHO-inrättning,
19. huruvida en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet, och
20. tillfälliga upphävanden och återkallelser av SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

2 § Läkemedelsverket ska utan onödigt dröjsmål lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som behövs för att föra registret enligt 3 kap. 1 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Inspektionen för vård och omsorg ska utan onödigt dröjsmål lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som behövs för att föra registret enligt 3 kap. 1 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg ska inte lämna sådana uppgifter som avses i artikel 2.4 i förordning (EU) 2024/1938.

3 § Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg får ges tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande.

Tillgång enligt första stycket får inte ske genom direktåtkomst.

4 § Uppgifterna i registret ska gallras när nya uppgifter förs in eller när de inte längre är nödvändiga för registrets ändamål enligt 3 kap. 2 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

6 kap. Spårbarhet och dokumentation

Spårbarhet

1 § Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret som anges i 4 kap. 1 § lagen (2027:0000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska innehålla.

2 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret som anges i 4 kap. 1 § lagen (2027:0000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska bevaras under en längre tid än vad som framgår av artikel 42.6 i förordning (EU) 2024/1938.

3 § Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt 4 kap. 7 och 8 §§ lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

4 § Socialstyrelsen får meddela de närmare föreskrifter som behövs för att säkerställa spårbarhet för humanmaterial.

Dokumentation

5 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om dokumentation vid SoHO-enheter och vilken information som de ska dokumentera i syfte att säkerställa

1. kvalitet och säkerhet för humanmaterial,
2. säkerheten för SoHO-donatorer, personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, och
3. säkerheten för SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket ska ansvara för tillsyn när det gäller att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller krav som ställs i

1. förordning (EU) 2024/1938,
2. lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning,
3. föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, och
4. SoHO-preparattillstånd och andra beslut som har meddelats med stöd av 1–3.

2 § Inspektionen för vård och omsorg ska, med undantag för den tillsyn som anges i 1 §, ansvara för tillsyn för att kontrollera efterlevnaden av

1. förordning (EU) 2024/1938,
2. lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning,
3. föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, och
4. beslut som har meddelats med stöd av 1–3.

8 kap. Sanktioner och åtalsanmälan

1 § Inspektionen för vård och omsorg beslutar om sanktionsavgifter enligt 8 kap. 3 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Sanktionsavgifterna ska betalas in till myndigheten.

2 § Inspektionen för vård och omsorg ska anmäla den som bedriver en verksamhet till åtal, om det finns misstanke om brott som anges i 8 kap. 1 § 1 lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Läkemedelsverket ska anmäla den som bedriver en verksamhet till åtal, om det finns misstanke om brott som anges i 8 kap. 1 § 2 samma lag.

9 kap. Ytterligare bemyndiganden

Verksamheten vid SoHO-enheter

1 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. ansvar och uppgifter vid en SoHO-enhet,
2. vad som ska gälla när en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter, och
3. kvalitetsledningssystem enligt artikel 37 i förordning (EU) 2024/1938.

Avtal med SoHO-enheter

2 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vad ett sådant avtal som anges i 2 kap. 11 § lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska omfatta.

SAR- och SAE-anmälningar

3 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE-anmälan och utredningsrapport ska innehålla.

Villkor för tillstånd

4 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-preparattillstånd.

5 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-inrättningstillstånd.

Villkor för export

6 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om villkor för export av humanmaterial.

Kvalifikationskrav

7 § Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för ansvariga personer enligt artikel 36.2 i förordning (EU) 2024/1938 och för ansvariga för frisläppning enligt artikel 49.2 i förordningen.

Försörjning av humanmaterial

8 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om skyldigheter för SoHO-enheter och för vårdgivare som avses i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att främja försörjningen av humanmaterial.

Samtycke och information

9 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om information till och samtycke från SoHO-donatorer och SoHO-mottagare.

Kompensation

10 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för kompensation enligt 5 kap. 5 § första stycket lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Ytterligare föreskrifter

11 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2024/1938 och lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning och som behövs för att skydda människors liv eller hälsa.

12 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2024/1938, lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning och denna förordning, förutom när det gäller sådana uppgifter som avses i 13 och 14 §§.

13 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2024/1938, lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning och denna förordning, när det gäller sådana uppgifter som avses i 2 kap. 4 §.

14 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2024/1938, lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning och denna förordning när det gäller sådana uppgifter som avses i 2 kap. 2 §.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 7 augusti 2028 i fråga om 8 kap. 1 § och i övrigt den 7 augusti 2027.
2. Genom förordningen upphävs

a) förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, och

b) förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

1.12 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Denna förordning träder i kraft den 7 augusti 2027.

Bilaga[34]

Nuvarande lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt *lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler*, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU och av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmän-

[34] Senaste lydelse 2026:438

av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, utredning, tillståndsgivning och tillsyn, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG samt utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter

intresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Föreslagen lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 1938/2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG* och *lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning*, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU och av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras

av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, utredning, tillståndsgivning och tillsyn, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG samt utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter	enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

1.13 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 3 kap. 11 § och 9 kap 7 § och rubriken närmast före 9 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 8 kap. 8 §, och närmast före 8 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
11 §[35]	
Läkemedelsverket ska när det gäller ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag informera	
1. Europeiska läkemedelsmyndigheten om misstänkta biverkningar av läkemedlet,	
2. de behöriga myndigheter inom EES som ansvarar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,	
3. de behöriga *myndigheter inom EES som ansvarar för genomförandet 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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009*, om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av läkemedlet, om det innehåller en eller flera medicintekniska produkter, och	3. de behöriga *SOHO-myndigheter som avses i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG inom EES,* om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av läkemedlet, om det innehåller en eller flera medicintekniska produkter, och
4. den som har tillstånd att tillverka läkemedlet och det sjukhus som har använt läkemedlet om misstänkta biverkningar av läkemedlet.	
Om information enligt första stycket 1 och 4 avser allvarliga misstänkta biverkningar, ska den lämnas inom 15 dagar efter det att verket har fått	

[35] Senaste lydelse 2021:638.

kännedom om misstanken. Avser informationen icke allvarliga misstänkta biverkningar ska den i stället lämnas inom 90 dagar efter det att verket har fått kännedom om misstanken.

Om Läkemedelsverket, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakningen, finner att tillstånd till tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras ska verket utan dröjsmål underrätta den som har tillstånd att tillverka läkemedlet om detta.

8 kap.

Samordning av tillsyn

8 §

Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) med Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt förordning (EU) 2024/1938, om det är ändamålsenligt och möjligt.

9 kap.

Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod	**Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod, *vävnader eller celler***
7 §	
Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om	
1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,	
2. framställning, förvaring*,* distribution *och import* av blod *och* blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, *och*	2. framställning, förvaring, *och* distribution av blod, blodkomponenter, *vävnader och celler* avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel,
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.	3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter*, och*
	4. import av humanplasma som undantas från krav på tillstånd enligt artikel 47.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Denna förordning träder i kraft den 7 augusti 2027.

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 4 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	7 kap.
	4 §
Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod *och* blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.	Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod*,* blodkomponenter*, vävnader och celler* avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Denna förordning träder i kraft den 7 augusti 2027.

2 Om regeringsuppdraget och genomförandet

2.1 Regeringsuppdraget

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, förkortad humanmaterialförordningen, trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 med undantag för några få artiklar som ska tillämpas från och med den 7 augusti 2028, och några artiklar som tillämpas sedan den 6 eller 7 augusti 2024.

Socialstyrelsen fick den 27 mars 2025 ett uppdrag av regeringen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2025/00659 [delvis]). Regeringsuppdraget innehåller två delar. I den ena delen, vilken omhändertas i denna rapport, ska Socialstyrelsen föreslå hur det svenska regelverket ska anpassas till humanmaterialförordningen och lämna nödvändiga författningsförslag. Enligt regeringsuppdraget ska denna del redovisas senast den 30 maj 2026. Uppdragets andra del avser förberedelser för att vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige. Den delen av regeringsuppdraget ska rapporteras först i augusti 2027, och omfattas inte av denna redovisning.

Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska sträva efter att förslagen som lämnas tydliggör hur humanmaterialförordningen ska tillämpas i Sverige och samtidigt medför en så liten administrativ börda som möjligt för de verksamheter som hanterar humanmaterial. Socialstyrelsen ska enligt uppdraget eftersträva en samordnad och enhetlig anpassning till det nya regelverket. Vidare framgår att Socialstyrelsen ska utgå från att nuvarande ansvarsfördelning för tillsyn av och tillstånd för verksamheter som hanterar blod, vävnader och celler samt nuvarande ansvar för myndighetsföreskrifter ska bibehållas. Socialstyrelsen ska vidare utforma författningsförslagen utifrån att den ska vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige.

Den 7 maj 2026 beslutade regeringen om förlängd tid för uppdraget till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning. Enligt beslutet ska regeringsuppdraget i den första delen, som rör anpassningar till svensk rätt, i stället redovisas senast den 31 augusti 2026.

2.2 Genomförande av uppdraget

Socialstyrelsen har i det inledande skedet av utredningen genomfört en kartläggning av humanmaterialförordningens bestämmelser och i vilken utsträckning kompletterande nationell reglering behövs utifrån det som anges i humanmaterialförordningen. En kartläggning har även gjorts av bestämmelserna i vävnadslagen, vävnadsförordningen, blodsäkerhetslagen och blodsäkerhetsförordningen samt av annan nationell lagstiftning som reglerar frågor som berörs av humanmaterialförordningen.

En översyn har även gjorts av de föreskrifter som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har meddelat på området. En mer genomgående kartläggning av föreskrifterna behöver dock genomföras av myndigheterna så snart som möjligt för att se över i vilken utsträckning bestämmelserna kan behållas eller behöver anpassas med anledning av det som anges i humanmaterialförordningen, genomförandeakter och delegerade akter till EU-förordningen och de riktlinjer som utfärdas av EDQM[36] och ECDC[37]. De författningsförslag som Socialstyrelsen tar fram i denna rapport är således avgränsade till lag och förordning.

Socialstyrelsen har den 28–30 oktober 2025 gjort studiebesök vid flera verksamheter i Region Skåne i syfte att inhämta kunskap inför arbetet med att föreslå nationella anpassningar till humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen gjorde besök på Region Skånes vävnadsinrättning Medicinsk Service, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin i Lund, där man hanterar bland annat blodstamceller, på Neonatal – IVA vid Skånes Universitetssjukhus i Lund, där man hanterar bland annat donerad bröstmjölk, på Vävnadsbanken i Lund vid Skånes Universitetssjukhus där man bland annat hanterar hjärtklaffar, hud, hornhinnor och senor från avlidna, samt på Reproduktionsmedicinskt centrum i Malmö och Livio Malmö, där man hanterar könsceller. Vid samtliga besök genomförde Socialstyrelsen en presentation av humanmaterialförordningen och av det pågående regeringsuppdraget att föreslå rättsliga anpassningar till denna. Tillfälle gavs till frågor från verksamhetsrepresentanterna. Verksamhetsrepresentanterna beskrev sin verksamhet och vid samtliga besök gjordes även en rundtur i lokalerna. Socialstyrelsens representanter fick samtidigt tillfälle att ställa frågor. Studiebesöken bidrog till att ge Socialstyrelsen en större förståelse för hur verksamheterna bedrivs.

Under utredningen har Socialstyrelsen haft flertalet möten med Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, i egenskap av de myndigheter som utöver Socialstyrelsen påverkas mest av humanmaterialförordningens bestämmelser. Myndigheterna har svarat på frågor från Socialstyrelsen och

[36] Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård vid Europarådet.
[37] Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

givits möjlighet att underhand se vissa av de författningsförslag som Socialstyrelsen utarbetat och lämna synpunkter.

Socialstyrelsen har, avseende enstaka frågor, varit i kontakt med Etikprövningsmyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Livsmedelsverket, Integritetsskyddsmyndigheten, Åklagarmyndigheten och Kronofogdemyndigheten. Socialstyrelsen har även haft möten med representanter från Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark och representanter för Fimea i Finland, i syfte att utbyta erfarenheter, diskutera det pågående arbetet med nationella anpassningar till humanmaterialförordningen och ta upp de frågor som dykt upp under det pågående utredningsarbetet.

Socialstyrelsen har också haft möten med Sveriges Kommuner och Regioner genom Vävnadsrådet, Swedish Blood Alliance, ett flertal blodverksamheter, vävnadsinrättningar och nya verksamheter. Med nya verksamheter menas de verksamheter som hanterar bröstmjölk och tarmflora, vilket är humanmaterial som pekas ut särskilt i humanmaterialförordningen, men som inte omfattas av nuvarande reglering på området. Utöver dessa har Socialstyrelsen också haft möten med de myndigheter som bedriver viss verksamhet inom humanmaterialområdet, dvs. Försvarsmaktens blodcentral och Rättsmedicinalverket. Socialstyrelsen har även haft möten med Tobiasregistret.

Vid samtliga möten med verksamheterna genomförde Socialstyrelsen en presentation av humanmaterialförordningen och av det pågående regeringsuppdraget att föreslå rättsliga anpassningar till denna. Representanterna från verksamheterna gavs tillfälle att ställa frågor och Socialstyrelsen ställde även frågor till verksamhetsrepresentanterna. Därefter har Socialstyrelsen fått stöd av Vävnadsrådet och verksamhetsföreträdare genom skriftligt utbyte när frågor har dykt upp under utredningens gång.

Vävnadsrådet driver sedan oktober 2025 ett projekt om nationell samordning av humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen har deltagit i möten med denna projektgrupp där fasta punkter på agendan varit avstämning av pågående arbete i projektet och avstämning av pågående arbete på Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen har även löpande informerat Socialdepartementet om hur arbetet med uppdraget har fortskridit.

Arbetet med humanmaterialförordningen har pågått intensivt även på EU-nivå under tiden rapporten har tagits fram, och kommer att fortsätta även efter att rapporten har lämnats över. Det är bland annat flera artiklar som ska förtydligas genom genomförandeakter eller delegerade akter från kommissionen. Flera av dessa är under framtagande, och ett par förväntas bli antagna efter att denna rapport redovisats till Regeringskansliet. Endast en genomförandeakt har dock blivit formellt antagen vid tidpunkten för redovisningen. Socialstyrelsen har genom representanter i den föreskrivande

kommittén för kvalitets- och säkerhetsnormer för humanbiologiskt material tagit del av flera utkast och deltagit i arbetet med flera av de andra akterna, men innan de är antagna kan hänsyn inte tas mer än preliminärt till innehållet i dessa.

Därutöver pågår ett intensivt arbete på EU-nivå i samordningsstyrelsen för humanmaterial. Samordningsstyrelsen har i uppgift att främja samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av humanmaterial-förordningen och de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den, samt för att stödja dem i denna samordning liksom för att underlätta samarbetet med intressenter i detta avseende, se artikel 68.1 i humanmaterialförordningen. I vissa delar anges även att samordnings-styrelsen ska ta fram vägledning i specifika frågor.

Samordningsstyrelsen har under uppdragets gång publicerat ett antal dokument som ska stödja den samordnade tillämpningen, såsom flera frågor och svar-sammanställningar, vägledning gällande kritiskt humanmaterial och kritisk SoHO-enhet samt dokument med rekommendationer och vägledning för SoHO-enheter. Även i samordningsstyrelsen har Socialstyrelsen representanter och myndigheten har arbetat aktivt under uppdragets gång med de olika vägledningar och andra stöddokument som har tagits fram. Arbetet kommer även att fortgå även efter att Socialstyrelsen har redovisat detta regeringsuppdrag.

Parallellt pågår även framtagandet av den EU-plattform för humanmaterial som ska användas vid tillämpningen av flera artiklar i humanmaterial-förordningen. Hur den slutliga utformningen blir och vilka funktionaliteter plattformen kommer att erbjuda är inte känt vid tidpunkten för överlämnandet av denna rapport.

Under tiden som Socialstyrelsen har arbetat med genomförandet av regeringsuppdraget har även andra regeringsuppdrag med anledning av humanmaterialförordningen pågått på Socialstyrelsen eller vid andra myndigheter, eller beslutats om gällande andra myndigheter. Regeringen beslutade den 3 april 2025 att ge IVO och Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller human-material, SoHO-tillsyn, enligt humanmaterialförordningen. Av regerings-uppdraget framgick att Läkemedelsverket skulle genomföra förberedelser för att bli behörig myndighet i fråga om SoHO-preparat, men att myndig-heterna skulle ta fram förslag för hur övrig SoHO-tillsyn bäst fördelas mellan myndigheterna. Myndigheterna delredovisade uppdraget i oktober 2025[38] gällande fördelningen av SoHO-tillsyn, och Läkemedelsverket ska

[38] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), Dnr: 1.1.8-2025-030893 (LV) 6.1.3-18450/2025 (IVO), Oktober 2025.

senast den 10 februari 2027 slutredovisa den del av uppdraget som avser förberedelser för tillstånd och tillsyn när det gäller SoHO-preparat.

Den 2 juli 2026 beslutade vidare regeringen om ett uppdrag till IVO om tillsyn och tillstånd när det gäller humanmaterial (S2026/00748). Enligt uppdraget ska IVO genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska bli en sådan behörig SoHO-myndighet som ska ansvara för tillstånd och tillsyn, dock inte SoHO-preprattillstånd och tillsyn av dessa, när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) enligt humanmaterialförordningen. I uppdraget ingår även att IVO ska bistå regeringen med beräkningar av vilka belopp som är lämpliga för avgifter för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen, samt ta fram författningsförslag i förordning beträffande sådana avgifter. Av regeringsuppdraget framgår att ansvaret även ska gälla tillsyn och tillstånd avseende den hantering av humanmaterial som omfattas av förordningen, när materialet är avsett att användas för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

IVO ska senast den 18 juni 2027 slutredovisa uppdraget. Slutredovisningen ska innehålla en redogörelse av vilka förberedelser som myndigheten genomfört för att kunna ansvara för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen, dock inte SoHO-preparattillstånd. Redovisningen ska bl.a. innehålla en redogörelse för system för ärendehantering, såsom inkomna anmälningar av SoHO-enheter och ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt ansökningar om väsentliga ändringar av tillstånd. Därtill ska redovisningen innehålla en plan för att ta emot och hantera anmälningar och ansökningar på ett sätt som medför att det inte blir avbrott i humanmaterialverksamheterna i samband med att humanmaterial-förordningen börjar tillämpas. Vidare framgår av uppdraget att det likt hur det ser ut i dag, kommer att råda ett delvis delat och överlappande tillsynsansvar mellan IVO och Läkemedelsverket. Regeringen anser därför att det är viktigt att de två myndigheterna samverkar i frågor som rör tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen och annan unionslagstiftning.

Vad som framkommer ovan innebär att det underlag som Socialstyrelsen har haft att arbeta utifrån i viss mån har varit rörligt. Detta gäller dels då fördelningen av tillsyn och tillstånd på humanmaterialområdet har tydlig-gjorts i regeringsuppdrag som har fattats under tiden för uppdragets genom-förande, dels då vissa mer detaljerade regler i kommissionens akter ännu inte är på plats. Det gäller även eftersom efterkommande vägledning gällande tillämpningen från samordningsstyrelsen för humanmaterial kan komma att förtydliga hur vissa av artiklarna är avsedda att tillämpas, och eftersom EU-plattformen inte har fått sin slutliga utformning. Social-styrelsens resonemang och förslag utgår ifrån vad som är känt vid tidpunkten för redovisningen av regeringsuppdraget.

2.2.1 Tillgänglighetsredogörelse

Denna rapport publiceras på Socialstyrelsen.se och ska således tillgänglighetsanpassas i enlighet med lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service, DOS-lagen. Den ska kunna uppfattas, hanteras och förstås av alla användare, oavsett till exempel funktionsnedsättningar och oberoende av vilka hjälpmedel de använder.

De författningsförslag som lämnas i denna rapport behöver vara i ett format som stämmer överens med de format som finns i svensk författningssamling och som är vedertagna för förslag till nya lagar, nya förordningar, ändrade lagar och ändrade förordningar. Det medför att de skrivs i ett format som inte är tillgänglighetsanpassat. Socialstyrelsens bedömning är att det inte är möjligt att i nuläget formatera om den mall som normalt används för författningsförslag i propositioner och departementspromemorior, vilken Socialstyrelsen har använt sig av i denna rapport. Det skulle bli oskäligt betungande för myndigheten att uppfylla detta krav, vilket medger undantag från krav på tillgänglighetsanpassning enligt 12 § DOS-lagen. Författningsförslagen som inte är tillgänglighetsanpassade finns i avsnitt 1.1–1.14 i denna rapport. Socialstyrelsen vill dock framhålla att det redogörs för samtliga författningsförslag i rutor under rubriker i denna rapport som däremot är tillgänglighetsanpassade. Det innebär att det går att ta del av samtliga författningsförslag och skälstexter till dessa under rubriker från och med avsnitt 6 *Ett nytt svenskt regelverk om humanmaterial* och framåt i rapporten.

Myndigheten för digital förvaltning, Digg, har ansvaret för tillsyn över DOS-lagen. Vid brister i tillgänglighet i den digitala servicen går det att anmäla till Digg. Detta gäller också om bedömningen av vad som är oskäligt betungande ska granskas.[39]

Socialstyrelsens bedömning av följsamhet till de krav som följer av DOS-lagen görs samma dag som rapporten beslutas.

[39] https://www.digg.se/tdosanmalan.

3 Humanmaterialförordningen

I humanmaterialförordningen fastställs åtgärder för kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människa och för aktiviteter relaterade till dessa. Förordningen blir direkt tillämplig i samtliga medlemsstater och samtidigt upphävs de gällande EU-direktiven för blod och blodkomponenter[40] (bloddirektivet), samt för vävnader och celler[41] (vävnadsdirektivet). Förordningen omfattar alla ämnen av mänskligt ursprung avsedda att användas på människa förutom hela organ.

3.1 Bakgrund

Europeiska kommissionen presenterade i juli 2022 sitt förslag till ett nytt europeiskt regelverk om bland annat blod, vävnader och celler.[42] Kommissionen beskriver i sitt förslag till den nya EU-förordningen att syftet 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. EU:s mandat att besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om ämnen av mänskligt ursprung framgår av artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, förkortat EUF-fördraget.

Förslaget följde på en utvärdering av det befintliga regelverket, i form av bloddirektivet från 2002 respektive vävnadsdirektivet från 2004, vilken publicerades hösten 2019.[43] I sina slutsatser från utvärderingen pekade kommissionen på att det befintliga regelverket på ett effektivt sätt har ökat säkerheten och kvaliteten för blod, vävnader och celler inom EU. Samtidigt konstaterades ett antal brister, så som att flera av bestämmelserna i direktiven inte längre överensstämmer med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån inom området, både när det gäller säkerhet och kvalitet, och i fråga om vilka humanmaterial som används för terapier. Detta hade enligt kommissionen fått till följd att patienter inte är tillräckligt skyddade mot risker som kan undvikas. Det hade även lett till att humanmaterial som inte omfattas av det befintliga regelverket, framför allt donerad bröstmjölk och mänsklig mikrobiota, har reglerats på olika sätt i olika medlemsstater. Regelverket omfattar vidare endast mycket begränsade åtgärder för att

[40] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.
[41] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG
om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
[42] COM (2022) 338 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.
[43] Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells, SWD (2019) 375 final.

skydda och övervaka donatorer och barn som kommit till genom assisterad befruktning. Utöver detta pekade kommissionen på att regelverket ger utrymme för olika tillsynsmetoder i de olika medlemsstaterna, vilket bland annat kan försvåra gränsöverskridande utbyte av humanmaterial. Ytterligare slutsatser var att regelverket inte på ett dynamiskt sätt kan uppdateras i takt med den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen, samt att det saknas tillräckliga krav vad gäller tillräcklig tillgång på humanmaterial och beredskap för avbrott i tillgången.

Humanmaterialförordningen har enligt kommissionens förslag tagits fram i syfte att svara mot de konstaterade bristerna, och på så vis 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. I och med humanmaterialförordningen upphävs vidare bloddirektivet och vävnads-direktivet. Två EU-rättsakter ersätts således av en enda. Genom att reglerna framgår av en EU-förordning i stället för EU-direktiv blir de direkt tillämpliga som nationell rätt i alla EU:s medlemsstater. På så vis adresseras det identifierade problemet med bristande minimiharmonisering, vilket kommissionen har identifierat som en viktig orsak till ett minskat förtroende mellan medlemsstaterna och i förlängningen till minskat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial.

Den nya EU-förordningen godkändes av EU-parlamentet och ministerrådet under våren 2024 och trädde i kraft den 6 augusti samma år.

3.2 Innehåll

Humanmaterialförordningen är huvudsakligen strukturerad utifrån ansvar och skyldigheter för de olika aktörerna på området, dvs. behöriga SoHO-myndigheter, SoHO-enheter och SoHO-inrättningar som hanterar humanmaterial, EU:s medlemsstater samt EU-kommissionen. Den innehåller 87 artiklar indelade i 14 kapitel. Redovisningen nedan av innehållet i humanmaterialförordningen är endast översiktlig och alltså inte uttömmande. Vidare kommer förordningen i vissa delar att kompletteras av genomförandeakter eller delegerade akter, varav de flesta ännu inte har antagits vid denna rapports framtagande.

3.2.1 Ett utvidgat tillämpningsområde och nya begrepp

Förordningens tillämpningsområde är utformat utifrån dels de material som omfattas, dels de aktiviteter som kan utföras i hanteringen av sådana material, dels de individer som är inblandade, dvs. donatorer, mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Samtliga humanmaterial förutom organ omfattas

Humanmaterialförordningen omfattar alla ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människa, förutom fasta organ. Begreppet humanmaterial används genomgående i förordningen för sådana ämnen av mänskligt ursprung. Samtidigt har den engelska förkortningen ”SoHO”, vilket står för Substances of Human Origin, behållits i den svenska versionen i förhållande till fasta definitioner, såsom SoHO-enhet och behöriga SoHO-myndigheter. Genom att låta förordningen omfatta allt humanmaterial utom organ utvidgas tillämpningsområdet så att även annat donerat material än blod, vävnader och celler regleras, såsom till exempel bröstmjölk, tarmflora och blodberedningar som inte används för transfusion (jfr skäl 7).

Donation och transplantation av hela organ omfattas fortsatt av EU-direktivet om organ[44], genomförd i svensk rätt genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, se artikel 2.2 a i humanmaterialförordningen. Inte heller hela kroppsdelar, såsom händer eller ansikten, ska omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde (jfr skäl 26). Bröstmjölk som uteslutande används för att mata ett eget barn, utan att någon bearbetning utförs av en SoHO-enhet, omfattas inte av tillämpningsområdet (se artikel 2.2 b).

För att förordningen ska bli tillämplig gäller enligt artikel 2.1 a och skäl 9 att humanmaterialet ska vara avsett för användning på människa. Användningen kan vara avsedd antingen direkt genom transplantation, transfusion eller annan tillförsel till människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen eller för tillverkning av produkter, såsom läkemedel eller medicintekniska produkter, som är avsedda att användas på människa. När humanmaterial används på andra sätt, exempelvis för in vitro-forskning, ska förordningen som utgångspunkt inte tillämpas (jfr skäl 60). Förordningen gäller även när humanmaterial används autologt – dvs. på samma person som materialet har tillvaratagits ifrån – men endast om det sker antingen en förvaring eller en bearbetning av det före användningen (se artikel 2.5).

SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning

Till skillnad från nuvarande regelverk, som främst utgått ifrån behovet av skydd för mottagare av donerat blod, vävnader eller celler, omfattar humanmaterialförordningen uttryckligen även skydd för donatorer och barn som kommit till genom assisterad befruktning. Det finns ett särskilt kapitel som rör skydd för donatorer (kapitel VI) som bland annat innefattar krav

[44] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

gällande kontroll av levande donatorers lämplighet utifrån de risker som en donation kan utgöra för hälsan, samt olika bestämmelser om riskminimering.

Bestämmelser om skydd av SoHO-donatorer och barn som kommit till genom assisterad befruktning finns i kapitel XII. När det gäller barn som kommit till genom assisterad befruktning finns bland annat bestämmelser som syftar till att förhindra att genetiska tillstånd som potentiellt är livshotande eller invalidiserande eller kan medföra betydande funktionsnedsättning överförs till barnet (se bland annat artikel 58.3 b ii).

Aktiviteter som omfattas av tillämpningsområdet

Inom förordningens tillämpningsområde faller, enligt artikel 2.1 c, sådana så kallade SoHO-aktiviteter som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet. En skillnad från nuvarande EU-direktiv för blod, vävnader och celler är att fler aktiviteter innefattas på så vis att förordningen innehåller bestämmelser från registrering av SoHO-donatorer till användning av humanmaterialet på människa och, under vissa omständigheter, registrering av kliniska resultat.

En konsekvens av tillämpningsområdets utformning är att samtliga verksamheter som utför någon av SoHO-aktiviteterna ska utgöra så kallade SoHO-enheter. Dessa behöver vara registrerade och ska uppfylla vissa krav gällande bland annat aktivitetsdatarapportering och kvalitetsledningssystem (jfr skäl 43 samt artiklarna 35.1, 37 och 41). Även SoHO-enheter som enbart använder humanmaterial på människa ska således vara registrerade och uppfylla kraven som ställs på SoHO-enheter (se skäl 23). När det gäller själva aktiviteten användning på människa finns det dock i förordningen endast ett begränsat antal bestämmelser, såsom en skyldighet att inte använda humanmaterial i onödan och att inhämta SoHO-mottagares samtycke. Av skäl 23 framgår att kliniska beslut och kliniska förfaranden relaterade till användning av humanmaterial på människa inte omfattas av tillämpningsområdet utan regleras av nationell lagstiftning om medlemsstaters organisering av hälso- och sjukvården. Denna gränsdragning bygger på artikel 168.7 i EUF-fördraget.

Gränsdragning mot annan unionslagstiftning

Humanmaterialförordningen innehåller särskilda bestämmelser om gränsdragning mot annan unionslagstiftning i de fall humanmaterialet inte används direkt på människa utan i stället används vid tillverkning av produkter som omfattas av dessa andra regelverk. De produkter som avses är medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745[45], läkemedel

[45] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

enligt direktiv 2001/83/EG[46], läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007[47] och prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014[48]. För humanmaterial som tillvaratas för att utgöra råmaterial för sådan tillverkning är humanmaterialförordningens tillämpningsområde begränsat till utövandet av vissa av SoHO-aktiviteterna, från registrering av donatorer till tillvaratagande, eventuell förvaring, distribution, import eller export samt frisläppning. Bearbetning och kvalitetssäkring faller under annan EU-lagstiftning. Tillämpningsområdet är tydligare utformat och något utbyggt i förhållande till befintliga EU-direktiv (jfr artikel 2.1 andra stycket vävnadsdirektivet och artikel 2.3 bloddirektivet).

Humanmaterialförordningen påverkar inte andra aspekter än säkerhet och kvalitet och ger möjlighet till stängare åtgärder

I humanmaterialförordningen fastställs kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial avsett för användning på människa och för aktiviteter relaterade till dessa material, i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, inbegripet genom att förbättra kontinuiteten i tillgången till kritiskt humanmaterial. Det framgår av artikel 1. Den är inte avsedd att inkräkta på medlemsstaternas nationella lagstiftning på området som gäller andra aspekter än kvalitet och säkerhet hos humanmaterial och skyddet för SoHO-donatorer. Sådan lagstiftning kan exempelvis avse organiseringen av sjukvårdssystemet eller etiska aspekter som kommer sig av humanmaterials mänskliga ursprung (jfr skäl 28). Denna gränsdragning mellan vad EU och medlemsstaterna får bestämma om regleras uttryckligen i artikel 2.3 i förordningen. Av skäl 28 framgår vidare att förordningen inte heller bör inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. Sådana beslut kan exempelvis avse användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial, inbegripet reproduktiva humanmaterial och embryonala stamceller.

Därutöver finns enligt artikel 4 en möjlighet för medlemsstaterna att införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i humanmaterialförordningen. Utrymmet för strängare nationella skyddsåtgärder är i överensstämmelse med artikel 168.4 a i EUF-fördraget. Skillnaden mellan artikel 2.3 och artikel 4 består i att den förstnämnda avser andra aspekter än kvalitet och

[46] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[47] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004.
[48] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

säkerhet och säkerhet för SoHO-donatorer, och den sistnämnda innebär att humanmaterialförordningen ska ses som en minimireglering som medlemsstaterna, med beaktande av vissa förutsättningar, kan gå utöver på nationell nivå.

Nya begrepp och företeelser

I humanmaterialförordningen införs flera nya begrepp. Humanmaterialförordningen utgår från begreppet humanmaterial eller SoHO för att beteckna de material av mänskligt ursprung som förordningen ska tillämpas på. Flera andra nya uttryck och företeelser som bygger på begreppet SoHO införs. Ett annat nytt begrepp är kritiskt humanmaterial. Detta avser humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa (se artikel 3.2). Vissa särskilda bestämmelser som syftar till att förbättra kontinuerlig tillgång på kritiskt humanmaterial finns i förordningen (se avsnitt 3.2.6 nedan).

SoHO-aktiviteter avser olika uttryckligt angivna aktiviteter som enligt artikel 2.1 c har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet. Aktiviteterna omfattar hela kedjan från registrering av SoHO-donatorer till användning på människa, och i viss utsträckning registrering av kliniska resultat. En SoHO-aktivitet som bör lyftas särskilt är bearbetning. Begreppet ges en mycket bred innebörd och omfattar varje åtgärd som ingår i hantering av humanmaterial, såsom tvättning, tillpassning, konservering och förpackning. Från definitionen av bearbetning undantas dock sådan förberedande hantering av humanmaterial för omedelbar användning på människa vid ett kirurgiskt ingrepp, utan att materialet lämnar operationszonen innan det används. Det framgår av definitionen i artikel 3.23.

SoHO-aktiviteter får utföras endast av registrerade SoHO-enheter (jfr artikel 35.1). En SoHO-enhet är en lagligen etablerad enhet som utför en eller flera SoHO-aktiviteter (se artikel 3.33). Om en SoHO-enhet bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial kan den vidare i vissa fall utgöra en kritisk SoHO-enhet och omfattas av särskilda krav (jfr artikel 3.34). SoHO-inrättningar å andra sidan utgör en särskild kategori av SoHO-enheter och avser sådana SoHO-enheter där humanmaterial genomgår antingen både bearbetning och förvaring, eller frisläppning, import eller export (se artikel 3.35). För SoHO-inrättningar finns särskilda krav, varav det viktigaste är kravet att inneha ett SoHO-inrättningstillstånd för verksamheten. En SoHO-enhet som importerar humanmaterial behöver ha ett särskilt tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

SoHO-preparat är en ny och central företeelse i humanmaterialförordningen. Med SoHO-preparat avses humanmaterial som genomgått bearbetning och i förekommande fall en eller flera andra SoHO-aktiviteter, som har en specifik klinisk indikation, och som är avsett användning på en SoHO-mottagare eller är avsett för distribution (se artikel 3.37). Ett SoHO-preparat får inte frisläppas eller användas utan att det finns ett föregående SoHO-preparattillstånd, vilket ska utfärdas genom detaljerade bestämmelser (jfr artikel 38.1).

I och med humanmaterialförordningen har samordningsstyrelsen för humanmaterial inrättats (se artikel 68, vilken började tillämpas den 7 augusti 2024 enligt artikel 87.2 andra stycket). Samordningsstyrelsen har som syfte att bidra till att samordna tillämpningen av förordningen i hela unionen, och ska bestå av representanter för medlemsstaterna och för kommissionen (se skäl 70).

3.2.2 Myndigheter, tillstånd och tillsyn

I och med humanmaterialförordningen inrättas en ny typ av myndighet, den nationella SoHO-myndigheten (se artikel 5.4). En enda nationell SoHO-myndighet ska utses i varje medlemsstat, och denna ska även vara en behörig SoHO-myndighet. Den ska ansvara för vissa särskilt uppräknade uppgifter, vilka framför allt avser att säkerställa lämpligt samordnad kommunikation med de andra nationella SoHO-myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen (se artikel 8.2 och skäl 36).

SoHO-tillsyn syftar bland annat till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt och ska utföras av behöriga SoHO-myndigheter (se skäl 37 och artikel 5.1). SoHO-tillsynen omfattar bland annat registrering av SoHO-enheter, tillståndsförfaranden för SoHO-preparat, tillståndsförfaranden för SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar, inspektioner och processer för systematisk övervakning av allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser, så kallade SAR- eller SAE-anmälningar.

Medlemsstaterna avgör själva vilka och hur många myndigheter som ska utses för att utöva SoHO-tillsyn och hur tillsynen ska fördelas mellan dem (se skäl 36). Vilka krav dessa myndigheter behöver uppfylla, bland annat gällande oberoende, opartiskhet och transparens samt personalens kompetens och hur SoHO-tillsynen ska utföras, regleras dock direkt i humanmaterialförordningen (se bland annat artiklarna 6–8).

Kravet på SoHO-preparattillstånd innebär att hanteringen av humanmaterial i stor utsträckning behöver ske i enlighet med i förväg utfärdade tillstånd som är åtskilda från själva verksamhetstillståndet (dvs. tillstånd som SoHO-inrättning). Även SoHO-enheter som inte är inrättningar kan behöva ha SoHO-preparattillstånd för sin hantering av humanmaterial om kriterierna

för detta är uppfyllda. I samband med ansökningsprocessen kan vidare en så kallad klinisk SoHO-studie behöva genomföras. Det gäller om en risk/nytta-bedömning visar på att det finns en förväntad positiv nytta, men en måttlig eller hög risk kopplad till det SoHO-preparat som ansökan berör, eller om risken inte kan utvärderas (se artikel 21.3 b–c).

3.2.3 Skyldigheter för SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

De flesta krav i humanmaterialförordningen är riktade till SoHO-enheter, vilka i vissa fall samtidigt kan utgöra kritiska SoHO-enheter och/eller SoHO-inrättningar. SoHO-enheter måste enligt artikel 35.1 registreras innan de får utföra SoHO-aktiviteter. De behöver vidare ansöka om och få SoHO-preparattillstånd innan de får frisläppa eller, i relevanta fall, bereda och på en SoHO-mottagare omedelbart använda, SoHO-preparat, enligt artikel 38.1. Det införs vidare krav på enheterna att löpande samla in vissa aktivitetsdata, av vilka en årlig sammanfattning ska rapporteras in till EU-plattformen för humanmaterial (se artikel 41.1 och 41.4). Liksom nuvarande EU-direktiv innehåller humanmaterialförordningen bestämmelser som syftar till att säkerställa att det finns spårbarhet för det donerade materialet. Varje SoHO-enhet ska således införa ett spårbarhetssystem för säker spårbarhet mellan varje donator och dennes donerade humanmaterialmaterial, enligt artikel 42. SoHO-enheterna ska, med vissa undantag, tillämpa ett enhetligt europeiskt kodningssystem (se artikel 43).

Humanmaterialförordningen innehåller vissa utbyggda regler om systematisk övervakning i förhållande till nuvarande regleringar. Enligt förordningen ska SoHO-enheter upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om biverkningar och avvikande händelser. Om en upptäckt eller misstänkt biverkan eller avvikande händelse är allvarlig ska SoHO-enheten lämna in en anmälan till sina behöriga SoHO-myndigheter. Det framgår sammantaget av artikel 44.1 och 44.3. Samtliga SoHO-enheter ska vidare inrätta, upprätthålla och uppdatera ett kvalitetsledningssystem, enligt artikel 37.1.

För SoHO-inrättningar finns ett antal skyldigheter utöver de som gäller för samtliga SoHO-enheter. Bland annat följer av artikel 45.1 att SoHO-inrättningar behöver ha särskilda SoHO-inrättningstillstånd. För att kunna importera humanmaterial från tredje land krävs vidare ett särskilt tillstånd som importerande SoHO-inrättning, enligt artikel 47.1. Varje SoHO-inrättning ska vidare utse en läkare som ska ha vissa formella kvalifikationer och ansvara för särskilda uppgifter inom ramen för inrättningens verksamhet (se artikel 50). SoHO-inrättningar som frisläpper humanmaterial ska utse en ansvarig för frisläppning, enligt artikel 49.

3.2.4 Standarder för kvalitet och säkerhet

Bestämmelserna om skydd av SoHO-mottagare, barn som kommit till genom assisterad befruktning och SoHO-donatorer är uppbyggda framför allt i form av skyldigheter för SoHO-enheter att genomföra vissa åtgärder. När det gäller SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning ska SoHO-enheterna bland annat fastställa förfaranden för att uppnå en hög grad av försäkran om att överföring inte sker av sjukdomar, farliga ämnen eller genetiska tillstånd som potentiellt är livshotande eller invalidiserande eller kan medföra betydande funktionsnedsättning. Förfaranden för att förhindra överföring av allvarliga genetiska tillstånd ska inkludera genetisk testning i den mån nationell lagstiftning tillåter sådan testning. Det framgår av artikel 58.1.

När det gäller SoHO-donatorer ska SoHO-enheter säkerställa en hög säkerhetsnivå och skydda levande SoHO-donatorers hälsa från risker i samband med SoHO-donationen, genom att identifiera och minimera sådana risker före, under och efter tillvaratagandet av humanmaterial (se artikel 52.2). Ett flertal olika åtgärder ska genomföras i detta syfte. Bland annat införs en skyldighet för SoHO-enheter att kontrollera levande SoHO-donatorers lämplighet på grundval av en utvärdering av donatorns hälsa, samt att identifiera och minimera eventuella hälsorisker under tillvaratagandet (se artikel 53.1 e och h). Det finns vidare, i artiklarna 53.1 b och 55, särskilda regler om information som ska lämnas före samtycke till donation till levande donator samt, i fråga om avlidna donatorer, till de som samtycker för donatorns räkning.

Humanmaterialförordningen innehåller de standarder som ska uppfyllas till skydd av SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning (se artiklarna 53, 55 och 58) När det gäller genomförandet av dessa standarder införs en regelhierarki i artikel 56 och 59.

För det första ges kommissionen möjlighet att ta fram genomförandeakter som beskriver särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla standarder för skydd av SoHO-mottagare, barn som kommit till genom assisterad befruktning och SoHO-donatorer eller för information som ska lämnas före samtycke (se artikel 59.1 respektive 56.1).

I avsaknad av sådana genomförandeakter ska SoHO-enheterna i andra hand beakta tekniska riktlinjer från ECDC[49] om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar, eller från EDQM[50] om annat skydd av SoHO-donatorer respektive av SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom assisterad befruktning (se artikel 56.4 a respektive 59.4 a). De riktlinjer som

49 Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.
50 Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård vid Europarådet.

avses ska vara de senaste som tillgängliggjorts på EU-plattformen för humanmaterial (se mer om EU-plattformen i avsnitt 3.2.5).

För det tredje ska SoHO-enheter, som alternativ, kunna beakta andra riktlinjer som har antagits av medlemsstaterna. Även dessa ska publiceras på EU-plattformen (se artikel 56.4 b respektive artikel 59.4 b samt artikel 27.6 b).

För det fjärde finns utrymme för SoHO-enheterna att beakta andra riktlinjer eller tekniska metoder som tillämpas under särskilda omständigheter (se artikel 56.4 c respektive artikel 59.4 c och artikel 27.6 c). I dessa fall ligger ett särskilt ansvar på SoHO-enheterna att kunna visa att riktlinjerna är tillräckliga för att uppnå kvalitet och säkerhet i enlighet med standarderna i förordningen. Ett dokumenterat bevis på likvärdighet med de tekniska riktlinjerna från ECDC eller EDQM kan användas i detta syfte.

De tekniska riktlinjerna från ECDC och EDQM ges inte i förordningen en bindande status, men genom ett flertal bestämmelser resulterar regleringarna i starka incitament för att tillämpa dem. Detta bland annat genom att det finns en presumtion för att SoHO-inrättningar och andra SoHO-enheter uppfyller krav som ställs i humanmaterialförordningen om de följer riktlinjerna från ECDC och EDQM, se avsnitt 9.17. Av artikel 27.6 a framgår att om en SoHO-inrättning vid en inspektion visar att den följer riktlinjerna ska nämligen inspektörerna anse att de standarder som anges i denna förordning är uppfyllda, i den mån de omfattas av sådana riktlinjer. Genom kopplingen till de tekniska riktlinjerna från ECDC och EDQM, vilka kan uppdateras löpande utifrån utvecklingen på området, bör en större flexibilitet kunna uppnås för det mer detaljerade regelverket samtidigt som samtliga SoHO-enheter i EU motiveras att följa samma riktlinjer.

Slutligen finns i artikel 54 ett förstärkt regelverk om principen om att donationer ska vara frivilliga och ske utan ersättning.

3.2.5 En digital EU-plattform för humanmaterial ska inrättas

Kommissionen ska, enligt artikel 73, inrätta, förvalta och underhålla en digital plattform för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i EU. Plattformen benämns EU-plattformen för humanmaterial. Plattformen är avsedd att fylla ett flertal funktioner. I skäl 73 framgår i huvudsak att den ska minska den administrativa bördan genom att underlätta snabb inlämning av uppgifter och rapporter. Den ska även bidra till en förbättring av insynen i rapporteringen och utövandet av SoHO-tillsyn. Den ska dessutom underlätta informationsutbytet mellan relevanta parter, inbegripet gällande beslut om den rättsliga statusen för material, produkter och aktiviteter. EU-plattformen för humanmaterial bör, enligt skälet, också fungera som en tillförlitlig

informationskälla för allmänheten när det gäller det arbete som utförs av samordningsstyrelsen, nationella SoHO-myndigheter, expertorgan, däribland EDQM och ECDC, och SoHO-enheter. EU-plattformen för humanmaterial bör dessutom användas för utbyte av bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort om SoHO-tillsynen.

En genomförandeakt om de tekniska specifikationerna för EU-plattformen om humanmaterial har antagits av kommissionen i enlighet med artikel 74.4[51]. Den trädde i kraft den 10 augusti 2025 och ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 (se artikel 14). Enligt genomförandeförordningen ska EU-plattformen för humanmaterial ha bland annat följande moduler och funktioner (se bilaga I i genomförandeförordningen).

- En modul för registrering av SoHO-enheter och tillståndsförfarande för SoHO-inrättningar,
- en modul för kompendiet över SoHO-preparattillstånd och kompendiet över godkända kliniska studier om SoHO-preparat,
- en modul som avser samordningsstyrelsen för humanmaterial,
- en modul för systematisk övervakning och snabba varningar,
- en modul för aktivitetsdatarapportering,
- en samarbetsmodul som möjliggör att uppgifter kan utbytas mellan de olika aktörerna på området via säkra kommunikationskanaler för begränsat utbyte av information och uppgifter, samt
- en modul för offentliggörande som ger möjlighet till tillgång till information på plattformen i enlighet med behörigheter, och som möjliggör att allmänheten kan ta del av delar av informationen på plattformen.

EU-plattformen för humanmaterial har varit under uppbyggnad under tiden denna rapport har tagits fram och den slutliga utformningen av plattformen är inte klar vid tidpunkten för redovisningen av denna rapport.

3.2.6 Förbättrad tillgång på kritiskt humanmaterial

Förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att säkra kontinuerlig tillgång till så kallade kritiska humanmaterial. Krav ställs i artikel 62.1 på medlemsstaterna att i samarbete med nationella SoHO-myndigheter, behöriga SoHO-myndigheter och SoHO-enheter, var och en inom ramen för sina respektive kompetensområden, överväga alla rimliga ansträngningar för

[51]Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1467 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller de tekniska specifikationerna för EU-plattformen för humanmaterial för informationsutbyte om humanbiologiskt material avsett för användning på människa.

att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial. Ett uttalat långsiktigt syfte är att öka den europeiska självförsörjningen. Det införs krav på medlemsstaterna att vidta alla rimliga åtgärder för att bland annat underlätta för donationer av kritiskt humanmaterial, samt att säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial (jfr artikel 62.2).

Kritiska SoHO-enheter ska, enligt artikel 62.3, inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial och ska, i händelse av bristande tillgång eller på begäran, kunna vidarebefordra sådan information till sina behöriga SoHO-myndigheter. Vidare gäller enligt artikel 63 att medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, upprätta nationella beredskapsplaner för humanmaterial. Det specificeras vad dessa ska innehålla. Varje kritisk SoHO-enhet ska också utarbeta en lokal beredskapsplan som genomför den nationella SoHO-beredskapsplanen, enligt artikel 67. I förordningen regleras även en skyldighet för SoHO-enheter att utfärda varningar avseende betydande avbrott i tillgången på kritiska humanmaterial, samt möjligheten att göra avsteg från vissa skyldigheter i en del specifika situationer (se artiklarna 64–66).

4 Nuvarande verksamhet i Sverige

Verksamhet som omfattar donation och användning av blod, vävnader och celler är en omfattande och mångsidig del av svensk sjukvård. En del av dessa är direkt livräddande eller livförlängande och kan behövas akut, så som blod och hud, medan andra är livskvalitets- eller funktionshöjande, så som hornhinnor och ben. De senaste åren har runt 100 000 patienter årligen tagit emot blodtransfusioner i Sverige.[52] Ett tusental patienter behandlas med vävnadstransplantat från avlidna vävnadsdonatorer[53], och ytterligare ett stort antal med vävnader från levande donatorer. Därutöver sker en omfattande hantering av könsceller för assisterad befruktning. Varje år utförs runt 25 000 behandlingar med färska eller frysta embryon samt inseminationer.[54] Omkring tusen stamcellstransplantationer görs i Sverige varje år.[55] Blod, vävnader och celler används även som råmaterial eller komponenter i läkemedel och medicintekniska produkter.

I Sverige används även humanmaterial som inte omfattas av nuvarande EU-direktiv om blod, vävnader och celler, däribland bröstmjölk, tarmflora och blodberedningar som inte används för transfusion.

4.1 Donation och användning

4.1.1 Det som omfattas av nuvarande EU-direktiv

De nuvarande EU-direktiven omfattar blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler. Nedan följer korta redogörelser för dessa och hur de används. Ytterligare information och beskrivningar finns i ett flertal tidigare rapporter från Socialstyrelsen, bland annat rapporten *Förberedelser inför humanmaterialförordningen, Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner*[56].

[52] Nationell statistik 2023, Blodverksamheten i Sverige, SweBA, 2024-06-11 (version 1.2) och Årsrapport 2024. Nationell statistik, SweBA, 2025-06-13.
[53] Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2024, Socialstyrelsen, s. 5.
[54] Fertilitetsbehandlingar i Sverige. Årsrapport 2025. Q-IVF, Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning, s. 2.
[55] Vävnadsrådets websida: https://vavnad.se/hematopoetiska-stamceller, besökt 2026-06-01.
[56] Förberedelser inför humanmaterialförordningen. Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner. Slutrapport, regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).

Blod och blodkomponenter

Blod och blodkomponenter används dagligen som behandling i hälso- och sjukvården, bland annat i cancervården, vid blodsjukdomar, förlossningar, operationer och akuta olyckor. Transfusion av blod och blodkomponenter kan vara direkt livräddande, även om transfusion också kan ske i förebyggande eller palliativt syfte.

Tillvaratagandet av blod sker från friska och frivilliga donatorer, som i dagligt tal kallas blodgivare. Den vanligaste typen av blodgivning är donation av helblod. Helblodet delas upp i olika blodkomponenter: röda blodkroppar (erytrocyter), plasma och blodplättar (trombocyter). Blodet kan på detta sätt hjälpa flera patienter som är i behov av olika blodkomponenter. Blodkomponenter kan även utvinnas med så kallad aferesteknik, där den önskade komponenten separeras ut och tillvaratas direkt vid blodgivningstillfället medan övriga delar av blodet återförs till blodgivaren.

Olika blodkomponenter förvaras på olika sätt och kan förvaras olika länge. Blod är en färskvara och de flesta blodkomponenter har kort hållbarhet, vilket innebär att det behövs ett kontinuerligt inflöde av blod genom blodgivning.

I samband med produktionen av blodkomponenter omhändertas den plasma som inte används för transfusion för att utgöra råvara för läkemedelsframställning. Plasmaråvaran säljs till läkemedelsbolag som framställer livsnödvändiga läkemedel av plasman (se nedan under avsnitt 4.2).

Vävnader

Vävnader som tillvaratas och används i Sverige är framför allt ögonvävnad (hornhinnor), hud, kardiovaskulär vävnad (hjärtklaffar och kärlvävnad), senor och ben (höftkulor och strukturell benvävnad). Vävnad tillvaratas främst från avlidna donatorer.

Vävnader kan även tillvaratas från levande donatorer, till exempel genom att hjärtklaffar tillvaratas från ett uttaget hjärta i samband med en hjärttransplantation eller genom donation av ben i samband med primära höftledsoperationer.

Vävnadstransplantation är i de flesta fall planerad kirurgi och en livskvalitetshöjande behandling. Vissa vävnader används i akuta vårdsituationer och kan vara livräddande, exempelvis hud vid omfattande brännskador.

Ögonvävnad

Ögonvävnad tas tillvara från avlidna donatorer, framför allt i form av hornhinnor. Hornhinnetransplantationer är det vanligaste transplantationsingreppet i Sverige med vävnad från avlidna donatorer. Skador och sjukdomar i hornhinnan kan ge smärta och kraftiga synnedsättningar.

Hornhinnor från en donator kan återställa synen hos flera personer med skador eller sjukdomar i hornhinnan.

Annan ögonvävnad som kan tillvaratas för användning på människa är sklera. Sklera är senhinnan och utgör ögats yttersta vägg. Sklera kan användas för att förlänga en muskel vid skelningsoperation, förstärka svagheter i befintlig sklera eller vid ögonplastikingrepp.

Hud

Hud tas framför allt tillvara från avlidna donatorer och används vid stora hudförluster på grund av främst brännskador, men även vid trauma och sjukdomar. Den donerade huden fungerar som ett slags biologiskt förband som skapar en sårläkande miljö. Hud kan även tas tillvara och användas autologt, exempelvis vid allvarlig brist på hudtäckning. Det sker då genom att frisk hud flyttas från en del av kroppen till en annan.

Kardiovaskulär vävnad

Kardiovaskulär vävnad innefattar hjärtklaffar (aortaklaffar, pulmonarisklaffar), kärlsegment, patchar (lungartär patch) och aortabåge. Tillvaratagande av kardiovaskulär vävnad sker framför allt från avlidna donatorer.

Transplantation av hjärtklaffar genomförs i regel som planerad kirurgi, även om tillståndet som behandlas kan vara allvarligt. Även artärer kan vara livräddande. Hjärtklaffar används framför allt för att korrigera komplicerade medfödda hjärtfel eller kärlmissbildningar. En stor del av de patienter som behöver en transplantation av hjärtklaffar är barn.

Ben

Benvävnad används vid ortopedisk kirurgi för att förstärka eller ersätta försvagad benvävnad hos en patient vid bland annat frakturkirurgi, benskörhet, skelettumörer eller protesrelaterade skador. Benvävnad kan användas hel, i delar eller mald, och genom att växa fast mot mottagarbenet ger den en hållbar förstärkning. Den benvävnad som används mest är höftkulor, men även strukturell benvävnad från långa rörben från avlidna används.

Höftkulor kan tillvaratas från både levande och avlidna donatorer. Den vanligaste donatorn är en patient som ska genomgå en primär höftplastikoperation och som i samband med operationen donerar sin höftkula istället för att vävnaden kasseras. Strukturell benvävnad tillvaratas i lägre omfattning än höftkulor.

Senor

Senor kan tillvaratas från avlidna, men tillvaratagandet kan i vissa fall även ske från levande för autolog behandling. Donerad senvävnad används för att

ersätta skadade ligament eller senor, exempelvis genom korsbands-rekonstruktion samt ledbands- och förstärkningsplastik. En sentrans-plantation kan ha stor betydelse för patienters funktion och livskvalitet.

Stamceller

Stamceller är en uppsättning omogna, icke-specialiserade celler som genom delning kan ge upphov till mogna (differentierade) celler eller till nya omogna celler. Genom stamceller bildas hela tiden nya celler i våra organ och kroppsdelar som behövs för att ersätta celler som har blivit uttjänta eller sjuka.

I dagsläget pågår forskning för att använda stamceller för behandling av många olika sjukdomar och skador, bland annat diabetes[57]. Etablerade behandlingar finns i Sverige med hematopoetiska (blodbildande) stamceller.

Hematopoetiska stamceller används för att behandla barn och vuxna som har blodsjukdomar som lymfom, myelom eller leukemi eller vars benmärg har slutat fungera. Vidare används de vid behandling av vissa ämnes-omsättnings- och immunbristsjukdomar samt vid vissa sjukdomar som förstör de röda blodkropparna. Hematopoetiska stamceller kan också användas som komplement vid behandling av vissa tumörer.

Hematopoetiska stamceller kan samlas in från blodet, från benmärgen eller från navelsträngsblod. En stor del av de hematopoetiska stamcellerna används autologt, för patientens egen behandling. Vid allogen stamcells-transplantation, dvs. från en person till en annan, är det viktigt att donator och mottagare liknar varandra immunologiskt. Man talar om att man behöver ha matchande HLA-typ. HLA är en sorts markörer på cellerna som hjälper kroppens immunförsvar att känna igen främmande celler. Har stam-cellerna fel HLA angrips de av immunförsvaret. Av de som är i behov av en stamcellstransplantation är det ungefär 70 procent som inte har en passande givare inom familjen, och som alltså behöver hitta en obesläktad donator. Det finns flera miljoner olika HLA-typer, vilket innebär att man för att hitta lämpliga donatorer kan behöva söka i andra delar av världen. I det syftet finns internationella register över frivilla donatorer som omfattar nära 40 miljoner individer. I Sverige registreras möjliga stamscellsdonatorer i Tobiasregistret (se avsnitt 4.3.4).

Hematopoetiska stamceller tillvaratas framför allt på två olika sätt, genom att utvinnas ur blodet, eller genom att ta ut benmärg ur höftbenet och utvinna stamcellerna ur den.

Mer än 90 procent av alla stamcellsskördar görs genom att samla in cellerna från blodet. Stamcellerna inne i benmärgen kan med hjälp av ett kroppseget

[57] https://nyheter.ki.se/framsteg-for-stamcellsterapi-vid-typ-1-diabetes, besökt 2026-06-01 och https://www.lakemedelsvarlden.se/forsta-patienten-har-fatt-cellterapi-mot-diabetes, besökt 2026-06-01.

hormon lockas ut i blodet. Därifrån kan de samlas in (skördas) med hjälp av en så kallad aferesmaskin som fångar in stamcellerna medan övriga delar av blodet återförs till givaren. Är patienten ett barn väljer man dock istället ofta att använda stamceller insamlade direkt från benmärgen. Insamling av stamceller direkt från benmärgen sker på operationsavdelning under narkos. Benmärgen samlas in från höftbenskammarna.

Stamceller som blir över efter en behandling kan frysas ned och sparas för eventuella framtida upprepade behandlingar.

Flera hundra allogena stamcellstransplantationer görs i Sverige varje år.

Könsceller

Könsceller utgörs av spermier och äggceller och benämns även gameter. Äggceller benämns även oocyter. Könsceller används vid assisterad befruktning, antingen genom insemination eller genom att ett ägg befruktas med spermier utanför kroppen för att sedan föras in i livmodern (in vitro-fertilisering, IVF). Den vanligaste formen av assisterad befruktning sker genom användning av könsceller från det par som avser att få barn tillsammans. Assisterad befruktning kan även ske genom användning av donerade gameter, genom så kallad tredjepartsdonation. Det är även möjligt och tillåtet att donera och ta emot embryon samt att använda både donerade äggceller och donerade spermier samtidigt.[58]

Verksamhet som innefattar hantering av könsceller är mycket omfattande. Flera tusen tillvaratagande och behandlingar sker årligen.

4.1.2 Donationsregistret

Den svenska lagstiftningen bygger på varje människas rätt att själv bestämma om hon eller han vill donera sina organ och vävnader efter sin död (jfr 3 § lag [1995:831] om transplantation m.m.). Sverige har samtidigt ett system med förmodat samtycke, vilket betyder att individer förväntas vara positiva till donation om inget annat framkommer (jfr 3 § andra stycket transplantationslagen). Det nationella donationsregistret hos Socialstyrelsen fyller här en viktig funktion. Socialstyrelsen har genom förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen ett ansvar för att förvalta det nationella donationsregistret. Donationsregistret är ett viljeyttringsregister. Ett känt ställningstagande till donation av organ och vävnader, oavsett vilken inställningen är, underlättar för både närstående och vårdpersonal i de fall frågan om donation blir aktuell.

[58] Jfr. 7 kap. 3 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet och https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/organ-vavnad-celler-och-blod/assisterad-befruktning-med-embryodonation-och-dubbeldonation, besökt 2026-06-01.

Den 10 januari 2026 fanns 1 887 718 personer registrerade i Donationsregistret, vilket är drygt 23 000 färre än samma tid året innan. Totalt omkring 80 procent av de registrerade i Donationsregistret är positiva till donation och 20 procent negativa.

4.1.3 Det som inte regleras av nuvarande EU-direktiv

Humanmaterialförordningen ska till skillnad från nuvarande EU-direktiv tillämpas på allt humanmaterial som är avsett för användning på människa, utom organ (se artikel 2.1 a och 2.2 a och 3.1).

Av skäl 7 i humanmaterialförordningen framgår att det är nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordningen till allt humanmaterial, för att undvika en situation då vissa grupper av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare samt barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning inte skyddas av ett lämpligt kvalitets- och säkerhetsregelverk på unionsnivå. Detta kommer till exempel att säkerställa skyddet av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare av bröstmjölk från människa, tarmflora, blodberedningar som inte används för transfusion och annat humanmaterial som skulle kunna komma att användas på människa i framtiden.

Nedan följer en redogörelse av donation och användning av bröstmjölk och tarmflora i Sverige idag. Ytterligare information och beskrivningar när det gäller bröstmjölk och tarmflora finns bland annat i Socialstyrelsens rapport *Förberedelser inför humanmaterialförordningen, Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner*[59]. Utöver bröstmjölk och tarmflora kan humanmaterialförordningen komma att tillämpas på fler material som redan används eller kan komma att användas på människa i framtiden. Tillämpligheten av förordningen på sådana material blir en fråga för tillämpande tillsynsmyndigheter och de redogörs därför inte för i denna rapport.

Bröstmjölk

Donerad bröstmjölk används som näring för spädbarn, och är särskilt viktig för sjuka och för tidigt födda barn som vårdas på sjukhus. För de barn som fötts mycket för tidigt finns ingen lämplig modersmjölksersättning och därför är dessa barn helt beroende av donerad bröstmjölk i början av livet. Den donerade bröstmjölken undersöks med bakterieodling innan den godkänns för användning. I Sverige pastöriseras all donerad bröstmjölk före användning. Den donerade bröstmjölken förvaras nedfrusen och tas fram efter behov. All donerad bröstmjölk genomgår en analys avseende närings-

[59] Förberedelser inför humanmaterialförordningen. Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner. Slutrapport, regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).

värden för att man ska kunna ta fram den bäst lämpade bröstmjölken för varje enskilt barn.

Omfattningen av verksamheten varierar kraftigt, från några få till över hundra givare. Antalet bröstmjölksdonatorer och mängden insamlad bröstmjölk varierar också från år till år.

Tarmflora

Donerad mikrobiota från tarmen (tarmflora) är en effektiv behandling mot bakterien Clostridium difficile som orsakar allvarlig tarmsjukdom. Den friska tarmfloran kan antingen transplanteras direkt in i tarmen, eller intas oralt i form av kapslar. Genom behandlingen är det möjligt att snabbt återställa balansen i tarmfloran. Nio av tio patienter blir friska på bara några dagar.

Verksamhet som rör tillvaratagande och bearbetning av tarmflora finns på ett fåtal platser i Sverige. Långt fler verksamheter kan dock erbjuda transplantation av tarmflora. Det sker i nuläget inget internationellt utbyte av tarmflora.[60]

4.2 Produkter som innehåller blod, vävnader eller celler

En del av det blod och de vävnader och celler som samlas in används inte för transplantation utan utgör i stället så kallat råmaterial eller ingår på annat sätt i läkemedel eller medicintekniska produkter.

Av den plasma som blodverksamheterna framställer säljs den största delen till läkemedelsbolag som använder den för framställning av plasmaderiverade läkemedel. I Sverige användes knappt 90 procent av den framställda plasman för läkemedelstillverkning år 2024.[61]

Även vävnader och celler kan användas för läkemedelstillverkning. Det är då fråga om så kallade läkemedel för avancerad terapi (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products). Denna typ av läkemedel kan delas in i läkemedel för somatisk cellterapi, läkemedel för genterapi, vävnadstekniska produkter och kombinationsläkemedel.

Det fanns i oktober 2024 ett 20-tal godkända ATMP i EU. Området utvecklas snabbt och fler och fler läkemedel når marknaden.

ATMP kan användas antingen som godkänt läkemedel, inom ramen för en pågående klinisk prövning eller genom vad som brukar kallas för sjukhus-

[60] Samverkansmöte med nya SoHO-verksamheter, 20251120.
[61] SweBA, Swedish Blood Alliance. Årsrapport 2024. Nationell statistik, 2025-06-13, s 24.

undantag. För att sjukhusundantag ska vara tillämpligt behöver läkemedlet, förutom att vara för avancerad terapi, även vara specialanpassat för en enskild patient, i enlighet med en läkares förskrivning samt användas på sjukhus. Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska ha tillstånd från Läkemedelsverket.

Blod, vävnader och celler kan också användas för tillverkning av, eller för kombination med, medicintekniska produkter. Det finns medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik där blod, vävnader och celler eller derivat från dessa används. När det gäller andra medicintekniska produkter har det inte kommit till Socialstyrelsens kännedom att det i dagsläget finns sådana som innehåller blod, vävnader eller celler från människa i Sverige. Däremot finns produkter som innehåller biologiskt material från djur. Det kan inte uteslutas att medicintekniska produkter som innehåller humanbiologiskt material skulle kunna tas fram i framtiden.

4.3 Verksamheten

Enligt nuvarande ordning ansvarar både IVO och Läkemedelsverket för att bevilja tillstånd för vävnadsinrättningar och blodverksamhet. IVO beviljar tillstånd för verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, och för verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.[62] Läkemedelsverket beviljar tillstånd för sådan verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, samt för hantering av mänskliga vävnader eller celler, när dessa är avsedda för tillverkning av läkemedel.[63]

I maj 2026 fanns det 52 vävnadsinrättningar med tillstånd från IVO och 16 med tillstånd från Läkemedelsverket, varav tio hade tillstånd från båda myndigheterna. När det gäller blodverksamheter utfärdar IVO ett verksamhetstillstånd per vårdgivare. Vid samma tidpunkt fanns totalt 26 sådana tillstånd från IVO utfärdade. Läkemedelsverket utfärdar i stället tillstånd för varje enskild lokal där blodverksamhet bedrivs, vilka i juni 2026 var totalt 70 stycken.[64] Enligt uppgifter från IVO är myndighetens tillsynsobjekt ca 75 för vävnadsinrättningar och 122 för blodverksamheter (inklusive blodbussar, blodtrailer och förvaring vid helikopterbaser).

[62] Se 2 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 2 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.
[63] Se 3 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, respektive 3 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.
[64] Uppgift per e-post från Läkemedelsverket, 2026-06-03.

4.3.1 Blodverksamhet

Av de inrättningar som har tillstånd från IVO att bedriva blodverksamhet ingår alla utom två i den regionala hälso- och sjukvården med regionerna som huvudman och är offentligt finansierad verksamhet. Därutöver ägs en av en privat aktör (Unilabs AB) som bedriver verksamheten på uppdrag av regionen och en bedrivs av Försvarsmakten.

Blodverksamheten med tillstånd från IVO finns fördelad över 66 sjukhus. På en del av sjukhusen bedrivs samtliga huvudsakliga verksamhetsdelar, dvs. blodgivning, blodkomponentframställning, blodgivar- och patientanalyser samt blodutlämning. Vid övriga sjukhus förekommer endast vissa delar, vanligtvis vissa patientanalyser, blodutlämning och/eller blodgivning.

Under 2024 samlades blod sammanlagt in på mer än 350 olika ställen i Sverige. Kopplat till de olika sjukhusens blodverksamheter finns även fasta och mobila blodgivningscentraler (blodbussar eller trailers).[65]

4.3.2 Vävnadsinrättningar

Tillstånd för vävnadsinrättningar beviljas verksamhet som avser hantering av både vävnader och celler.

När det gäller vävnadsinrättningar där vävnad hanteras finns flera olika vävnadsbanker och andra inrättningar, i många fall inom ramen för sjukhus. Vissa inrättningar, såsom vävnadsbanken i Lund, förmedlar många olika typer av vävnader. De flesta vävnadsinrättningar hanterar dock färre vävnadstyper. Vissa vävnader, såsom senor, tillvaratas bara på ett fåtal platser i landet. Strukturella bengraft från avlidna donatorer hanteras bara på en inrättning i Sverige, på Vävnadsinrättningen för ben och senor i Östersund. I vissa fall, så som när det gäller hud, sker tillvaratagande i verksamhet runt om i landet, men bearbetning och frisläppning bara på ett begränsat antal vävnadsinrättningar.

Tillsammans med benvävnad utgör verksamhet som hanterar könsceller den största andelen av dagens vävnadsinrättningar med tillstånd från IVO. Både inom privata företag och vid offentliga vårdgivare finns tillstånd utfärdade av IVO att bedriva verksamhet som innefattar hantering av könsceller.

Stamceller tillvaratas antingen på hematologavdelningar eller i blod-verksamheter. I viss omfattning tillvaratas stamceller också på operations-avdelningar. Navelsträngsblod tillvaratas på förlossningsavdelningar.

[65] Swedish Blood Alliance (SweBA). Årsrapport 2024 Nationell Statistik, s. 4 och s. 19 f.

4.3.3 Regionernas organisering

De olika verksamheterna i regionerna samverkar i mer eller mindre stor utsträckning genom bland annat Vävnadsrådet (Rådet för organ, vävnader, celler och blod), SweBA (Svenska blodalliansen, Swedish Blood Alliance) och regionala donationscentrum.

Vävnadsrådet

Vävnadsrådet är ett forum vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) med ett nationellt samverkansuppdrag som ska stödja regionerna och professionen.

Vävnadsrådets verksamhet omfattar expert- och utvecklingsstöd åt SKR och verksamheter, omvärldsbevakning, samordning och kvalitetssäkring av fortbildning inom verksamhetsområdet och stöd åt tillståndspliktig verksamhet genom nationell samverkan. Vävnadsrådet är även kontakt- och samarbetspart för ansvariga myndigheter på området. Vidare bedriver Vävnadsrådet donationsfrämjande verksamhet samt arbetar för försörjning och beredskap av humanbiologiskt material.[66]

Inom Vävnadsrådet finns så kallade verksamhetsområdesgrupper (VOG), bestående av experter inom respektive område från hela landet inom olika professioner. VOG finns för närvarande för ben, ögonvävnad, könsceller, hematopoetiska stamceller, cell (inklusive hud), kardiovaskulär vävnad, organ, blod (genom representation av SweBA, se nedan), tarmflora och bröstmjölk.

Vävnadsrådet är sammansatt av sju representanter för regionerna, varav sex sjukvårdsregionala vävnadssamordnare från regioner med universitets-sjukhus och en regional vävnadssamordnare som representant för mindre regioner, en representant från SKR, och elva representanter för professionen genom ordförandena i de olika VOG.

SweBA

Swedish Blood Alliance, SweBA, bildades 2004 och är en ideell förening och juridisk person som verkar för ett organisatoriskt och driftsmässigt samarbete mellan blodcentralerna i Sverige.

Föreningen är medlem i European Blood Alliance i vilket den representerar Sverige och bevakar svenska intressen vad gäller blodgivning, plasma-försörjning och regelverk kring blodanvändning.[67]

[66] https://vavnad.se/sidfot/om-vavnadsradet/uppdrag, besökt 2026-06-01.
[67] https://www.sweba.se/om-oss, besökt 2026-06-01.

SweBA tar fram nationell statistik över blodverksamheten i Sverige. Föreningen har även tagit fram en handbok för blodverksamhet riktad till blodverksamheternas medarbetare, i syfte att stödja samsyn och harmonisering av rutiner i Sverige. Handboken är enbart vägledande, och inte bindande för verksamheterna.

Inom SweBA har samarbetsområden utvecklats som skiljer sig något från sjukvårdsregionerna; Region Norr, Region Uppsala-Örebro, Region Stockholm, Region Västra, Region Sydöstra och Region Södra. Även inom samarbetsområdena är dock de individuella regionerna fortfarande huvudmän.

Regionala donationscentrum

Regionala donationscentrum syftar till att stärka det regionala arbetet med organ- och vävnadsdonation genom att vidareutveckla och samordna arbetet på lokal nivå.

D regionala donationscentrum som finns etablerade idag är Regionalt donationscentrum Stockholm Gotland, Regionalt donationscentrum Väst i Västra sjukvårdsregionen samt Regionalt Donationscentrum Sydost i Sydöstra sjukvårdsregionen. En liknande formering med uppdrag att stärka och utveckla donationsarbetet gällande vävnader är Regionala Styrgruppen för vävnadsdonation i Södra sjukvårdsregionen.

4.3.4 Tobiasregistret

Tobiasregistret är det svenska registret för hematopoetiska stamceller, eller blodstamceller. Blodstamceller är de celler som bildar blod och de kan tas tillvara från blod, från benmärg eller från navelsträngsblod (se avsnitt 4.1.1). Genom Tobiasregistret matchas patienter med obesläktade donatorer. Registret fylls på med unga, friska givare mellan 16 och 35 år. Den som har anmält sig till registret får ett hemtest för att topsa insidan av kinderna och därefter skickas topsarna tillbaka i ett svarskuvert. Efter analys kan den som anmält sig som givare registreras i Tobiasregistret.

De som registrerar sig i Tobiasregistret är med i sökningar som görs varje dag för patienter runt om i världen. Om den registrerade matchas med någon som behöver blodstamceller kontaktar Tobiasregistret den potentiella donatorn inför nästa steg. Den potentiella donatorn får därefter möjlighet att ta ställning till om han eller hon fortsatt är intresserad och tillgänglig för att genomgå donation. Inför sådan donation kompletteras det inledande salivprovet med blodprover för att genom en bredare analys se till så att det föreligger en matchning med patientens HLA-typ. Tobiasregistret får hjälp av vårdgivare för blodprovstagningen som en del av utredningen. Blodproverna skickas därefter till patientens behandlande läkare för analys.

4.3.5 Rättsmedicinalverkets roll

Rättsmedicinalverket (RMV) genomför varje år cirka 5500 rättsmedicinska obduktioner på uppdrag av Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten. En rättsmedicinsk obduktion görs för att utesluta brott och fastställa dödsorsak. Den utförs i första hand vid oväntade eller onaturliga dödsfall eller för att fastställa en avliden persons identitet.[68] I samband med en rättsmedicinsk obduktion är det möjligt att tillvarata vävnad för donationsändamål. RMV har inget uppdrag i sin instruktion att tillvarata vävnader, men kan utföra uppdraget om verksamheten i övrigt medger det.[69] Myndigheten har sedan 2011 avtal med SKR om att arbeta donationsfrämjande.

En förutsättning för att tillvaratagande av vävnader ska kunna ske i samband med obduktioner är dock att det inte påverkar det rättsvårdande uppdraget, vilket alltid har företräde. En betydande del (uppskattningsvis cirka 25 procent) av transplanterad vävnad i Sverige kommer från donatorer inom det rättsmedicinska arbetet vid någon av RMV:s sex rättsmedicinska enheter runtom i landet. Vävnadstyper som kan tillvaratas för transplantation av RMV är exempelvis hjärtklaffar, hornhinnor, hörselben och hud.[70]

De sex rättsmedicinska enheterna ökade antalet tillvaratagna vävnader med drygt 30 procent under 2024 jämfört med året före, och med ytterligare 18 procent under 2025 jämfört med 2024. Ökningen bedöms vara ett resultat av eget intensifierat donationsfrämjande arbete.[71]

Socialstyrelsen genomförde den 7 oktober 2025 ett samråd med representanter för RMV. Under mötet framkom bland annat följande. Donationsverksamheten bygger på avtal. Utöver det ovan nämnda övergripande avtalet med SKR om att verka donationsfrämjande, har myndigheten även avtal med lokala vävnadsinrättningar som tar emot vävnader. All donationsverksamhet ska ske med full kostnadstäckning Genom det övergripande avtalet med SKR får RMV ersättning för vissa kostnader kopplade till donationsverksamheten, såsom utbildning och övergripande samordning. Därutöver ersätter vävnadsinrättningarna RMV för respektive levererad vävnad.

[68] Rättsmedicinalverket – den medicinska länken i rättskedjan, Rättsmedicinalverket 2025.
[69] Jfr 3 § förordningen (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket
[70] https://www.rmv.se/verksamheter/rattsmedicin/vavnadsdonation, besökt 2026-06-01.
[71] Rättsmedicinalverket, årsredovisning 2024, s. 38 och Rättsmedicinalverket, årsredovisning 2025, s. 41.

5 Hur verksamheten regleras idag

Dagens reglering på det område som omfattas av humanmaterial-förordningen gäller för blod och blodkomponenter, samt för mänskliga vävnader och celler. När det kommer till kvalitet och säkerhet finns det två EU-direktiv som sätter ramarna för den reglering som finns på området. Det som anges i direktiven har implementerats i två lagar, för blod respektive för vävnader och celler. Regeringen har utfärdat förordningar med kompletterande reglering till lagarna. Det finns även myndighetsföreskrifter som har utfärdats av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Dessutom finns det andra lagar och förordningar som innehåller vissa delar som berör området som omfattas av humanmaterialförordningen. Hur den nuvarande regleringen på området ser ut mer i detalj kommer att beskrivas närmare i följande avsnitt. Det finns även andra lagar, förordningar och myndighets-föreskrifter som också kan komma att hänvisas till i denna rapport, till exempel hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:185), som inte kommer att sammanfattas i detta avsnitt. Bestämmelser i dessa lagar kommer i stället att redogöras för i respektive avsnitt där de också tas upp.

5.1 Blod och blodkomponenter

5.1.1 Bloddirektivet

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 27 januari 2003 direktivet 2002/98/EG om fastställande av kvalitets och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förkortat bloddirektivet. Direktivet fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blod-komponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor (se artikel 1). Det ska tillämpas på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion (se artikel 2.1). Bestämmelserna i direktivet utgör minimibestämmelser i enlighet med artikel 168.4 a i EUF-fördraget. Medlemsstaterna har därmed möjlighet att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder, något som också framgår av direktivet (se artikel 4.2).

Bakgrunden till direktivet var ambitionen att vidta åtgärder i syfte att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter. Före bloddirektivet fanns det inte någon gemensam europeisk lagstiftning om kvalitet och säkerhet för blod, utan blod för transfusion omfattades vid denna tidpunkt endast av rådets

rekommendation 98/463/EG om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen. Bloddirektivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen, och förordning (2006:497) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetsförordningen.

5.1.2 Blodsäkerhetslagen

I blodsäkerhetslagen finns bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller för tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av viss annan unionslagstiftning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG).

I lagen finns krav på tillstånd för att bedriva blodverksamhet. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor och får meddelas endast om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Blodverksamhet definieras i lagen som insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att använda vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av (EU) 2017/745 eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att använda vid transfusion.

Lagen innehåller särskilda krav på den som bedriver blodverksamhet. Den som bedriver sådan verksamhet får bland annat inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. Vidare finns det krav på att det hos blodverksamheten ska finnas en verksamhetschef som ska vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet. Det finns utrymme för verksamhetschefen att delegera uppgifter åt andra inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter. En uppgift som verksamhetschefen har enligt lagen är att se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. I lagen regleras även tystnadsplikt för personal inom enskild bedriven blodverksamhet vad gäller en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Lagen innehåller även bestämmelser om avgifter för ansökan om tillstånd för blodverksamhet och årsavgift för den som har sådant tillstånd.

Blodsäkerhetslagen innehåller en del bestämmelser om tillsyn och inspektioner. Tillsynsmyndigheten ska regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamheten och perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än två år. Myndigheten ska dessutom inspektera och kontrollera verksamheten efter anmälningar om allvarliga avvikande händelser. Myndigheten har rätt att på begäran få de

upplysningar, handlingar och prover och annat material som behövs för tillsynen och har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Vidare får myndigheten meddela de förelägganden som behövs för att kunna genomföra tillsyn, inspektioner och kontroller. Förelägganden får förenas med vite. Vid inspektioner har myndigheten rätt att få biträde av Polismyndigheten om det finns sådana behov där det krävs en polismans särskilda befogenheter eller det annars finns synnerliga skäl.

Vidare finns detaljerade bestämmelser gällande förutsättningar för tillsynsmyndigheten att meddela förelägganden i de fall myndigheten finner att blodverksamheter inte uppfyller gällande krav. Sådana förelägganden får förenas med vite. Bestämmelser finns även om återkallelse av tillstånd när blodverksamheter inte uppfyller de krav som ställs i lagen.

I lagen finns även bestämmelser om att tillståndshavare ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. När det gäller personuppgifter får uppgifterna endast innehålla uppgifter om blodgivarens identitet, blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria, resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter, samt blod-mottagarens identitet. Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vem som har tillstånd, de anmälningar som har gjorts om allvarliga avvikande händelser, de anmälningar som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada i samband med blodtransfusion, samt tidpunkterna för inspektion och kontroll. Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamheten och om verksamhetschefen. IVO är personuppgiftsansvarig för registret.

Vidare regleras en skyldighet för IVO att snarast lämna information till samtliga blodcentraler när myndigheten får kännedom om en allvarlig biverkan hos en patient i samband med en transfusion om biverkningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet.

I lagen finns det ett straffrättsligt ansvar reglerat. Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Det gäller inte i ringa fall eller om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag. Vid överträdelser av bestämmelser i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska tillsynsmyndigheten anmäla detta till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten om det finns

misstanke om brott. Det kan bli aktuellt att göra en sådan anmälan när det kommer till tillsynsmyndighetens kännedom att den som bedriver blodverksamhet gör det utan tillstånd.

Ett beslut enligt blodsäkerhetslagen kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, men bara om beslutet gäller tillstånd, återkallelse av tillstånd eller förelägganden. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, förvaltningsrätt eller kammarrätt meddelar enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

5.1.3 Blodsäkerhetsförordningen

Av blodsäkerhetsförordningen framgår att det är IVO som beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Det är även IVO som utövar tillsyn över sådan verksamhet. När det gäller verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av läkemedel är det i stället Läkemedelsverket som beviljar tillstånd och utövar tillsyn.

Av förordningen framgår att en ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om ändamålet med blodverksamheten, blodcentralens namn och adress, verksamhetschefens namn och adress, namnet på den befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter, samt vilken omfattning blodverksamheten avses få. Ansökan ska göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till IVO respektive Läkemedelsverket. IVO och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid tillsyn som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt blodsäkerhetslagen. Vidare framgår att tillstånd ska meddelas för en viss tid och får avse en viss blodverksamhet eller blodverksamhet i allmänhet. Det finns även bestämmelser om att den som ansöker om tillstånd ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr, samt att årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

IVO:s register ska, utöver det som anges i blodsäkerhetslagen, innehålla uppgifter om blodcentralens namn och adress, verksamhetschefens namn och adress, och ändamålet med verksamheten och dess omfattning. Läkemedelsverket ska till IVO lämna de uppgifter som är nödvändiga för att föra ett sådant register. Om Socialstyrelsen begär det ska IVO lämna ut uppgifterna ur registret för det fall uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier. Socialstyrelsen får medges direktåtkomst till uppgifterna i registret.

5.1.4 Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter gällande blod- och blodkomponenter

Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet finns kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, och blodsäkerhetslagen. Författningen syftar till att, med respekt för den enskilda människans integritet, säkerställa att blod och blodkomponenter håller hög kvalitet och säkerhet för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor (transfusion).

I föreskrifterna finns bestämmelser om att en ansökan om tillstånd att få bedriva blodverksamhet ska göras på avsedd blankett som finns i bilaga 1 till föreskrifterna. Tillstånd får beviljas för den som kan uppfylla kraven i föreskrifterna på kvalitet och säkerhet vid hantering av blod och blodkomponenter, och som kan systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten enligt föreskrifterna. Tillstånd får beviljas för högst två år och sex månader. Det finns även bestämmelser om väsentlig förändring. Ansökan om sådan förändring ska göras på en blankett som finns i bilaga 1 till föreskrifterna. Det preciseras att en väsentlig förändring är en ändring av något förhållande om den kan antas påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Ett exempel på väsentlig förändring som ska anmälas är en förändring som innebär att arbets- och ansvarsfördelningen påverkas eller att verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden. Det är också om verksamheten ska bedrivas i nya lokaler eller någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten. Vidare finns detaljerade bestämmelser om nedläggning av en blodcentral och hur ansökningsavgiften samt årsavgiften ska betalas.

Ett flertal bestämmelser handlar om vårdgivarens ansvar och skyldigheter. Det regleras att vårdgivaren har ett ansvar för att ledningssystemet uppfyller standarderna och specifikationerna i bilaga 2 till föreskrifterna samt att det omfattar en informationssäkerhetspolicy. Vidare ansvarar vårdgivaren för att ledningen är organiserad på ett sätt som främjar blodgivning och att försörjningen bygger på frivillig, obetald donation. Vårdgivaren ska bland annat ge skriftliga direktiv och säkerställa att blodverksamheten har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av blod och blodkomponenter. Rutinerna ska säkerställa att blod och blodkomponenter för transfusionsändamål endast rekvireras från eller distribueras till blodcentraler med tillstånd från IVO och att blodenheter endast lämnas ut till sjukvårdsinrättningar som uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Vårdgivaren ska även ge skriftliga direktiv om de villkor som ska

vara uppfyllda för att blodverksamheten ska få rekvirera blod och blodkomponenter från en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom EES-området, respektive distribuera blod och blodkomponenter till en sådan blodcentral eller inrättning. Även för import och export utanför EES krävs skriftliga direktiv från vårdgivaren, och det ska finnas kontroller och avtal som säkerställer likvärdiga kvalitets- och säkerhetskrav. Vårdgivaren ska även ansvara för att blodcentralen har informationssystem för registrering och behandling av uppgifter och ska säkerställa att systemet uppfyller krav på dokumentation, spårbarhet och säkerhetsåtgärder.

Ett antal bestämmelser i föreskrifterna om blodverksamhet riktar sig istället till verksamhetschefen. Verksamhetschefen ansvarar för att fastställa ändamålsenliga rutiner och för att entydigt fördela ansvaret för insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution och informationshantering samt personuppgiftsbehandling. Verksamhetschefen ska följa upp verksamheten och att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser att kvalitets- och säkerhetskraven i föreskrifterna uppfylls. Vidare ska denna person fastställa kompetenskrav för personal samt villkor för delegering. Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret om han eller hon är specialistläkare med två års erfarenhet från blodcentral, annars utses en särskild ansvarig. Verksamhetschefen ansvarar för att blodenheter som utlämnas eller distribueras för transfusionsändamål uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven och för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls. Denne ansvarar även för att IVO får den information som behövs för att kunna pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn, att uppgifter om blodcentralens årliga verksamhet registreras och anmäls, samt att uppgifter om blod och blodkomponenter som utlämnas för allogen transfusion är kodade på ett sådant sätt att blodgivaren inte kan identifieras.

Det finns även skyldigheter reglerade för hälso- och sjukvårdspersonal, såsom att allvarliga avvikande händelser anmäls till verksamhetschefen.

Lokaler och utrustning ska uppfylla de krav som ställs i hälso- och sjukvårdslagen, samt i bilaga 2 till föreskrifterna. Utförliga bestämmelser finns om blodcentralernas register. Dessa ska bland annat innehålla uppgifter om blodgivare, hälsodata utifrån hälsodeklarationen, resultat av kontroller av tappat blod vad gäller blodgrupp, HIV 1, HIV 2, hepatit B och hepatit C samt syfilis, och blodmottagarens identitetsuppgifter. Vidare ska det bland annat finnas uppgifter om blodtappningens identitet och blodenhetens identitet, den sjukvårdsinrättning som har rekvirerat och slutligen använt en blodenhet, och blodenhetens slutliga användning. Uppgifterna ska bevaras i minst 30 år. Registret ska säkerställa full spårbarhet från givare till mottagare och omvänt. Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter om blodgivare, blodenheter, blodmottagare och slutlig användning av blod och blod-

komponenter ska säkerställa att uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på annat sätt och ska förhindra obehörig åtkomst.

I föreskrifterna finns det bestämmelser som gäller information och samtycke. Den som vill ge blod ska informeras i enlighet med bilaga 3 till föreskrifterna. Informationen ska utformas så att en nyanmäld eller registrerad blodgivare själv ska kunna bedöma när han eller hon bör avstå från att ge blod. Om blodgivaren avstår från att ge blod, ska skälen till detta inte efterfrågas. Identitet och hälsa ska kontrolleras genom hälsodeklaration och intervju. Vidare finns bestämmelser om samtycke från blodgivare och beslut om att godkänna givare som tappas.

I föreskrifterna finns det även bestämmelser om att varje blodenhet ska ha unik identitet och tydlig märkning. Kvalitetskontroller och validering ska säkerställa att blodet bibehåller avsedd kvalitet under framställning, förvaring och distribution. Blod ska testas mot HIV 1 och 2, HBV, HCV, HTLV I och II och Treponema palladium (syfilis). En blodenhet får frisläppas för transfusion om tappning och framställning har utförts utan anmärkning och obligatoriska laboratorieundersökningar och kontroller av blodenheten har godkänts. Förvaring ska ske så att kvaliteten bibehålls och obehöriga inte får tillgång. Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller framställning, kontroll, frisläppning och distribution av blodenheter. Dessa uppgifter ska bevaras i minst 15 år. Vidare finns bestämmelser om utlämnande av blodenheter för transfusion, samt om återlämnande och återkallelse av blodenheter. Utöver detta finns bestämmelser om att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar dokumenteras, utreds och anmäls till IVO på avsedda blanketter (bilagorna 7 och 8).

Årliga rapporter till IVO ska lämnas senast 15 mars varje år. Dessa årliga rapporter gäller för den blodverksamhet som har bedrivits under året, de allvarliga avvikande händelser som har anmälts, och de allvarliga biverkningar som har anmälts (bilagorna 9–11).

Socialstyrelsens föreskrifter om transfusion av blodkomponenter

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter finns det närmare bestämmelser som ska tillämpas på transfusion av blod och blodkomponenter i sådana verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen. Det gäller oberoende av om blodet eller blodkomponenterna är avsedda att användas i öppen eller sluten vård.

I föreskrifterna regleras bland annat vårdgivarens ansvar för att ledningssystemet säkerställer att kraven på kvalitet och säkerhet vid transfusion och annan hantering av blod och blodkomponenter uppfylls, och att det omfattar

en informationssäkerhetspolicy. Vidare finns närmare bestämmelser om vårdgivarens ansvar vid tillhandahållande av blod och blodkomponenter, samt vid dokumentation, arkivering och rapportering. Verksamhetschefen ansvarar för att i enlighet med ledningssystemet fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för transfusion och annan hantering av blodenheter inom verksamhetsområdet, informationshantering av uppgifter om mottagaren och den slutliga användningen av blodenheter, samt utredning av allvarliga biverkningar och anmälan av dessa. Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser att kraven på kvalitet och säkerhet i föreskrifterna uppfylls. Dessutom ska verksamhetschefen fastställa vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra de uppgifter som gäller för transfusion och annan hantering av blodenheter inom verksamhetsområdet och fastställa förutsättningar för delegering.

Det finns ett ansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen att se till att uppgifter om blodmottagare och slutlig användning av blodenheter hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner. Vidare föreligger ett ansvar att allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen. I föreskrifterna finns även preciserade bestämmelser om transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar, genomförande av transfusionen samt om anmälan av avvikande händelser, anmälan av vårdskador och av händelser med medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet utgör kompletterande föreskrifter till blodsäkerhetslagen och blodsäkerhetsförordningen. Föreskrifterna är tillämpliga på insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter när de ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som importeras från ett land utanför EES-området. Föreskrifterna ska däremot inte tillämpas på hanteringen av blodstamceller.

I föreskrifterna finns det bestämmelser om vad en ansökan om tillstånd som ges in till Läkemedelsverket ska innehålla utöver det som anges i blodsäkerhetsförordningen. Det gäller bland annat vem som är köpare av blodkomponenterna, vilket laboratorium som utför sållningstester respektive bekräftande tester samt uppgift om laboratoriet är ackrediterat, samt en organisationsplan som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer.

Vidare finns det krav på viss kompetens hos verksamhetschefen för att kunna få ansvar för att blodenheterna samlats in och kontrollerats i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetskrav, samt för att kunna ge Läkemedelsverket den information som behövs för frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn. Verksamhetschefen ska vara läkare med specialistkompetens inom relevant medicinskt område, och inneha två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera blodcentraler. Om verksamhetschefen inte har tillräcklig kompetens och erfarenhet, ska en särskilt utsedd ansvarig person fullgöra uppgifterna. För att kunna få leverera blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter krävs att blodcentralen även har ett tillverkningstillstånd utfärdat i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Det innebär att det ska finnas en sakkunnig person godkänd av Läkemedelsverket. Den sakkunnige personen har det yttersta ansvaret för att framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter uppfyller gällande krav för god tillverkningssed.

Av föreskrifterna framgår även att verksamhetsutövaren ska ha en organisation och ett ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i verksamheten samt ett kvalitetssystem. De riktlinjer för god sed som har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och som har offentliggjorts av Europarådet i ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995 ska beaktas.

Verksamhetsutövaren ska ha ett register som ska medge spårbarhet av givaren, datum för varje blodtappning, plats och framställningsmoment, vilka blodkomponenter som framställts samt resultatet från utförda kontroller. All distribution av blodkomponenter ska vara dokumenterad och spårbar. Det ska också finnas en unik identifikationskod som möjliggör att blodcentralen kan kopplas till varje helblodsenhet som tappats och till varje blodkomponent som framställts där. Registret ska innehålla uppgifter om bland annat blodgivarens identitet, blodgivarens hälsodata samt resultat av kontroller av blod och blodkomponenter. Registret ska även innehålla uppgift om blodtappningens identitet, blodenhetens identitet, och köpare alternativt tillverkare av blodenheten. Uppgifterna ska bevaras i minst 30 år. Det finns även krav på märkning och registrering av framställda blodenheter för att kunna medge spårbarhet.

Blodcentraler ska senast den 15 mars varje år lämna en rapport till Läkemedelsverket om verksamheten som bedrivits under året. Vidare finns bestämmelser om insamling, kontroll och framställning av blod och blodkomponenter, där det bland annat krävs att det finns ett samtycke från

blodgivaren att blodet får samlas in och bevaras för ändamålen. I denna del hänvisas till bestämmelser i SOSFS 2009:28 vad gäller urval, blodtappning och kontroll av blodtappning.

Den sakkunnige personen är ytterst ansvarig för att levererade blodenheter uppfyller gällande krav för god tillverkningssed av läkemedel. Den sakkunnige personen kan skriftligen delegera frisläppningen till en annan person som har utbildning för och är bedömd av den sakkunnige personen som kompetent att utföra uppgiften. För att en blodenhet ska få frisläppas ska det säkerställas att blodgivaren har uppfyllt gällande kriterier för godkännande för blodtappning och att tappningen och blodkomponent-framställningen har utförts enligt gällande specifikationer. Dessutom krävs att resultat av föreskrivna kvalitetskontroller och laboratoriekontroller kan godkännas.

Blod, blodkomponenter och blodenheter som används som råvara ska förvaras och distribueras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed. I kommissionens riktlinjer för tillverkning av läkemedel från humant blod eller plasma – EU GMP bilaga 14 – finns riktlinjer om hur blod, blodkomponenter och blod-enheter som är avsedda för tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 ska förvaras och distribueras. Gällande krav i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation” ska uppfyllas.

Förvaring av blod, blodkomponenter och blodenheter ska ske i utrymmen som är anpassade för ändamålet. Förvaringsutrymmena ska vara oåtkomliga för obehöriga personer. Kvaliteten på blod och blodenheter ska säkerställas under transport och transporttiden ska minimeras. Det ska finnas skriftliga rutiner som säkerställer att blod, blodkomponenter och blodenheter vid ankomsten till blodcentralen tas om hand för förvaring vid korrekta betingelser. Det ska finnas skriftliga rutiner för att dokumentera alla allvarliga avvikande händelser som kan påverka blodets och blod-komponenternas kvalitet och säkerhet.

Vidare finns det krav på att den som importerar blodkomponenter utanför EES-området ska säkerställa att blodcentralerna har motsvarande kvalitets- och säkerhetsnormer.

5.2 Vävnader och celler

5.2.1 Vävnadsdirektivet

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvara-tagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av

mänskliga vävnader och celler, förkortat vävnadsdirektivet. I ingressen framhålls att transplantation av mänskliga vävnader och celler är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och som erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar och att dessa ämnens kvalitet och säkerhet bör tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdomar (se skäl 1). För att skydda människors hälsa och förhindra att infektionssjukdomar överförs via vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning (se skäl 2). I ingressen framhålls vidare att en enhetlig ram omedelbart bör inrättas för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer vid tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inom hela gemenskapen och för att underlätta utbyten för de patienter som varje år genomgår terapeutisk behandling av detta slag (se skäl 4).

I direktivet fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor (se artikel 1). Direktivet ska tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. För det fall sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, ska direktivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll (se artikel 2.1).

Bestämmelserna i direktivet utgör minimibestämmelser i enlighet med artikel 168.4 a i EUF-fördraget. Medlemsstaterna har därmed möjlighet att upprätta eller införa strängare skyddsåtgärder, något som också framgår av direktivet (se artikel 4.2). Direktivet ska inte tillämpas på vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp och inte heller när det gäller blod och blodkomponenter som regleras i bloddirektivet, samt organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

Vävnadsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadslagen, samt förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadsförordningen.

5.2.2 Vävnadslagen

I vävnadslagen finns det bestämmelser om krav på tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. Det finns även bestämmelser om att tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor samt att tillstånd endast får meddelas om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Den som bedriver en vävnadsinrättning får inte göra någon väsentlig

förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. När en vävnadsinrättning låter någon annan utföra ett visst arbete för inrättningens räkning ska det finnas ett skriftligt avtal om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

Enligt lagen ska en tillsynsmyndighet regelbundet inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna. Myndigheten ska dessutom vid behov inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar om det uppkommit en allvarlig biverkning eller det har inträffat en allvarlig avvikande händelse. Myndigheten har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Myndigheten har också rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Vidare får myndigheten meddela de förelägganden som behövs för att kunna genomföra tillsyn, inspektioner och kontroller och föreläggandena får förenas med vite. Vid inspektioner har myndigheten rätt att få biträde av Polismyndigheten om det finns sådana behov där det krävs en polismans särskilda befogenheter eller det annars finns synnerliga skäl.

I vävnadslagen finns vidare krav på att tillståndshavare ska föra register över uppgifter om verksamheten, givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. När det gäller personuppgifter får registret endast innehålla uppgifter om givarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria, resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna, samt mottagarens identitet. Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet. Vidare framgår att en organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.

IVO ska föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva vävnadsinrättning. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd. IVO är personuppgiftsansvarig för registret.

Lagen reglerar vidare tystnadsplikt för personal inom enskild bedriven vävnadsinrättning vad gäller en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det finns bestämmelser om avgifter för ansökan om tillstånd och årsavgift för den som har sådant tillstånd. Vidare finns detaljerade bestämmelser gällande förutsättningar för tillsynsmyndigheten att meddela förelägganden i de fall myndigheten finner att en vävnadsinrättning inte uppfyller gällande krav. Sådana förelägganden får förenas med vite. Bestämmelser finns även om återkallelse av tillstånd om ett sådant

föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga. Det finns även en möjlighet för tillsynsmyndigheten att meddela ett intermistiskt beslut om återkallelse av tillstånd. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader och om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

En tillsynsmyndighet som får kännedom om att verksamhet bedrivs utan tillstånd ska anmäla detta till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten om det finns misstanke om brott. I lagen finns straffbestämmelser reglerade för den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd. En sådan enskild person kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år men detta gäller inte för ringa fall.

Myndighetens beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i fall där beslutet gäller tillstånd, återkallelse av tillstånd eller föreläggande. Detta innebär att inte alla beslut är överklagbara. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, förvaltningsrätt eller kammarrätt meddelar enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

5.2.3 Vävnadsförordningen

Av vävnadsförordningen framgår att det är IVO som prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader avsedda för användning på människor. IVO utövar även tillsyn över sådan verksamhet. Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor samt import av vävnadsprodukter. Läkemedelsverket utövar även tillsyn över sådan verksamhet. Den som ansöker om tillstånd ska betala en ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Vidare framgår av förordningen att ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens namn och adress, ändamålet med vävnadsinrättningen, den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta, vilken omfattning verksamheten vid vävnadsinrättningen avses få, namnet på verksamhetschefen samt dennes adress, och namnet eller namnen på den eller de befattningshavare som avses få i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter. Ansökan ska göras innan verksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras ska detta omgående anmälas till IVO respektive Läkemedelsverket. Myndigheterna ska vid behov samverka med varandra. Vidare finns detaljerade bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla för en vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land.

IVO och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid tillsyn enligt vävnadslagen när det gäller inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar, samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott.

Varje vävnadsinrättning med tillstånd ska tilldelas en unik kod för identifiering (vävnadsinrättningens EU-kod) samt ha en unik kod för identifiering (enhetlig europeisk kod) som ska användas för alla vävnader och celler som distribueras.

Vidare framgår av förordningen att IVO:s register över vävnadsinrättningar ska innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens namn och adress, verksamhetschefens namn och adress, ändamålet med verksamheten och dess omfattning, och den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta. Läkemedelsverket ska till IVO lämna de uppgifter som är nödvändiga för att föra ett sådant register. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får ha direktåtkomst till registret.

I förordningen finns det även en skyldighet reglerad för IVO och Läkemedelsverket att lämna uppgifter på begäran till EU-kommissionen eller en behörig myndighet inom EU och EES om resultaten av tillsynen. I de fall IVO eller Läkemedelsverket har genomfört inspektioner och kontroller av en leverantör som finns i tredjeland ska även resultaten av dessa lämnas ut efter begäran till kommissionen eller den behöriga myndigheten. IVO ska även lämna och uppdatera uppgifter till den EU-förteckning över vävnadsinrättningar som avses i kommissionens direktiv (EU) 2015/565 (EU Coding Platform). De uppgifter som ska lämnas framgår av bilagan till vävnadsförordningen.

5.2.4 Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter gällande vävnader och celler

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler finns kompletterande bestämmelser transplantationslagen, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och vävnadslagen. De syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos biologiskt material för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

I föreskrifterna finns ett flertal bestämmelser om vårdgivarens ansvar. Det finns bland annat ett ansvar reglerat för vårdgivaren att ha ett ledningssystem som följer av Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Vårdgivaren

ansvarar för att ledningen är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål. Vårdgivaren ansvarar även för att försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation. Vidare ska vårdgivaren enligt föreskrifterna ansvara för att sjukvårdsinrättningar och andra enheter där biologiskt material tillvaratas från avlidna donatorer har tillgång till donationsansvarig läkare samt donationsansvarig sjuksköterska. Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att tillvarataget biologiskt material hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och säkerhet bibehålls, samt att vävnader och celler utlämnas endast till en vävnadsinrättning som har IVO:s tillstånd eller till en motsvarande inrättning i ett annat land inom EES-området som har godkänts av det landets behöriga myndighet.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att det tillvaratagna biologiska materialet inte utlämnas i strid mot förbudet mot kommersiell hantering (handelsförbudet) i lagen om genetisk integritet. Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till förfaranden avseende tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att biologiskt material inte lämnas ut i vinstsyfte.

Vårdgivaren ska även ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om donatorer och donationer dokumenteras och bevaras, att tillvaratagande dokumenteras, bevaras och rapporteras samt att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls. Vårdgivaren ska säkerställa att inrättningarna har tillgång till personal med den kompetens och erfarenhet som behövs.

Vidare finns närmare bestämmelser om verksamhetschefens ansvar. Verksamhetschefen ska i enlighet med ledningssystemet fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för donationsförfarandet, ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material, informationshantering samt utredning och anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och ansvara för att rutinerna och ansvarsfördelningen säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i föreskrifterna uppfylls.

Verksamhetschefen ska även säkerställa att verksamheten är organiserad på ett sätt att möjliga donatorer identifieras, att den i övrigt främjar donation och att donationsförfarandet fungerar tillfredsställande. Vidare ska verksamhetschefen fastställa den kompetens och erfarenhet som krävs hos personalen samt förutsättningar för delegering. Om verksamhetschefen har tillräcklig kompetens får denne utöva det medicinska ansvaret. Det krävs att han eller hon är läkare eller tandläkare med specialistkompetens inom

medicinska områden som är relevanta för det biologiska material som hanteras i verksamheten, och efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av verksamhet inom områdena som är relevanta. Om verksamhetschefen inte uppfyller dessa krav, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som har relevant specialistkompetens och tillräcklig erfarenhet från verksamhet inom ett relevant område.

I föreskrifterna finns det närmare bestämmelser om donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska. Dessa ska svara för att tillgången till biologiskt material från avlidna personer för transplantation och andra terapeutiska ändamål främjas, samt ge stöd och medverka till kvalitetssäkring av den verksamhet som omfattar donation av biologiskt material från avlidna personer. Den donationsansvarige läkaren ska ha specialistkompetens och den donationsansvarige sjuksköterskan specialistutbildning inom medicinska områden som är relevanta. De ska ha tillräcklig erfarenhet från arbete inom relevanta områden. De ska ha ett verksamhetsövergripande ansvar för donationsverksamheten och säkerställa att verksamheten fungerar tillfredsställande. Inom en sjukvårdsregion ska en eller flera av dessa läkare eller sjuksköterskor ha ett övergripande samordningsansvar för att främja samarbetet inom regionen och säkerställa att kompetensen i vårdgivarens verksamhet upprätthålls. En läkare eller sjuksköterska på en vävnadsinrättning kan ha motsvarande ansvar, om verksamheten vid vävnadsinrättningen även innefattar donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

I föreskrifterna regleras även ansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen såsom att anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till verksamhetschefen eller den ansvarige personen.

Biologiskt material får tillvaratas vid sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar. När det gäller vävnader och celler får de även tillvaratas vid en vävnadsinrättning som har IVO:s tillstånd och vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler. De får även tillvaratas vid en provtagningsenhet som enligt avtal med en vävnadsinrättning ska ta prover för vävnadsinrättningens räkning. Tillvaratagande får även ske i donatorns bostad, om ingreppet eller åtgärden utförs av hälso- och sjukvårdspersonal från en verksamhet som har ansvar för att tillvarata vävnader och celler, och om lokalerna är ändamålsenliga. Åtgärder för tillvaratagande som är av enklare beskaffenhet får även utföras på någon annan plats.

Vidare finns närmare bestämmelser om donation. När det gäller ingrepp på levande personer ska den läkare eller tandläkare som beslutar om ingreppet bland annat säkerställa att ett ingrepp inte görs om det kan antas medföra allvarlig fara för donatorns liv eller hälsa och att samtycke inhämtas. Donatorn ska informeras för att kunna ta ställning till donation.

Informationen ska omfatta bland annat tillvaratagandets syfte, karaktär, konsekvenser och risker, vilka smittämnen och sjukdomar som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren och om materialet ska användas för terapeutiska ändamål eller i kliniska forskningsförsök. En tilltänkt donator ska styrka sin identitet. Uppgifter ska hämtas in om hans eller hennes hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning, ska uppgifterna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, samt vid en kompletterande intervju.

Par och ensamstående kvinnor som planerar att genomgå assisterad befruktning ska styrka sin identitet. Uppgifter ska hämtas in om parets eller kvinnans hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. De ska lämnas av var och en i paret för sig eller av kvinnan på en undertecknad hälsodeklaration samt vid en kompletterande intervju. Vidare finns närmare bestämmelser om samtycke till donation och vad ett sådant medgivande ska innefatta.

När det gäller avlidna personer ska en utredning göras för att kontrollera om den tilltänkta donatorn skriftligen eller muntligen har gett till känna sin inställning till att biologiskt material får tillvaratas efter hans eller hennes död. Det kan exempelvis ha skett genom anmälan till donationsregistret eller med ett donationskort, eller vid samtal med någon närstående.

Om utredningen visar att det är i överensstämmelse med den avlidnes sista inställning att biologiskt material tillvaratas, ska det närmare utredas vad den avlidnes ställningstagande innebär i fråga om eventuella begränsningar gällande vilket biologiskt material som får tillvaratas och det eller de ändamål för vilka materialet får användas. Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om de medicinska förutsättningarna för donation. Vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation ska riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användning på människor identifieras och relevanta uppgifter hämtas in. Vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler ska undersökningen göras av en läkare som får besluta om tillvaratagande.

I föreskrifterna finns även närmare bestämmelser om donation av aborterade foster. Inför ett ställningstagande till om vävnad ska få tillvaratas ska kvinnan informeras om vad åtgärden innebär, det eller de medicinska ändamålen för användningen, och kraven på samtycke till och Socialstyrelsens tillstånd för tillvaratagande.

I föreskrifterna finns även närmare bestämmelser om ansökan till Socialstyrelsen för att få tillstånd för tillvaratagande, till exempel för att tillvarata från en levande donator i de fall donatorn är underårig eller på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

Vidare finns bestämmelser om förutsättningar för tillvaratagande och hinder mot tillvaratagande. Sådant hinder kan till exempel föreligga om det finns grundad anledning att donatorn är utsatt för otillåten påverkan eller att samtycket inte säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i föreskrifterna kan uppfyllas. Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material får utföras av en läkare eller tandläkare eller, om uppgiften har överlåtits, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. När det gäller spermier får åtgärden utföras av donatorn.

Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av vävnader och celler får även utföras av läkare eller någon annan befattningshavare vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler.

Vidare finns bestämmelser om dokumentation, arkivering och rapportering. Ett beslut om ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material från en donator ska dokumenteras. Beslutet och uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet ska dokumenteras i donatorns patientjournal eller, vid tillvaratagande i samband med rättsmedicinsk undersökning, i en tillvarataganderapport. För aborterade foster ska uppgifterna dokumenteras i den patientjournal som förs över kvinnan som har burit fostret.

Det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om donatorer och donationer samt tillvaratagande ska säkerställa att uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt och att obehöriga inte får åtkomst till uppgifterna.

Vidare finns bestämmelser om förpackning och transport. Tillvaratagna vävnader och celler ska förpackas på ett sätt som minimerar risken för att de kontamineras. De ska förvaras vid en temperatur som säkerställer att de nödvändiga egenskaperna och biologiska funktionerna hos vävnaderna och cellerna bevaras. Förfarandet ska säkerställa att de som har ansvaret för förpackningen och transporten inte riskerar att kontamineras. En förpackning med vävnader eller celler ska transporteras i en behållare som säkerställer att kvaliteten och säkerheten hos vävnaderna eller cellerna bibehålls.

I föreskrifterna finns det även preciserade bestämmelser för anmälan av avvikande händelser, anmälan av vårdskador och av händelser med medicintekniska produkter.

Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns kompletterande föreskrifter till vävnads-

lagen. De syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos mänskliga vävnader och celler för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

I föreskrifterna finns bestämmelser om att en ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som innefattar något, några eller samtliga led i en sådan verksamhet (kontroll, bearbetning, förvaring, distribution och import av vävnader och celler) ska göras på avsedd blankett som finns i bilaga 1 till föreskrifterna. Tillstånd får beviljas för den som kan uppfylla kraven i föreskrifterna på kvalitet och säkerhet vid hantering av vävnader och celler, och som kan systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten enligt föreskrifterna. Tillstånd får beviljas för högst två år och sex månader. Det krävs även att den som avser att bedriva verksamheten kan styrka att en uppdragstagare uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven, samt kan styrka att kvalitets- och säkerhetskrav uppfylls när någon annan tillvaratar och tillhandahåller vävnader och celler för vävnadsinrättningens räkning.

Det finns även bestämmelser om väsentlig förändring. En ansökan om väsentlig förändring ska göras på en blankett som finns i bilaga 1 till föreskrifterna. Det preciseras även att en väsentlig förändring är en ändring av något förhållande om ändringen kan antas påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. En ansökan ska göras om förändringen innebär att arbets- och ansvarsfördelningen påverkas eller att verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden. Detta gäller också om verksamheten ska bedrivas i nya lokaler, ska använda någon annan preparationsmetod som avviker från tidigare metod eller någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten. Vidare finns detaljerade bestämmelser om nedläggning av en vävnadsinrättning och hur ansökningsavgiften samt årsavgiften ska betalas.

Ett antal bestämmelser handlar om vårdgivarens ansvar. Det regleras att vårdgivaren har ett ansvar för att ledningssystemet uppfyller kraven och specifikationerna i bilaga 2 till föreskrifterna samt omfattar en informationssäkerhetspolicy. Vidare ansvarar vårdgivaren för att ledningen är organiserad på ett sätt som främjar försörjning och internationellt utbyte av vävnader och celler för terapeutiska ändamål och kliniska forskningsändamål, samt för att försörjningen och utbytet av vävnader och celler grundas på frivillig och obetald donation.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att vävnadsinrättningen har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av vävnader och celler. Rutinerna ska säkerställa att en vävnadsinrättning endast rekvirerar vävnader och celler från en vävnadsinrättning med tillstånd från IVO eller från sjukvårdsinrättningar och andra enheter inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller rättsmedicinsk avdelning som uppfyller kraven i

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Vårdgivaren ska även ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning som har samverkan om utbyte av vävnader och celler endast samverkar med motsvarande inrättningar i ett land inom EES-området som har godkänts av det landets behöriga myndighet. Vid samverkan med vävnadsinrättningar i tredjeland gäller även att det säkerställs att dessa uppfyller dels kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter, dels villkoren för import eller export som IVO har fastställt i ett beslut om tillstånd. Vårdgivaren ska ansvara för att vävnadsinrättningen har ett informationssystem för registrering av uppgifter och ska säkerställa att systemet uppfyller krav på dokumentation och arkivering, spårbarhet och säkerhetsåtgärder.

I föreskrifterna finns även bestämmelser om verksamhetschefen. De reglerar bland annat verksamhetschefens ansvar att fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för kontroll, bearbetning, förvaring och distribution samt, i förekommande fall, import och export av vävnader och celler vid vävnadsinrättningen, samt för informationshantering och personuppgiftsbehandling. Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och att rutinerna och ansvarsfördelningen säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i föreskrifterna uppfylls.

Vidare ska denna person fastställa kompetenskrav för personal samt förutsättningar för delegering. Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret om han eller hon är läkare eller tandläkare med specialistkompetens inom medicinska områden som är relevanta för den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningen och har två års erfarenhet av verksamhet inom ett relevant medicinskt område. I annat fall utses en särskild ansvarig.

Verksamhetschefen eller den ansvariga personen ansvarar för att vävnader och celler som godkänns för terapeutisk användning eller klinisk forskning uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven, att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls, samt att IVO får den information som behövs för att kunna pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn. Vidare föreligger ett ansvar för att uppgifter om vävnadsinrättningens årliga verksamhet registreras och anmäls, samt att uppgifter om vävnader och celler som utlämnas för allogen användning på människor, förutom könsceller avsedda för användning inom paret, är kodade på ett sådant sätt att den som är donator inte kan identifieras.

Det finns även skyldigheter reglerade för hälso- och sjukvårdspersonal, såsom att allvarliga avvikande händelser anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen. Lokaler och utrustning ska uppfylla de krav som ställs i hälso- och sjukvårdslagen, samt i bilaga 2 till föreskrifterna.

Vidare finns detaljerade bestämmelser om den enhetliga europeiska koden och hur den ska användas vid märkning av vävnader och celler. Utförliga

bestämmelser finns om vävnadsinrättningarnas register. Dessa ska bland annat innehålla uppgifter om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, namn och personnummer på den kvinna som har burit fostret som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år. Vidare ska det finnas hälsodata om dessa samt resultaten av laboratorietester och andra undersökningar samt kontroller av tillvaratagna vävnader och celler som har utförts i enlighet med bilagorna 3 och 4 till föreskrifterna. Registret ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra vävnader och celler och för att kunna förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna och cellerna till mottagaren och omvänt från mottagaren via dessa till donatorn. Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter om donatorer, donationer, vävnader och celler och slutlig användning av dessa ska bland annat säkerställa att uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt och ska förhindra obehörig åtkomst.

I föreskrifterna finns det bestämmelser som ställer ytterligare krav på verksamheterna såsom att verksamhetschefen ska fastställa rutiner för det förfarande som mottagandet av vävnader och celler innefattar. Mottagna vävnader och celler, förpackning, märkning, uppgifter om donatorn, beslutet om tillvaratagande samt följedokument och bifogade prover ska kontrolleras enligt vävnadsinrättningens dokumenterade rutiner och specifikationer. De ska också hållas i karantän på ett sådant sätt att det inte finns risk för kontaminering av andra vävnader och celler som bearbetas eller förvaras vid vävnadsinrättningen. Verksamhetschefen ska även fastställa rutiner för de processer som bearbetningen omfattar. Vidare finns närmare bestämmelser om förvaring och om hur laboratorietester för överförbara smittämnen och sjukdomar ska göras på donatorer. Vävnader och celler får godkännas för användning på människor om resultaten av obligatoriska laboratorietester av blodprov från donatorn och eventuella andra undersökningar har säkerställt att förekomst av smitta och sjukdom inte föreligger. Vidare finns bestämmelser om utlämnande, samt om distribution, återlämnande och återkallelse av vävnader och celler.

Utöver detta finns bestämmelser om att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar dokumenteras, utreds och anmäls till IVO på avsedda blanketter (bilagorna 3 och 4).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. finns det närmare bestämmelser om bland annat vårdgivarens ansvar att ha ett ledningssystem som innehåller de processer och

rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i föreskrifterna. Vidare finns närmare bestämmelser om vårdgivarens ansvar vid tillhandahållande av vävnader och celler, samt vid dokumentation, arkivering och rapportering. Det finns även ett ansvar reglerat för verksamhetschefen att i enlighet med ledningssystemet fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvar. Detta gäller för hanteringen av vävnader och celler inom verksamhetsområdet, informationshantering av uppgifter om mottagaren och den slutliga användningen, samt utredning och anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Vidare ska denna person fastställa kompetenskrav för personal och förutsättningar för delegering. Det finns även skyldigheter reglerade för hälso- och sjukvårdspersonal, såsom att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen.

I föreskrifterna finns det även preciserade bestämmelser om att ordinationer som innebär att donerade vävnader och celler som används för ett terapeutiskt ändamål eller ett kliniskt forskningsändamål ska beslutas av läkare eller tandläkare. Dessutom finns bestämmelser om assisterad befruktning. En sjukvårdsinrättning som inte är offentligt finansierad behöver tillstånd från IVO för att utföra insemination med spermier från en man som inte är gift eller sambo med mottagaren, eller befruktning utanför kroppen om donatorn och mottagaren är gifta eller sambor. Detta framgår även av lagen om genetisk integritet. I föreskrifterna finns närmare bestämmelser om att en sådan ansökan om tillstånd ska göras av vårdgivaren och det framgår även vad en sådan ansökan ska innehålla. Vidare framgår att makens, den registrerade partnerns eller sambons skriftliga samtycke till insemination ska lämnas på en särskild blankett (bilaga 1). Om det gäller samtycke till att ett befruktat ägg (embryo) får föras in i den andra makens, partnerns eller sambons kropp så ska bilaga 2 användas. Om det befruktade ägget har förvarats fryst ska samtycke på nytt hämtas in. Den ansvarige läkaren ska informera om samtyckets innebörd och att det kan återkallas. Vidare finns bestämmelser om att en undersökning ska göras för att bedöma om det finns möjligheter att få barn på naturlig väg och att det finns medicinska förutsättningar för att bli gravida. Kvinnan ska testas med serologiska tester för förekomst av markörer för HIV 1 och HIV 2, HBV, HCV och Treponema palladium (syfilis). Under vissa omständigheter kan ytterligare tester krävas beroende på kvinnans bakgrund, till exempel tester för förekomst av malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, Trypanosoma cruzi och Leishmaniasis.

Vårdgivaren ansvarar för att det fastställs rutiner för den särskilda prövningen som finns reglerad i lagen om genetisk integritet. Vid den särskilda prövningen av ett pars eller en ensamstående kvinnas psykologiska, sociala och medicinska förhållanden ska en läkare och en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta. Vidare ska det finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att den behandlande läkaren kontrollerar om

donatorn av spermier eller äggceller fortfarande är i livet och att donerade spermier eller äggceller inte används om donatorn har avlidit. En donator av spermier eller äggceller får ge upphov till barn i högst sex familjer i Sverige, om det inte finns synnerliga skäl för ytterligare en familj att få barn med samma donator. Ett par eller en ensamstående kvinna får donera befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj utöver den egna. Om en donator av spermier eller äggceller har gett upphov till barn i sex familjer, får denne medverka till donation av befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj. För att undvika genetiska helsyskon i mer än en familj får en donator av äggceller och en donator av spermier (dubbeldonation) ge upphov till barn i högst en familj.

Vidare finns bestämmelser om dokumentation om den slutliga användningen av vävnader och celler och vilka uppgifter denna ska innehålla. Vid assisterad befruktning ska kvinnans journal innehålla uppgifter om vilket av försöken till befruktning som har lett till graviditet. Om kvinnan är gift, registrerad partner eller sambo, ska journalen även innehålla makens, den registrerade partnerns eller sambons samtycke. I lagen om genetisk integritet finns bestämmelser om att det vid assisterad befruktning, i de fall donatorn och mottagaren inte är gifta eller sambor, ska föras en särskild journal för att säkerställa barnets rätt till information om sitt genetiska ursprung. Barnets rätt till information ska säkerställas genom att uppgifterna medger full spårbarhet till uppgifter om donatorns identitet som sparas i det register som enligt vävnadslagen ska föras vid den vävnadsinrättning som har utlämnat de spermier eller ägg vilka använts vid befruktningen eller det befruktade ägg som använts för införande i en kvinnas kropp.

Vidare finns krav på informationssäkerhet. Det system som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om mottagare av vävnader och celler och om den slutliga användningen av dessa ska säkerställa att uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt och inte heller medför obehörig åtkomst. Verksamhetschefen ansvarar för att en vävnadsinrättning som distribuerat vävnader eller celler utan dröjsmål underrättas om allvarliga avvikande händelser, allvarliga biverkningar, transportskador och fel på förpackning, märkningen eller följesedeln.

Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning kompletterar vävnadslagen och vävnadsförordningen. I föreskrifterna finns det närmare bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla utöver det som anges i vävnadsförordningen. Det gäller bland annat uppgifter och dokumentation om lokalen och särskild utrustning som ska användas, namnet på mottagare

av vävnader eller celler för läkemedelstillverkning, samtliga avtal vid uppdrag åt någon annan att utföra arbete, samt en organisationsplan som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer. Det finns närmare bestämmelser om avgifter, nedläggning av verksamheten, samt om import och export utanför EES-området.

Vidare ställs krav bland annat på att det ska finnas en verksamhetschef med viss kompetens och erfarenhet. Verksamhetschefen ska vara läkare eller tandläkare med specialistkompetens inom relevant medicinskt område, och inneha två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevant område. Om verksamhetschefen inte har tillräcklig kompetens och erfarenhet, ska en särskilt utsedd ansvarig läkare eller tandläkare fullgöra uppgifterna. Om verksamheten vid vävnadsinrättningen omfattar tillverkning av läkemedel krävs att vävnadsinrättningen även har ett tillverkningstillstånd utfärdat i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Detta innebär att det ska finnas en sakkunnig person godkänd av Läkemedelsverket. Den sakkunnige har det yttersta ansvaret för att bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler uppfyller gällande god tillverkningssed.

Det finns även bestämmelser om kvalitetssystem och kvalitetsgranskning, samt spårbarhet och register som en vävnadsinrättning ska ha enligt vävnadslagen. Den som bedriver vävnadsinrättningen ska bland annat se till att uppgifterna i registret inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på annat sätt och förhindra obehörig åtkomst. Vidare framgår vad registret får och ska innehålla för uppgifter. Vävnadsinrättningen ska senast den 15 februari varje år lämna rapport till Läkemedelsverket om verksamheten som bedrivits under året.

Det finns även bestämmelser om tillvaratagande och mottagande av vävnader och celler. Enligt dessa krävs bland annat att det finns ett samtycke från donatorn, eller vad avser avlidna donatorer dennes närståendes inställning till att vävnaderna och cellerna får användas vid läkemedels-tillverkning. Vid anmälan om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket ska formulär användas som finns i bilagor till föreskrifterna. Vävnadsinrättningen ska ge relevanta upp-lysningar till läkemedelstillverkaren som har tagit emot vävnader och celler som har samband med en allvarlig biverkning eller en allvarlig avvikande händelse. Vidare finns bestämmelser om återkallelse av celler och vävnader som har samband med en allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse.

5.3 Bröstmjölk

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:8) om användning av bröstmjölk m.m. finns ett antal särskilda bestämmelser om hantering och användning av bröstmjölk. I föreskrifterna finns bland annat bestämmelser för att undvika överföring av smitta via bröstmjölk. Behandlande läkare ska med stöd av smittskyddslagen meddela en HIV-infekterad kvinna att hon inte får amma sitt barn. Bröstmjölk får vidare inte användas från en givare som bedöms tillhöra en grupp som är utsatt för risk för HIV-infektion. Bröstmjölk från givare får ges endast på läkares ordination och den får användas endast sedan givaren har testats på förekomst av antikroppar mot HIV och visats vara negativ.

Vidare följer av föreskrifterna att bröstmjölk endast får användas om den tas från givare inom tre månader efter förlossningen. Ordination av bröstmjölk ska journalföras och om möjligt ges från endast en givare. Givaren eller givarna ska anges med kod i journalen så att det är möjligt att spåra henne eller dem. Vidare framgår av föreskrifterna att mottagande barns moder ska vara informerad. Det finns även bestämmelser om att bröstmjölken som utgångspunkt ska vara värmebehandlad, och närmare bestämmelser om hur pastörisering av bröstmjölken ska göras.

5.4 Transplantationslagen

I transplantationslagen finns bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Transplantationslagen innehåller även bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material. Lagen gäller inte transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller eller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på.

Eftersom humanmaterialförordningen inte omfattar organ kommer det endast att redogöras för bestämmelser i transplantationslagen som gäller vävnader och annat biologiskt material.

Lagen innehåller bestämmelser om tillvaratagande av biologiskt material både från levande och avlidna. I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns det bland annat bestämmelser om att en människa är död när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Det ankommer på läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet fastställa att döden har inträtt.

Enligt transplantationslagen får biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål tas från en avliden människa om han eller

hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det.

Om det finns närstående till den avlidne får ingreppet inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne. Vidare finns det krav på dokumentationsskyldighet, till exempel gällande underrättelse till närstående och vilka försök som har gjorts att komma i kontakt med närstående om dessa inte har kunnat nås.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte tas från en levande människa om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Det får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det. Om det material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, ska samtycket vara skriftligt.

Vidare finns det särskilda regler som innebär att ingrepp på en levande människa som innebär att biologiskt material som inte återbildas tas för transplantation, får göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ett sådant ingrepp göras på annan person. När det gäller underåriga eller personer som på grund av psykisk störning inte kan lämna samtycke krävs det att givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och att det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet ska, beträffande den som är underårig, lämnas av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja. Ett ingrepp från en underårig eller en person som på grund av psykisk störning inte kan lämna samtycke får dessutom göras endast med Socialstyrelsens tillstånd.

Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material ska få tas till vara krävs att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas ska kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen. Vävnad får tas till

vara endast med Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får lämnas bara om det finns synnerliga skäl.

Beslut om ingrepp enligt lagen fattas av den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten eller den läkare till vilken den medicinskt ansvarige läkaren har uppdragit att besluta. Sådant beslut får inte fattas av en läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation ska ske eller som ska använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål. Beslut om användning av fostervävnad från aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte fattas av en läkare som utför aborten eller bestämmer tid och metod för denna.

Vidare finns en straffrättslig bestämmelse reglerad i lagen. Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med lagen döms till böter.

5.5 Lagen om genetisk integritet

Lagen om genetisk integritet syftar till att skydda människors integritet och gäller vid användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi, genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller också ansvarsbestämmelser för handel med humanbiologiskt material.

I lagen finns bestämmelser om förbud mot att använda genetisk undersökning och information. Ingen får utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten ska genomgå en genetisk undersökning eller lämna genetisk information om sig själv. Inte heller får någon utan stöd i lag i samband med ett avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre. Ingen får olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan. En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen. En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

I lagen finns det bestämmelser om att vissa åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa förutsätter att donatorerna av ägg, spermie eller kroppscell har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Om befruktningen har skett utanför kroppen krävs att även en kvinna eller man i det behandlade paret som inte är donator av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Detsamma gäller en ensamstående kvinna som inte är donator av ägg.

Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg och på ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen. Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd i högst tio år. Ett ägg som har varit föremål för en somatisk cellkärnöverföring får förvaras i fryst tillstånd i högst fem år. Socialstyrelsen får förlänga tiderna om det finns särskilda skäl.

Vidare finns bestämmelser om att föra in spermier i en kvinna på konstlad väg (insemination). En donator av spermier ska vara myndig. Donatorn ska vara myndig och lämna ett skriftligt samtycke till att spermierna används för insemination. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess att insemination har skett. Om kvinnan är gift eller sambo får insemination utföras endast om maken eller sambon skriftligen har samtyckt till det.

Insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med får inte utan tillstånd av IVO utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Sådan insemination ska ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik. Vid en sådan insemination ska läkaren pröva om det med hänsyn till makarnas, sambornas eller den ensamstående kvinnans medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Om insemination vägras får makarna, samborna eller den ensamstående kvinnan begära att Socialstyrelsen prövar frågan. Vid en insemination väljer läkaren en lämplig spermiedonator. Spermier från en avliden donator får inte användas vid en insemination.

Uppgifter om donatorn ska antecknas i en särskild journal. Journalen ska bevaras i minst 70 år. Den som har tillkommit genom en insemination har, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Frysta spermier får inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet.

Det finns även en straffbestämmelse som gör att insemination blir förbjudet i vissa sammanhang. Den som vanemässigt eller i vinstsyfte utför insemination i strid med det som anges ovan avseende insemination eller under angivna förhållanden tillhandahåller spermier för sådan insemination kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Vidare finns bestämmelser om befruktning utanför kroppen. Med det avses befruktning av ett ägg utanför kvinnans kropp och införandet av ägget i hennes kropp. En donator av ägg eller spermier ska vara myndig. Donatorn ska lämna ett skriftligt samtycke till att ägget befruktas eller att spermierna används för befruktning. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess att befruktning har skett. Om kvinnan är gift eller sambo får ett befruktat ägg

föras in i kvinnans kropp endast om maken eller sambon skriftligen har samtyckt till det.

Vidare finns bestämmelser om särskilda villkor för behandling med ett donerat befruktat ägg. Ett ägg som har befruktats för att föras in i en kvinnas kropp får föras in i en annan kvinnas kropp endast om den först behandlade kvinnan skriftligen har samtyckt till det. Om hon är gift eller sambo behövs skriftligt samtycke även från hennes make eller sambo. Det krävs att den först behandlade kvinnan, och, om hon är gift eller sambo, även hennes make eller sambo, är förälder till minst ett barn. Vidare är en förutsättning att det är den först behandlade kvinnans eget ägg som har befruktats eller, om hon är gift eller sambo, ägget har befruktats med spermier från hennes make eller sambo. Ett samtycke får återkallas fram till dess att införande har skett.

Det finns även närmare bestämmelser om var behandling får utföras. Befruktning av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget ska införas, med spermier från kvinnans make eller sambo får inte utan tillstånd av IVO utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Detta gäller också införande av ägget i kvinnans kropp. Om ägget inte kommer från kvinnan eller spermierna inte kommer från kvinnans make eller sambo, får befruktning och införande av ägg inte utan tillstånd av IVO utföras annat än vid de sjukhus som har sjukvårdsenheter där det bedrivs högskoleutbildning för läkarexamen och forskning.

Det finns även i denna del en straffbestämmelse som gör det förbjudet med befruktning utanför kroppen i vissa sammanhang. Den som vanemässigt eller i vinstsyfte bryter mot det som anges ovan gällande särskilda villkor för behandling med ett donerat befruktat ägg och var behandling får utföras kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om ägget inte kommer från kvinnan eller spermierna inte kommer från kvinnans make eller sambo, ska läkaren vid en sådan behandling pröva om det med hänsyn till makarnas, sambornas eller den ensamstående kvinnans medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att behandlingen äger rum. Behandlingen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Om behandling vägras, får makarna, samborna eller den ensamstående kvinnan begära att Socialstyrelsen prövar frågan. Vid en sådan behandling väljer läkaren ägg eller spermier från en lämplig donator eller ett lämpligt donerat befruktat ägg. Ägg eller spermier från en donator som har avlidit får inte användas för befruktning. Uppgifter om donator ska antecknas i en särskild journal. Journalen ska bevaras i minst 70 år. Den som har tillkommit genom en sådan behandling har, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som har antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Vidare finns bestämmelser om överklagandemöjligheter och ansvarsbestämmelser gällande förbud mot handel. Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg. Förbudet mot handel av biologiskt material gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

5.6 Etikprövningslagen

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, finns bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

I EPL ställs krav på godkänd etikprövning för att den forskning som omfattas av lagen ska få utföras. Forskning som behöver godkännas i etikprövning är bland annat sådan som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, eller som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning behöver den också godkännas i etikprövning. Lagen gäller vid forskning som ska utföras i Sverige.

Utgångspunkter för etikprövningen är bland annat att risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och integritet måste vägas mot forskningens värde. Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Forskare måste ha tillräcklig vetenskaplig kompetens.

Lagen innehåller utförliga bestämmelser om information och samtycke. Forskningspersoner ska få tydlig information om bland annat syfte, metoder, risker, att deltagande är frivilligt och rätten att avbryta medverkan. Samtycke ska vara frivilligt, uttryckligt, informerat och dokumenterat. Vid viss forskning som omfattas av lagen, bland annat sådan som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, gäller dock att eventuella

bestämmelser om information och samtycke vid forskning i annan författning ska gälla istället för bestämmelserna i EPL. Vidare finns bestämmelser om att ansökan om etikprövning ska göras av forskningshuvudmannen samt att Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökan. Det finns även bestämmelser om Överklagandenämnden för etikprövning dit vissa beslut kan överklagas och som även utför tillsyn inom detta område. Vidare finns straffrättsliga bestämmelser för den som bedriver forskning utan godkännande. Den som med uppsåt bedriver sådan forskning som avses i lagen utan godkännande eller bryter mot villkoren för godkännande kan dömas till böter eller fängelse i högst två år.

I förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor finns kompletterande bestämmelser till EPL. När Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning har fattat beslut om etikprövning av forskning ska myndigheten sända en kopia av beslutet till Vetenskapsrådet. Om forskning med äggdonation godkänns skickas en kopia av beslutet även till Socialstyrelsen Vidare finns det bland annat bestämmelser om handläggningstider och avgifter i förordningen.

I september 2024 överlämnades promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21). I promemorian föreslås att det ska införas en ny lag som ersätter EPL, vilken ska upphöra att gälla. Regeringen beslutade den 30 april 2026 om propositionen En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor (prop. 2025/26:260). I propositionen behandlas promemorians förslag, men istället för att helt ersätta EPL föreslås ändringar i den nuvarande lagen. Genom de föreslagna ändringarna införs bland annat undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning, samt görs vissa förändringar när det gäller tillsynen över efterlevnaden av EPL.[72]

5.7 Reglering till skydd för den personliga integriteten

5.7.1 EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, EU:s dataskyddsförordning, fastställs bestämmelser om skydd för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av personuppgifter. EU:s dataskyddsförordning syftar till att, skydda

[72] Jfr prop. 2025/26:260, s. 85.

fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter (se artikel 1.2). EU:s dataskyddsförordning är tillämplig på all, helt eller delvis, automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register, (se artikel 2.1). EU:s dataskyddsförordning är det centrala regelverket till skydd för personlig integritet. Förordningen gäller inte behandling av personuppgifter rörande avlidna personer (se skäl 27).

Rätten till skydd av personuppgifter är inte en absolut rättighet, utan den måste förstås utifrån sin kontext i samhället och vägas mot andra grundläggande rättigheter utifrån en proportionalitetsbedömning (se skäl 4).

Förordningen kompletteras i Sverige av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen. Inom ramen för det utrymme som EU:s dataskyddsförordning ger reglerar lagen bland annat frågor om rättslig grund för behandling av personuppgifter, särskilda kategorier av personuppgifter (som i nationell lagstiftning benämns känsliga personuppgifter), tillsynsmyndighetens handläggning och beslut samt skadestånd och överklagande. Dataskyddslagen är, på samma sätt som den tidigare personuppgiftslagen (1998:204) var, subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, genom att det av 6 § framgår att om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från denna lag, tillämpas den bestämmelsen. Det gör det möjligt att även fortsättningsvis ha bestämmelser i sektorsspecifika registerförfattningar som avviker från dataskyddslagen.

Principer för behandling av personuppgifter

I EU:s dataskyddsförordning uppställs krav på att personuppgifter bara behandlas utifrån vissa grundläggande principer. Principerna finns i artikel 5 och gäller som ett ramverk vid all behandling av personuppgifter. Vid behandling av personuppgifter ska följande gälla:

- Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (laglighet, korrekthet och öppenhet). Av skäl 39 framgår att det bör vara klart och tydligt för fysiska personer hur personuppgifter som rör dem insamlas, används, konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning personuppgifterna behandlas eller kommer att behandlas. Av skäl 41 framgår att en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för personer som omfattas av den.
- De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (ändamålsbegränsning).
- De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering).

- De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (korrekthet).
- De får som huvudregel inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (lagringsminimering).
- De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

I artiklarna 5.1 b och 6.4 regleras den så kallade finalitetsprincipen. Den innebär att personuppgifter som samlats in för ett visst ändamål som huvudregel inte får behandlas för något annat ändamål som är oförenligt med det ursprungliga ändamålet. Undantag gäller om den registrerade har samtyckt till behandling för det nya ändamålet eller om behandlingen grundar sig på rättslig reglering.

Av artikel 5.2 följer att det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för och ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs.

Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten krävs att den har stöd i någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen. Rättsliga grunder är exempelvis att:

- den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål, enligt artikel 6.1 a,
- behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, enligt artikel 6.1 c, eller
- behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning, enligt artikel 6.1 e.

De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande. Flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga på en och samma behandling.

Enligt artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning ska en uppgift av allmänt intresse eller en rättslig förpliktelse som avses i artikel 6.1 c respektive e fastställas i unionsrätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för personuppgiftsbehandlingen. Kravet innebär att det är själva den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse respektive myndighetsutövningen som ska ha stöd i rättsordningen. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara

proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse respektive myndighetsutövningen är enligt regeringen fastställd i enlighet med svensk rätt, om den följer av författning eller beslut som har meddelats i enlighet med regeringsformens bestämmelser (se prop. 2017/18:105 s. 48 f.). Nationell rätt kan dessutom innehålla mer detaljerade regler om sådan behandling, se artikel 6.2. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden.

Om det är fråga om den rättsliga grunden i artikel 6.1 e gäller att syftet med behandlingen ska vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden för behandlingen måste tillgodose ett mål av allmänt intresse och vara proportionell i förhållande till det legitima syfte som eftersträvas. Den rättsliga grunden får, enligt artikel 6.3, innehålla särskilda bestämmelser som preciserar hur EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas, exempelvis om villkoren för behandlingen, vilka personuppgifter som får behandlas, vilka registrerade som berörs, till vilka mottagare uppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål. Den kan även reglera ändamålsbegränsning, lagringstid samt formerna för behandlingen, inklusive åtgärder för att säkerställa att behandlingen är laglig och rättvis.

Känsliga och andra skyddsvärda personuppgifter

Behandling av vissa särskilda kategorier av så kallade känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjuden, enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Till sådana uppgifter räknas bland annat genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person och uppgifter om hälsa.

Flera undantag från förbudet finns i artikel 9.2. Behandling är bland annat tillåten enligt artikel 9.2 h om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. När det gäller undantaget i artikel 9.2 h gäller även förutsättningen att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt, enligt artikel 9.3.

Behandlingen är även tillåten enligt artikel 9.2 i om den är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

I artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning framgår att medlemsstaterna får närmare bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall användas endast med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt denna EU-förordning. Sådana villkor finns införda i dataskyddslagen. Enligt 3 kap. 10 § dataskyddslagen gäller att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Registrerades rättigheter

EU:s dataskyddsförordning innehåller flera rättigheter för den registrerade och ålägger den personuppgiftsansvarige motsvarande skyldigheter. Den registrerade har rätt till klar, tydlig och lättillgänglig information om sina rättigheter och om hur personuppgifter behandlas, enligt artiklarna 12–14, samt har rätt att begära tillgång till sina personuppgifter, enligt artikel 15.

Den registrerade har vidare rätt att få felaktiga personuppgifter rättade samt, under vissa förutsättningar, få uppgifter raderade eller behandlingen begränsad, enligt artiklarna 16–18. Enligt artikel 17.3 c gäller dock inte rätten till radering i den utsträckning behandlingen är nödvändig bland annat för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h och artikel 9.3.

Den registrerade har också, enligt artikel 21.1 i EU:s dataskyddsförordning rätt att invända mot behandling av personuppgifter som grundas på bland annat att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, enligt artikel 6.1 e. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna, om inte denne kan visa på avgörande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk.

5.7.2 Övrig Europarätt

Av artikel 8.1 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, följer att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte, enligt artikel 8.2, inskränka denna rättighet annat än med stöd av lag och under förutsättning att det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Artikeln innebär att ingen ska

behöva utsättas för godtyckliga eller olagliga inskränkningar i sitt privatliv. Europakonventionen gäller som lag i Sverige. Av 2 kap. 19 § regeringsformen, RF, framgår att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

Även Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), EU:s rättighetsstadga, innehåller bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. EU:s rättighetsstadga är bindande för EU:s medlemsstater. I artiklarna 3, 7 och 8 i EU:s rättighetsstadga slås det fast att var och en har rätt till fysisk och mental integritet, respekt för sitt privat- och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer samt skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. I den mån stadgan omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd som enligt konventionen, enligt artikel 52.3 i EU:s rättighetsstadga. Av bestämmelsen framgår att den inte hindrar unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd. I EU:s rättighetsstadga är utgångspunkten att en inskränkning av rättigheter och friheter enligt stadgan endast får göras i lag och måste vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. Begränsningar får med beaktande av proportionalitetsprincipen endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (se artikel 52.1).

5.7.3 Regeringsformen

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, finns ett skydd för var och en gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket RF infördes år 2010 och innebär ett utvidgat grundlagsskydd för enskildas personliga förhållanden.

Av förarbetena framgår att grundlagsbestämmelsen tar sikte på att skydda information om enskildas personliga förhållanden, samt att detta uttryck avses ha samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det innebär att regleringen kan komma att omfatta vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, till exempel uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel (se prop. 2009/10:80 s. 177).

I förarbetena betonas dock att grundlagsbestämmelsen bara omfattar vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om

enskildas personliga förhållanden är det enligt förarbetena naturligt att stor vikt läggs vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Även hantering av ett litet fåtal uppgifter kan med andra ord innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär. När det gäller huruvida intrånget kan anses betydande är det, enligt förarbetena, naturligt att stor vikt läggs vid ändamålet med behandlingen. En hantering som syftar till att utreda brott kan således normalt anses vara mer känslig än till exempel en hantering som uteslutande sker för att ge en myndighet underlag för förbättringar av kvaliteten i handläggningen (jfr prop. 2009/10:80 s. 183).

När det gäller kartläggning av enskildas personliga förhållanden framgår av förarbetena att i flertalet fall är uppgifterna tillgängliga för myndigheterna på sådant sätt att lagringen och behandlingen av uppgifterna kan sägas innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat (se prop. 2009/10:80 s. 180).

Bestämmelsen gäller vidare bara om intrånget sker utan samtycke. I förarbetena tydliggörs att bestämmelsen är avsedd att ta sikte på sådana åtgärder som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande (se prop. 2009/10:80 s. 178).

Skyddet mot intrång i den personliga integriteten som följer av 2 kap. 6 § andra stycket RF får begränsas genom lag, enligt 2 kap. 20 § 2 RF, under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 §. Begräsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

6 Ett nytt svenskt regelverk om humanmaterial

6.1 Det behövs en kompletterande lag och en kompletterande förordning

6.1.1 Ett samlat regelverk för samtliga humanmaterial

Socialstyrelsens förslag
En ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska införas. Lagen om blodsäkerhet och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska upphävas.

En ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska införas. Förordningen om blodsäkerhet och förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska upphävas.

I både den nya lagen och den nya förordningen ska det införas en upplysning om att de kompletterar humanmaterialförordningen.

Den huvudsakliga regleringen av svensk rätt i fråga om blod och blodkomponenter samt vävnader och celler finns i lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadslagen, samt i de föreskrifter som har meddelats med stöd av de lagarna. Lagarna och föreskrifterna är ett genomförande av de EU-direktiv som finns på området: Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, förkortat vävnadsdirektivet, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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, förkortat bloddirektivet. Dessa EU-direktiv kommer att upphävas och ersättas med humanmaterialförordningen (se

artikel 85). Därmed kommer en stor del av bestämmelserna i det svenska regelverket att regleras direkt i humanmaterialförordningen.

En EU-förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater, vilket framgår av artikel 288 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, förkortat EUF-fördraget. Det innebär att bestämmelserna i humanmaterialförordningen kommer att bli direkt tillämpliga i Sverige, ska tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kommer att kunna åberopas av enskilda.

Till skillnad från de tidigare EU-direktiven som införlivats i nationell rätt får en EU-förordning varken införlivas i eller transformeras till nationell rätt. Den får inte införlivas i nationell normgivning eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. En EU-förordning inom ett visst område medför att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan. Det innebär att nu gällande bestämmelser om blod och blodkomponenter, samt vävnader och celler ska upphävas alternativt ändras i de delar där bestämmelser i stället kommer att finnas i EU-förordningen. Inte heller är det möjligt att i svensk rätt överföra EU-förordningens bestämmelser så att den materiella rätten framgår av den inhemska svenska lagstiftningen. Den sammanhållna lagstiftningen ska således finnas i humanmaterial-förordningen.

Trots att utgångspunkten är att humanmaterialförordningen inte ska genom-föras nationellt följer det av den så kallade lojalitetsprincipen i artikel 291 i EUF-fördraget att medlemsstaterna ska vidta alla nationella lagstiftnings-åtgärder som är nödvändiga för att genomföra unionens rättsligt bindande akter. Medlemsstaterna behöver således se till att det finns bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få genomslag på ett effektivt sätt. I detta syfte kan det till exempel behöva införas administrativa och processuella regler, såsom möjligheten att överklaga ett beslut. Humanmaterialförordningen förutsätter bland annat att behöriga SoHO-myndigheter utses, och lämnar utrymme för medlemsstaterna att bestämma om flera andra åtgärder.

En EU-förordning kan även innehålla bestämmelser av direktivliknande karaktär som innebär att medlemsstaterna behöver anta nationella bestämmelser i vissa delar. Humanmaterialförordningen ställer exempelvis krav på att effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner införs utan att ange vad det är för sanktioner som ska införas.

EU-domstolen har dessutom slagit fast att medlemsstaterna får anta tillämpningsföreskrifter till en EU-förordning så länge de inte hindrar förordningens direkta tillämplighet, inte döljer dess unionsrättsliga karaktär och klargör att de utnyttjar det utrymme för skönsmässig bedömning som de

förfogar över enligt förordningen, samtidigt som de håller sig inom gränserna för förordningens bestämmelser (se EU-domstolens dom i Danske Svineproducenter, C-316/10, ECLI:EU:C:2011:863, punkt 41). En medlemsstat är således inte förhindrad att införa regler av verkställande karaktär, bland annat för att bestämmelserna ska kunna tillämpas i praktiken. Det behövs exempelvis nationella regler om vilken myndighet som ska ge tillstånd och ansvara för SoHO-tillsynen enligt humanmaterialförordningens bestämmelser.

Som framgår av denna rapport behövs det kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Dessa kompletterande bestämmelser ska samlas i en ny lag med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och en förordning med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen har i sin utredning bedömt att de nationella bestämmelserna ska införas i en ny lag och en ny förordning och inte två lagar och två förordningar som blodsäkerhetslagen och vävnadslagen, respektive blodsäkerhetsförordningen och vävnadsförordningen. Denna bedömning har utgått från att humanmaterialförordningen, till skillnad från direktiven, inte är uppdelad efter vilket humanmaterial det gäller utan i stället omfattar allt humanmaterial avsett för användning på människa.

I både den nya lagen och den nya förordningen bör det införas en upplysning om att de kompletterar humanmaterialförordningen.

Genom den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska blodsäkerhetslagen och vävnadslagen upphävas. Genom den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler upphävas.

6.1.2 Hänvisningsteknik

Socialstyrelsens förslag
Hänvisningarna till humanmaterialförordningen i de kompletterande författningar som föreslås ska vara dynamiska, dvs. avse förordningens vid varje tidpunkt gällande lydelse.

När det gäller hänvisningar till humanmaterialförordningen så kan de göras antingen dynamiska eller statiska. När man använder sig av en statisk hänvisning innebär det att hänvisningen avser EU-förordningen i en viss angiven lydelse. Om det istället görs en dynamisk hänvisning innebär det att hänvisningen avser EU-förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. En dynamisk hänvisning kommer därmed att omfatta även

ändringar i dessa EU-förordningar som görs efter det att dessa har trätt i kraft.

En EU-förordning behöver få ett omedelbart genomslag när den ska börja tillämpas och för att säkerställa detta bör hänvisningarna till humanmaterialförordningen i den nya lagen och förordningen vara dynamiska och avse den, vid varje tidpunkt, gällande lydelsen av humanmaterialförordningen. Om förordningens innehåll ändras utesluter inte heller en dynamisk hänvisning att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras.

I avsnitt 18.1.1 föreslås en straffbestämmelse som hänvisar till bestämmelser i humanmaterialförordningen. En dynamisk hänvisningsteknik innebär en tillräcklig avgränsning av straffbestämmelsens räckvidd om den kombineras med en ram inom vilket det straffbara området anges. En sådan ram finns i humanmaterialförordningen. Det innebär att en ändring i den regleringen som straffbestämmelsen hänvisar till endast behöver underställas riksdagens prövning om ändringen tillför någon handlingsregel som går utanför den angivna straffbestämmelsens ram (jfr prop. 2020/21:172 s. 298 f.).

6.1.3 Ord och uttryck

Socialstyrelsens förslag
Ord och uttryck i den nya lagen och den nya förordningen ska ha samma betydelse som i humanmaterialförordningen.

I artikel 3 i humanmaterialförordningen finns det definitioner av ord och uttryck som anges i EU-förordningen. Det går inte att i en nationell bestämmelse definiera om eller ange hur begreppen ska tolkas eller vad de ska anses omfatta. Den nya lagen och den nya förordningens syfte är att komplettera humanmaterialförordningen. Därför får ord och uttryck i dessa författningar inte ges en annan innebörd än den som gäller enligt humanmaterialförordningen. I flertalet lagar och förordningar som kompletterar en EU-förordning finns det en upplysningsbestämmelse om att de ord och uttryck som används i lagen och förordningen ska ha samma betydelse som i EU-förordningen, se till exempel lagen (2024:954) och förordningen (2024:958) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om digitala tjänster. Socialstyrelsen bedömer därför att en motsvarande upplysningsbestämmelse bör tas in i den nya lagen och den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

6.2 Förhållande till annan lagstiftning

6.2.1 Lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning

Socialstyrelsens förslag
I den nya kompletterande lagen ska det finnas en upplysning om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Det ska också upplysas om att dataskyddslagen gäller, om inte annat följer av den kompletterande lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning utgör den generella regleringen för behandling av personuppgifter inom EU och syftar till att upprätthålla en hög och enhetlig skyddsnivå för personuppgifter utan att hindra flödet av sådana uppgifter inom unionen (se ytterligare redogörelser i avsnitt 5.7). EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i alla EU-medlemsstater men förutsätter och möjliggör samtidigt kompletterande bestämmelser i nationell rätt.

I både blodsäkerhetslagen och vävnadslagen finns upplysningsbestämmelser om att lagarna kompletterar EU:s dataskyddsförordning (se 5 § blodsäkerhetslagen respektive 8 § vävnadslagen). Bestämmelserna infördes i samband med det lagstiftningsärende som genomfördes på Socialdepartementets område i samband med att EU:s dataskyddsförordning skulle börja tillämpas (se prop. 2017/18:171 s. 223 f.). Av förarbetena framgår att registerförfattningarna bör innehålla en upplysning om att författningarna kompletterar EU:s dataskyddsförordning (se s. 71). När det gäller blodsäkerhetslagen och vävnadslagen finns bestämmelser om register över verksamheter med tillstånd och register i spårbarhetssyfte. Som framgår av avsnitt 11.3 och avsnitt 12.2 föreslår Socialstyrelsen att det nya regelverket med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska innehålla bestämmelser om register för spårbarhet och om register över SoHO-enheter. Socialstyrelsen ser mot den bakgrunden att det bör finnas en upplysningsbestämmelse även i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Precis som i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen ska hänvisningen till EU:s dataskyddsförordning i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen vara dynamisk och således gälla oavsett lydelse. En dynamisk hänvisning framstår som lämpligast när det som nu är fråga

om att endast upplysa om att dataskyddsförordningen gäller (jfr prop. 2017/18:171 s. 73).

Förhållande till dataskyddslagen

EU:s dataskyddsförordning kompletteras i Sverige av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen. I blodsäkerhetslagen och vävnadslagen finns även en upplysning om att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller vid behandling av personuppgifter enligt lagarna, om inte annat följer av lagarna eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa (se 5 § blodsäkerhetslagen respektive 8 § vävnadslagen).

Även dessa upplysningar infördes genom det ovan nämnda lagstiftningsärendet på Socialdepartementets område i samband med att EU:s dataskyddsförordning skulle börja tillämpas (se prop. 2017/18:171 s. 223 f.). Dataskyddslagen är enligt 1 kap. 6 § subsidiär i förhållande till annan lagstiftning om behandling av personuppgifter. Det innebär att nämnda regleringars primära syfte är att uttryckligen upplysa om att det kan finnas tillämpliga bestämmelser i dataskyddslagen och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen som ska gälla om det inte finns andra särskilda bestämmelser i blodsäkerhetslagen, vävnadslagen eller föreskrifter meddelade i anslutning till de lagarna (se prop. 2017/18:171 s. 73). Socialstyrelsen anser att en sådan upplysningsbestämmelse bör införas även i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

6.2.2 Hälso- och sjukvårdslagstiftningens tillämplighet

Socialstyrelsens bedömning
Vilken av den verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde som även utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt svensk lagstiftning avgörs inte av humanmaterialförordningen. I de fall verksamheten även utgör hälso- och sjukvård behöver även relevanta bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagstiftningen tillämpas.

Humanmaterialförordningen avgör inte vad som är hälso- och sjukvård

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, samt omhändertagande av avlidna (se 2 kap.

1 §). En definition av hälso- och sjukvård med motsvarande innehåll fanns i den föregående hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

I förarbetena till nuvarande blodsäkerhetslag anges att insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avsågs i den då gällande hälso- och sjukvårdslagen (se prop. 2005/06:141 s. 29 f.). När det gäller vävnadslagen anges i förarbetena att hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor i huvudsak kräver medicinskt utbildad personal eller i vart fall sådan personal i samarbete med personal som har farmaceutisk kompetens. Vidare anges att sådan hantering med mänskliga vävnader och celler får anses ha till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och därför bör betraktas som hälso- och sjukvård i den dåvarande hälso- och sjukvårdslagens mening (se prop. 2007/08:96 s. 42).

Bedömningarna i förarbetena till de båda aktuella lagarna tycks utgå ifrån ändamålet med blodet, vävnaderna och cellerna. Det framgår i fråga om blod att insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning också omfattas av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet, men att sådan verksamhet inte primärt har vård- eller behandlingssyfte och därför inte är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL (se prop. 2005/06:141 s. 29 f.). I förarbetena till vävnadslagen framgår det av skrivningarna att man ser framför sig att det även finns verksamhet vid en vävnadsinrättning som inte är att betrakta som hälso- och sjukvård (jfr prop. 2007/08:96 s. 66 och 68). I förhållande till sekretessbestämmelsers tillämplighet anges att donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel är verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen utgör emellertid ingrepp på människor som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Sådan verksamhet får därför anses vara sådan individuellt inriktad verksamhet som är att betrakta som ”annan medicinsk verksamhet” i den mening begreppet har i 7 kap. 1 c § i den då gällande sekretesslagen (1980:100) (se prop. 2007/08:96 s. 90).

Den största delen av den verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningen omfattas redan idag av lagstiftningen om blod, vävnader och celler. Samtidigt har humanmaterialförordningen ett bredare tillämpningsområde än nuvarande direktiv och kommer därigenom att träffa fler humanmaterial och verksamhetstyper än nuvarande lagstiftning. Det som styr vad som blir SoHO-enheter enligt humanmaterialförordningen är huruvida en verksamhet omfattar SoHO-aktiviteter. Sådana aktiviteter omfattar hela processen från registrering av donatorer, via bland annat testning av donatorer, kvalitetssäkring och frisläppning, fram till användning på människa, och i förekommande fall registrering av kliniska resultat.

Omfånget när det gäller SoHO-aktiviteter medför att det inte blir lika självklart att all verksamhet som träffas av humanmaterialförordningen ska anses utgöra hälso- och sjukvård enbart av det skälet att humanmaterialet som hanteras i slutändan ska användas för transfusion eller transplantation.

Om verksamheten är hälso- och sjukvård eller inte är en bedömning som ska göras utifrån HSL och inte utifrån humanmaterialförordningen. När det gäller annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område får bedömningar på samma sätt göras utifrån det aktuella regelverket. På motsvarande sätt som idag kommer HSL och andra lagar på hälso- och sjukvårdens område i många fall att bli parallellt tillämpliga med humanmaterialförordningen.

Särskilt om SoHO-aktiviteten användning på människa

Användning på människa är en av de SoHO-aktiviteter som humanmaterialförordningen är tillämplig på (se artikel 2.1 c xii). Det förhållandet att användning på människa är en SoHO-aktivitet i humanmaterialförordningen innebär dock inte att humanmaterialförordningen innehåller bestämmelser om hur själva transfusionen eller transplantationen m.m. ska genomföras. I skäl 23 i humanmaterialförordningen tydliggörs att kliniska beslut och kliniska förfarandena relaterade till användning av humanmaterial på människa inte omfattas av förordningens tillämpningsområde utan regleras av nationell lagstiftning om medlemsstaters organisering av hälso- och sjukvården. Det får dock den konsekvensen att verksamhet som omfattar användning av humanmaterial på människor behöver utföras vid en registrerad SoHO-enhet. Enbart utövande av användning på människa kan dock inte medföra krav på tillstånd som SoHO-inrättning eller SoHO-preparattillstånd (angående tillstånd, se avsnitt 9.6 och 9.7).

Så som SoHO-enhet behöver verksamheten uppfylla de krav i förordningen som gäller för sådana. SoHO-enheter behöver bland annat ha en ansvarig person enligt artikel 36, samt omfattas av ett kvalitetsledningssystem enligt artikel 37. I skäl 23 framgår vidare följande. Enheter som använder humanmaterial på SoHO-mottagare omfattas av bestämmelser om spårbarhet, rapportering av aktivitetsdata och anmälan av allvarliga biverkningar eller avvikande händelser, i förekommande fall, och bestämmelser om uppföljning av kliniska resultat vid användning av humanmaterial i samband med en plan för SoHO-preparattillstånd. Det finns också skyldigheter att inte använda humanmaterial i onödan och att inhämta SoHO-mottagares samtycke.

Det kan konstateras att krav som motsvarar vissa av de ovan nämnda ställs även i nuvarande regelverk. I 2 § vävnadslagen definieras begreppet organisation med ansvar för användning på människa som en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa. En sådan organisation ska

enligt 20 b § rapportera allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser. Den ska även enligt 21 a § lämna uppgifter om mottagaren till den distribuerande vävnadsinrättningen i spårbarhetssyfte. När det gäller blodsäkerhetslagen framgår av 16 a § blodsäkerhetslagen att en vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion ska till den blodcentral som levererade enheterna lämna uppgift om blodmottagarens identitet.

Journalföring enligt patientdatalagen

Så som konstaterats ovan kommer den verksamhet som träffas av humanmaterialförordningen i flera fall även att utgöra hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Inom hälso- och sjukvården finns krav på journalföring enligt patientdatalagen (2008:355), PDL. I 3 kap. 1–2 §§ PDL framgår att vid vård av patienter ska det föras patientjournal, samt att syftet med att föra en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten.

Socialstyrelsen har ovan redogjort för att det i förarbetena till nuvarande lagstiftning på området framgår att verksamhet som omfattar hantering av blod, vävnader och celler avsedda för transfusion eller transplantation ska betraktas som hälso- och sjukvård enligt HSL, samt att humanmaterialförordningen inte medför några ändringar gällande vad som på nationell nivå bedöms utgöra hälso- och sjukvård och inte. Det förhållandet att verksamhet anses utgöra hälso- och sjukvård innebär dock inte i sig att journalföringskravet i PDL alltid blir tillämpligt i förhållande till SoHO-donatorer. För detta krävs enligt PDL att donatorn betraktas som en patient.

En jämförelse kan göras med förarbetena till bestämmelserna om organbevarande behandling i lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen. Genom lagstiftningsåtgärderna infördes bestämmelser i transplantationslagen av vilka det framgår ett krav på att dokumentera vissa uppgifter i den möjliga donatorns patientjournal. I förarbetena framgår att det bestämmelsen tar sikte på är just de situationer där en möjlig donator får organbevarande behandling. Regeringen uttalar att organbevarande behandling ryms inom begreppet hälso- och sjukvård. I och med detta finns därmed en skyldighet att i enlighet med 3 kap. PDL dokumentera uppgifter om de åtgärder som vidtas inom ramen för en sådan behandling och utredningen föreslår därför att en dokumentationsskyldighet regleras i transplantationslagen. Vidare framgår att då organbevarande behandling på flera sätt skiljer sig från annan hälso- och sjukvård, särskilt då syftet med behandlingen är att andra patienter ska kunna få vård anser regeringen, i likhet med utredningen, att det är lämpligt att det i lag finns en tydlig dokumentationsskyldighet beträffande sådan behandling (jfr prop. 2021/22:128 s. 103).

I de aktuella fallet ansåg en remissinstans (Södertörns tingsrätt) att det borde övervägas om den föreslagna bestämmelsen om dokumentationsskyldighet

kunde regleras på annan nivå för att inte i onödan belasta lagtexten. Regeringen ansåg dock att det fanns skäl att tydligt reglera skyldigheten att dokumentera den organbevarande behandlingen i donatorns patientjournal, givet den särskilda omständigheten att syftet med behandlingen är vård av en annan person.

Även i fråga om SoHO-donatorer är syftet med åtgärder eller ingrepp att ge vård åt en annan person. Huruvida en SoHO-donator även är att betrakta som en patient, och således tillämpligheten av journalföringskravet i 3 kap. PDL, kan inte avgöras inom ramen för detta arbete. Det beror på omständigheterna i det enskilda fallet. När det gäller humanmaterialförordningen följer dock dokumentationsskyldigheten direkt av förordningstexten och således oavsett om en SoHO-donator skulle kunna betraktas som en patient eller inte. I sammanhanget är det även värt att nämna att en SoHO-donator även kan vara en person som donerar humanmaterial som används för tillverkning av läkemedel eller andra produkter som regleras i annan unionslagstiftning. Dokumentationskravet gäller således på samma sätt även gällande dessa SoHO-donatorer, även om den aktör som tillvaratar humanmaterialet inte är en vårdgivare som i övrigt tillämpar kravet på journalföring i sin verksamhet. Se ytterligare resonemang kring dokumentation i avsnitt 11.5.

6.2.3 Annan närliggande lagstiftning

Socialstyrelsens bedömning
Humanmaterialförordningen föranleder inte behov av ytterligare bestämmelser eller ändringar i lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material eller biobankslagen.

Lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material och samtycke för donation

Lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material gäller vid hantering i form av bevarande, utlämnande och förstöring av humanbiologiskt material i Rättsmedicinalverkets (RMV) verksamhet. I lagen finns bestämmelser om att RMV utöver hantering enligt ovan också får undersöka humanbiologiskt material för vissa särskilda ändamål. Det som i lagen föreskrivs om humanbiologiskt material ska även gälla material som undersöks i syfte att fastställa om det är humanbiologiskt eller inte. Av 3 § framgår att bestämmelser om när RMV får ta, ta emot och undersöka prover av humanbiologiskt material finns i andra författningar. RMV tillvaratar humanbiologiskt material från avlidna. En mer ingående redogörelse för RMV:s verksamhet finns i avsnitt 4.3.5.

När det gäller det rättsmedicinska arbetet finns rättsligt stöd i ett antal olika lagar. Av 3 § tredje stycket lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material framgår att om en annan lag än biobankslagen (2023:38) eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från lagen, tillämpas den bestämmelsen. Lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material är således subsidiär i förhållande till andra lagar, utom biobankslagen. När RMV omhändertar vävnad som kan komma i fråga för transplantation tillämpas transplantationslagen (jfr prop. 2022/23:82 s.16). Även humanmaterialförordningens bestämmelser och lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen gäller således för RMV:s donationsverksamhet i tillämpliga delar.

Vid samtycke till donation gäller således transplantationslagen (se avsnitt 14.1.1). Informationsbestämmelsen i artikel 55.4 i humanmaterial-förordningen kan inte tillämpas avseende avlidna donatorer, se avsnitt 14.4.2 om transplantationslagen och information till donatorer. Eftersom RMV:s verksamhet inte omfattar användning på människa kommer tillämpning av bestämmelserna om samtycke från mottagare eller information till mottagare av humanmaterial i verksamheten inte bli aktuell. Socialstyrelsen bedömer sammantaget att humanmaterialförordningen inte föranleder behov av ytterligare bestämmelser eller ändringar av befintliga regler i lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material.

Biobankslagen

Biobankslagen reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material, så kallade prover, med respekt för den enskilda människans integritet för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas. Lagens bestämmelser ska tillämpas direkt på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vård, forskning eller produkt-framställning, eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för sådana verksamheter. Lagen ska endast tillämpas på ett prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Lagen ska dock tillämpas på provet även innan dess om avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats (se 1 kap. 1 samt 3–4 §§).

I 1 kap. 5 § biobankslagen framgår att lagen inte är tillämplig när ett prov samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen. Användning på människa av humanmaterial enligt humanmaterialförordningen bör således vara undantaget från biobankslagens tillämpningsområde. Biobankslagen är inte heller tillämplig när ett prov som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter, eller på ett prov som vid transfusion eller transplantation bevaras endast för kvalitetssäkring. Human-materialförordningen ska tillämpas i begränsad omfattning bland annat vid tillvaratagande, på humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av

medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745[73], tillverkning av läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG[74], läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007[75] eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014[76]. Det följer av artikel 2.6 i humanmaterial-förordningen. Socialstyrelsens bedömning är att även humanmaterial enligt ovan omfattas av undantagsbestämmelsen i 1 kap. 5 § och att biobankslagen som huvudregel inte blir parallellt tillämplig med humanmaterial-förordningen och övriga lagar inom humanmaterialområdet.

I 1 kap. 5 § andra stycket biobankslagen framgår att om ändamålet ändras till något annat än de ändamål som anges i första stycket efter att ett prov samlats in, ska dock undantagen i första stycket inte gälla. Undantaget är inte tidsbegränsat (se prop. 2021/22:257 s. 66).

6.2.4 Unionslagstiftning om produkter som tillverkas av humanmaterial

Socialstyrelsens bedömning
Gränsdragningen mot annan unionslagstiftning som reglerar produkter som tillverkas av humanmaterial framgår av human-materialförordningen. Det behövs ingen kompletterande nationell reglering för att gränsdragningen ska gälla.

En del av det blod och de vävnader och celler som samlas in används inte för transplantation, utan utgör i stället så kallat råmaterial eller ingår på annat sätt i läkemedel eller medicintekniska produkter (se avsnitt 4.2).

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, förkortat läkemedelsdirektivet regleras bland annat läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor. Begreppet definieras i direktivet som läkemedel som är baserade på blod eller blodprodukter, som har framställts industriellt av allmänna eller privata inrättningar. Dessa läkemedel innefattar särskilt albumin, koagulationsfaktorer och immunglobuliner av humant ursprung (se artikel 1.10).

[73] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[74] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[75] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004.
[76] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004 finns bestämmelser för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel för avancerad terapi (ATMP).

Om humanmaterial används för att tillverka eller kombineras med medicintekniska produkter blir Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG tillämplig.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU finns bestämmelser om den särskilda kategorin av medicintekniska produkter som används för in vitro-diagnostik. Som nämnts ovan (i avsnitt 4.2) finns det sådana medicintekniska produkter som innehåller humanbiologiskt material.

I artikel 2 i humanmaterialförordningen finns bestämmelser om förordningens tillämpningsområde. Av artikel 2.1 a framgår att förordningen är tillämplig på humanmaterial avsett för användning på människa och humanmaterial som används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i punkt 6, och som är avsedda för användning på människa. Artikel 2.6 innehåller en uppräkning av unionslagstiftning som gäller för produkter som kan komma att tillverkas av humanmaterial och bestämmer gränsdragningen mot dessa andra regelverk. I bestämmelsen anges att när det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG, läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007 eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014 ska endast bestämmelser i förordningen tillämpas som rör vissa SoHO-aktiviteter. Det framgår att humanmaterialförordningen ska tillämpas på aktiviteterna

- registrering av SoHO-donatorer,
- granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer,
- testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande
- tillvaratagande, och
- frisläppning.

Om det sker förvaring, distribution, import eller export innan humanmaterialet förmedlas till en tillverkare, ska humanmaterialförordningen tillämpas även på dessa aktiviteter.

I artikel 2.6 i humanmaterialförordningen nämns inte förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Humanmaterialförordningens tillämpningsområde utgår ifrån att humanmaterial ska användas på människa, antingen direkt eller genom användning på människa av produkter i vilka humanmaterial ingår. Förordning (EU) 2017/746 gäller för produkter för in vitro-diagnostik, vilket innebär diagnostik utanför kroppen. Exempel på produkter som omfattas av förordningen är analysutrustning, provrör och olika tester avsedda att upptäcka medicinska tillstånd eller sjukdomar (jfr prop. 2020/21:172 s. 70). Eftersom förordning (EU) 2017/746 inte tas upp i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen, framgår inte av förordningen att den är tillämplig på humanmaterial som används för tillverkning av produkter för in vitro-diagnostik (jfr artikel 2.1 a).

Även i bloddirektivet och vävnadsdirektivet finns bestämmelser om förhållandet till lagstiftning som reglerar tillverkning av produkter utifrån blod respektive vävnader eller celler (se artikel 2.1 i bloddirektivet och artikel 2.1 andra stycket i vävnadsdirektivet). Dessa är dock annorlunda utformade än artikel 2.6 i humanmaterialförordningen. I artikel 2.1 i bloddirektivet kan utläsas att direktivet ska gälla insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett användningsändamål. Övriga aktiviteter, dvs. framställning, förvaring och distribution ska gälla endast när de är avsedda för transfusion. I 2.1 andra stycket i vävnadsdirektivet framgår att om tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, ska vävnadsdirektivet endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll.

I 4 § blodsäkerhetslagen framgår att vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I 7 § vävnadslagen framgår att vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen.

Det kan konstateras att gränsdragningsbestämmelsen i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen innebär att humanmaterialförordningen ska tillämpas på fler aktiviteter än vad som gäller enligt nuvarande direktiv. Av skäl 32 framgår samtidigt att ett nära samspel mellan humanmaterialförordningen och andra relaterade regelverk är avgörande för att säkerställa samstämmighet mellan relevanta regelverk, utan luckor eller överlappning.

Som redogjorts för ovan ska humanmaterialförordningen tillämpas på SoHO-aktiviteterna frisläppning och distribution om dessa sker före distribution till en tillverkare. Det skulle innebära att annan unionslagstiftning ska tillämpas på bearbetning och kvalitetskontroll, men att humanmaterialförordningen därefter ska tillämpas igen på frisläppningen.

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget samverkat med Läkemedelsverket bland annat gällande frågor om gränsdragning mot lagstiftningen på läkemedelsområdet. Enligt Läkemedelsverket behöver lagstiftning på läkemedelsområdet tillämpas på alla aktiviteter med humanmaterial som ska användas för tillverkning av produkter från och med bearbetning. Det gäller framför allt riktlinjer om god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP). Råmaterial, som celler och vävnader, som används vid läkemedelstillverkning ska uppfylla kraven på god tillverkningssed. Det följer av EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4. Good Manufacturing Practice, Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products läst tillsammans med artikel 5 i förordning (EU) 2007/1394 om ATMP. Krav på råmaterial finns bland annat i avsnitt 7.2 och avsnitt 7.3 i GMP. Avsnitt 7.3 handlar specifikt om råmaterial med humant ursprung, medan 7.2 är bredare och avser allt råmaterial till tillverkningen. En tillverkare av ATMP är bland annat skyldig att kontrollera att den som tillhandahåller råmaterial uppfyller fastställda specifikationer för råmaterialet i enlighet med GMP. Dessa specifikationer bör avse bland annat testning och kontroll och förvaring (se avsnitt 7.24 i GMP).

För läkemedel som inte utgör ATMP, exempelvis läkemedel med blod, följer det av 8 kap. 1 § läkemedelslagen att god tillverkningssed ska följas. Av 3 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet framgår bland annat följande. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel ska framställning av blodkomponenter som används som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 göras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed. I kommissionens riktlinjer för tillverkning av läkemedel från humant blod eller plasma (EU GMP bilaga 14) finns sådana kompletterande riktlinjer. Gällande krav i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation” ska uppfyllas.

För läkemedel med blod gäller EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 14, Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma, F2/2009/D/2102. I avsnitt 2.5 anges bland annat att alla steg efter insamling och textning, såsom bearbetning och förvaring, ska uppfylla läkemedelsdirektivet. Läkemedelsdirektivet har i Sverige införlivats bland annat genom läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och flera av Läkemedelsverkets föreskrifter, bland annat den ovan nämna om god tillverkningssed.

Kraven på god tillverkningssed i läkemedelslagstiftningen behöver alltså uppfyllas från det att humanmaterialet har bearbetats i syfte att bli läkemedel. Det gäller även om det av 2.6 i humanmaterialförordningen framgår

att den förordningen ska tillämpas exempelvis på aktiviteten förvaring innan distribution till en tillverkare. Även om det förefaller som att artikel 2.6 medför att det kan komma att bli en viss överlappning mellan tillämpliga regelverk, baserat på vad som sägs ovan, finns det dock inget utrymme att göra några andra nationella regleringar gällande gränsdragningarna än de som framgår av förordningen. Några bestämmelser som motsvarar 4 § blodsäkerhetslagen och 7 § vävnadslagen ska inte föras över till den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen. Det behöver heller inte bli så att regelverken kommer i konflikt med varandra. I slutändan blir det en fråga för tillämpningen.

Socialstyrelsen konstaterar att frågan om gränsdragning även blir relevant när det gäller vilken föreskriftsrätt som är lämplig för Läkemedelsverket (se avsnitt 21.5).

6.2.5 Livsmedelslagstiftningen

Socialstyrelsens bedömning
Förhållandet mellan humanmaterialförordningen och livsmedelslagstiftningen medför inte skäl för några anpassningar av svensk rätt.

Humanmaterialförordningen omfattar, enligt artikel 2.1 a, allt humanmaterial som är avsett för användning på människa. I begreppet användning på människa ingår att humanmaterialet tillförs människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen, enligt definitionen i artikel 3.19. Av definitionen framgår att förtäring är en form av användning på människa. Det går även att utläsa av bland annat skäl 7 att bröstmjölk är ett sådant humanmaterial som är avsett att omfattas av förordningen. När bröstmjölk uteslutande används för att mata ett eget barn utan att någon bearbetning utförs av en SoHO-enhet, är humanmaterialförordningen dock inte tillämplig (se artikel 2.2 b). Av skäl 7 framgår att även tarmflora är avsett att omfattas av tillämpningsområdet. Även om tarmflora kan användas på människa genom transplantation, förekommer även att användningen på människa sker i form av kapslar som sväljs. Det kan även förekomma produkter med annat humant innehåll, till exempel moderkaka. Socialstyrelsen har även fått kännedom om att det finns produkter (tex. i USA) som innehåller bröstmjölk och som säljs som livsmedel för idrottsändamål.

Det förhållandet att förtäring av humanmaterial är en typ av användning på människa medför att det finns beröringspunkter med livsmedelslagstiftningen.

Livsmedel regleras bland annat i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Enligt definitionen i artikel 2 i förordningen är livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Från definitionen är uttryckligen undantaget bland annat läkemedel (se artikel 2.1 d).

Bröstmjölk som används som ingrediens i livsmedel kan även omfattas av reglerna för så kallade livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP). Dessa regleras bland annat i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013.[77] Det finns sådana FSMP som innehåller bröstmjölk. Produkter som räknas som FSMP ska anmälas till Livsmedelsverket och får sedan användas under medicinsk övervakning.

Det finns inte i förordning (EG) nr 178/2002 något tillämpligt undantag för humanmaterial för förtäring, så länge det inte tillhandahålls som läkemedel eller medicinteknisk produkt. Det finns inte heller i humanmaterialförordningen någon gränsdragning mot den europeiska livsmedelslagstiftningen, eller någon upplysning i övrigt om hur regelverken förhåller sig till varandra. Det infördes heller inte i samband med antagandet av humanmaterialförordningen någon upplysning i förordning (EG) nr 178/2002 om hur den förhåller sig till humanmaterialförordningen.

Samordningsstyrelsen för humanmaterial har tagit fram ett antal sammanställningar av frågor och svar om humanmaterialförordningen (angående samordningsstyrelsen, se bland annat avsnitt 3.2.1). I en av dessa behandlas frågan om bröstmjölk som livsmedel.[78] Frågan gällde om produkter som intas genom förtäring, så som bröstmjölk, enbart regleras av humanmaterialförordningen eller om de också omfattas av förordning (EG) nr 178/2002. I svaret framför samordningsstyrelsen att förordning (EG) nr 178/2002 aldrig kan bli tillämplig på humanmaterial. Samordningsstyrelsen resonerar att humanmaterialförordningen bör ses som lex specialis till förordning (EG) nr 178/2002, eftersom det är den lagstiftning som innehåller särskilda regler för humanmaterial. Vidare framhåller samordningsstyrelsen artikel 58.12 d i humanmaterialförordningen, av vilken det framgår att SoHO-enheter inte får distribuera eller använda allogena humanmaterial för andra ändamål än att

[77] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.
[78] SoHO Coordination Board (SCB) Compendium of Questions & Answers, 2025-11-05, s 3.

förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd, inbegripet genom rekonstruktiv kirurgi, eller för medicinskt assisterad befruktning. Bestämmelsen medför, enligt samordningsstyrelsen, att humanmaterial inte kan användas som (enbart) livsmedel, eller kosttillskott.

Socialstyrelsen har haft dialog med Livsmedelsverket under genomförandet av regeringsuppdraget. Livsmedelsverket har ifrågasatt slutsatsen att humanmaterial inte också skulle kunna utgöra livsmedel, eftersom det inte är undantaget från definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002. Myndigheten har även framfört att mjölkbankerna i vissa kommuner omfattas av livsmedelskontrollen, men att det är oklart i hur stor utsträckning kontroller sker. Livsmedelsverket framförde att en rimlig tolkning är att humanmaterialförordningen skulle kunna betraktas som lex specialis till livsmedelslagstiftningen vid en eventuell regelkonflikt, men att det beror på vilka bestämmelser som kommer i konflikt med varandra. Det är enligt Livsmedelsverket oklart om sådana konflikter uppstår, eller om det snarare blir fler bestämmelser som verksamheterna behöver leva upp till vid en dubbelreglering.

Inom livsmedelsområdet ansvarar kommunerna för kontroll av verksamheten. Kontrollerna är riskbaserade. I ett allmänt råd till 5 § Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LIVSFS 2023:2) om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll framgår att kontrollfrekvensen inte bör understiga ett kontrolltillfälle per fem år eller överstiga åtta kontrolltillfällen per år. Socialstyrelsen har ställt frågan till representanter för verksamhet som hanterar donerad bröstmjölk, som meddelat att det enligt deras kännedom inte sker några kontroller av bröstmjölksverksamheterna idag utifrån livsmedelslagstiftningen.

Utöver den generella livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002 och förordningen (EU) nr 609/2013 om livsmedel för speciella medicinska ändamål finns bestämmelser om livsmedelsinformation i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.[79] Tillsammans med Livsmedelsverket har Socialstyrelsen identifierat att vissa motstridiga krav i denna förordning och humanmaterialförordningen skulle kunna medföra svårigheter i tillämpningen.

I artikel 58.12 d i humanmaterialförordningen regleras, som förts fram ovan, att allogena humanmaterial får distribueras bara i syfte att förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd. I förordning (EU) nr 1169/2011 framgår

[79] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

att livsmedelsinformation, utom om det följer av undantag i unionsrätten, inte får tillskriva livsmedel egenskapen att förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller hänvisa till sådana egenskaper.

Socialstyrelsen kan konstatera att det inte går att säga med säkerhet hur humanmaterialförordningen förhåller sig till livsmedelslagstiftningen, och att det finns vissa risker för tillämpningsproblem särskilt när det gäller kraven som framgår av förordning (EU) nr 1169/2011. Socialstyrelsen bedömer dock att det inte finns utrymme att inom ramen för detta regeringsuppdrag ge några förslag gällande lösningar, utan att det i första ledet får bli en fråga för tillämpningen. Frågan kan dock behöva utredas vidare, exempelvis gällande om lösningen kan vara att ett undantag görs för humanmaterial från definitionen av livsmedel i den generella livsmedelsförordningen. Det skulle i så fall behöva ske på EU-nivå.

7 Behöriga SoHO-myndigheter

Socialstyrelsens förslag
De behöriga SoHO-myndigheterna ska vara Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Av artikel 5 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska utse den eller de behöriga SoHO-myndigheter till vilka de tilldelar ansvar för SoHO-tillsynen. Den eller de utsedda behöriga SoHO-myndigheterna ska vara oberoende i förhållande till alla SoHO-enheter. Vidare framgår av artikel 8 de behöriga SoHO-myndigheternas övergripande ansvarsområden och skyldigheter. De behöriga SoHO-myndigheterna har dock uppgifter reglerade genomgående i hela humanmaterialförordningen.

Enligt skäl 36 bör medlemsstaterna utse behöriga SoHO-myndigheter på alla de områden som omfattas av förordningen. Eftersom medlemsstaterna själva är bäst lämpade att fastställa den eller de behöriga SoHO-myndigheter som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, bör de även åläggas att utse en enda oberoende nationell SoHO-myndighet som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de nationella SoHO-myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen och som utför andra uppgifter enligt förordningen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör utses till att vara de behöriga SoHO-myndigheterna och utföra de uppgifter som ankommer på de behöriga SoHO-myndigheterna enligt humanmaterialförordningen. Av denna rapport följer en fördelning av uppgifterna i humanmaterialförordningen mellan de behöriga SoHO-myndigheterna Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och IVO. En av myndigheterna ska enligt artikel 5.4 utses till den nationella SoHO-myndigheten och ska utföra de uppgifter som ankommer på den nationella SoHO-myndigheten enligt humanmaterialförordningen. I vissa fall föreslås att Socialstyrelsen, IVO och Läkemedelsverket ska ges ansvaret för att utföra uppgifter som enligt humanmaterialförordningen ankommer på medlemsstaten, vilket framgår av avsnitt 8.3 och 9.11. Socialstyrelsens förslag till behöriga SoHO-myndigheter och fördelning av uppgifter följer av de regeringsuppdrag som lämnats till myndigheterna och som framgår av avsnitt 2.1 och 2.2.

8 En nationell SoHO-myndighet

Socialstyrelsens förslag
Socialstyrelsen ska vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige. Socialstyrelsen ska utföra de uppgifter som ankommer på den nationella SoHO-myndigheten enligt humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen ska även ansvara för samtliga åtgärder som gäller nationella SoHO-beredskapsplaner, för kommunikation till EU-plattformen av kontaktuppgifter gällande den nationella SoHO-myndigheten och de behöriga SoHO-myndigheterna samt för kommunikation till samordningsstyrelsen för humanmaterial av de villkor för kompensation av SoHO-donatorer som tillämpas i Sverige.

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs ingen kompletterande nationell reglering med anledning av artikel 12.1–2 eller bestämmelserna om förhandsmedgivande och undertecknande gällande viss gränsöverskridande tillsyn i artiklarna 22 och 29.

8.1 Den nationella SoHO-myndigheten och dess uppgifter

I varje medlemsstat ska det utses en nationell SoHO-myndighet. Det följer av artikel 5.4 i humanmaterialförordningen, av vilken det även framgår att den nationella SoHO-myndigheten ska vara en behörig SoHO-myndighet. Den nationella SoHO-myndigheten ska enligt artikel 8.2 ansvara för att samordna utbytet av information med EU-kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter. Ett antal uppgifter för den nationella SoHO-myndigheten följer vidare av andra bestämmelser i förordningen som hänvisas till i artikeln.

Att den nationella SoHO-myndigheten även ska vara en behörig SoHO-myndighet innebär att bestämmelserna om medlemsstaternas behöriga SoHO-myndigheter i kapitel II, bland annat om oberoende och opartiskhet i artikel 6 och om transparens i artikel 7, blir tillämpliga även på den nationella SoHO-myndigheten.

Av bestämmelserna framgår sammantaget att den nationella SoHO-myndigheten har ett samordnande och kommunicerande uppdrag. Flera av myndighetens uppgifter innefattar att ansvara för att lämna information till EU-plattformen för humanmaterial (se exempelvis artiklarna 4.2, 33.13 och 64.3) eller att utbyta information med andra medlemsstaters nationella

SoHO-myndigheter, EU-kommissionen eller samordningsstyrelsen för humanmaterial (se exempelvis artiklarna 12.4, 13.3–4, 31.4 och 33.14). Den nationella SoHO-myndigheten är vidare utpekad för att samordna vissa processer, bland annat den som gäller samråd mellan myndigheter i andra regulatoriska sektorer om ett materials, preparats eller en aktivitets rättsliga status enligt artikel 13.

Av artikel 8.2 gäller vidare att den nationella SoHO-myndigheten kan göras ansvarig för uppgiften i artikel 12.1 att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig nationell samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, om fler än en behörig SoHO-myndighet är ansvarig för att utöva SoHO-tillsyn i medlemsstaten. Det finns även ett antal mer specifika uppgifter för den nationella SoHO-myndigheten. Däribland finns uppgiften att ansvara för ett register över SoHO-enheter enligt artikel 16, samt att ta emot och utfärda snabba SoHO-varningar enligt artikel 34. Slutligen finns ett antal bestämmelser där den nationella SoHO-myndigheten pekas ut för att samarbeta med eller ge stöd åt medlemsstaten för vissa åtgärder. Ett exempel är de nationella beredskapsplaner som medlemsstaterna ska utarbeta i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna enligt artikel 63.1 i humanmaterialförordningen.

Av artikel 5.4 kan utläsas att en medlemsstat kan välja att ge vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter till en annan behörig SoHO-myndighet. Behovet av snabb kommunikation i samband med snabba SoHO-varningar lyfts som ett exempel på när detta kan vara befogat.

8.2 Socialstyrelsen bör vara den nationella myndigheten

Socialstyrelsen fick den 30 maj 2024 i uppdrag av regeringen att förbereda inför humanmaterialförordningen (S2024/01111 [delvis]). I uppdraget ingick att Socialstyrelsen skulle utreda förutsättningarna för att kunna utses till den nationella SoHO-myndigheten, samt att utvärdera om det fanns skäl att överlåta vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter till andra behöriga SoHO-myndigheter.

Socialstyrelsen lämnade en delredovisning av regeringsuppdraget i januari 2025, i den del det avsåg den nationella SoHO-myndigheten. I delredovisningen finns en mer utförlig analys av de uppgifter som den nationella SoHO-myndigheten ansvarar för enligt humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen bedömde i rapporten att myndigheten har förutsättningarna att ges rollen som nationell SoHO-myndighet. Socialstyrelsen bedömde vidare i rapporten att det ur ett nationellt perspektiv vore mest resurseffektivt att Socialstyrelsen blir nationell SoHO-myndighet eftersom myndigheten i dagsläget har samlad sakkompetens och deltar som experter både i nationella och internationella sammanhang inom SoHO-området. Myndig-

heten har även den samordningsförmåga som krävs för den nya rollen både inom SoHO-området och som sektorsansvarig beredskapsmyndighet.[80]

Socialstyrelsen fick i mars 2025 det uppföljande regeringsuppdrag som även innefattar uppdraget att ta fram rättsliga anpassningar till humanmaterialförordningen (S2025/00659 [delvis]), vilket delredovisas genom denna rapport. Som en andra del i uppdraget ingår att Socialstyrelsen ska genomföra de förberedelser som behövs för att den ska vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige. Av uppdraget framgår vidare att Socialstyrelsen ska utforma författningsförslagen utifrån att den ska vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige i enlighet med artikel 5.4 i humanmaterialförordningen.

Mot denna bakgrund föreslås att det, med stöd av regeringens normgivningskompetens i 8 kap. 7 § regeringsformen, ska framgå i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att Socialstyrelsen ska vara den nationella SoHO-myndigheten i Sverige.

8.3 Vad bör ingå i Socialstyrelsens ansvar?

Uppgifterna för den nationella SoHO-myndigheten, och således Socialstyrelsen i egenskap av denna, framgår direkt av humanmaterialförordningen. Det finns även vissa bestämmelser om att den nationella SoHO-myndigheten ska bli informerad eller samordna viss kommunikation, i exempelvis artiklarna 13.8 och 19.11 sista stycket. Det behöver därför inte anges i den kompletterande lagstiftningen vilka den nationella SoHO-myndighetens uppgifter är utan det bedöms tillräckligt att hänvisa till att Socialstyrelsen, i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, ska ansvara för de uppgifter som ankommer på denna enligt humanmaterialförordningen. I avsnitt 12.2.3 finns resonemang om Socialstyrelsens uppgift att i egenskap av nationell SoHO-myndighet upprätta och föra ett register över SoHO-enheter enligt artikel 16.1.

Vissa resonemang om den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt humanmaterialförordningen som utgör olika delar i SoHO-tillsynen finns bland annat i avsnitt 10.1.1 gällande SAR- eller SAE-anmälan och i avsnitt 10.3 gällande aktivitetsdatarapportering.

I rollen som den nationella SoHO-myndigheten ska Socialstyrelsen ansvara för att hålla samman processen enligt artikel 13 när fråga uppkommer om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status. Det innebär bland

[80] Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen. Delrapportering - Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet, Socialstyrelsen, 2025, s 19.

annat att det samråd som ska ske mellan de behöriga SoHO-myndigheterna och relevanta behöriga myndigheter enligt annan unionslagstiftning ska ske via den nationella SoHO-myndigheten, se artikel 13.2 i humanmaterial-förordningen. En begäran till samordningsstyrelsen för humanmaterial om ett yttrande i frågan ska också framställas via Socialstyrelsen, i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, se artikel 13.3. När ett samråd leder till beslut är det den nationella SoHO-myndigheten som ansvarar för att kommunicera beslutet till samordningsstyrelsen för humanmaterial, enligt artikel 13.4.

I vissa artiklar anges det dock, som nämnts ovan, att uppgifter kan utföras av medlemsstaten eller den nationella SoHO-myndigheten, respektive att uppgiften ska utföras i samarbete mellan medlemsstaten och den nationella SoHO-myndigheten. För att det ska bli tydligt vad som ankommer på Socialstyrelsen i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten föreslås att det tydliggörs i dessa delar vem som är ansvarig.

En av dessa uppgifter är att enligt artikel 12.1 i humanmaterialförordningen säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, om fler än en behörig SoHO-myndighet är ansvarig för att utöva SoHO-tillsyn i medlemsstaten. I denna rapport föreslås bestämmelser om bland annat samordning mellan behöriga SoHO-myndigheter, se avsnitt 9.13.4. Genom bestämmelserna skapas möjlighet för sådan effektiv och ändamålsenlig samordning mellan behöriga SoHO-myndigheter som avses i artikel 12.1. Därutöver är regeringen ansvarig för styrningen av myndigheterna. Socialstyrelsen anser att det inte behövs någon ytterligare kompletterande reglering med anledning av bestämmelsen.

När det gäller nationella SoHO-beredskapsplaner framgår i artikel 63.1 att medlemsstaterna ska utarbeta dessa i samarbete med sina nationella SoHO-myndigheter. I artikeln i övrigt hänvisas till ansvar för medlemsstaten, bland annat att medlemsstaten ska upprätta planerna, regelbundet se över och uppdatera dem, samt kommunicera en sammanfattning av dem till samordningsstyrelsen för humanmaterial, se artikel 63.3 och 63.5–6.

Förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap innehåller bestämmelser om uppgifter som statliga myndigheter under regeringen har infört och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Syftet med förordningen är att statliga myndigheter under regeringen genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap (se 1 §). Av 18 § i förordningen framgår att statliga myndigheter under regeringen med ansvar inom en eller flera viktiga samhällsfunktioner och vars verksamhet har särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvaret ska vara beredskapsmyndigheter. Beredskapsmyndigheterna har ålagts vissa särskilda uppgifter enligt 19–22 §§, utöver de uppgifter som följer av att vara en statlig myndighet under regeringen, vilka framgår av 7–

16 §§. Vidare framgår av 23–25 §§ att vissa beredskapsmyndigheter ska ingå i beredskapssektorer och att en av beredskapsmyndigheterna i varje sektor ska vara sektorsansvarig myndighet. En sektorsansvarig myndighet ska inom sin beredskapssektor bland annat leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap, driva på arbetet inom beredskapssektorn, stödja beredskapsmyndigheterna samt verka för att de uppgifter och roller inom beredskapssektorn tydliggörs. Därutöver ska en sådan myndighet verka för att de åtgärder som beredskaps-myndigheterna inom beredskapssektorn vidtar är samordnade med de åtgärder som andra beredskapsmyndigheter, inklusive länsstyrelser och civilområdesansvariga länsstyrelser, samt Försvarsmakten vidtar. Den ska vidare verka för att samverkan med näringslivet sker i den utsträckning det behövs. Av bilaga 2 till förordningen om statliga myndigheters beredskap framgår att Socialstyrelsen är beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. E-hälso-myndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket är de övriga beredskapsmyndigheterna som ingår i sektorn.

Socialstyrelsen anser att det mest lämpliga är att uppgiften att ta fram, förvalta och uppdatera nationella SoHO-beredskapsplaner läggs på Socialstyrelsen, i egenskap av beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. Det föreslås därför att det ska framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att Socialstyrelsen ska utföra de uppgifter som ska utföras av en medlemsstat enligt artikel 63 i humanmaterial-förordningen. I detta ingår bland annat att ta fram och anta nationella SoHO-beredskapsplaner, med beaktande av de krav på samarbete och samråd utifrån vad som bedöms vara lämpligt som följer av artikel 63.2 och av kraven på innehållet i planerna i artikel 63.3. Det ingår även att lägga fram en sammanfattning av sina nationella SoHO-beredskapsplaner och större översyner av dessa planer för samordningsstyrelsen enligt artikel 63.6.

Av artikel 5.4 kan utläsas att en medlemsstat kan välja att ge vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter till en annan behörig SoHO-myndighet. Som exempel på när detta kan vara aktuellt ges behovet av snabb kommunikation i samband med snabba SoHO-varningar.

Socialstyrelsen har i den delredovisning av regeringsuppdraget att förbereda för humanmaterialförordningen som har nämnts ovan (S2024/01111 [delvis]) resonerat kring lämpligheten att låta en annan myndighet ansvara för snabba SoHO-varningar. I rapporten kom Socialstyrelsen fram till att snabba SoHO-varningar bör hanteras av den nationella SoHO-myndigheten, och att uppgiften inte bör fördelas till andra myndigheter. Slutsatsen drogs efter att ha hämtat in Läkemedelsverkets, IVO:s och Folkhälsomyndighetens inställning i frågan. Socialstyrelsen anser fortsatt att det inte finns skäl att lägga ansvaret för snabba SoHO-varningar på en annan behörig SoHO-myndighet, utan att det bör vara en uppgift för den nationella SoHO-

myndigheten i enlighet med vad som framgår i artikel 34. Det har inte heller framkommit skäl att låta någon av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter utföras av någon annan behörig SoHO-myndighet. Någon reglering av sådant slag föreslås därför inte. Socialstyrelsen bedömer vidare att, för det fall det i framtiden av något skäl uppstår behov av att fördela om uppgifter från den nationella SoHO-myndigheten till en annan behörig SoHO-myndighet, bör detta falla inom ramen för regeringens normgivningskompetens i 8 kap. 7 § regeringsformen.

Se ytterligare resonemang om snabba SoHO-varningar i avsnitt 10.2. I avsnitt 12.2.3 framgår vidare bedömningen att uppgiften att upprätta och föra ett register över SoHO-enheter inte bör delegeras till någon annan behörig SoHO-myndighet.

8.3.1 Särskilt om förhandsmedgivande och undertecknande gällande viss gränsöverskridande tillsyn

Av artikel 22.1 i humanmaterialförordningen framgår att en behörig SoHO-myndighet i en annan medlemsstat kan begära via deras nationella SoHO-myndighet till en annan nationell SoHO-myndighet att få utföra gemensamma utredningar av SoHO-preparat. En motsvarande bestämmelse finns i artikel 29.1 för gemensamma inspektioner. Socialstyrelsen, som den nationella SoHO-myndigheten, kan således komma att få sådana förfrågningar från andra nationella SoHO-myndigheter och kan även skicka ut sådana förfrågningar.

Det framgår av artikel 22.2 och artikel 29.2 i humanmaterialförordningen att den behöriga SoHO-myndigheten ska med den nationella SoHO-myndighetens förhandsmedgivande göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, med hänsyn till de resurser som finns till förfogande.

Socialstyrelsen konstaterar att när det kommer in en sådan förfrågan avseende gemensamma utredningar eller gemensamma inspektioner kan Socialstyrelsen genomföra en inledande granskning av begäran för att exempelvis konstatera att det är en verksamhet i Sverige som kan utredas och inspekteras i enlighet med humanmaterialförordningen. Därefter kan Socialstyrelsen lämna över begäran med ett yttrande till IVO eller Läkemedelsverket beroende på vilken myndighet som ansvarar för uppgiften. Det ankommer dock på IVO eller Läkemedelsverket, i egenskap av de ansvariga behöriga SoHO-myndigheterna, att antingen bevilja eller avslå en sådan begäran. En sådan ordning, som också framgår av humanmaterialförordningen, är förenlig med det faktum att förvaltningsmyndigheter inte är underställda varandra, och där

Socialstyrelsen inte skulle kunna lämna ett förhandsbesked för ett beslut som sedermera fattas av IVO eller Läkemedelsverket.

I artikel 22.3 sista stycket i humanmaterialförordningen anges vidare att den nationella SoHO-myndigheten, utöver de deltagande behöriga SoHO-myndigheterna, ska underteckna en överenskommelse gällande den gemensamma utredningen av SoHO-preparat. Genom överenskommelsen ska de behöriga SoHO-myndigheterna förbinda sig att godta resultatet av utredningen. En motsvarande bestämmelse finns i artikel 29.4 sista stycket, som gäller gemensamma inspektioner. Med tillämpning av samma resonemang som ovan kan konstateras att Socialstyrelsens undertecknande inte utgör ett ställningstagande i sak, utan behöver vara en ren formsak. Ett alternativ skulle kunna vara att med stöd av artikel 5.4 i humanmaterial-förordningen lägga uppgiften att underteckna dessa överenskommelser enbart på den ansvariga behöriga SoHO-myndigheten. För att inte riskera att oklarheter uppstår kring giltigheten av överenskommelsen i förhållande till den andra inblandade medlemsstatens behöriga SoHO-myndigheter och nationella SoHO-myndighet, bedömer Socialstyrelsen att det är mest ändamålsenligt att följa det ovan föreslagna förfarandet.

Mot denna samlade bakgrund bedöms det inte behövas någon särskild kompletterande reglering för att bestämmelserna om förhandsmedgivande och undertecknande gällande viss gränsöverskridande tillsyn ska kunna tillämpas i Sverige.

8.3.2 Vilka ytterligare uppgifter bör utföras av Socialstyrelsen?

I humanmaterialförordningen finns vissa andra uppgifter för medlems-staterna som Socialstyrelsen bedömer att det är mest ändamålsenligt om Socialstyrelsen ges ansvaret för. Av artikel 5.5 i humanmaterialförordningen följer att medlemsstaterna ska lämna, och vid behov uppdatera, information till EU-plattformen för humanmaterial om namn och kontaktuppgifter till den nationella SoHO-myndigheten och till övriga behöriga SoHO-myndigheter. Artikel 54.3 gäller kompensation av SoHO-donatorer i förhållande till bestämmelserna om frivillig och obetald donation. Av bestämmelsen framgår att de villkor för sådan kompensation som tillämpas av varje medlemsstat ska göras tillgängliga för samordningsstyrelsen för utbyte med de nationella SoHO-myndigheterna i de andra medlemsstaterna via EU-plattformen för humanmaterial, och att informationen ska uppdateras utan onödigt dröjsmål om den har ändrats.

Givet den roll som den nationella SoHO-myndigheten redan har enligt en mängd artiklar när det gäller kommunikation till EU-plattformen, EU-kommissionen eller samordningsstyrelsen för humanmaterial, anser Socialstyrelsen att det är lämpligt om myndigheten även ges ansvaret för den

kommunikation som ska ske enligt artikel 5.5 och artikel 54.3. Det ska således framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser att Socialstyrelsen ska ansvara för de uppgifter som ankommer på medlemsstaten enligt dessa bestämmelser.

I avsnitt 9.5.2 föreslås att Socialstyrelsen ska ansvara för att ta fram en förteckning över kritiska humanmaterial i Sverige och hålla denna uppdaterad. Vidare föreslås i avsnitt 10.4 att Socialstyrelsen ska ges ansvar för vissa särskilda uppgifter när det gäller tillgången på kritiskt humanmaterial, enligt artikel 62.3 och artikel 64. Se ytterligare resonemang i respektive avsnitt. I avsnitt 12.3.3 föreslås att det är Socialstyrelsen, i egenskap av ansvarig för registret över SoHO-enheter, som ska föra över tillämplig information från registret över SoHO-enheter till EU-plattformen för humanmaterial, ansvara för att informationen däremellan hålls samstämmig samt för att ändringar förs in utan onödigt dröjsmål. Det är även Socialstyrelsen som föreslås ansvara för att säkerställa att den aggregerade årliga rapporten över aktivitetsdata görs tillgänglig för allmänheten, och som får offentliggöra den på EU-plattformen enligt artikel 31.3 (se avsnitt 10.3). Av det aktuella bestämmelserna framgår att detta är uppgifter för den behöriga SoHO-myndigheten. Det bör därför framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att Socialstyrelsen ska ansvara för de uppgifter som ankommer på en behörig SoHO-myndighet enligt de nämnda artiklarna.

8.4 Hur ska de behöriga SoHO-myndigheterna samverka med den nationella SoHO-myndigheten?

Av artikel 12.2 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska samarbeta med varandra inom en medlemsstat. De ska utbyta information med varandra och särskilt med den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av den SoHO-tillsyn som föreskrivs i denna förordning och av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2.

Det framgår av flera artiklar i humanmaterialförordningen en skyldighet för de behöriga SoHO-myndigheterna att informera den nationella SoHO-myndigheten i olika situationer. Den behöriga SoHO-myndigheten ska bland annat enligt artikel 12.3 underrätta den nationella SoHO-myndigheten i de fall där denna avgett ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet på ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet. Den behöriga SoHO-myndigheten ska även, enligt artikel 19.11 tredje stycket samt artikel 65.2 c, informera den nationella SoHO-myndigheten om SoHO-preparat som har godkänts genom undantag. Socialstyrelsen anser att det

inte behövs någon kompletterande bestämmelse om utbyte av information utöver det som framgår av humanmaterialförordningen.

9 Anmälan, tillstånd och tillsyn

9.1 Nuvarande ansvarsfördelning

Idag ansvarar IVO och Läkemedelsverket parallellt för tillståndsgivning och tillsyn av verksamhet som omfattar hantering av blod, vävnader och celler. Verksamheter som hanterar humanmaterial avsett för användning på människa granskas av IVO och verksamheter som hanterar humanmaterial som ska användas som råmaterial för läkemedelstillverkning granskas av Läkemedelsverket. Myndigheterna bedriver tillsyn över de aktiviteter som utförs på en blodcentral respektive en vävnadsinrättning med olika perspektiv utifrån avsedd slutanvändning av humanmaterialet.

Tillståndsgivningen och tillsynen bedrivs utifrån regelverket i lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen, respektive lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadslagen, tillhörande förordningar och separata nationella föreskrifter framtagna utifrån bemyndiganden i dessa förordningar. Nuvarande nationella föreskrifter på området är utfärdade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning hänvisas det till att donation, tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnader och celler ska ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. På liknande sätt finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet hänvisningar till kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet avseende urval av blodgivare, blodtappning och kontroll av blodtappning. I dessa föreskrifter finns dock vissa undantag då särskilda bestämmelser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter. Verksamheter som är berörda av både IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn har därmed ett flertal olika föreskrifter och regelverk att förhålla sig till. Se ytterligare redogörelser för föreskrifterna i avsnitt 5.1.4 och 5.2.4.

9.1.1 Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn

Läkemedelsverket utfärdar, enligt 3 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetsförordningen, tillstånd och utövar tillsyn när det är fråga om sådan verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning. Myndigheten utfärdar även, enligt 3 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadsförordningen, tillstånd och utövar tillsyn när det

gäller verksamhet som rör hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel för användning på människor. Detta gäller även för import av vävnadsprodukter. Den tillsyn och tillståndsgivning som bedrivs av myndigheten utgår från blodsäkerhetslagen och vävnadslagen.

Läkemedelsverket beslutar även om tillstånd och utövar tillsyn enligt läkemedelslagstiftningen, samt enligt den reglering som finns på området gällande medicintekniska produkter. Den tillsyn som bedrivs av myndigheten utgår från de krav som ställs på verksamheterna dels i lag och förordning, dels i de myndighetsföreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat och som anges i avsnittet ovan.

Läkemedelsverket har i en rapport från oktober 2025 redogjort för sin tillsyn och tillståndsgivning enligt i huvudsak följande.[81] Tillsyn och tillståndsgivning för blodverksamheter och vävnadsinrättningar utförs av samma enhet på Läkemedelsverket. Samma enhet utövar även tillsyn och tillståndsgivning för läkemedelstillverkning. Inom blodområdet har Läkemedelsverket under en lång tid, redan innan nuvarande bloddirektiv[82] antogs, haft ett bemyndigande att utfärda föreskrifter, inspektera och utfärda tillstånd för blodverksamheter som hanterar plasma avsett för tillverkning av plasmaderiverade läkemedel. Efter bloddirektivets införande 2006 har Läkemedelsverkets ansvar sett ut på motsvarande sätt. Läkemedelsverket har tillsyn över och inspekterar hela kedjan i blodverksamheterna från donation/ tillvaratagande till dess att den frisläppta och sålda plasman hämtas upp av aktuell köpare (vilken också är tillverkaren av de plasmaderiverade läkemedlen).

Aktörer som vill bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning eller en blodcentral och då hantera material som ska bli råvara till läkemedel eller medicintekniska produkter måste ansöka om tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva sådan verksamhet. Innan tillstånd utfärdas för en verksamhet genomförs normalt en inspektion på plats hos verksamheten. Tillstånd beviljas om den som avser att bedriva verksamheten kan uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller enligt rådande regelverk. Tillstånd för blodverksamhet och vävnadsinrättning är tidsbegränsade.

Av rapporten framkommer det att Läkemedelsverket tillämpar samma principer för tillståndsgivning som gäller inom ramen för övrig läkemedelstillverkning. Varje fysisk plats där verksamhet bedrivs ska ha ett eget verksamhetstillstånd oavsett om det är samma huvudman som står bakom flera verksamheter. Inspektion av varje fysisk plats krävs idag för PMF-

[81] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 23 f.
[82] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.

certifiering, det vill säga EMA-certifierad plasma för läkemedelsframställning. Inspektionerna ska också omfatta de laboratorier som utför tester på donatorerna. Verksamheterna ska ansöka om godkännande av väsentliga förändringar från Läkemedelsverket. Utredning av ansökan om väsentliga förändringar sker företrädevis genom dokumentgranskning. I vissa fall kan en ändringsansökan resultera i behov av en inspektion på plats. Detta gäller framför allt om verksamheten ska bedrivas i nya lokaler eller i väsentligt förändrade lokaler.

Vidare framgår av rapporten att Läkemedelsverket, efter ett utfärdat tillstånd om att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning, uppdaterar den EU-förteckning över vävnadsinrättningar som avses i kommissionens direktiv (EU) 2015/565 (EU:s kodningsplattform, EU Coding Platform) med uppgifter avseende Sveriges vävnadsinrättningar. Läkemedelsverket utövar regelbundna inspektioner och kontroll av blodverksamhetens och vävnadsinrättningens efterlevnad av tillståndet. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna av verksamheter. Avseende verksamheternas anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreder Läkemedelsverket samtliga inkomma ärenden. Detta gör myndigheten i syfte att säkerställa att verksamheterna vidtar adekvata åtgärder för att förhindra att liknande händelser sker i framtiden. Efter genomförd inspektion på plats, och bedömning av inkomna svar från verksamheten med planerade tidsatta åtgärdsförslag för noterade avvikelser och brister, görs en bedömning av om verksamheten anses vara i följsamhet till gällande regelverk och om beslut om att förnya tillstånd kan fattas. En rutin för eskalering av ärenden finns på myndigheten i de fall då den bedömer att förnyat tillstånd inte kan utfärdas.

9.1.2 Inspektionen för vård och omsorgs tillståndsgivning och tillsyn

IVO har i rapporten från oktober 2025, som nämns i avsnitt 9.1.1, redogjort för sin tillståndsgivning och tillsyn enligt i huvudsak följande.[83] Vårdgivare måste ansöka om tillstånd hos IVO för att få bedriva en blodverksamhet eller en vävnadsinrättning. Tillstånd beviljas om den som avser att bedriva verksamheten kan uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller enligt rådande regelverk. Väsentliga förändringar av verksamheten ska godkännas av IVO innan förändringen får träda i kraft. Vårdgivaren ansöker om nytt tillstånd samt väsentlig förändring av verksamheten via avsedd blankett. IVO förfogar inte över blanketten då den utgör bilaga 1 i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet respektive Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och

[83] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 24–26.

sjukvården m.m. IVO utreder nya ansökningar och ansökan om väsentlig förändring enligt gällande regelverk med fokus på bilaga 2 i SOSFS 2009:28 respektive SOSFS 2009:31. IVO:s utredning vid nyansökan och ansökan om väsentlig förändring sker företrädesvis genom dokumentgranskning, men i enstaka fall inhämtas förtydliganden via telefon eller digital intervju. Tillstånd för blodverksamhet och vävnadsinrättning är tidsbegränsat och förnyas av IVO:s avdelning för tillståndsprövning om verksamheten efter tillsyn av IVO bedöms arbeta i enlighet med rådande regelverk.

Av rapporten framgår vidare att IVO ansvarar för att tilldela vävnadsinrättningar EU-id samt uppdatera EU Coding Platform med korrekta uppgifter avseende Sveriges vävnadsinrättningar. IVO ansvarar även för nationella register för blodverksamheter och vävnadsinrättningar.

IVO utövar frekvenstillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Av rapporten framgår att det, efter ett beviljat tillstånd, sker regelbunden inspektion och kontroll av blodverksamhetens eller vävnadsinrättningens efterlevnad av tillståndet samt verksamheternas aktivitet gällande tillvaratagande och användning. Första inspektionen sker ett år efter beviljat tillstånd. Därefter får det inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna, enligt 12 § blodsäkerhetslagen och 17 § vävnadslagen.

Enligt rapporten utförs en grundlig riskbedömning inför inspektionen utifrån verksamhetens komplexitet, antalet tillsynsobjekt, tidigare brister, inkomna anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, väsentliga förändringar, inkomna årsrapporter, inkomna lex Maria-anmälningar enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659), inkomna klagomål, synpunkter/upplysningar samt tips från allmänhet och vårdpersonal. Baserat på dessa riskparametrar har IVO etablerat ett arbetssätt med ett starkt patientperspektiv. Riskparametrarna kan inför riskbedömning även kombineras med tillgång till annan data inom myndigheten.

IVO har dessutom, enligt rapporten, ansvar för att sammanställa anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar samt årsrapporter och rapportera dem till EU-kommissionen. Efter genomförd inspektion på plats och bedömning av inkomna handlingar i samband med inspektionen fattas ett tillsynsbeslut. IVO tillämpar främst tre olika beslutstyper. Ett beslut kan vara med brister, utan brister och med begäran om återredovisning. Vid det sistnämnda alternativet gör IVO en bedömning av vidtagna åtgärder. Om IVO anser att de vidtagna åtgärderna är i enlighet med rådande regelverk så avslutas tillsynsåtgärden. Tillsynsbeslutet ligger till grund för ett förnyat tillstånd. Därutöver har IVO möjlighet att fatta beslut om att vid vite förelägga verksamheter och att återkalla en verksamhets tillstånd.

Slutligen redogörs i rapporten för att blodverksamheter och vävnadsinrättningar omfattas av en lagstadgad skyldighet att utreda och rapportera allvarliga avvikande händelser samt allvarliga biverkningar. Anmälan ska ske till IVO i nära anslutning till det inträffade (preliminär anmälan) samt efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Dessa anmälningar utgör en central del av IVO:s kontinuerliga arbete med övervakning av blodverksamheter och vävnadsinrättningar i Sverige. Varje anmälan bedöms omgående vid registrering av IVO. Bedömningen kan leda till åtgärder som att informera andra myndigheter eller verksamheter, alternativt att initiera Rapid Alert System, se avsnitt 10.2 gällande detta system. Därefter genomförs en utredning där verksamheternas egna utredningar och vidtagna åtgärder granskas och bedöms. Denna hantering har tydliga likheter med handläggningen av lex Maria-ärenden. Samtliga ärenden kategoriseras. Händelser och biverkningar som bedöms relevanta enligt EU:s riktlinjer rapporteras vidare till EU. Utöver detta är verksamheterna skyldiga att årligen lämna in en årsrapport om det föregående verksamhetsåret till IVO. Årsrapporterna granskas, sammanställs och rapporteras därefter till EU.

9.2 SoHO-tillsyn enligt humanmaterialförordningen

Av artikel 5 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska utse den eller de behöriga SoHO-myndigheter till vilka de tilldelar ansvar för SoHO-tillsynen. En medlemsstat får tilldela mer än en behörig SoHO-myndighet ansvaret för SoHO-tillsynen på nationell, regional eller lokal nivå. Medlemsstaterna ska enligt artikel 5.3 b bland annat säkerställa att den behöriga myndigheten har de befogenheter som krävs för att på ett korrekt sätt utöva den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för. Det inbegriper att de har tillträde till de lokaler som tillhör, och tillgång till dokument och prover som förvaras av, SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är anlitade av en SoHO-enhet. Vidare föreligger krav, enligt artikel 8.1, på att inom ramen för tillsynen kontrollera att SoHO-enheterna uppfyller kraven i humanmaterialförordningen och att SoHO-preparat uppfyller kraven i sina respektive tillstånd. Myndigheten ska även ha tillräckligt kvalificerad personal och resurser för att utöva SoHO-tillsynen. Det finns även en möjlighet att delegera viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ enligt artikel 9 om denna möjlighet ges av medlemsstaten, till exempel genom reglering i nationell rätt.

Detta innebär sammantaget att de behöriga SoHO-myndigheter som ska utöva tillsyn och ansvara för tillståndsgivning behöver utses i nationell rätt, ha tillräckligt kvalificerad personal och andra resurser samt få de befogenheter som krävs enligt humanmaterialförordningen reglerade.

SoHO-tillsyn är ett brett begrepp i humanmaterialförordningen som omfattar framför allt alla de aktiviteter som ingår i kapitel III i förordningen. Av skäl 35 kan utläsas att SoHO-tillsynen avser kontrollen av efterlevnaden av förordningen, samt att de behöriga SoHO-myndigheterna bör, genom att organisera SoHO-tillsyn, övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.

SoHO-tillsynen enligt humanmaterialförordningen innefattar även en kontroll av de SoHO-enheter som anmäls för registrering, samt utfärdande av tillstånd. Myndigheten ska verifiera att SoHO-enheten har tillhandahållit den information som den är skyldig att göra i samband med registrering enligt artikel 35. Myndigheten ska i detta skede kontrollera om det krävs tillstånd för den verksamhet som bedrivs eller om SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet, enligt artikel 17.3–4.

Den behöriga SoHO-myndigheten ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och handläggande av ansökningar om SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheterna. Myndigheten ska bevilja eller avslå ansökan om tillstånd för SoHO-preparat i enlighet med artiklarna 19, 20 och 21 samt, i tillämpliga fall, artikel 22. Den behöriga SoHO-myndigheten ska även ha ett system för mottagande och handläggning av ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd samt att bevilja eller avslå ansökan enligt artiklarna 24 och 25. Utöver detta tillkommer även att ha ett förfarande för tillstånds-ansökningar som inkommer från SoHO-enheter som importerar human-material. Dessa SoHO-enheter ska, enligt artikel 48, ansöka om tillstånd som importerande SoHO-inrättningar. SoHO-tillsyn enligt humanmaterial-förordningen innefattar dessutom en kontroll av aktivitetsdatarapportering enligt artikel 31.

Av artikel 27 framgår att den behöriga SoHO-myndigheten ska utföra inspektioner av SoHO-inrättningar. Dessa inspektioner kommer att baseras utifrån en riskbedömning och utföras på plats. I undantagsfall får emellertid de behöriga SoHO-myndigheterna helt eller delvis genomföra inspek-tionerna med virtuella medel eller genom en granskning av dokument på distans under vissa definierade förutsättningar. Däremot är det ett krav, enligt artikel 27.9, att det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats inte överskrider fyra år.

Tillsynsmyndigheten får enligt artikel 28 utföra inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar och av tredje parter om det är nödvändigt och står i proportion till de risker som är förknippade med det humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som registrerats för den SoHO-enheten och till SoHO-enhetens tidigare resultat i fråga om efterlevnad. Detta innebär att även SoHO-enheter som inte är SoHO-inrättningar i vissa fall kan komma att hamna under tillsyn.

Vidare finns ett avsnitt om gemensamma inspektioner i artikel 29 som innebär att en behörig SoHO-myndighet i vissa fall kan komma att skicka en förfrågan till Sverige, via de nationella SoHO-myndigheterna, om att genomföra en inspektion av en SoHO-enhet i Sverige gemensamt med den svenska tillsynsmyndigheten. Detta gäller även omvänt, dvs. tillsyns-myndigheten i Sverige kan via den nationella SoHO-myndigheten skicka ut en sådan förfrågan till en annan medlemsstat.

I artikel 30 ställs särskilda kvalifikationskrav på inspektörerna, som innebär att inspektörerna ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom ett relevant område efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig. I undantagsfall får de behöriga SoHO-myndigheterna anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kvalifikationskraven.

Tillsynsmyndigheten ska utöva en systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteterna enligt artikel 33. I det ingår att tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av så kallade SAR- eller SAE-anmälningar och utredningsrapporter, kontrollera de inlämnade SAR- eller SAE-anmälningarna, samt handlägga dessa. Tillsynsmyndigheten ska även utöva kontroll av efterlevnaden av skydd för SoHO-donatorer såsom framgår av artikel 52.3.

Vidare framgår av artikel 19.7–19.9 omständigheter när den behöriga SoHO-myndigheten i vissa fall får eller ska ingripa med antingen tillfälligt upphävande eller återkallelse av preparattillstånd. Motsvarande bestämmelser avseende inrättningstillstånd finns i artikel 25.3–25.5.

Kommissionen ska utföra kontroller för att fastställa huruvida medlemsstaterna på ett effektivt sätt tillämpar särskilda delar av kraven i humanmaterialförordningen. Det följer av artikel 71. Det innebär bland annat att den tillsyn som den behöriga SoHO-myndigheten utför av SoHO-inrättningar kommer att kontrolleras. I samband med kommissionens kontroll ska den ansvariga myndigheten, enligt artikel 14 b, tillhandahålla nödvändigt tekniskt stöd och tillgänglig dokumentation, på motiverad begäran, samt annat stöd som kommissionen begär för att den ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Det inbegriper att underlätta tillträde till den behöriga SoHO-myndighetens eller det bemyndigade organets alla lokaler eller delar av lokaler, och dokumentation, inbegripet IT-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter. Efter varje kontroll ska kommissionen, enligt artikel 71.5 a och d, skriva en rapport om resultatet och i lämpliga fall inkludera rekommendationer som tar upp de brister som konstaterats, samt offentliggöra slutrapporten på EU-plattformen. Om brister konstaterats ska de behöriga SoHO-myndigheterna, enligt artikel 14 a, vidta lämpliga uppföljningsåtgärder. De behöriga SoHO-myndigheter som får ansvar för tillstånd och tillsyn vad gäller human-

material kommer att behöva förbereda sina organisationer för denna typ av kontroller samtidigt som de behöver utveckla nödvändiga system för att omhänderta de rekommendationer som kommissionen kan komma att lämna.

9.3 Ansvar för SoHO-tillsyn och tillståndsgivning

9.3.1 Ett fördelat ansvar mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg

Socialstyrelsens bedömning
Ansvaret för SoHO-tillsynen och tillståndsgivningen bör fördelas mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Läkemedelsverket bör besluta om SoHO-preparattillstånd. Läkemedelsverket bör också ansvara för SoHO-tillsyn när det gäller att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller kraven i humanmaterial-förordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, samt tillståndsbeslutet och andra beslut som har meddelats av myndigheten.

Inspektionen för vård och omsorg bör besluta om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Myndigheten bör i övrigt ansvara för SoHO-tillsyn för att kontrollera efterlevnaden av humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, samt beslut som har meddelats av myndigheten.

Fler verksamheter, nya humanmaterial och nya tillstånd kommer att innebära förändringar i förhållande till hur arbetsfördelningen fungerar idag. Fler verksamheter kommer att omfattas av förordningen i egenskap av SoHO-enheter, samtidigt som samtliga SoHO-enheter inte kommer behöva ha tillstånd som SoHO-inrättning. Efter att förordningen börjar tillämpas kommer den att omfatta allt material som tillvaratagits från människa, oavsett om materialet består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, med undantag för organ avsedda för transplantation. Det innebär att tillsyn kommer att bedrivas inom humanmaterialområden som inte har granskats tidigare. Exempel på sådana områden är bröstmjölk, tarmflora och blodberedningar som inte används för transfusion (se skäl 7). Av humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheterna kan ansöka om

SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar. Det framgår också att de behöriga SoHO-myndigheterna ska ha tillståndsförfaranden för att handlägga och besluta om sådana tillstånd, samt ha förfaranden för att kunna utöva tillsyn.

I humanmaterialförordningen finns det flera bestämmelser som reglerar tillståndsgivningen och hur ansökan om SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska handläggas, bland annat i artiklarna 19, 25 och 26. Det framgår av artiklarna 39, 46 och 48 vad sådana ansökningar ska innehålla. Det finns även bestämmelser i humanmaterialförordningen som förutsätter att de behöriga SoHO-myndigheterna bedriver SoHO-tillsyn över de SoHO-enheter som har inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättningar och SoHO-preparattillstånd. Det förutsätts även att det utförs inspektioner avseende vissa av dessa verksamheter. Däremot framgår det inte av humanmaterialförordningen vilken nationell myndighet som ska besluta om tillstånd eller som ska utöva tillsyn, vilket förutsätter nationell reglering.

Humanmaterialförordningen ställer andra krav på myndigheterna än vad de nuvarande regelverken gör. En helt ny del är kravet på SoHO-preparat-tillstånd som inte finns med i nuvarande uppdelning av ansvaret mellan myndigheterna. De verksamheter och aktiviteter som omfattas motsvarar inte heller de som berörs av befintliga regelverk. Det är därför inte möjligt att lämna ett förslag på att fortsatt dela upp ansvaret för tillsyn och tillståndsgivning mellan IVO och Läkemedelsverket på motsvarande sätt som idag.

Av regeringsbeslut den 3 april 2025 framgår att Läkemedelsverket har fått i uppdrag att senast den 10 februari 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget som avser förberedelser för att bli behörig SoHO-myndighet i fråga om SoHO-preparat till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Slutredovisningen ska innehålla en redogörelse av det framtagna systemet för att bevilja SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter. Vidare framgår att det i uppdraget ingår att ta fram system för SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter i Sverige, i enlighet med artikel 18 i humanmaterial-förordningen. Läkemedelsverket ska säkerställa att ett system för att ta emot ansökningar om SoHO-preparattillstånd finns tillgängligt senast i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas. Systemet ska inbegripa mottagande och handläggning av ansökningar och, i relevanta fall, godkännande av planer för uppföljning av kliniska resultat, och ska möjliggöra att tillfälligt upphäva eller återkalla tillstånd. Systemet ska resultera i att Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för SoHO-preparat i enlighet med artiklarna 19, 20 och 21 samt, i tillämpliga fall, artikel 22 i humanmaterialförordningen. I utförandet av uppdraget ska Läkemedels-verket utgå från att myndigheten ska utöva tillsyn över SoHO-preparat-tillstånd, vilket innefattar ansvar för tillfälligt upphävande och återkallelse av SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19.7–19.10.

Av regeringsbeslut den 2 juli 2026 framgår att IVO har fått i uppdrag att senast den 18 juni 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget som avser förberedelser för att bli behörig SoHO-myndighet som ska ansvara för tillstånd och tillsyn, dock inte SoHO-preprattillstånd och tillsyn av dessa. Av regeringsuppdraget framgår att ansvaret ska gälla även sådan verksamhet som avser hantering av humanmaterial som används vid tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Vidare framgår av regeringsbeslutet att redovisningen ska innehålla bland annat en redogörelse för system för ärendehantering, såsom inkomna anmälningar av SoHO-enheter och ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning samt ansökningar om tillstånd till väsentliga ändringar. Det innebär således att IVO ska förbereda för att hantera de anmälningar som inkommer från de som avser att bedriva verksamhet inom humanmaterialområdet som det också redogörs för i avsnitt 9.4. IVO ska även förbereda för tillståndsgivningen gällande SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning och för att hantera ansökningar om väsentliga ändringar från SoHO-inrättningar.

Socialstyrelsen bedömer, med anledning av regeringens beslut, att ansvaret för SoHO-tillsynen och tillståndsgivningen bör fördelas mellan IVO och Läkemedelsverket på det sätt som anges i besluten. IVO bör dessutom ansvara för att hantera inkomna anmälningar för registrering av SoHO-enheter. Detta innebär att IVO skulle bli huvudsakligt ansvarig för SoHO-tillsynen och tillståndsgivningen och att Läkemedelsverket får ett begränsat ansvar som innebär att endast besluta om SoHO-preparattillstånd och att utöva tillsyn när det gäller att kontrollera att SoHO-preparaten uppfyller de krav som ställs i humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, samt de beslut som meddelats av myndigheten. Socialstyrelsen lämnar förslag i avsnitt 9.4–9.7 på hur denna fördelning ska se ut i detalj och regleras i kompletterande nationella bestämmelser.

9.4 Anmälan för registrering av SoHO-enheter

9.4.1 Utgångspunkter för förslagen

Det nya begreppet SoHO-enhet

I och med humanmaterialförordningen införs det nya begreppet SoHO-enhet. I definitionen i artikel 2.33 anges att en SoHO-enhet är en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera SoHO-aktiviteter. I artikel 2.1 c framgår att med SoHO-aktiviteter avses sådana aktiviteter som

har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet, enligt följande:

- Registrering av SoHO-donatorer.
- Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer.
- Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.
- Tillvaratagande.
- Bearbetning.
- Kvalitetskontroll.
- Förvaring.
- Frisläppning.
- Distribution.
- Import.
- Export.
- Användning på människa.
- Registrering av kliniska resultat.

Alla enheter som utför SoHO-aktiviteter är således att betrakta som SoHO-enheter. Vidare följer av artikel 35.1 i humanmaterialförordningen att SoHO-aktiviteter får utföras endast efter att SoHO-enheter har registrerat sig som sådana. Sammantaget innebär reglerna ett krav på registrering för att SoHO-aktiviteter ska få utföras.

I skäl 43 i humanmaterialförordningen finns följande resonemang. Ett brett spektrum av offentliga och privata enheter påverkar kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos humanmaterial, även om de inte förvarar sådant humanmaterial. Registrering av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta efterlevnadsåtgärder när det anses nödvändigt. Enligt skäl 43 bör vidare en registrering av en SoHO-enhet avse den juridiska enheten, oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten.

SoHO-enhet kan ses som en grundläggande status för alla som utför SoHO-aktiviteter. Därutöver kan en SoHO-enhet även vara en så kallad kritisk SoHO-enhet eller behöva tillstånd som en SoHO-inrättning och/eller importerande SoHO-inrättning (se avsnitt 9.5 respektive 9.7). En SoHO-inrättning är således inte en större organisation som omfattar flera SoHO-enheter, utan en kategori av SoHO-enheter som utför sådana SoHO-aktiviteter som innebär skyldighet att ha tillstånd som SoHO-inrättning. SoHO-inrättningar är således även SoHO-enheter. Av artikel 46 framgår att SoHO-enheter ska lämna in ansökan om SoHO-inrättningstillstånd till de behöriga SoHO-myndigheterna, och att de därefter ses som ansökande SoHO-inrättningar (se artikel 46.2).

Många av bestämmelserna i humanmaterialförordningen riktar sig till SoHO-enheter och har formen av olika skyldigheter som SoHO-enheterna ska leva upp till. SoHO-enheter ska bland annat registrera sig, utse en ansvarig person, i tillämpliga fall ansöka om SoHO-preparattillstånd, samla in och rapportera aktivitetsdata, säkerställa spårbarhet, samt anmäla allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser (så kallade SAR- och SAE-anmälningar) (se artiklarna 35.1, 36.1, 39.1, 41.1, 42 och 44.3). Det kan nämnas att eftersom SoHO-inrättningar är en form av SoHO-enheter gäller samtliga krav som ställs i förordningen på SoHO-enheter även för SoHO-inrättningar, vilka därutöver behöver uppfylla vissa ytterligare krav.

Nuvarande ordning

SoHO-enheter är ett nytt fenomen i förhållande till dagens reglering. I vävnadsdirektivet[84] regleras vävnadsinrättningar. Dessa definieras som vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler (se artikel 3 o).

Enligt vävnadsdirektivet ska medlemsstaterna se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet (se artikel 6.1).

Vävnadsdirektivet har genomförts i svensk rätt genom vävnadslagen. Av 9 § vävnadslagen framgår att verksamhet vid en vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd. Vad som är en vävnadsinrättning definieras i 2 § vävnadslagen. Där framgår att det är en inrättning där en fysisk eller juridisk person bedriver viss verksamhet.

I 2 § vävnadslagen regleras även så kallade organisationer för tillvaratagande. En sådan organisation definieras som en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning. Det finns även en definition av begreppet organisation med ansvar för användning på människa. En sådan organisation definieras som en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

[84] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Av 3 § vävnadslagen framgår att lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar, men att bestämmelserna om anmälningsplikt gällande allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser i 20 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer för tillvaratagande och bestämmelserna om sådan anmälningsplikt i 20 b § samt om uppgiftsskyldighet i 21 a §, för att säkerställa spårbarheten, tillämpas även på verksamhet vid organisationer med ansvar för användning på människa. Den nuvarande uppdelningen i vävnadslagen har vissa beröringspunkter med förhållandet mellan tillståndspliktiga SoHO-inrättningar och SoHO-enheter i humanmaterialförordningen.

När det gäller blod och blodkomponenter utgår den nuvarande regleringen från bloddirektivet. I det direktivet används begreppet inrättning för blodverksamhet. Begreppet definieras som struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

Av artikel 5.1 i bloddirektivet följer att medlemsstaterna ska säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.

Bloddirektivet har genomförts i svensk rätt genom blodsäkerhetslagen. I 2 § blodsäkerhetslagen framgår att en blodcentral är en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet. Av 6 § den lagen framgår att blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Någon motsvarande uppdelning finns inte i blodsäkerhetslagen som den i vävnadslagen mellan å ena sidan vävnadsinrättningar och å andra sidan organisationer för tillvaratagande respektive med ansvar för användning på människa. I blodsäkerhetslagen ingår även aktiviteten tillvaratagande i definitionen av blodverksamhet. När det gäller spårbarhet är det särskilt reglerat i 16 a § blodsäkerhetslagen att en vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion ska lämna uppgift om blodmottagarens identitet till den blodcentral som levererade enheterna.

Den nuvarande regleringen innebär således att den verksamhet som omfattas av regelverket är den verksamhet som även är tillståndspliktig. När det gäller annan verksamhet än den tillståndspliktiga omfattas denna bara av ett antal bestämmelser om anmälnings- och uppgiftsskyldighet i de båda lagarna.

Den verksamhet som är tillståndspliktig enligt nuvarande ordning sammanfaller till stor del med vad som blir tillståndspliktig verksamhet även i

humanmaterialförordningen, dvs. SoHO-inrättningar eller importerande SoHO-inrättningar. Därutöver öppnar humanmaterialförordningen upp för att det kan finnas enheter som ska vara registrerade och som omfattas av regelverket, men som inte är tillståndspliktig verksamhet. Regleringen av SoHO-enheter kan jämföras med kravet i 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om anmälan av verksamhet.

Bestämmelserna om SoHO-enheter i en svensk kontext

Den nuvarande svenska regleringen är utformad på så vis att det finns en uppdelning mellan den verksamhet som är tillståndspliktig och den fysiska eller juridiska person som bedriver verksamheten. Det framgår genom att formuleringen att verksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd (jfr 6 § blodsäkerhetslagen och 9 § vävnadslagen).

Regioner är huvudmän för en stor del av den verksamhet som bedrivs enligt nuvarande regleringar på området eller som kommer att omfattas av humanmaterialförordningen. Den nuvarande regleringen medför att en region i dessa fall är den juridiska person som bedriver verksamhet, och därmed är ansvarig för att uppfylla bland annat kravet på att inneha tillstånd för verksamheten. De flesta regioner i Sverige har flera tillstånd för blodverksamhet och vävnadsinrättningar. Samtliga regioner i Sverige är huvudmän för någon verksamhet som omfattas av tillståndsplikt enligt vävnadslagen eller blodsäkerhetslagen.

Eftersom nuvarande lagstiftning utgår ifrån begreppet verksamhet finns det inte i dagsläget någon klar reglering gällande omfattningen av det som omfattas av ett tillstånd. I 5 § blodsäkerhetsförordningen framgår att ett tillstånd till att bedriva blodverksamhet får avse antingen en viss blodverksamhet eller blodverksamhet i allmänhet. Nuvarande ordning överensstämmer väl med det utrymme som 4 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) lämnar åt huvudmannen att organisera den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i fråga om sådan verksamhet inom området som utgör hälso- och sjukvård (jfr avsnitt 6.2.2).

Som nämnts ovan är humanmaterialförordningen skriven utifrån att det är den SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteterna som sådan som ska uppfylla kraven i förordningen, bland annat gällande att registrera sig som en SoHO-enhet. Motsvarande gäller när det är fråga om en enhet som uppfyller definitionen för att vara en SoHO-inrättning. Det är då SoHO-enheten som ska ansöka om SoHO-inrättningstillstånd. Skrivningarna i humanmaterialförordningen utgår alltså ifrån att SoHO-enheter och SoHO-inrättningar är aktörer med egen rättshandlingsförmåga som själva ansöker om och innehar sina tillstånd. I en svensk kontext skulle det innebära att de behöver vara juridiska personer.

Socialstyrelsen har genomfört samråd med företrädare för blodverksamheter samt vävnadsinrättningar som hanterar vävnader och celler, inklusive könsceller, samt med företrädare för verksamhet som rör bröstmjölk och tarmflora.[85] I mötena var det påfallande att det finns en utbredd osäkerhet bland verksamhetsutövare kring hur man ska tolka humanmaterial-förordningen gällande vad som kan utgöra en SoHO-enhet, samt att det finns en efterfrågan att få besked om hur det kommer att se ut. Det lyftes att det finns anledning att förhålla sig pragmatiskt till humanmaterialförordningen för att inte riskera en för stor börda på verksamheterna, vilket i värsta fall kan innebära att verksamhet behöver läggas ned. Det får enligt verksamhets-företrädarna inte bli för mycket administration på varje liten enhet, och det framfördes att det är önskvärt att så långt som möjligt bygga på den struktur som redan finns etablerad inom hälso- och sjukvården.

Flera olika perspektiv lyftes i samverkansmötena gällande hur omfattande en SoHO-enhet bör kunna vara. I något fall framfördes att det skulle vara önskvärt om en hel sjukvårdsregion kunde vara en SoHO-enhet, när verksamheten spänner över hela sjukvårdsregionen. I något annat fall lyftes behovet av att kunna dela upp verksamhet på humanmaterialområdet i mindre SoHO-enheter, för att förbättra överblicken för en ansvarig person över vad han eller hon ansvarar för. Särskilt det förhållandet att slut-användare av humanmaterial blir SoHO-enheter, genom SoHO-aktiviteten användning på människa, väckte frågor. Det framkom bland annat en farhåga gällande möjligheten att genomföra SoHO-aktiviteten användning på människa på en klinik om denna inte är registrerad som SoHO-enhet. Det framfördes att man vill undvika att behöva flytta patienter för att kunna göra en transplantation.

Socialstyrelsen bedömer att det som framkom under mötena kan samman-fattas som att det finns ett behov av flexibilitet avseende registrering av SoHO-enheter givet de skilda förutsättningarna för olika typer av verk-samhet. I sammanhanget kan nämnas att det även framfördes att det finns en risk om slutanvändare skulle utgöra en del av en större SoHO-enhet att de till slut ingår i flera olika SoHO-enheter. En sådan lösning riskerar att bli svåröverblickbar.

Socialstyrelsen har vidare mottagit en PM från Vävnadsrådets projekt om nationell samordning av humanmaterialförordningen, framtagen av jurist vid SKR. Dokumentet innehåller resonemang gällande organisering av SoHO-enheter i regioner. Projektgruppen och Vävnadsrådets arbetsutskott ställer sig enligt uppgift båda bakom resonemangen. I dokumentet lyfts återigen att huvudmän bör ha organisatorisk frihet att utforma sina egna enhetsstrukturer och ge regioner möjlighet att själva bestämma antalet enheter, utifrån det

[85] Samverkansmöten med verksamheter, 2025-11-18, 2025-11-19 och 2025-11-20.

kommunala självstyret och hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) ramlagskaraktär.

Sammantaget finns det två frågor som behöver utredas. Den ena gäller om humanmaterialförordningens bestämmelser ska tolkas som att en SoHO-enhet behöver vara en juridisk person. Den andra gäller hur stor eller omfattande en SoHO-enhet bör kunna vara. Kopplat till dessa frågor behöver det även analyseras vilket utrymme EU-rätten ger att ta fram nationella bestämmelser som blir ändamålsenliga för aktörerna på området.

Behöver en SoHO-enhet vara en juridisk person?

Ovan har beskrivits att en SoHO-enhet definieras som en enhet som är lagligen etablerad i unionen (se artikel 2.33), samt att det av skäl 43 till humanmaterialförordningen framgår att enheten bör utgöra den juridiska enheten, oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten. Någon ytterligare ledning gällande vad som ska anses utgöra en SoHO-enhet, eller hur specificerad eller bred verksamheten i en SoHO-enhet kan vara, ges inte i förordningen. Det kan noteras att i den engelska versionen av human-materialförordningen används begreppet ”legal entity” i skäl 43, vilket i den svenska versionen har översatts till juridisk enhet.

Om begreppet lagligen etablerad, samt juridisk enhet (legal entity), tolkas som att det avser juridiska personer, så som i Sverige etablerade aktiebolag och andra typer av associationsformer, skulle det innebära för den offentliga vårdens del att hela regioner skulle bli SoHO-enheter. Regioner utgör juridiska personer, och har verksamhet på flera fysiska platser inom regionen. Det är regionen som är den juridiska personen som har sådan rättshandlingsförmåga som humanmaterialförordningens bestämmelser utgår ifrån för SoHO-enheterna. För privata aktörer skulle det vidare innebära att större företag med bred verksamhet på flera platser i Sverige skulle bli en enda SoHO-enhet. Socialstyrelsen kan konstatera att detta skulle innebära ett avsteg från den reglering och tillämpning som finns idag.

Det finns inte något hinder i humanmaterialförordningen mot att en region skulle kunna bli en enda SoHO-enhet, som utför en mängd olika SoHO-aktiviteter med olika typer av humanmaterial på olika geografiska platser. Med en sådan lösning skulle samtliga svenska regioner utgöra SoHO-enheter och även behöva tillstånd som SoHO-inrättningar.

Samtidigt finns andra delar i förordningen som tyder på att avsikten snarare är att skapa en större och mer detaljerad överblick. Detta syns redan i uppdelningen i SoHO-enheter och SoHO-inrättningar. Ett annat exempel är de tillstånd för SoHO-preparat som införs genom det nya regelverket (se avsnitt 9.6). Rimligen finns det skäl att knyta SoHO-preparattillstånden till den verksamhet som faktiskt utför bearbetning i enlighet med tillståndet. Om en region utgjorde en enda SoHO-enhet skulle den troligen inneha ett stort

antal preparattillstånd för flera olika humanmaterial. Vidare ska varje SoHO-enhet enligt artikel 36 utse en ansvarig person. Den ansvariga personen ska, enligt artikel 36.2, ha viss relevant utbildning samt minst två års erfarenhet på det relevanta området.

Det finns ytterligare praktiska svårigheter som kan uppstå om regioners hela humanmaterialverksamhet skulle omfattas av ett enda SoHO-inrättningstillstånd. Av artikel 46.2 andra stycket i humanmaterialförordningen framgår att en SoHO-inrättning inte får göra några väsentliga förändringar av verksamheten utan föregående skriftligt tillstånd från den behöriga SoHO-myndigheten. Bestämmelsen innebär att en ändring i någon del av regionens humanmaterialverksamhet skulle kunna innebära en ändring av hela regionens SoHO-inrättningstillstånd. I artikel 47 i humanmaterialförordningen finns bestämmelser om importerande SoHO-inrättningar. Bestämmelserna om importerande SoHO-inrättningar innebär att det skulle vara tillräckligt att det i någon del av regionens verksamhet importeras humanmaterial för att hela regionen behöver ha tillstånd även som importerande SoHO-inrättning. En sådan lösning bör varken vara ändamålsenlig eller den som åsyftats.

Det finns i sammanhanget även skäl att lyfta övergångsbestämmelserna i artikel 81. Av dessa framgår att inrättningar för blodverksamhet som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 5.1 i bloddirektivet och vävnadsinrättningar som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.1 i vävnadsdirektivet före den 7 augusti 2027 ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och anses inneha tillstånd som SoHO-inrättningar i enlighet med humanmaterialförordningen och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning. Motsvarande gäller för importerande vävnadsinrättningar. De verksamheter som finns idag i form av blodcentraler och vävnadsinrättningar med bland annat en region som huvudman och tillståndshavare blir således enligt övergångsbestämmelserna SoHO-inrättningar enligt humanmaterialförordningen.

Det bör samtidigt framföras att det kan finnas fall där det är lämpligt att en juridisk person samlar hela sin humanmaterialverksamhet såsom en enda SoHO-enhet. Ett exempel kan vara där en verksamhetsutövare utövar aktiviteter på flera geografiska platser, men all verksamhet gäller samma humanmaterial och arbetet följer samma processer och kvalitetsledningssystem på alla platserna. Det kan även finnas andra skäl till att SoHO-enheter lämpligen innefattar flera delar av en juridisk persons verksamhet. Den lösning som väljs bör inte utesluta en sådan möjlighet om den framstår som ändamålsenlig. Den bör således ge utrymme för viss flexibilitet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att en strikt bokstavstolkning av humanmaterialförordningen skulle kunna medföra att det endast är juridiska personer som kan utgöra SoHO-enheter. En sådan läsning ger dock i en

svensk kontext inte alltid ett ändamålsenligt resultat, åtminstone för vissa verksamhetsutövare som har en bred och mångfacetterad humanmaterial-verksamhet såsom flera av regionerna. Begreppet enhet eller *entity* talar vidare emot en tolkning som innebär att till exempel verksamhet vid en blodcentral och vid en vävnadsinrättning, som i och för sig bedrivs av samma region men som är organisatoriskt skilda från varandra, skulle ses som delar av samma SoHO-enhet.

En systematisk tolkning av bestämmelserna i förordningen medför istället att SoHO-enheter bör kunna vara mer avgränsade entiteter än en juridisk person, och samtidigt ge viss flexibilitet för en ändamålsenlig tillämpning. För att det ska vara möjligt i en svensk kontext behöver den juridiska personen som bedriver verksamhet skiljas från den verksamhet som registreras eller som ett tillstånd gäller för, på samma sätt som enligt nuvarande ordning. En sådan lösning bör inte utesluta att verksamhet utförs på flera geografiska platser av en och samma SoHO-enhet eller att skapa en ändamålsenlig flexibilitet när det gäller indelning av verksamheten i SoHO-enheter.

9.4.2 Den som bedriver verksamhet ska anmäla den som en eller flera SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag
Den som avser att bedriva verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter, ska anmäla verksamheten för registrering som en eller flera SoHO-enheter i enlighet med artikel 35.1 i humanmaterial-förordningen.

Det går inte att i svensk rätt ta fram en annan definition för ett begrepp som är definierat i humanmaterialförordningen. Definitionen av en SoHO-enhet som en i unionen etablerad enhet behöver således tillämpas i Sverige. Samtidigt är det inte möjligt för verksamhet med regionen som huvudman att själv ansöka om tillstånd, utgöra tillståndshavare eller ansvarig för att uppfylla krav som ställs. Detta ansvar behöver läggas på den som bedriver verksamheten, dvs. huvudmannen i form av regionen. För att möjliggöra att mer avgränsade enheter kan utgöra SoHO-enheter och samtidigt ha sådan rättshandlingsförmåga som förutsätts i förordningen skulle en omorganisation krävas av svensk hälso- och sjukvård. Detta skulle varken vara rimligt eller förenligt med artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), enligt vilken medlemsstaterna själva ansvarar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt organisera och ge hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen bedömer att en systematisk tolkning av humanmaterialförordningens bestämmelser är lämplig och att den ändamålsenlighet som en sådan tolkning ger väger tungt. Två viktiga principer framkommer i humanmaterialförordningen och bör tillgodoses genom den kompletterande lagstiftningen. Den ena är att få en överblick över de aktörer som utför SoHO-aktiviteter. Den andra är att det ska vara tydligt vem som har ansvar för verksamheten och kan vara den behöriga SoHO-myndighetens kontaktperson, och i förekommande fall, motpart.

Socialstyrelsen föreslår att det i den svenska kompletterande lagstiftningen ska tydliggöras att det är den som bedriver verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter som ska ansvara för att den verksamheten är registrerad. Lösningen kan liknas vid 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om anmälningsplikt till vårdgivarregistret.

I humanmaterialförordningen används begreppet registrering när det gäller SoHO-enheter (se artikel 35.1). Det begrepp som används i den svenska rättsordningen är anmälan. Därför ska bestämmelsen utformas utifrån att den som avser att bedriva verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter, ska anmäla den verksamheten för registrering som en eller flera SoHO-enheter i enlighet med artikel 35.1 i humanmaterialförordningen.

Ger EU-rätten utrymme för regleringen?

Medan EU-direktiv är bindande med avseende på det resultat som ska uppnås och det överlåts åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförande, är EU-förordningar till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat. Det följer av artikel 288 i EUF-fördraget. En generell utgångspunkt för EU-förordningar är att medlemsstaterna är skyldiga att säkerställa deras effektiva genomslag. Skyldigheten är en följd av den allmänna lojalitetsprincipen i artikel 4.3 i EU-fördraget samt av artikel 291 i EUF-fördraget, i vilken det framgår att medlemsstaterna ska vidta alla nationella lagstiftningsåtgärder som är nödvändiga för att genomföra unionens rättsligt bindande akter. Svensk rätt ska alltså anpassas för att EU-förordningar ska kunna tillämpas fullt ut och i vissa fall måste medlemsstaterna vidta genomförandeåtgärder för att förordningarna ska ges full tillämplighet.

Frågan om vilket utrymme medlemsstaterna har när det gäller nationella föreskrifter för genomförande har behandlats av EU-domstolen i flera mål. I målet Danske Svineproducenter uttalade domstolen att vissa bestämmelser i förordningar kan erfordra att medlemsstaterna antar tillämpningsföreskrifter för att genomföra dessa. Domstolen hänvisade därefter till fast rättspraxis enligt vilken medlemsstaterna får anta tillämpningsföreskrifter till en EU-förordning så länge de inte hindrar förordningens direkta tillämplighet, inte döljer dess unionsrättsliga karaktär och klargör att de utnyttjar det utrymme för skönsmässig bedömning som de förfogar över enligt förordningen,

samtidigt som de håller sig inom gränserna för förordningens bestämmelser (dom av den 21 december 2011, Danske Svineproducenter, C-316/10, ECLI:EU:C:2011:863, punkt 40–41).

I senare rättspraxis har EU-domstolen resonerat kring utrymmet att anta nationella tillämpningsföreskrifter i syfte att förtydliga ett begrepp i förordningen (dom av den 12 april 2018, Kommissionen/Danmark, C-541/16, EU:C:2018:251). Domstolen konstaterade inledningsvis vad som framgår i ovan nämnda mål om att en medlemsstat inte är förhindrad att anta nationella föreskrifter för att tillämpa en förordning även när den inte har uttryckligen bemyndigats att göra detta i förordningen (se punkt 31). Domstolen bedömde därefter att det förhållandet att en bestämmelse är uttryckt i generella eller oprecisa ordalag är ett tecken på att det krävs inhemska tillämpningsföreskrifter, samt att det förhållandet att bestämmelser är oklara innebär att medlemsstaterna bör tillerkännas ett utrymme för skönsmässig bedömning för att anta nationella tillämpningsföreskrifter (se punkt 39 och 44). För att sådana tillämpningsföreskrifter ska godtas behöver de dock vara förenliga med proportionalitetsprincipen (jfr punkt 49–50).

För att avgöra om de föreslagna bestämmelserna är förenliga med EU-rätten behöver således ställning tas till ett antal frågor. För det första behöver det redas ut om de relevanta bestämmelserna i humanmaterialförordningen förbjuder, ålägger eller tillåter medlemsstaterna att anta vissa tillämpnings-föreskrifter och, i sistnämnda fall, om den berörda föreskriften omfattas av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning (jfr punkt 29).

Det kan inledningsvis konstateras att bestämmelserna i humanmaterial-förordningen inte uttryckligen ger medlemsstaterna befogenhet att anta nationella tillämpningsföreskrifter gällande vad som ska kunna registreras som en SoHO-enhet. Som nämnts ovan är SoHO-enhet ett definierat begrepp i humanmaterialförordningen. Så som EU-domstolen har slagit fast (se ovan gällande mål C-541/16, punkt 44) kan det dock ändå finnas utrymme för medlemsstaterna att anta nationella tillämpningsföreskrifter i syfte att precisera räckvidden av ett begrepp om förordningens bestämmelser inte är tillräckligt precisa (jfr dom av den 16 oktober 2025, kommissionen mot Danmark, mål C-482/23, EU:C:2025:789, punkt 38).

I sammanhanget kan lyftas vad som framgått ovan gällande vad som framgår i humanmaterialförordningen gällande begreppet SoHO-enhet. I definitionen i artikel 3.33 anges att en SoHO-enhet är en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera SoHO-aktiviteter. Någon ytterligare beskrivning av vad som kan utgöra en sådan ”enhet” ges inte i definitionen, och enhet är i övrigt inte ett definierat begrepp. Att enheten ska vara lagligen etablerad bedöms inte heller ge tillräcklig tydlighet beträffande storlek eller organisationsnivå.

I skäl 43 framgår att bestämmelserna om registrering av enheter syftar till att ge en överblick över det breda spektrum av offentliga och privata enheter som påverkar kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos humanmaterial. Exempel på SoHO-enheter som lyfts fram i skäl 43 är SoHO-donator-register, sjukhus och kliniker där humanmaterial används på människa eller SOHO-bearbetningsanordningar som används vid patientnära behandling av SoHO-mottagarna. Vidare framgår av skäl 43 att SoHO-enheten bör avse den juridiska enheten oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten. Som framförts ovan är det inte klart vad som avses med en juridisk enhet eller om detta ska tolkas som juridisk person.

Socialstyrelsen anser sammanfattningsvis att det som framgår i human-materialförordningen om vad som avses med en SoHO-enhet varken i och för sig eller sammantaget är tillräckligt precist för att direkt kunna tillämpas i en svensk kontext. Denna slutsats stärks ytterligare av vad som beskrivits i avsnitt 9.4.1 om att verksamhetsföreträdare återkommande har lyft frågor kopplade till hur verksamhet ska kunna organiseras i SoHO-enheter utifrån humanmaterialförordningens bestämmelser, och pekat på den stora osäkerhet man upplever gällande hur begreppet SoHO-enhet ska tolkas. Mot den bakgrunden anser Socialstyrelsen att det finns utrymme att ta fram nationella föreskrifter för att klargöra hur SoHO-enheter ska kunna registreras i en svensk kontext, och på så vis underlätta tillämpningen av förordningen i Sverige.

För det andra behöver en bedömning göras av huruvida de föreslagna bestämmelserna är förenliga med proportionalitetsprincipen. EU-domstolen har sammanfattat det på så vis att det följer av proportionalitetsprincipen, som bland annat ska iakttas av medlemsstaternas lagstiftare och myndigheter vid tillämpning av unionsrätten, att de åtgärder som föreskrivs i en bestämmelse ska vara ägnade att uppnå det eftersträvade målet och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (jfr ovan angående dom i mål C-541/16).

Humanmaterialförordningens överordnade syfte är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning (se artikel 1). I kommissionens förslag till förordning formulerades att det övergripande målet med förslaget var 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. Vidare kan det av skäl 43, som redogjorts för ovan, utläsas att ett syfte med att det nya begreppet SoHO-enheter är att säkerställa en överblick över alla aktörer som hanterar humanmaterial, och således påverkar kvalitet, säkerhet och effektivitet hos dessa. Det framgår av skäl 43 att registrering av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta efterlevnadsåtgärder när det anses nödvändigt.

Socialstyrelsen vill återigen peka på vad som framkommit i samverkan med verksamhetsutövare. Som framgått i avsnitt 9.4.1 finns en oro för att kraven på SoHO-enheter som följer av förordningen riskerar att skapa ytterligare administrativ börda i en redan pressad verksamhet, och att det därför finns ett behov av flexibilitet gällande vad som kan utgöra en SoHO-enhet. Företrädarna har lyft att det särskilt för små aktörer inom området finns behov av pragmatiska lösningar och att man ser konkreta risker med att verksamhet i värsta fall läggs ned om kraven blir för betungande. En sådan utveckling skulle direkt motverka förordningens syfte att se till att människor i EU har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga. En lösning som istället medför dels flexibilitet i fråga om organisering av verksamhet, dels är avsedd att utgå från redan befintliga system, med huvudmän som bedriver och ansvarar för verksamhet, är däremot ägnad att förbättra villkoren för aktörerna och därmed deras möjligheter att fortsätta bedriva sin verksamhet.

Socialstyrelsen ser inte att det förslag som lämnas skulle påverka möjligheterna att få överblick över aktörer som utför SoHO-aktiviteter negativt. Samtlig verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter kommer även enligt förslaget att behöva registreras, och förordningen gäller i fråga om de uppgifter som ska lämnas om respektive SoHO-enhet (enligt artikel 35). Förslaget går därför inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet. Sammanfattningsvis ser Socialstyrelsen att förslaget är förenligt med EU-rätten.

Vad är verksamhet?

Begreppet verksamhet används i stor utsträckning i de svenska översättningarna av vävnadsdirektivet och bloddirektivet liksom i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen. Någon klar motsvarighet till begreppet finns inte i de engelska versionerna av direktiven. Det svenska begreppet inrättning för blodverksamhet, som används i bloddirektivet, motsvaras i den engelska versionen av ”blood establishment”. I övrigt är verksamhet genomgående en översättning av begreppet ”activities” i de båda direktiven.

I den svenska översättningen av humanmaterialförordningen används begreppet SoHO-aktiviteter, men inte begreppet verksamhet. Trots det föreslår Socialstyrelsen att anmälan för registrering bör avse verksamheten. Verksamhet är dock inte ett klart entydigt begrepp. Det avser i förevarande sammanhang närmast utförande av aktiviteter eller arbete (jfr SAOB: av person(er) utförd (o. mer l. mindre målinriktad l. organiserad) aktivitet l. syssla). En fråga som bör utredas är om Socialstyrelsens förslag faktiskt innebär att SoHO-enheter kan utgöra mer avgränsade enheter än exempelvis hela regioner.

Inledningsvis kan konstateras att en reglering som den av Socialstyrelsen föreslagna innebär att en aktör, till exempel en region, inte kan anmäla sig

själv som en SoHO-enhet. Regionen anmäler istället sin verksamhet för registrering som en eller flera SoHO-enheter. Den föreslagna regleringen hindrar visserligen inte i sig att en region skulle kunna anmäla all sin verksamhet inom humanmaterialområdet så som en enda SoHO-enhet. Det förefaller dock, bland annat av de skäl som angivits i avsnitt 9.4.1, inte troligt att en sådan lösning skulle vara ändamålsenlig, åtminstone för de regioner som har flera vävnadsinrättningar och/eller tillstånd för blod-verksamhet idag. Vidare kan konstateras att även om användningen av begreppet verksamhet inte i sig medför en avgränsning, har det genom nuvarande reglering blivit inarbetat på området och har lett till en tillämpning med vissa avgränsningar.

För att förenkla tillämpningen ser Socialstyrelsen ändå att det kan finnas behov av att ytterligare förtydliga vad som avses med verksamhet i de föreslagna bestämmelserna. För det första kan sägas att verksamheten behöver innefatta utförande av SoHO-aktiviteter för att kunna utgöra en SoHO-enhet. För det andra kan sägas att för att en verksamhet ska kunna utgöra en SoHO-enhet bör det ha betydelse hur den är organiserad. Det är till exempel rimligt att en SoHO-enhet utgör någon slags avgränsad organisation med en chef. Som nämnts ovan behöver varje SoHO-enhet ha en ansvarig person som uppfyller vissa kvalifikationskrav inom det relevanta området. Det innebär i sig att verksamheten inte kan spänna över ett bredare fält än att en täcks in av den ansvariga personens kvalifikationer. Därutöver ska samtliga SoHO-enheter enligt artikel 37 ha kvalitetsledningssystem. En verksamhet som ska utgöra en SoHO-enhet bör omfattas av ett och samma kvalitetsledningssystem. Hur många olika platser verksamheten bedrivs på bör dock inte vara avgörande för om verksamheten ska utgöra en och samma eller flera SoHO-enheter.

Det finns samtidigt ett värde att bygga in viss flexibilitet i regelverket för att det ska vara möjligt att skapa ändamålsenliga tillämpningar för olika aktörer på området. En alternativ lösning skulle kunna vara att avgränsa tydligare direkt i regleringen omfattningen av den verksamhet som ska kunna utgöra en SoHO-enhet. Exempelvis skulle det kunna regleras att en registrering av en SoHO-enhet ska avse utförandet av vissa SoHO-aktiviteter, eller enbart vissa humanmaterial. Socialstyrelsen bedömer dock att det finns risker med att detaljstyra på det sättet, och att det skulle kunna leda till behov av omorganiseringar av idag fungerande verksamhet vid blodcentraler och vävnadsinrättningar som inte är påkallade. En sådan mer detaljerad reglering skulle också kunna riskera att komma i konflikt med humanmaterial-förordningen.

I sammanhanget kan nämnas vägledning som har tagits fram på EU-nivå om hantering av humanmaterial dels på sjukhus dels på andra enheter än sjukhus. Dokumenten innefattar vägledning bland annat vad gäller registrering av SoHO-enheter. Sammanfattningsvis framgår av dokumenten att SoHO-enheter kan välja mellan att centralisera sin registrering under en

SoHO-enhet, vilket förutsätter tillämpningen av ett gemensamt kvalitetsledningssystem och att en ansvarig person utses, eller registrering av ett flertal, separata SoHO-enheter, vilka alla behöver ha sitt eget kvalitetsledningssystem och sin egen ansvariga person.[86] Socialstyrelsen kan konstatera att även i denna vägledning bygger bedömningarna av vad som ska utgöra en SoHO-enhet på kvalitetsledningssystem och ansvarig person, samt att det finns viss flexibilitet i övrigt.

Frågan om vad som ska utgöra en SoHO-enhet, och i förlängningen en SoHO-inrättning, behöver i slutändan bli en bedömning från fall till fall, som görs dels hos de verksamhetsutövare som anmäler verksamhet för registrering, dels hos den behöriga SoHO-myndighet som hanterar anmälningar för registrering.

9.4.3 Anmälan av ändringar

Socialstyrelsens förslag
Om något förhållande som omfattas av en tidigare anmälan ändras, eller om verksamhet helt eller delvis upphör, ska den som bedriver verksamheten anmäla detta utan onödigt dröjsmål. Det ska gälla även i de fall verksamheten helt eller delvis upphör.

Av artikel 35.6 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter utan onödigt dröjsmål ska registrera ändringar av information som har registrerats enligt punkt 3 a, b, d och g i samma artikel. Det innebär att ändringar som avser följande ska registreras enligt bestämmelser:

- SoHO-enhetens namn samt alla adresser där SoHO-aktiviteter utförs av SoHO-enheten,
- namn på och kontaktuppgifter till den ansvariga personen
- en förteckning över det berörda humanmaterialet och över de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten utför,
- om SoHO-enheten utför SoHO-aktiviteten tillvaratagande, namnet på den SoHO-inrättning som ansvarar för frisläppningen av humanmaterialet före distribution, samt
- i förekommande fall information om aktiviteter som utförs och regleras inom ramen för annan unionslagstiftning.

[86] Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals, Samordningsstyrelsen för humanmaterial, mars 2026, s. 26 och Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Non-Hospital Entities, Samordningsstyrelsen för humanmaterial, mars 2026, s. 32 [Socialstyrelsens översättning].

Av artikel 35.7 i humanmaterialförordningen framgår vidare att om en registrerad SoHO-enhet helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska den utan dröjsmål tillkännage denna förändring i registret över SoHO-enheter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall uppgifter för spårbarhet enligt artikel 42.

Socialstyrelsen konstaterar att bestämmelserna utgår ifrån att en SoHO-enhet går in i registret och själv ändrar informationen. Förslagen från Socialstyrelsen utgår dock ifrån att ett anmälningsförfarande införs, och att uppgifterna därefter förs in i registret (jfr avsnitt 9.4.5 och 12.3.5). För att lösningen ska få genomslag även i förhållande till artikel 35.6 och 35.7 i humanmaterialförordningen behöver det införas en bestämmelse i den kompletterande lagen om att ändringar eller nedläggning istället ska anmälas av den som bedriver verksamheten.

Socialstyrelsen ser inte heller att det finns skäl att begränsa anmälningsskyldigheten till enbart de punkter som hänvisas till i artikel 35.6. Bland de uppgifter som ska anmälas enligt artikel 35.3, men som inte hänvisas till i artikel 35.6, ingår bland annat i förekommande fall en förteckning över SoHO-inrättningar för vilka SoHO-enheten utför SoHO-aktiviteter som omfattas av en överenskommelse (se artikel 35.3 e). Det finns enligt Socialstyrelsen ingen anledning att inte inkludera detta bland de förhållanden som ska anmälas om de ändras.

Bestämmelsen som föreslås är därför bredare formulerad, på så vis att om något förhållande som omfattas av en tidigare anmälan ändras ska detta anmälas av SoHO-enheten utan onödigt dröjsmål. Detsamma ska gälla om den som bedriver verksamheten helt eller delvis upphör med verksamheten.

Se vidare avsnitt 20.1.2 gällande när SoHO-enheter upphör med sina SoHO-aktiviteter.

9.4.4 Den som bedriver verksamheten ska ansvara för att uppfylla kraven

Socialstyrelsens förslag
Den som bedriver verksamhet som utgör en SoHO-enhet ska ansvara för att uppfylla de skyldigheter som gäller för SoHO-enheter i humanmaterialförordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Som nämnts ovan i avsnitt 9.4.1 bygger humanmaterialförordningens bestämmelser om SoHO-enheter på att SoHO-enheterna själva ansvarar för

att leva upp till kraven i förordningen. Det gäller bland annat kravet att registrera sig som en SoHO-enhet, men även att ansöka om tillstånd som SoHO-inrättning, importerande SoHO-inrättning eller om SoHO-preparattillstånd. Därutöver är de flesta krav som uppställs på den som utövar SoHO-aktiviteter utformade med SoHO-enheten som mottagare. Exempelvis ska SoHO-enheter samla in och rapportera aktivitetsdata enligt artikel 41, införa spårbarhetssystem enligt artikel 42 samt leva upp till standarderna för skydd av SoHO-donatorer i kapitel VI respektive SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning i kapitel VII.

Den av Socialstyrelsen föreslagna lösningen innebär, som framgått ovan, att en uppdelning görs mellan den som bedriver verksamhet som ska registreras som en SoHO-enhet, och den verksamhet som bedrivs, dvs, de SoHO-aktiviteter som utövas inom ramen för SoHO-enheten. Precis som idag är det den som bedriver verksamhet som är ytterst ansvarig för verksamheten. För enhetlighetens skull bör det därför uttryckligen regleras att det är den som bedriver verksamheten som också blir mottagare för de bestämmelser om skyldigheter som gäller för SoHO-enheter enligt human-materialförordningen. Det ska därför framgå av den kompletterande lagstiftningen att den som bedriver sådan verksamhet som innefattar sådana SoHO-aktiviteter som anges i artikel 2.1 c, och som således utgör en SoHO-enhet, ska ansvara för att uppfylla de skyldigheter som gäller för SoHO-enheten i humanmaterialförordningen. Eftersom även kompletterande lag-stiftning och föreskrifter innehåller bestämmelser som riktar sig till SoHO-enheter, ska det också framgå att kravet gäller att uppfylla skyldigheter även enligt dessa.

Det yttersta ansvaret för verksamheten bör alltid ligga på huvudmannen. Det ändrar inte det förhållandet att det för respektive SoHO-enhet ska utses en ansvarig person. Upplägget kan jämföras med nuvarande ordning med tillståndshavare i form av juridisk person som bedriver verksamhet, och verksamhetschefen som svarar för verksamheten, enligt 9 och 13 §§ vävnadslagen respektive 6 och 9 §§ blodsäkerhetslagen.

Ansvaret som följer av den föreslagna regleringen innefattar utöver ansvaret för att verksamheten anmäls som en SoHO-enhet även att, om relevant, ansöka om SoHO-preparattillstånd eller om tillstånd som SoHO-inrättning eller importerande SoHO-inrättning, samt att uppfylla de skyldigheter som gäller för den som har sådana tillstånd. Eftersom skyldigheten att ansöka om tillstånd gäller för SoHO-enheter enligt förordningen behövs ingen särskild bestämmelse om detta. SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar är vidare alltid också i grunden SoHO-enheter, varför det inte heller behövs en upplysning om att ansvaret omfattar att uppfylla de skyldigheter som gäller för den som har SoHO-preparattillstånd, eller om tillstånd som SoHO-inrättning eller som importerande SoHO-inrättning. Det omfattas av den föreslagna bestämmelsen.

Bestämmelsen är neutralt utformad för att kunna innefatta flera organisationsmodeller, inom både offentligt och enskilt bedriven verksamhet.

Det ska finnas en ansvarig person för varje SoHO-enhet

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs inga ytterligare nationella bestämmelser om den ansvariga personen.

Förhållandet mellan verksamhetsutövaren och den ansvariga personen

Av artikel 36 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter ska utse en ansvarig person som inom enheten ansvarar för att säkerställa att de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten utför uppfyller de krav i denna förordning som gäller för dessa SoHO-aktiviteter. Det framgår vidare att den ansvariga personen får inneha rollen som ansvarig för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 49 eller som läkare enligt artikel 50, förutsatt att personen innehar de kvalifikationer eller den erfarenhet som krävs enligt de artiklarna. SoHO-enheter ska meddela sin behöriga SoHO-myndighet den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts ska SoHO-enheterna utan onödigt dröjsmål meddela sina behöriga SoHO-myndigheter den nya ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt det datum då denna person tar över ansvaret.

Begreppet ansvarig person definieras i artikel 3.36 som en utsedd person i en SoHO-enhet som ansvarar för att säkerställa efterlevnaden av förordningen.

Enligt nuvarande lagstiftning gäller följande. I artikel 17 i vävnadsdirektivet anges att vävnadsinrättningarna ska utse en ansvarig person. Den ansvariga personen ska enligt direktivet ha ansvaret för att se till att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med direktivet och med medlemsstaternas gällande lagstiftning. Den ansvariga personen ska även, enligt vävnads-direktivet, ha ansvaret för att det lämnas information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna kopplat till tillståndet för vävnadsinrättningen, samt att denna uppfyller de krav som ställs gällande inspektioner och kontroll, register över vävnadsinrättningar, anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar, urval, utvärdering och tillvara-tagande, kvalitetsstyrning och personal. Den ansvariga personen ska också ha ansvar för att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som ställs gällande

mottagande, bearbetning, förvaring, märkning, dokumentation, förpackning och distribution av vävnader och celler samt gällande vävnadsinrättningens förhållande till tredje man. Artikeln är genomförd i svensk rätt genom 13 § vävnadslagen, där i stället begreppet verksamhetschef används.

Bloddirektivet ställer i artikel 9 krav på att en person ska utses med ansvar för att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad dessa skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning. Den ansvariga personen enligt bloddirektivet ska även ansvara för att blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med lagstiftningen. Den ansvariga personen ska vidare se till att lämna information till den behöriga myndigheten kopplat till tillståndsförfarandet. Ansvaret omfattar även kraven gällande personal, kvalitetssystem, dokumentation, arkivering, spårbarhet samt anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar. Artikeln är genomförd i svensk rätt genom 9 § blodsäkerhetslagen. Även i denna lag används begreppet verksamhetschef.

Det kan konstateras att det finns likheter mellan den ansvariga personen enligt artikel 36 i humanmaterialförordningen och de krav på verksamhetschef som ställs i nuvarande blodsäkerhetslagen och vävnadslagen. I och med humanmaterialförordningen utsträcks kravet dock till att gälla samtliga SoHO-enheter, och således inte enbart för tillståndspliktig verksamhet. Vidare görs i artikel 36 en hänvisning till alla SoHO-aktiviteter och samtliga krav i förordningen som gäller för dessa. I nuvarande lagstiftning på området görs i stället relativt detaljerade hänvisningar till vilka uppställda krav som en verksamhetschef ansvarar för.

I den kompletterande lagstiftningen kommer det att framgå att det är den som bedriver verksamheten som utgör en SoHO-enhet som är ansvarig för att verksamheten följer de krav som förordningen ställer på SoHO-enheterna. Därutöver finns i humanmaterialförordningen, på motsvarande sätt som idag, krav på att varje verksamhet ska ha en utsedd ansvarig person. Socialstyrelsen bedömer att förhållandet mellan dessa två roller i humanmaterialförordningen inte i praktiken behöver skilja sig från nuvarande ordning. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns behov av kompletterande nationell lagstiftning när det gäller kravet att utse en ansvarig person eller dennes uppgifter.

Ansvar i förhållande till uppgifter

Socialstyrelsen har diskuterat frågan om ansvarig person enligt humanmaterialförordningen i samverkansmöten med företrädare för verksamhet som hanterar blod, vävnader och celler. Det framfördes av verksamhetsföreträdare att det inte verkar rimligt att alla verksamheter som använder humanmaterial ska ha en ansvarig person, men inte heller att den ansvariga personen för en verksamhet blir ansvarig för all användning, så som alla

blodtransfusioner, som sker i vården. En jämförelse gjordes med vad som gäller för plasma för läkemedelsframställning där flera verksamheter kan dela på vad som kallas för en sakkunnig person. Om alla små verksamheter behöver en ansvarig person riskerar det att bli en stor börda. Frågan lyftes om man till exempel som användare skulle kunna avtala med en blodverksamhet för att få stöd med ansvarig person.

Socialstyrelsen noterar att det inte finns något i humanmaterialförordningen som anger att den ansvariga personen måste vara kopplad till en SoHO-enhet på så vis att han eller hon är anställd vid enheten eller liknande. Det som framgår är att varje SoHO-enhet behöver utse en ansvarig person. Därutöver behöver den ansvariga personen de facto kunna göras ansvarig på så vis som krävs av förordningen. Det finns dock ingen reglering om specifika uppgifter som den ansvariga personen ska utföra. En viss flexibilitet verkar således medges, och det bör därmed finnas visst utrymme för ändamålsenliga lösningar i praktiken.

I nuvarande vävnadslag och blodsäkerhetslag finns i förhållande till verksamhetschefen bestämmelser om att denne får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter (se 9 § tredje stycket blodsäkerhetslagen och 13 § tredje stycket vävnadslagen). Av förarbetena till bestämmelserna kan utläsas att verksamhetschefen bör vara en särskilt utsedd befattningshavare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet, men för det fall verksamhetschefen skulle sakna kompetens att utföra vissa uppgifter föreslås att denne ska få uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter (se prop. 2005/06:141 s. 43 och prop. 2007/08:96 s. 77).

Det kan i sammanhanget nämnas vad som framgår av den vägledning för SoHO-enheter som har redogjorts för i avsnitt 9.4.2.[87] Av dokumenten framgår att även om den ansvariga personen behöver vara aktivt inblandad i och medveten om alla pågående SoHO-aktiviteter, behöver den inte nödvändigtvis utföra samtliga dessa aktiviteter personligen (Socialstyrelsens översättning från engelska). Socialstyrelsen tolkar detta som att det finns utrymme för delegering.

Socialstyrelsen bedömer mot bakgrund av ovan att det inte behövs någon motsvarande bestämmelse likt den i 9 § tredje stycket blodsäkerhetslagen och 13 § tredje stycket vävnadslagen i den kompletterande lagstiftningen till humanmaterialförordningen.

[87] Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals, Samordningsstyrelsen för humanmaterial, mars 2026, s. 17 och Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Non-Hospital Entities, Samordningsstyrelsen för humanmaterial, mars 2026, s. 25.

Kvalifikationskrav

I artikel 36.2 framgår vidare att det finns kvalifikationskrav för den ansvariga personen. Den ansvariga personen ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området. Kravet när det gäller kvalifikationskrav för bland annat ansvarig person enligt artikel 36.2 i humanmaterialförordningen behandlas i avsnitt 20.3.

9.4.5 Ansvarig myndighet och förfaranden för anmälan

Socialstyrelsens förslag
En anmälan för registrering av en SoHO-enhet, och en anmälan om ändring av något förhållande som omfattas av en anmälan, ska göras till den myndighet som regeringen bestämmer. Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndighet som hanterar sådana anmälningar gällande SoHO-enheter.

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorg kan meddela ytterligare föreskrifter om förfarandet för en sådan anmälan.

Kravet på att registrera sig som en SoHO-enhet innan någon SoHO-aktivitet inleds får anses vara uppfyllt när en anmälan för registrering är inlämnad.

IVO ska ta emot och hantera anmälningar

Av artikel 17 i humanmaterialförordningen följer att de behöriga SoHO-myndigheterna ska ha förfaranden för registrering av SoHO-enheter i enlighet med artikel 35. Stegen i processen kring registrering är noggrant reglerad och hänger ihop med kravet på att ha ett register över alla SoHO-enheter (jfr artikel 16 och se nedan i avsnitt 12).

Enligt artikel 17.2 i humanmaterialförordningen sker registreringen i två steg. En SoHO-enhet gör sin registrering enligt artikel 35, vilken i den svenska kompletterande lagstiftningen föreslås benämnas anmälan enligt vad som framgår ovan i avsnitt 9.4.2. Därefter verifierar den behöriga SoHO-myndigheten att enheten har lämnat all information som framgår av artikel 35.3. De behöriga SoHO-myndigheterna ska i enlighet med artikel

17.6 bland annat bekräfta mottagandet av anmälan utan onödigt dröjsmål och vid behov begära att SoHO-enheten lämnar kompletterande uppgifter om den information som ska tillhandahållas. Vidare ingår det i den mottagande SoHO-myndighetens ansvar att kontrollera om det krävs ett tillstånd för SoHO-preparat, eller som SoHO-inrättning eller importerande SoHO-inrättning, enligt artikel 17.3. Myndigheten ska om så är fallet tillhandahålla instruktioner om de förfaranden som ska följas vid ansökan om tillstånd (se artikel 17.6 c).

Efter denna kontroll ska registreringen offentliggöras på EU-plattformen för humanmaterial. I de fall medlemsstaten använder ett nationellt register över SoHO-enheter ska den behöriga SoHO-myndigheten lämna informationen om registreringen till EU-plattformen för humanmaterial efter det att verifieringen har utförts. Det följer av artikel 17.2.

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 12.2 att det ska finnas ett nationellt register över SoHO-enheter och att det är den nationella SoHO-myndigheten som ska upprätta och föra ett sådant register. Den ärendehantering som ska utföras i samband med en anmälan utförs dock mest lämpligen av en tillsynsmyndighet. Av avsnitt 9.3.1 ovan framgår att IVO bör bli den behöriga SoHO-myndighet som ska besluta om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Vidare framgår i det avsnittet att IVO även bör vara den myndighet som ges ansvar för anmälningar för registrering av SoHO-enheter. Socialstyrelsen föreslår att det införs en bestämmelse i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som innebär att IVO ges detta ansvar för anmälningarna. Ansvaret ska även omfatta sådana anmälningar av ändringar som avses i avsnitt 9.4.3.

Även om processen kring registrering av SoHO-enheter är utförligt reglerad i humanmaterialförordningen kan det komma att behövas ytterligare föreskrifter om förfarandet för en anmälan, så som exempelvis på vilket sätt anmälan ska lämnas in eller anmälningsblanketter som ska användas. IVO bör kunna ta fram sådana föreskrifter med stöd av bemyndigande om verkställighetsföreskrifter (se avsnitt 20.5).

En anmälan för registrering likställs med kravet på att registrera sig

Humanmaterialförordningen utgår ifrån en tänkt ordning där registreringen görs direkt i ett register och att verifieringen görs av de uppgifter som redan finns registrerade. Den ordning som Socialstyrelsen föreslår innebär att SoHO-enheter anmäler sig för registrering till IVO, som behandlar ärendet i enlighet med artikel 17 i humanmaterialförordningen och därefter lämnar uppgifterna till Socialstyrelsens register över SoHO-enheter. Överföringen till EU-plattformen görs därefter från registret över SoHO-enheter till EU-

plattformen för offentliggörande, i enlighet med artikel 17.2 (se avsnitt 12.3.5 och 12.3.6).

I artikel 35.1 i humanmaterialförordningen finns ett krav att registrera sig som en SoHO-enhet innan någon SoHO-aktivitet inleds. Kravet gäller dock inte att registreringen ska ha blivit verifierad och offentliggjord, utan gäller själva registreringen. Enligt den modell som är mest ändamålsenlig i en svensk kontext sker själva registreringen – dvs. införandet av uppgifter i ett register – först när IVO har tagit ställning till anmälan och därefter för över uppgifterna till Socialstyrelsen för registrering i registret över SoHO-enheter. I en svensk kontext bör därför bestämmelserna tolkas så att kravet på registrering i artikel 35.1 i humanmaterialförordningen får anses vara uppfyllt när en anmälan har gjorts till IVO.

I sammanhanget kan det tilläggas att för det fall ett tillstånd, dvs. SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning, krävs behöver verksamheten invänta ett tillståndsbeslut innan tillståndspliktig verksamhet får utföras (jfr artiklarna 38.1, 45.1 och 47.1).

9.4.6 Innehållet i anmälan

Socialstyrelsens förslag
En anmälan för registrering av en SoHO-enhet ska innehålla de uppgifter som registret över SoHO-enheter ska innehålla enligt förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen, som är aktuella för SoHO-enheten, med undantag för sådan information som är resultatet av myndigheters beslut.

Inspektionen för vård och omsorg ska få meddela ytterligare föreskrifter om vad en sådan anmälan ska innehålla.

Frågan om vad en anmälan ska innehålla hänger samman med det nationella register över SoHO-enheter som humanmaterialförordningen ställer krav på enligt artikel 16.1. Frågan om nationellt register över SoHO-enheter behandlas i avsnitt 12.

De uppgifter som verksamheten ska tillhandahålla för att hos IVO göra en anmälan för registrering av en SoHO-enhet framgår bland annat av artikel 35.3 i humanmaterialförordningen. Som framgår i avsnitt 12.3.3 behöver dock registret över SoHO-enheter innehålla vissa ytterligare uppgifter. En del av dessa uppgifter gäller tillståndsinformation. Denna typ av uppgifter kan av naturliga skäl inte ingå i en anmälan för registrering av en SoHO-enhet. När det gäller andra uppgifter som registret ska innehålla behöver

dock den som anmäler en verksamhet som en SoHO-enhet ge in dessa. Det ska därför framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen vilka uppgifter en anmälan för registrering av en SoHO-enhet ska innehålla. Detta ska utgöra de uppgifter som registret ska innehålla enligt samma förordning, som är aktuella för SoHO-enheten, med undantag för sådan information som är resultatet av myndigheters beslut.

Socialstyrelsen föreslår vidare att det ska finnas ett bemyndigande som medför att IVO ges möjlighet att ta fram ytterligare föreskrifter om vad en anmälan ska innehålla. Ett sådant bemyndigande bedöms kunna föras in i den kompletterande förordningen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

9.5 Kritiska SoHO-enheter

9.5.1 De nya begreppen kritiskt humanmaterial och kritisk SoHO-enhet

I humanmaterialförordningen finns bestämmelser i kapitel VIII som syftar till att förbättra tillgången och stärka beredskapen när det kommer till kritiska humanmaterial. Någon motsvarighet till bestämmelserna finns inte i det nuvarande regelverket om blod, vävnader och celler. Bestämmelserna i kapitel VIII i humanmaterialförordningen avser en kategori av humanmaterial som betecknas som kritiskt humanmaterial, och träffar SoHO-enheter som betecknas som kritiska SoHO-enheter.

I artikel 3.2 definieras kritiskt humanmaterial som humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa.

Kritisk SoHO-enhet definieras i artikel 3.34 som en SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare.

En kritisk SoHO-enhet är alltså en särskild kategori av SoHO-enhet, och i många fall kan det även vara en SoHO-enhet som dessutom utgör en SoHO-inrättning och som därmed behöver tillstånd som sådan (se avsnitt 9.7). För att utgöra en kritisk SoHO-enhet krävs således att tre förutsättningar är uppfyllda. För det första behöver verksamheten i fråga utföra SoHO-aktiviteter och alltså vara en SoHO-enhet. För det andra behöver aktiviteterna som SoHO-enheten utför bidra till tillgången på kritiskt human-

material. För det tredje behöver aktiviteterna vara av en sådan omfattning att ett bortfall inte kan kompenseras på något sätt. Enligt artikel 35.4 ska SoHO-enheter, i samband med registrering, utföra en självbedömning av huruvida de uppfyller kriterierna för att vara en kritisk SoHO-enhet, och tillkännage resultatet.

Det är i samband med att den behöriga SoHO-myndigheten tar ställning till en anmälan för registrering av en SoHO-enhet som en bedömning ska göras av om enheten är kritisk eller inte. Myndigheten ska beakta den nämnda självbedömningen, se artikel 17.4 i humanmaterialförordningen. En central del i den bedömningen är enligt vad som redogjorts för ovan om verksamheten omfattar kritiskt humanmaterial, och därmed i förlängningen vad som utgör kritiskt humanmaterial.

Det finns ett antal särskilda krav i humanmaterialförordningen som ställs på kritiska SoHO-enheter. Kritiska SoHO-enheter ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial och ska kunna vidarebefordra informationen till behöriga SoHO-myndigheter, enligt artikel 62.3. De ska utfärda varningar till behöriga SoHO-myndigheter vid betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial, enligt artikel 64.1, och varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta en beredskapsplan för enheten, enligt artikel 67. Kraven berörs även i avsnitt 10.4.

9.5.2 Förteckning över vad som utgör kritiskt humanmaterial

Socialstyrelsens förslag
Socialstyrelsen ska föra en förteckning över kritiskt humanmaterial i Sverige, och uppdatera denna vid behov. Regleringen ska framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Begreppet kritiskt humanmaterial har ingen motsvarighet i nuvarande EU-direktiv, och humanmaterialförordningen pekar inte ut vilka humanmaterial som är kritiska. Det finns inte heller några bestämmelser om att EU-kommissionen genom delegerade akter eller genomförandeakter ska bestämma vilka humanmaterial som är kritiska. Inte heller i skälen till förordningen framgår några ställningstaganden gällande specifika humanmaterial, med undantag för plasma som nämns som ett kritiskt humanmaterial i skäl 65. Vad som ska utgöra kritiskt humanmaterial ligger således på respektive medlemsstat att avgöra, utifrån definitionen i artikel 3.2 i humanmaterialförordningen.

Vad som klassificeras som kritiskt humanmaterial har betydelse för vilka SoHO-enheter som ska registreras som kritiska SoHO-enheter, och som i egenskap av sådana träffas av flera särskilda krav i kapitel VIII i humanmaterialförordningen, enligt vad som redogjorts för i föregående avsnitt. Vilka humanmaterial som klassificeras som kritiska humanmaterial kan således få indirekta rättsverkningar för de verksamheter som hanterar materialen i fråga.

Samordningsstyrelsen för humanmaterial ska enligt artikel 69.1 f, i syfte att bistå medlemsstaterna i ett samordnat genomförande av förordningen, bland annat fastställa vägledande kriterier för kritiskt humanmaterial och för kritisk SoHO-enhet. Samordningsstyrelsen ska även tillhandahålla och uppdatera en förteckning över vad som anses som ett kritiskt humanmaterial av medlemsstaterna och göra sådan information tillgänglig för de nationella SoHO-myndigheterna på EU-plattformen för humanmaterial.

Samordningsstyrelsen antog sådana vägledande kriterier i november 2025.[88] I dokumentet tydliggörs att det är en fråga för respektive medlemsstat att peka ut vilka humanmaterial som ska klassificeras som kritiska. Det presenteras även en så kallad algoritm och några utgångspunkter för bedömningarna. Samordningsstyrelsen skriver bland annat att faktorer som rekommenderas att vägas in vid bedömningen i respektive medlemsstat är:

- humanmaterialets roll vid olika kliniska indikationer,
- tillgången till terapeutiska alternativ (inklusive ekonomisk möjlighet att tillgå dessa),
- organisatoriska faktorer för SoHO-enheterna (nationellt, regionalt, lokalt försörjningsansvar), och
- specifika behov hos den egna befolkningen.

Eftersom dessa faktorer kan variera på medlemsstatsnivå är det fullt möjligt att bedömningarna av vilka humanmaterial som klassificeras som kritiska kommer att variera mellan medlemsstaterna. Samordningsstyrelsen lyfter vidare att det finns behov av återkommande översyn av klassificeringen och att uppdateringar behöver göras vid behov.

Den förteckning över vad medlemsstaterna anser vara kritiska humanmaterial som samordningsstyrelsen ska tillhandahålla förutsätter att medlemsstaterna har egna fastställda förteckningar över kritiska humanmaterial. Socialstyrelsen anser att en myndighet bör få ett uttryckligt ansvar för att klassificera vilka humanmaterial som ska utgöra kritiska humanmaterial i Sverige och att vid behov uppdatera en sådan förteckning. Av de vägledande kriterierna kan utläsas att medlemsstaterna själva kan avgöra vem som är bäst lämpad att ansvara för klassificeringen på medlems-

[88] Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities, SoHO Coordination Board, 5 November 2025.

statsnivå, men att det bör vara den nationella SoHO-myndighetens uppgift att hålla förteckningen uppdaterad och tillgänglig. Socialstyrelsen utgår i denna rapport ifrån att den kommer att utgöra den nationella SoHO-myndigheten i Sverige (se avsnitt 8.2).

Socialstyrelsen fick 2024 ett regeringsuppdrag att förbereda inför den nya humanmaterialförordningen (S2024/01111 [delvis]). Enligt uppdraget skulle Socialstyrelsen bland annat kartlägga typer av humanmaterial som i en svensk kontext utgör så kallat kritiskt humanmaterial enligt artikel 3.2 i humanmaterialförordningen, samt vilka verksamheter som kan förväntas komma att utgöra kritiska SoHO-enheter enligt artikel 3.34 i humanmaterialförordningen.

I slutredovisningen av uppdraget har Socialstyrelsen behandlat frågan om kritiskt humanmaterial i en svensk kontext. Preliminära ställningstaganden gjordes i rapporten gällande huruvida olika humanmaterial skulle klassificeras som kritiska eller inte samt för vilka material som mer utredning behövdes. Socialstyrelsen framförde vidare i rapporten att det är viktigt att listan med kritiska humanmaterial granskas regelbundet och uppdateras vid behov. Klassificeringen är, och behöver få vara, rörlig, då den behöver kunna följa utvecklingen i fältet. Ny vetenskap och nya behandlingsmetoder kan leda till behov av att klassificera om humanmaterial. Fler typer av humanmaterial kan även komma att analyseras och klassificeras vid senare tidpunkt.[89]

Under våren 2026 uppmanades samtliga medlemsstater av EU-kommissionen att ta fram förteckningar över de humanmaterial som bedöms utgöra kritiska humanmaterial i medlemsstaten. Socialstyrelsen uppmanades i sin tur av Socialdepartementet att kommunicera en sådan förteckning över kritiska humanmaterial i Sverige till EU-kommissionen. Socialstyrelsen har i samråd med berörda verksamheter tagit fram en sådan förteckning och har redovisat denna till EU-kommissionen.[90]

Första ställningstaganden har alltså gjorts i frågan enligt ovan. När humanmaterialförordningen börjar tillämpas behövs dock en långsiktig lösning för klassificering och uppdateringar. Ett alternativ som Socialstyrelsen har utvärderat är att en förteckning över kritiska humanmaterial skulle ges formen av myndighetsföreskrifter. Det som talar för föreskrifter är den förutsebarhet som följer av att det ena ledet i bedömningen av om en verksamhet ska utgöra en kritisk SoHO-enhet eller inte utgår ifrån en förteckning som är rättsligt bindande. Samtidigt är föreskrifter svåra att hålla dynamiska så som en sådan lista behöver vara, enligt vad som framförts ovan. Det kan också ifrågasättas om förteckningen verkligen behöver ges

[89] Förberedelser inför humanmaterialförordningen – Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, s. 17 f.
[90] Nationell förteckning över kritiska humanmaterial, Dnr 58178/2025. Socialstyrelsen 2026.

föreskriftform för att tillämpas vid bedömningen av om en enhet är kritisk eller inte.

Socialstyrelsen anser mot bakgrund av ovan att det är mer ändamålsenligt att myndigheten, i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, pekas ut för att ansvara för att föra en förteckning över kritiska humanmaterial i Sverige, och att uppdatera denna vid behov. Socialstyrelsen anser att denna lösning kan ge tillräcklig förutsebarhet för de aktörer som utför SoHO-aktiviteter, samtidigt som det skapar den flexibilitet som behövs. Socialstyrelsen föreslår därför att det ska regleras att Socialstyrelsen ska föra en förteckning över kritiska humanmaterial i Sverige, och uppdatera denna vid behov. Bestämmelsen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen föras in direkt i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterial-förordningen.

Samordningsstyrelsen för humanmaterial behöver också framöver, efter att förordningen börjat tillämpas, information om eventuella uppdateringar gällande vilket humanmaterial som anses vara kritiskt i Sverige för att kunna hålla förteckningen i artikel 69.1 f uppdaterad. I egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, och därmed företrädare för Sverige i samordnings-styrelsen för humanmaterial enligt artikel 68.2 i humanmaterialförordningen, kan Socialstyrelsen vidarebefordra information om ställningstagandena gällande kritiskt humanmaterial till samordningsstyrelsen.

9.5.3 Fastställande av om en SoHO-enhet är kritisk

Socialstyrelsens förslag
Beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet ska fattas av den myndighet som regeringen bestämmer. Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndigheten.

Socialstyrelsens bedömning
Vid bedömningen av om en SoHO-enhet utgör en kritisk SoHO-enhet bör Inspektionen för vård och omsorg vid behov inhämta stöd från Socialstyrelsen. Ingen särskild reglering behövs för myndigheternas samverkan i denna del.

Socialstyrelsen konstaterar att bestämmelsen om fastställande av om en SoHO-enhet är kritisk finns i artikel 17.4 och således i den artikel som gäller registrering av SoHO-enheter. Som framgår i avsnitt 9.4.5 föreslås att IVO ska vara den myndighet som ska hantera sådana anmälningar för registre-ring. Även om frågan om kritiska SoHO-enheter regleras i samma artikel

som registrering anser Socialstyrelsen att det är lämpligt att tydligt peka ut den myndighet som ska ansvara för sådana beslut. I lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska det därför anges att beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet ska fattas av den myndighet som regeringen bestämmer.

Socialstyrelsen anser vidare att det är lämpligt att dessa beslut fattas av den behöriga SoHO-myndighet som i övrigt hanterar anmälan för registrering av SoHO-enheter. Det bör därför framgå av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att IVO ska besluta i frågan om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet.

Som redogjorts för i avsnitt 9.5.1 är definitionen av en kritisk SoHO-enhet utformad på så vis att huruvida en SoHO-enhet är kritisk beror på faktorer utanför SoHO-enhetens egen verksamhet, nämligen om det finns andra SoHO-enheter vars aktiviteter kan kompensera ett eventuellt bortfall av den aktuella SoHO-enhetens aktiviteter (jfr definitionen i artikel 3.34). Av artikel 17.4 framgår att bedömningen ska göras utifrån de vägledande kriterier som samordningsstyrelsen kommit överens om (jfr artikel 69.1 f.). Av de vägledande kriterierna framgår att faktorer som man kan ta hänsyn till i bedömningen av om en SoHO-enhet är kritisk är omfattningen och betydelsen av de aktuella SoHO-aktiviteterna för tillgången på kritiskt humanmaterial lokalt, nationellt eller på EU-nivå, samt huruvida SoHO-enheten bidrar med specifika tjänster, utrustning eller specialistkompetens som är nödvändig för hanteringen av kritiskt humanmaterial eller på ett omfattande sätt påverkar tillgången på sådana humanmaterial.[91]

För att kunna göra bedömningarna utifrån dessa kriterier krävs en helhetsbild över distributionskedjor, verksamhet och system för hantering av humanmaterial. Socialstyrelsen föreslås få ansvaret för att upprätta och förvalta de nationella SoHO-beredskapsplanerna (se avsnitt 8.3), och kommer att ha en framträdande roll i dessa frågor även givet ansvaret för att ta fram en förteckning över kritiska humanmaterial (se avsnitt 9.5.2), möjligheten att begära information om lagerstatus och ta emot varningar gällande bristande tillgång på kritiskt humanmaterial (se nedan i avsnitt 10.4). Därutöver är Socialstyrelsen beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. Det innebär att Socialstyrelsen har en utökad roll för att stärka samordningen mellan myndigheter och andra aktörer inom den civila hälso- och sjukvårdens beredskap.

Socialstyrelsen kommer mot bakgrund av ovan sammantaget att ha god överblick över verksamhet som omfattar kritiskt humanmaterial. I samband med att IVO ska ta ställning till om en SoHO-enhet är kritisk, utifrån

[91] Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities, SoHO Coordination Board

helhetsbilden av försörjningen av kritiskt humanmaterial, kan det därför vara lämpligt att myndigheten vid behov inhämtar råd från Socialstyrelsen. Av artikel 12.2 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska samarbeta med varandra inom en medlemsstat. De ska enligt bestämmelsen utbyta information med varandra och särskilt med den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av SoHO-tillsynen. Som nämnts ovan i avsnitt 9.2 är SoHO-tillsyn ett brett begrepp i förordningen som omfattar hela kapitel III, dvs. även registrering av SoHO-enhet och fastställande av om en SoHO-enhet är kritisk. En samverkan i dessa frågor mellan IVO och Socialstyrelsen kan därmed ske direkt utifrån den artikeln. Sådan samverkan bör även kunna ske med tillämpning av 8 § förvaltningslagen (2017:900), FL, och 6 § myndighetsförordningen. (2007:515). Någon särskild reglering behövs således inte.

Förhållande till CER-direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG fastställer skyldigheter för så kallade kritiska entiteter. Skyldigheterna syftar enligt artikel 1.1 b i direktivet till att stärka entiteternas motståndskraft och förmåga att tillhandahålla tjänster som är nödvändiga för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner eller central ekonomisk verksamhet. Vilka som är kritiska entiteter för olika sektorer och undersektorer ska identifieras av respektive medlemsstat enligt artikel 6 i direktivet. Hälso- och sjukvård är en av de sektorer inom vilken kritiska entiteter ska identifieras, och vårdgivare lyfts som en kategori av entiteter som kan identifieras, se bilagan punkt 5.

Genomförandet av direktivet i svensk rätt har behandlats i en statlig utredning som lämnade sitt slutbetänkande i september 2024 (SOU 2024:64). Regeringen beslutade den 9 juli 2026 om propositionen En ny lag för ökad motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare (prop. 2025/26:303).

I propositionen föreslås en lag om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare, och i SOU 2024:64 finns även förslag till en förordning om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare. Av regeringens lagförslag framgår att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska i enskilda fall besluta om identifiering av kritiska verksamhetsutövare (se 2 kap. 1 § förslag till lag om motståndskraft hos kritiska verksamhets-utövare). Enligt utredningens förslag till förordning om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare är det IVO som ska vara denna myndighet när det gäller verksamhet inom hälso- och sjukvården (se 29 §).

I propositionen föreslås att ett antal krav ska vara uppfyllda för att en verksamhetsutövare ska identifieras som kritisk. Det krävs att

verksamhetsutövaren tillhandahåller en eller flera samhällsviktiga tjänster och att denne omfattas av någon av kategorierna i bilagan till CER-direktivet, eller är en statlig myndighet som regeringen i övrigt bestämmer ska kunna omfattas av lagen. Verksamhetsutövaren ska vidare bedriva verksamhet i och ha kritisk infrastruktur belägen i Sverige. Därutöver krävs att en incident skulle få en betydande störande effekt för verksamhetsutövarens tillhandahållande av en eller flera samhällsviktiga tjänster, eller för tillhandahållandet av andra samhällsviktiga tjänster som är beroende av den eller de samhällsviktiga tjänster som verksamhetsutövaren tillhandahåller (se 2 kap. 2 § i förslag till lag om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare).

Förslagen i SOU 2024:64 bereds fortfarande i Regeringskansliet vid tidpunkten för framtagandet av denna rapport. Utan att föregå resultatet av den beredningen, eller den kommande tillämpningen av behörig myndighet som pekas ut för identifieringen, kan konstateras att det finns berörings-punkter mellan beskrivningarna av kritiska verksamhetsutövare i den föreslagna genomförandelagstiftningen till CER-direktivet och definitionen av kritiska SoHO-enheter i humanmaterialförordningen. En parallell tillämpning av regelverken skulle således kunna innebära att en verksamhet kan uppfylla kriterierna för att bli både en kritisk verksamhetsutövare och en kritisk SoHO-enhet, och därmed träffas av krav enligt båda regelverken.

I artikel 67 andra stycket i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna får anse att de åtgärder som anges i kapitel VIII är åtminstone likvärdiga med de skyldigheter som fastställs i CER-direktivet. Bestämmelsen tycks spegla artikel 1.3 i CER-direktivet. I artikeln anges att om det i sektorsspecifika unionsrättsakter finns bestämmelser om krav för kritiska verksamhetsutövare att vidta åtgärder för att stärka sin motståndskraft som av medlemsstaten erkänns som åtminstone likvärdiga, ska kraven i CER-direktivet inte gälla. I det inkluderas bestämmelserna om tillsyn och efterlevnad.

Bestämmelserna öppnar sammantaget upp för möjligheten att undvika en parallell tillämpning av CER-direktivet och kraven i kapitel VIII i human-materialförordningen. Om Sverige ska erkänna bestämmelserna i kapitel VIII i humanmaterialförordningen som likvärdiga med kraven i CER-direktivet är dock en fråga för genomförandet av det direktivet. Social-styrelsen noterar att det i den föreslagna lagen om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare i regeringens proposition framgår att om det i lag eller annan författning finns bestämmelser som innehåller krav på åtgärder för motståndskraft ska de bestämmelserna gälla om verkan av kraven minst motsvarar verkan av skyldigheterna enligt denna lag med beaktande av bestämmelsernas omfattning samt vilken tillsyn och vilka sanktioner som är kopplade till kraven i bestämmelserna (se 1 kap. 3 §). Det framgår dock inte av propositionen om bestämmelserna i kapitel VIII i humanmaterialförordningen är sådana som avses.

Enligt Socialstyrelsens regeringsuppdrag om anpassningar till humanmaterialförordningen ska myndigheten lämna förslag som medför en så liten administrativ börda som möjligt för de verksamheter som hanterar humanmaterial. Utifrån den inriktningen kan konstateras att parallella krav utifrån olika regelverk, med snarlika innehåll, sannolikt skapar en större administrativ börda för berörda verksamheter.

9.5.4 Behov av nya eller ändrade beslut om kritiska SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag
Inspektionen för vård och omsorg ska få fatta beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är kritisk även i andra fall än i samband med en anmälan för registrering.

Inspektionen för vård och omsorg ska få ändra ett beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet om det har tillkommit nya omständigheter.

Om något förhållande som omfattas av en tidigare självbedömning enligt artikel 35.4 i humanmaterialförordningen av huruvida en SoHO-enhet uppfyller kriterierna för att vara en kritisk SoHO-enhet ändras, ska SoHO-enheten göra en ny självbedömning och anmäla denna utan onödigt dröjsmål till den myndighet som regeringen bestämmer. Av den kompletterande förordningen ska det framgå att en sådan anmälan ska göras till Inspektionen för vård och omsorg.

Som framgått ovan behöver förteckningen över humanmaterial som betecknas som kritiskt kunna uppdateras vid behov när förutsättningarna ändras (se avsnitt 9.5.2). I samband med en sådan uppdatering kan det uppstå förändringar när det gäller vilka SoHO-enheter som är kritiska, eftersom en grundförutsättning är att SoHO-enheten hanterar det kritiska humanmaterialet. Därutöver kan en SoHO-enhets status som kritisk SoHO-enhet delvis vara beroende av andra SoHO-enheters SoHO-aktiviteter (jfr definitionen i artikel 3.34 om att kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter). Det innebär, åtminstone i teorin, att förändringar i andra SoHO-enheters verksamhet kan innebära att en SoHO-enhets status som kritisk eller inte kritisk kan behöva ändras.

En SoHO-enhets status som kritisk eller inte kan även påverkas av förändringar i SoHO-enhetens egen verksamhet. Av artikel 35.6 följer att en SoHO-enhet utan onödigt dröjsmål ska registrera ändringar av information som registrerats som gäller bland annat förteckningen över det berörda humanmaterialet och över de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten utför.

Vid sådana ändringar ska de behöriga SoHO-myndigheterna verifiera dessa ändringar och offentliggöra den uppdaterade registreringen på EU-plattformen för humanmaterial utan onödigt dröjsmål, inbegripet om den berörda SoHO-enhetens SoHO-aktiviteter upphör. Det följer av artikel 17.7 i humanmaterialförordningen. Den myndighet som fattar beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet i samband med anmälningar för registrering av SoHO-enheter, dvs. IVO, behöver mot denna samlade bakgrund ges möjlighet att fatta ändrade beslut gällande SoHO-enheters status som kritiska utifrån de ändrade förutsättningar som kan uppkomma. Socialstyrelsen vill förtydliga att det inte är troligt att det blir vanligt förekommande med sådana ändrade beslut, men konstaterar att det sätt på vilket bestämmelserna är utformade medför att det behöver finnas förutsättningar för sådana ändringar.

Humanmaterialförordningens bestämmelser medför att en SoHO-enhets status som kritisk eller inte ska fastställas i samband med förfarandet kring registrering av SoHO-enheter enligt artikel 17, och det framgår inte av förordningen att den behöriga SoHO-myndigheten under vissa förutsättningar ska ändra denna status. Ett beslut att fastställa att en SoHO-enhet är kritisk medför att vissa ytterligare krav ställs på den som bedriver SoHO-enheten. Ett beslut om att en SoHO-enhet är kritisk kan således anses utgöra ett betungande förvaltningsbeslut. I det fall IVO vid en ny prövning bedömer att en SoHO-enhet inte längre uppfyller kriterierna för att vara kritisk finns det således inte något som hindrar IVO från att fatta ett sådant gynnande beslut. Om det däremot är fråga om en SoHO-enhet som inte tidigare fastställts vara kritisk men som vid ändrade omständigheter bedöms uppfylla kriterierna för att vara en kritisk SoHO-enhet behöver IVO kunna ändra ett gynnande beslut till att bli betungande för den enskilde.

Som huvudregel, enligt 37 § första stycket FL, gäller att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för en enskild får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas (återkallelseförbehåll), om det föreligger tvingande säkerhetsskäl eller om den enskilde har lämnat oriktiga uppgifter eller vilseledande uppgifter till myndigheten (se 37 § andra stycket).

Huvudregeln om att gynnande beslut inte får ändras innebär vissa begränsningar i en myndighets allmänna befogenhet enligt första stycket och är en kodifiering av den grundläggande förvaltningsrättsliga principen om att gynnande beslut vinner negativ rättskraft. Principen motiveras av att den enskilde ska kunna lita på de beslut som en myndighet har meddelat och känna trygghet i att beslut som fått laga kraft inte när som helst kan komma att ändras (se HFD 2023:3).

Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen att det behöver finnas en bestämmelse i den kompletterande lagen som gör det möjligt för den ansvariga myndigheten att ändra beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är kritisk. Bestämmelsen innebär att IVO får ändra ett beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet om det har tillkommit nya omständigheter.

I humanmaterialförordningen framgår att myndigheten ska fastställa om en SoHO-enhet är kritisk i samband med registreringsförfarandet, se artikel 17.4. Om myndigheten inte har fattat ett faktiskt beslut om att en SoHO-enhet inte är kritisk, och det senare framkommer nya omständigheter som medför att IVO behöver besluta om status som kritisk SoHO-enhet för denna enhet, är det istället fråga om att myndigheten behöver initiera ett nytt ärende. Humanmaterialförordningen innefattar inga bestämmelser om fastställande av kritiska SoHO-enheter utom i samband med förfarandet kring registrering av enheten. Socialstyrelsen ser därmed att det finns behov av att komplettera humanmaterialförordningen för att den ska kunna tillämpas i praktiken i en svensk kontext. Av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska det därför framgå att den ansvariga myndigheten även i andra fall än i samband med en registrering enligt artikel 17 i humanmaterialförordningen får fastställa att en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet.

Genom de bestämmelser som Socialstyrelsen föreslår ges myndigheten möjlighet att fastställa status för SoHO-enheter på ett korrekt sätt, även vid ändrade omständigheter, oavsett om ett formellt beslut har fattats i samband med hanteringen av anmälan för registrering eller inte.

I artikel 17.4 framgår att den behöriga SoHO-myndigheten vid fastställandet av om en SoHO-enhet är kritisk ska beakta SoHO-enhetens självbedömning enligt artikel 35.4 av huruvida de uppfyller kriterierna för att vara en kritisk SoHO-enhet. Socialstyrelsen föreslår att en SoHO-enhet ska göra en ny självbedömning om något förhållande som omfattas av en tidigare självbedömning ändras. En sådan självbedömning ska utföras självmant av den berörda SoHO-enheten och anmälas till IVO. På så vis kan myndigheten vid behov inleda ett ärende om att ändra en SoHO-enhets status som kritisk eller inte. IVO föreslås även kunna förelägga en SoHO-enhet att utföra en sådan självbedömning, om det kommer till myndighetens kännedom att omständigheter som kan påverka enhetens status har ändrats, exempelvis vid uppdateringar av Socialstyrelsens förteckning över kritiska humanmaterial (jfr avsnitt 9.15.2).

9.6 SoHO-preparattillstånd

9.6.1 Ansökan om SoHO-preparattillstånd

Socialstyrelsens förslag
Ansökan om SoHO-preparattillstånd ska göras till den myndighet som regeringen bestämmer. Läkemedelsverket ska vara den myndighet som ska ta emot sådana ansökningar och besluta om SoHO-preparattillstånd.

Läkemedelsverket ska få meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla.

I humanmaterialförordningen regleras så kallade SoHO-preparat. Med SoHO-preparat avses humanmaterial som genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter, åtminstone bearbetning, som har en specifik klinisk indikation, och som är avsett användning på en SoHO-mottagare eller är avsett för distribution (se artikel 3.37). Ett SoHO-preparat får, enligt artikel 38.1, inte frisläppas eller användas utan att det finns ett föregående SoHO-preparattillstånd, vilket ska utfärdas genom detaljerade bestämmelser i flera artiklar. I det ingår även ett godkännande av planer för uppföljning av kliniska resultat (se avsnitt 9.6.6).

I artikel 6 i vävnadsdirektivet finns bestämmelser om ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar och metoder för preparation av vävnader och celler. Enligt artikel 6.1 ska medlemsstaterna se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet. När tillstånd beviljas ska den behöriga myndigheten meddela vilken verksamhet vävnadsinrättningen får bedriva, vilka villkor som gäller för verksamheten och de metoder för preparation av vävnader och celler som vävnadsinrättningen får använda (se artikel 6.2). Någon motsvarande bestämmelse om bland annat villkor för metoder för preparation finns inte i bloddirektivet.

När det gäller vävnader och celler har alltså krav på preparationsmetoder funnits ända sedan vävnadsdirektivets tillkomst. I Sverige har dessa hanterats under IVO:s verksamhetstillstånd och således inte beviljats tillstånd specifikt. I vissa EU-länder, såsom i Spanien och Frankrike,[92]

[92] E-postkorrespondens med Organización Nacional de Trasplantes och Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 2026-02-04 och 2026-02-05.

utfärdas preparattillstånd utifrån direktivet. Det blir således inte en lika stor omställning för dessa länder som för Sverige att få till ett system för att handlägga ansökningar om SoHO-preparattillstånd såsom krävs av den behöriga myndigheten enligt artikel 18.1.

Som framgår av avsnitt 9.3 har Socialstyrelsen bedömt att Läkemedelsverket bör bli den behöriga SoHO-myndighet som ska ansvara för att besluta om SoHO-preparattillstånd. Det innebär således att inrätta och upprätthålla ett system för att bevilja SoHO-preparattillstånd enligt artikel 18.1 och 18.2. Av artikel 18.2 framgår särskilt att myndigheten ska tillämpa bestämmelserna i artiklarna 19–21 och i tillämpliga fall artikel 22. Socialstyrelsen anser därför att det av förordningen med kompletterande bestämmelser till human-materialförordningen bör framgå att Läkemedelsverket ska göras ansvarig för att besluta om SoHO-preparattillstånd genom en hänvisning till relevanta artiklar.

Det ska enligt Socialstyrelsens förslag sammantaget framgå av den kompletterande lagen och den kompletterande förordningen att den som bedriver verksamhet som utgör en SoHO-enhet ska lämna in sina ansökningar om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 39 till Läkemedels-verket.

Socialstyrelsen bedömer att det behöver finnas en möjlighet att kunna närmare reglera vad en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska innehålla. Läkemedelsverket har framfört att myndighetens föreskriftsrätt bör vara knuten till det område som myndigheten kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn, dvs. SoHO-preparat.[93] Det föreslås således att Läkemedelsverket blir den myndighet som får meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla. Det kan också nämnas i detta avsnitt att Läkemedelsverket kommer att kunna meddela föreskrifter om förfarandet för sådana ansökningar med stöd av bemyndigandet om verkställighets-föreskrifter som föreslås i avsnitt 20.5.

9.6.2 Villkor för SoHO-preparattillstånd

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-preparattillstånd. Läkemedelsverket ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att meddela föreskrifter om sådana villkor.

[93] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO), s. 85.

Av artikel 19.2 e i humanmaterialförordningen framgår bland annat att den behöriga SoHO-myndigheten vid mottagandet av en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska bevilja eller avslå ansökan och ange vilka eventuella villkor som gäller. Socialstyrelsen konstaterar således att det av humanmaterialförordningen framgår att den behöriga SoHO-myndigheten, som blir Läkemedelsverket, kan meddela villkor i respektive tillstånd. Socialstyrelsen bedömer dock att det behöver finnas en möjlighet för Läkemedelsverket att kunna meddela föreskrifter om villkor som ska gälla mer generellt för SoHO-preparattillstånd. Socialstyrelsen föreslår således att det förs in ett bemyndigande i den kompletterande lagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-preparattillstånd. I förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen blir Läkemedelsverket den myndighet som ska få ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

9.6.3 Tidsfrist för tillståndsförfarandet

Av artikel 19.4 framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska avsluta de steg i tillståndsförfarandet för SoHO-preparat inom den tidsfrist som fastställts för tillståndsförfarandet, med beaktande av praxis från samordningsstyrelsen. I vissa undantagsfall får tidsfristen förlängas i de fall som anges i artikel 19.4 a–d. Det framgår dock inte att myndigheten ska sätta en specifik tidsfrist och fråga uppkommer därmed om det finns behov av att komplettera med en nationell bestämmelse avseende denna tidsfrist.

Av 9 § förvaltningslagen framgår att ett ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts. Denna serviceskyldighet som myndigheter har gentemot enskilda har kompletterats med en bestämmelse i 11 § förvaltningslagen som innebär att när myndigheter bedömer att avgörandet i ett ärende som har inletts av en enskild part kommer att bli väsentligt försenat, ska myndigheten underrätta parten om detta. I en sådan underrättelse ska myndigheten redovisa anledningen till förseningen.

Av förarbetena till förvaltningslagen framgår bland annat följande. Det förekommer att myndigheter vidtar olika åtgärder för att upplysa allmänheten om inom vilka tidsramar ett slutligt avgörande enligt myndighetens uttalade målsättning normalt kan förväntas för en viss utpekad ärendetyp. Riktlinjer för hur långa omloppstider myndigheterna bör ha vid ärendehandläggningen kan också framgå av myndigheternas regleringsbrev eller i målformuleringar som kommer till uttryck på annat sätt. När myndigheterna har rimliga förutsättningar att bedöma hur lång handläggningstid ett visst slags ärende normalt kräver framstår det som lämpligt att myndigheten också offentliggör sådan generell information, till exempel på myndighetens webbplats. En sådan åtgärd kan bidra till att minska risken för att enskilda

ska drabbas av onödiga rättsförluster på grund av orealistiska förväntningar om hur snabbt handläggningen av ett ärende kan avslutas. I många fall torde möjligheterna att lämna sådan generell information dock vara begränsade. Det kan till exempel gälla i fråga om omfattande flerpartsärenden med komplicerade sakförhållanden att utreda. När det inte är möjligt att lämna en någorlunda säker uppgift om den uppskattade normaltiden för handläggning av en viss ärendetyp ligger det i sakens natur att värdet för den enskilde av denna typ av information många gånger kan framstå som begränsat. Mot den bakgrunden finns det inte skäl att ställa upp ett generellt krav på myndigheterna att alltid offentliggöra eller på annat sätt lämna en enskild part information om hur lång tid handläggningen av ett ärende kan förväntas ta. Myndigheterna ska på eget initiativ informera parten om ett dröjsmål så snart det står klart för myndigheten att avgörandet i ärendet kommer att fördröjas väsentligt. Syftet med regeln är främst att minska risken för att bristande information om hur handläggningen fortskrider ska leda till att onödig irritation över fördröjningen uppkommer hos en enskild part (se prop. 2016/17:180 s. 110).

Det finns även en möjlighet till dröjsmålstalan enligt vad som är reglerat i 12 § förvaltningslagen. Om ett ärende som har inletts av en enskild part inte har avgjorts i första instans senast inom sex månader, får parten skriftligen begära att myndigheten ska avgöra ärendet. Myndigheten ska inom fyra veckor från den dag då en sådan begäran kom in antingen avgöra ärendet eller i ett särskilt beslut avslå begäran.

Mot denna samlade bakgrund finns det inte skäl att ställa upp ett generellt krav att Läkemedelsverket skulle offentliggöra eller på annat sätt lämna den enskilde informationen om hur lång tid handläggningen av ett tillståndsärende kan förväntas ta.

9.6.4 Samråd vid undantag från krav för SoHO-preparattillstånd

Socialstyrelsens förslag
Läkemedelsverket ska ansvara för att besluta om begäran om undantag från krav för SoHO-preparattillstånd enligt artikel 65.1–2 i humanmaterialförordningen.

Om ett sådant ärende innefattar smittskyddsfrågor, ska Läkemedelsverket samråda med Folkhälsomyndigheten innan Läkemedelsverket beslutar i ärendet.

Av artikel 38.3 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter får begära från sina behöriga SoHO-myndigheter ett undantag från kravet på ett

SoHO-preparattillstånd vid hälsokriser som avses i artikel 65 eller för en specifik SoHO-mottagare om det är motiverat på grund av de kliniska omständigheter som avses i artikel 19.11 i humanmaterialförordningen. I artikel 19.11 anges i huvudsak att den specifika SoHO-mottagaren inte skulle ha något behandlingsalternativ, att behandlingen inte kan skjutas upp eller att prognosen är livshotande, samt att det skulle vara säkert och effektivt och mottagaren informeras om att tillstånd inte beviljats. Enligt artikel 65 finns det möjlighet att bevilja dispens från kravet på SoHO-preparattillstånd om det är motiverat på grund av en hälsokris. Det förutsätts bland annat att det skulle vara av intresse för folkhälsan, att SoHO-preparatet har en godtagbar kvalitets- och säkerhetsnivå och är avsett för omedelbar användning där det inte finns något behandlingsalternativ. Det förutsätts vidare att prognosen är livshotande och att SoHO-mottagare informeras om undantaget samt ger sitt samtycke. I tillämpliga fall då någon annan ger samtycke för SoHO-mottagares räkning ska dessa informeras och ge sitt samtycke till omedelbar användning.

Såsom ansvarig myndighet för frågor som rör SoHO-preparattillstånd enligt humanmaterialförordningen bör Läkemedelsverket pekas ut i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att även ansvara för beslut i frågan som rör en begäran enligt artikel 65.1–2.

Socialstyrelsen har i samband med genomförandet av uppdraget haft dialog med Folkhälsomyndigheten. Myndigheten har i dialogen fört fram det förhållandet att folkhälsa vid frågor om smittskydd faller inom Folkhälsomyndighetens verksamhetsområde. Mot den bakgrunden, och då frågor om smittskydd skulle kunna aktualiseras inom ramen för bedömningen gällande dispens enligt artikel 65, kan det finnas skäl att en samverkan sker med Folkhälsomyndigheten i vissa fall. Även om det skulle förekomma samverkansmöjligheter gäller detta inte att Läkemedelsverket behöver samråda med Folkhälsomyndigheten när det uppkommer en sådan situation. En bestämmelse om att Läkemedelsverket behöver samråda med Folkhälsomyndigheten vid undantag från krav för SoHO-preparattillstånd enligt artikel 65.1 innan Läkemedelsverket beslutar i ärendet behöver införas i den kompletterande förordningen. Samverkanskravet ska gälla i de fall ärendet innefattar smittskyddsfrågor.

9.6.5 Samtycke vid undantag från krav på SoHO-preparattillstånd

Socialstyrelsens förslag
Den SoHO-enhet som har beviljats undantag från krav på SoHO-preparattillstånd vid en hälsokris ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 65.1 andra stycket i humanmaterialförordningen.

Precis som vid samtliga ansökningsförfaranden ankommer det på den enskilde att visa att förutsättningar finns för att beviljas dispens från krav på tillstånd. Det ankommer således på den som bedriver verksamheten att uppfylla det som framgår av artikel 19.11 och artikel 65 i humanmaterialförordningen (se avsnitt 9.6.4 om dessa bestämmelser). Enligt artikel 65.1 andra stycket ska avsedda SoHO-mottagare eller, i tillämpliga fall, personer som ger sitt samtycke för deras räkning, informeras om undantaget och ge sitt samtycke till omedelbar användning på människa av SoHO-preparat, i enlighet med nationell lagstiftning, före själva användningen på människa. Av artikel 65.1 framgår dock inte vem det är som ska lämna sådan information och hämta in samtycke inför verkställighet av beslutet. Eftersom det är den berörda SoHO-enheten som verkställer ett sådant gynnande beslut om dispens bedöms det också vara lämpligt att det är den SoHO-enheten, precis såsom framgår avseende att lämna information i artikel 19.11 i humanmaterialförordningen, som ska ansvara att lämna informationen och hämta in samtycke enligt denna bestämmelse i artikel 65.1 andra stycket humanmaterialförordningen. För att tydliggöra detta ansvar föreslås en bestämmelse i den kompletterande lagen om att den SoHO-enhet som har beviljats undantag från krav på SoHO-preparattillstånd vid en hälsokris ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 65.1 andra stycket i humanmaterialförordningen.

9.6.6 Planer för uppföljning av kliniska resultat ska i vissa fall omfatta en klinisk SoHO-studie

Inom ramen för processen för godkännande av SoHO-preparat kommer i vissa fall en så kallad plan för uppföljning av kliniska resultat att behöva tas fram och godkännas av den behöriga SoHO-myndigheten. Plan för uppföljning av kliniska resultat definieras i artikel 3.32 som ett program för utvärdering av ett SoHO-preparats säkerhet och effektivitet efter användning på människa.

Under vissa förutsättningar ska en sådan plan innefatta en klinisk SoHO-studie. Utgångspunkten är att en plan för uppföljning av kliniska resultat ska behövas i de fall då nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning används vid beredningen av humanmaterial (jfr skäl 44). I många fall kommer dock ett SoHO-preparattillstånd att kunna utfärdas utan tillämpning av en sådan plan. För det första kan en behörig SoHO-myndighet, enligt artikel 20.3, bevilja tillstånd för ett SoHO-preparat utifrån ett tidigare preparattillstånd som beviljats vid en annan SoHO-enhet i samma eller en annan medlemsstat, om de båda preparaten är likvärdiga. För det andra kan ett SoHO-preparat beviljas tillstånd utan tillämpning av en plan för uppföljning av kliniska resultat, om risken är känd och endast försumbar, enligt bland annat artiklarna 21.1 och 39.2 d e contrario.

Bestämmelserna om planer för uppföljning av kliniska resultat och kliniska SoHO-studier i humanmaterialförordningen har ingen motsvarighet i dagens reglering.

En nytta/risk-bedömning ligger till grund för processen

Grundläggande för vilken process som ska tillämpas vid tillstånds-förfarandet är den nytta/risk-bedömning som en SoHO-enhet ska göra enligt artikel 39.2 c. Nytta/risk-bedömningen ska avse kombinationen av de SoHO-aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet, tillsammans med den kliniska indikation för vilken ansökan om SoHO-preparattillståndet lämnas in. Resultatet av nytta/risk-bedömningen ska enligt bestämmelsen ingå som en del i ansökan om SoHO-preparattillstånd. Om risken är större än försumbar, eller om den förväntade kliniska effekten är okänd, ska den ansökande SoHO-enheten lämna in ett förslag till plan för uppföljning av kliniska resultat. Det framgår av artikel 39.2 d.

I artikel 21.3 framgår att planen för uppföljning av kliniska resultat alltid ska innefatta en proaktiv klinisk uppföljning av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare. Av artikeln framgår vidare att den därutöver, vid högre risknivåer, även ska innefatta en klinisk SoHO-studie enligt följande.

- Vid måttlig risk tillsammans med en positiv nytta/risk-bedömning ska planen för uppföljning av kliniska resultat omfatta en klinisk SoHO-studie av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare som krävs för att möjliggöra bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått (artikel 21.3 b).
- Vid hög risk tillsammans med en positiv nytta/risk-bedömning samt i fall där risken eller nyttan inte kan utvärderas på grund av att det saknas vetenskapliga och kliniska data eller kunskaper, ska planen för uppföljning av kliniska resultat omfatta en klinisk SoHO-studie som utöver det föregående även ska omfatta en jämförelse med standard-behandling (artikel 21.3 c).

Planen för uppföljning av kliniska resultat, samt dess proportionalitet i förhållande till risknivån och den förväntade nyttan av SoHO-preparatet, ska utvärderas av den behöriga SoHO-myndigheten, enligt artikel 20.4 d. Den behöriga SoHO-myndigheten ska bevilja eller avslå en sådan plan, och vid bifall även ange en tidsfrist för när den ansökande SoHO-enheten ska lämna in resultaten av uppföljningen av kliniska resultat (se artikel 19.2 d).

En godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat ska ligga till grund för insamling av ytterligare belägg för att möjliggöra bedömning och beviljande av tillstånd av det nya SoHO-preparatet eller en ny indikation för preparatet. Planer får inte godkännas i fall där vetenskapliga belägg och kliniska data som har tillhandahållits som ett led i nytta/risk-bedömningen tyder på en

beaktansvärd risknivå utan betydande förväntad nytta. Det framgår av artikel 21.1 och 21.2 i humanmaterialförordningen.

En SoHO-enhet som ska utföra en klinisk SoHO-studie för den högsta risknivån, enligt artikel 21.3 c, ska invänta den behöriga SoHO-myndighetens godkännande av planen för uppföljning av kliniska resultat innan studien inleds (se artikel 40.2 b). Motsvarande krav framgår inte för kliniska SoHO-studier när risknivån är måttlig, enligt artikel 21.3 b i human-materialförordningen.

Den behöriga SoHO-myndigheten ska inom ramen för utredningen av SoHO-preparat, i de fall det finns en godkänd plan för uppföljningen av kliniska resultat, bedöma resultaten av uppföljningen när den har slutförts. Beslutet att bevilja eller avslå ett SoHO-preparattillstånd görs därefter, i tillämpliga fall, delvis på grundval av uppföljningen av kliniska resultat. Det framgår av artiklarna 20.4 f och 19.2 e i humanmaterialförordningen.

För vissa kliniska SoHO-studier krävs ett yttrande från etikkommitté

Socialstyrelsens förslag
En godkänd etikprövning ska kunna utgöra ett sådant yttrande som krävs inför vissa kliniska SoHO-studier genom vissa tillägg i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Det ska införas ett antal nya bestämmelser i lagen om etikprövning av forskning som avser människor om sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie. Sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterialförordningen ska få godkännas bara om det utifrån de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien kan fastställas att den är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna är tillförlitliga. I de fall då Etikprövnings-myndigheten godkänner sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterialförordningen, ska beslutet innehålla en redogörelse för skälen för beslutet utifrån den bedömning som ska göras av de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien.

En hänvisning ska göras i den kompletterande lagen om att det i lagen om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt humanmaterialförordningen.

När det gäller en klinisk SoHO-studie för den risknivå som avses i artikel 21.3 c (dvs. hög risk och en positiv nytta/risk-bedömning eller när risken

eller nyttan inte kan utvärderas på grund av att det saknas vetenskapliga och kliniska data eller kunskaper) finns ett särskilt krav som gäller yttrande från etikkommitté. Innan en SoHO-enhet inleder en sådan klinisk SoHO-studie ska denna ansöka om ett positivt yttrande från en berörd etikkommitté och överlämna yttrandet till sin behöriga SoHO-myndighet. Yttrandet ska behandla de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska SoHO-studien, i syfte att fastställa huruvida studien är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna i studien är tillförlitliga. Det framgår av artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen. Av artikel 40.2 b framgår vidare att ett beslut från den behöriga SoHO-myndigheten gällande planen för uppföljning av kliniska resultat måste inväntas innan en SoHO-studie får inledas.

Motsvarande krav finns inte för kliniska SoHO-studier som genomförs i de fall risknivån är endast måttlig, eller för den kliniska uppföljning som ska göras vid den lägsta risknivån (jfr artikel 21.3 a och b).

Jämförelse med kliniska prövningar

Ordningen har likheter med bland annat regelverket för kliniska prövningar enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel[94]. Enligt detta regelverk ska en klinisk prövning av humanläkemedel vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt (jfr artikel 4). Motsvarande bestämmelser finns för övrigt när det gäller kliniska prövningar av medicintekniska produkter respektive en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter[95], och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik[96].

Innan den nuvarande EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, förordning (EU) 536/2014, fanns bestämmelser om kliniska prövningar på människor i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Direktivet genomfördes i svensk rätt bland annat genom ändringar och tillägg i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, och dåvarande läkemedelslagen (1992:859) (se prop. 2003/04:32). EPL tillämpades för etisk granskning av kliniska prövningar. Det krävdes då tillstånd av Läkemedelsverket och ett godkännande av en

[94] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
[95] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[96] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

etikprövningsnämnd innan en klinisk läkemedelsprövning fick starta (se prop. 2017/18:196 s. 55). En hänvisning gjordes i 13 § den dåvarande läkemedelslagen till EPL om att den innehåller bestämmelser för klinisk prövning på människor, men någon särskild bestämmelse om att EPL skulle tillämpas vid kliniska prövningar infördes inte i EPL. Att etikprövning skulle ske inför en klinisk prövning av läkemedel bedömdes framgå direkt av 4 § 2 EPL (jfr prop. 2002/03:50 s. 119). Av bestämmelsen i 4 § 2 EPL i den dåvarande utformningen framgick att lagen ska tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (bestämmelsen är något utbyggd i nuvarande lydelse).

I och med förordning (EU) 536/2014 infördes mer specifika bestämmelser om den etiska granskningen inför en klinisk läkemedelsprövning, samt ett krav på att tillståndet ska ges genom ett enda administrativt beslut från den berörda medlemsstaten (jfr skäl 17 och artikel 8.1). Detta medförde behov av en ändrad ordning. I Sverige görs fortsatt den etiska granskningen inför en klinisk läkemedelsprövning av Etikprövningsmyndigheten, men istället med tillämpning av lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Resultatet av den etiska granskningen redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket beslutar om tillståndet, men tillstånd får inte meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen har lämnat ett negativt yttrande. Det framgår av 7 kap. 7 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), genom hänvisning till förordning (EU) 536/2014.

Motsvarande krav infördes i samband med EU-förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 om kliniska prövningar av medicintekniska produkter respektive prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För sådana studier tillämpas lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för Etikprövningsmyndighetens etiska granskning.

Ett yttrande ska erhållas genom godkänd etikprövning

Forskning definieras i 2 § EPL som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. För att det ska finnas ett krav på godkänd etikprövning krävs dessutom att forskningen omfattas av 3 eller 4 §§ EPL som gäller tillämpnings-området. Lagen ska bland annat tillämpas på forskning som innefattar känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Forskningen omfattas också av lagen om den innebär ett fysiskt ingrepp på

en forskningsperson, eller om den utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

En klinisk SoHO-studie definieras i artikel 3.40 i humanmaterial-förordningen som en experimentell utvärdering av ett SoHO-preparat, i syfte att dra slutsatser om dess säkerhet och effektivitet. En sådan klinisk SoHO-studie som kräver ett yttrande från etikkommitté enligt humanmaterial-förordningen utgör enligt Socialstyrelsens bedömning sådan forskning som behöver genomgå en etikprövning enligt EPL (jfr prop. 2002/03:50 s. 119). Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen samverkat med Etik-prövningsmyndigheten. Myndigheten har framfört att beskrivningarna av en klinisk SoHO-studie och definitionen av en sådan borde falla in under forskningsbegreppet i 2 § EPL och utgöra sådan forskning som EPL ska tillämpas på enligt åtminstone 4 §. Det innebär att en godkänd etikprövning kommer att vara ett krav för denna typ av studie, oavsett kravet på yttrande från etikkommitté enligt humanmaterialförordningen.

Mot den bakgrunden anser Socialstyrelsen att det mest ändamålsenliga är att samordna kravet på yttrande från en etikkommitté enligt humanmaterial-förordningen med den etikprövning som ändå behöver ske, och att det därmed är Etikprövningsmyndigheten som lämpligen kan lämna sådana yttranden som regleras i artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen.

Etikprövningslagen ses över

I promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21) föreslås att det ska införas en ny lag som ersätter EPL. Förslagen i promemorian har beretts i Regerings-kansliet och den 30 april 2026 beslutade regeringen om propositionen En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor (prop. 2025/26:260). Istället för att helt ersätta EPL föreslås ändringar i den nuvarande lagen (se avsnitt 5.6). Ändringar som berör EPL förväntas således i närtid. Det finns dock inte möjlighet för Socialstyrelsen att ta hänsyn till sådana ändringar inom ramen för detta regeringsuppdrag. I de kommande avsnitten redogörs därför för ett antal förslag som innebär ändringar i EPL i dess nuvarande utformning.

Etikprövningslagen kan tillämpas med några tillägg

Till skillnad från regelverken om kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter finns i humanmaterialförordningen inga bestämmelser om den etiska granskningen utöver vad yttrandet ska innehålla enligt artikel 40.2 a. Socialstyrelsen anser mot den bakgrunden att det inte finns skäl att ta fram en parallell lagstiftning om etisk granskning inför kliniska SoHO-studier, utan att det är lämpligt att direkt tillämpa EPL för granskningen. För att skapa förutsättningar för sådana yttranden som krävs enligt humanmaterialförordningen behövs dock några tillägg göras i EPL

som ska gälla sådan forskning som utgör en klinisk SoHO-studie enligt humanmaterialförordningen.

Utgångspunkterna för en etikprövning regleras i 7–11 §§ EPL. Där framgår bland annat att forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet, att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen, samt att forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Det som ska ingå i en etikprövning svarar till viss del mot vad som ska ingå i ett yttrande enligt humanmaterialförordningen. Detta har även framförts av Etikprövningsmyndigheten i den samverkan som Socialstyrelsen har genomfört. Myndigheten lyfte dock att det inte ingår i en etikprövning att bedöma de rättsliga aspekterna av en studie, vilket är något som ska behandlas i yttrandet enligt humanmaterialförordningen. I EPL regleras att ett godkännande enligt lagen inte medför att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning, se 6 § fjärde stycket, men någon bedömning av de rättsliga aspekterna görs inte inom ramen för prövningen.

För att möjliggöra en tillämpning av humanmaterialförordningens krav när det gäller yttrande från en etikkommitté behöver det enligt Socialstyrelsens bedömning klargöras i EPL att myndigheten ska bedöma samtliga de aspekter som ska omfattas av yttrandet. Det ska därför framgå av en ny bestämmelse i EPL att utöver vad som framgår i 7–11 §§ får sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterial-förordningen godkännas bara om det utifrån de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska SoHO-studien kan fastställas att den är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna är tillförlitliga.

För att den sökande ska få ett sådant yttrande som krävs behöver det även framgå av EPL att, i de fall då Etikprövningsmyndigheten godkänner sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i human-materialförordningen, behöver beslutet innehålla en redogörelse för skälen för beslutet utifrån den bedömning som myndigheten ska göra enligt ovan. Socialstyrelsen har tillsammans med Etikprövningsmyndigheten utvärderat den alternativa lösningen att istället bifoga ett särskilt yttrande till beslutet av vilket bedömningen av aspekterna framgår. Enligt Etikprövnings-myndigheten skulle en sådan reglering dock skapa ytterligare administration för myndigheten. Eftersom inga särskilda formkrav gällande yttrandet ställs upp i artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen anser Socialstyrelsen mot den bakgrunden att ett motiverat beslut om godkänd etikprövning borde fungera som yttrande.

Det ska således, enligt Socialstyrelsens förslag, föras in en ytterligare bestämmelse i EPL om att, i de fall Etikprövningsmyndigheten godkänner sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterialförordningen, ska beslutet innehålla en redogörelse för skälen

för beslutet utifrån den bedömning som ska göras av de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien.

Ansvarig person för studien

Socialstyrelsens förslag
Ett tillägg ska göras i lagen om etikprövning av forskning som avser människor som innebär att sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt 21.3 c i humanmaterialförordningen får, utöver vad som gäller i övrigt om kompetenskrav för forskare i den lagen, godkännas bara om den ansvariga personen för studien har lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning enligt artikel 40.4 i humanmaterialförordningen.

I artikel 40.4 i humanmaterialförordningen anges att den ansvariga personen för en klinisk SoHO-studie ska ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Det går inte att utläsa av förordningen om den behöriga SoHO-myndigheten ska ta ställning till om detta krav är uppfyllt innan beslut fattas om att bevilja eller avslå ansökan om godkännande av en plan för uppföljning av kliniska resultat enligt artikel 19.2 d i humanmaterialförordningen. I 11 § EPL framgår att forskning bara får godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Socialstyrelsen konstaterar att bestämmelsen i EPL innebär att en bedömning av huruvida den som leder en studie är lämplig kommer att göras inom ramen för etikprövningen av studien.

För att förenkla tillämpningen bedömer Socialstyrelsen att det är mest ändamålsenligt om en bedömning av den ansvariga personen för den kliniska SoHO-studien görs av Etikprövningsmyndigheten i samband med att myndigheten gör en bedömning enligt 11 § EPL. För att möjliggöra detta behöver ett tillägg göras i EPL som innebär att en klinisk SoHO-studie enligt 21.3 c humanmaterialförordningen får godkännas bara om den ansvariga personen för studien har lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning enligt artikel 40.4 i humanmaterialförordningen. Kravet ska gälla utöver vad som framgår i övrigt gällande krav på den forskare som ska utföra eller ha överinseende över studien enligt 11 § EPL.

Tillägg i informationsbestämmelsen

Socialstyrelsens förslag
Det ska framgå av etikprövningslagen att bestämmelsen om information i artikel 40.3 i humanmaterialförordningen ska lämnas utöver den som framgår av EPL, när det gäller kliniska SoHO-studier.

I 16–22 §§ EPL finns informations- och samtyckesbestämmelser som ska tillämpas vid sådan forskning som utförs på levande människor eller biologiskt material från levande människor som avses i 4 § 1–3. Av 13 § EPL följer att bestämmelserna inte ska tillämpas om det om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid sådan forskning. I sådana fall ska de särskilda föreskrifterna tillämpas istället.

Av 14 § EPL framgår att forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas, eller det finns förutsättningar för forskning utan samtycke. Det innebär att Etikprövningsmyndigheten i sin prövning har att bedöma tillämpningen av informations- och samtyckesbestämmelser.

Den information som ska lämnas till en forskningsperson framgår av 16 §. Forskningspersonen ska informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Vid en användning av humanmaterial på människa i samband med klinisk SoHO-studie enligt humanmaterialförordningen ska SoHO-enheter tillämpa en särskild informationsbestämmelse i artikel 40.3. SoHO-enheter ska säkerställa att de avsedda SoHO-mottagarna, eller personer som ger samtycke för deras räkning, informeras om att det berörda SoHO-preparatet ännu inte har beviljats tillstånd och att SoHO-preparatet används i samband med en klinisk SoHO-studie som utgör en del av tillståndsprocessen för det SoHO-preparatet. Även denna information behöver lämnas till en person som ska ingå i en studie.

Socialstyrelsen konstaterar att informationsbestämmelsen i artikel 40.3 i humanmaterialförordningen är långt mindre omfattande än 16 § EPL. Det vore inte en önskvärd ordning om 13 § EPL medförde att enbart den informationsbestämmelsen skulle tillämpas. Informationen enligt 16 § EPL bör lämnas därutöver.

I detta syfte behöver ett förtydligande göras i EPL. Det ska således framgå av lagen att när det gäller kliniska SoHO-studier enligt humanmaterial-förordningen, finns information i artikel 40.3 i humanmaterialförordningen som ska lämnas utöver den som framgår av EPL. Genom hänvisningen i 14 § EPL till tillämpliga bestämmelser om information och samtycke,

innebär hänvisningen att Etikprövningsmyndigheten i fråga om kliniska SoHO-studier behöver göra bedömningen utifrån de båda regelverken.

Som berörs ytterligare nedan kan EPL bli tillämplig även på kliniska SoHO-studier för vilka humanmaterialförordningen inte ställer krav på yttrande från en etikkommitté. Även i sådana fall behöver informationen i humanmaterialförordningen lämnas utöver den som följer av 16 § EPL. Bestämmelsen bör därför hänvisa till SoHO-studier utan angiven risknivå, dvs. både till 21.3 b och c.

Slutligen noterar Socialstyrelsen att medan EPL hänvisar till information som ska lämnas till forskningspersonen används istället begreppet SoHO-mottagare i artikel 40.3 humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ser inte att skillnaden i begrepp innebär några svårigheter för den praktiska tillämpningen. När det är fråga om en klinisk SoHO-studie kommer forskningspersonerna alltid att vara SoHO-mottagare.

Det bör föras in en upplysningsbestämmelse

Socialstyrelsen bedömer att det skulle tydliggöra för tillämpningen med en hänvisning i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att det i EPL finns bestämmelser om forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 b och c i humanmaterialförordningen. En sådan upplysningsbestämmelse föreslås därför föras in i den kompletterande lagen.

Övriga bestämmelser i etikprövningslagen påverkas inte

Socialstyrelsens bedömning
Nationella krav på godkänd etikprövning utöver kraven i humanmaterialförordningen utgör sådana andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer av vilka förordningen inte påverkar tillämpningen.

Det behövs ingen ytterligare kompletterande reglering i fråga om planer för uppföljning av kliniska resultat eller kliniska SoHO-studier.

Ändringarna utesluter inte etikprövning även för andra studier och kliniska uppföljningar

Som klargjorts ovan gäller kravet på ett yttrande från en etikkommitté bara för kliniska SoHO-studier enligt den risknivå som anges i artikel 23.1 c (hög risk eller okänd risk eller nytta). EPL är dock inte indelad efter risknivå på samma sätt som humanmaterialförordningen utan kravet på etikgodkännande gäller för all forskning som lagen är tillämplig på. Socialstyrelsen

konstaterar att även SoHO-studier som inte enligt förordningen behöver föregås av ett yttrande från en etikkommitté, dvs. sådana som innebär en måttlig risk och en förväntad positiv nytta/risk-bedömning, enligt artikel 21.3 b, sannolikt i många fall kommer att omfattas av EPL:s tillämpningsområde enligt i 2–4 §§ EPL. Det är inte heller uteslutet att en proaktiv klinisk uppföljning av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare som ska genomföras inom ramen för en plan för uppföljning av kliniska resultat vid låg risk, enligt artikel 21.3 a, skulle kunna utgöra sådan forskning som omfattas av EPL.

Bedömningen av om en plan för uppföljning av kliniska resultat innehåller sådana studier eller uppföljningar som dessutom kräver en etikprövning enligt nationell rätt är en bedömning som behöver göras med tillämpning av EPL. Socialstyrelsen bedömer att humanmaterialförordningen inte medför några hinder mot en sådan ordning. Krav på godkänd etikprövning utöver vad som framgår av humanmaterialförordningen utgör enligt Socialstyrelsens bedömning sådana andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer som medlemsstaterna kan lagstifta om utan påverkan av humanmaterialförordningen, enligt artikel 2.3.

Det finns inte behov av ytterligare ändringar i EPL

Humanmaterialförordningen innehåller inga ytterligare bestämmelser gällande förfarandet för att ta fram ett yttrande från etikkommitté, såsom tidsfrister, överklagande eller liknande. Detta är en skillnad mot vad som gäller för bland annat kliniska läkemedelsprövningar enligt förordning (EU) 536/2014, som omfattar en beslutsprocess gällande tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar (jfr prop. 2017/18:193 s. 26 ff., och Ds. 2016:12 s. 92 f.).

Eftersom humanmaterialförordningen inte innehåller några förfarandebestämmelser finns inget behov av att göra några avsteg från bestämmelserna i EPL gällande prövningen, beslut, överklagande med mera. Socialstyrelsen bedömer mot den bakgrunden att EPL kan tillämpas i sin helhet för det yttrande som ska avges, och att det inte finns behov av några ytterligare ändringar i den lagen.

Inga ytterligare kompletterande regleringar behövs om planer för uppföljning av kliniska resultat

Socialstyrelsen bedömer att bestämmelserna om planer för uppföljning av kliniska resultat i humanmaterialförordningen i övrigt kan tillämpas utan behov av kompletterande nationell lagstiftning.

Det kan noteras att det inte framgår på vilket sätt den beslutande behöriga SoHO-myndigheten ska förhålla sig till yttrandet från den berörda etikkommittén enligt artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen. Detta kan

jämföras med hur det i förordning (EU) 536/2014 framgår att tillstånd inte får meddelas till en klinisk läkemedelsprövning om etikkommittén har avgett ett negativt yttrande, enligt vad som redogjorts för ovan (se 7 kap. 7 § läkemedelslagen). Socialstyrelsen konstaterar att det inte behövs någon sådan bestämmelse eftersom det inte finns möjlighet att påbörja en klinisk SoHO-studie utan en godkänd etikprövning, enligt 6 § EPL, och utan att ha lämnat över ett positivt yttrande från etikkommittén, enligt artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen.

9.6.7 Yttrande enligt förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

I bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter finns en hänvisning till vävnadsdirektivet och till de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med det direktivet (se avsnitt 5.3.1 i bilagan). Av bestämmelsen framgår att det anmälda organet i vissa fall ska begära ett vetenskapligt yttrande från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler. Det gäller när det är fråga om produkter som tillverkas av sådana derivat av vävnader eller celler från människa som omfattas av förordningen och produkter vilka som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av vävnadsdirektivet med en verkan som understöder produktens verkan. Yttrandet ska omfatta aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav. Det anmälda organet ska lägga fram en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bland annat ska innehålla information om dessa mänskliga vävnaders eller cellers icke-viabla tillstånd, donation, tillvaratagande och provning samt risken eller nyttan med att vävnaderna eller cellerna från människa eller derivat därav integreras i produkten.

I 2 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket är den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

I och med humanmaterialförordningen upphävs vävnadsdirektivet. I slutet av 2025 presenterade kommissionen ett förslag till förordning med ändringar i EU:s förordningar om medicintekniska produkter i syfte att åstadkomma regelförenklingar.[97] I bilaga I till förordningsförslaget framgår att

[97] Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the

kommissionen föreslår att avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska uppdateras så att den hänvisar till humanmaterialförordningen istället för till vävnadsdirektivet (se avsnitt 7 n i bilagan till förslaget). Hänvisningen blir således, utifrån förslaget, till en av de myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med humanmaterialförordningen (behörig SoHO-myndighet).[98]

I artikel 19.6 i humanmaterialförordningen finns också en hänvisning till yttrandet enligt avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745. Av bestämmelsen framgår att om en behörig SoHO-myndighet under förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 tar emot en begäran om ett yttrande om en medicinteknisk produkt som innehåller ett SoHO-preparat som en integrerad del, och om denna medicintekniska produkt har en verkan som är huvudsaklig i förhållande till SoHO-preparatets verkan, ska den behöriga SoHO-myndigheten, i enlighet med avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till den förordningen, avge ett yttrande om huruvida SoHO-preparatdelen uppfyller villkoren i den här förordningen och informera samordningsstyrelsen om det avgivna yttrandet.

Socialstyrelsen konstaterar att hänvisningen till yttrandet enligt bilaga IX i förordning (EU) 2017/745 finns i artikel 19 i humanmaterialförordningen, dvs. inom ramen för tillståndsförfarandet för SoHO-preparat. Läkemedelsverket kommer att vara den myndighet som ansvarar för uppgifterna i den artikeln (se avsnitt 9.6.1). Mot den bakgrunden bedömer Socialstyrelsen att 2 kap. 3 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även fortsatt bör hänvisa till Läkemedelsverket. Det finns således inte skäl för några ändringar i denna del.

European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I.

[98] "*one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Regulation (EU) 2024/1938 ('SoHO competent authority')".*

9.7 Tillstånd för SoHO-inrättningar och för importerande SoHO-inrättningar

9.7.1 Ansökan om tillstånd för SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar

Socialstyrelsens förslag
En ansökan om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska göras till den myndighet som regeringen bestämmer.

Inspektionen för vård och omsorg ska vara den behöriga SoHO-myndighet som beslutar om ansökningar om SoHO-inrättnings-tillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

Inspektionen för vård och omsorg ska få meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd ska innehålla.

En SoHO-enhet blir också en SoHO-inrättning om den utför både bearbetning och förvaring, frisläppning, import eller export (se artikel 3.35). SoHO-inrättningar omfattas av ytterligare krav utöver det som gäller endast på enhetsnivå. De behöver bland annat få SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 45, kan behöva tillstånd som importerande SOHO-inrättning enligt artikel 47 vid import av humanmaterial från tredje land, samt ha en läkare som utför vissa uppgifter enligt artikel 50 i humanmaterialförordningen. Om SoHO-inrättningen frisläpper humanmaterial krävs att det utses en eller flera ansvariga för sådan frisläppning enligt artikel 49.1 i humanmaterial-förordningen.

Socialstyrelsen har i avsnitt 9.3.1 bedömt att IVO bör bli den myndighet som ansvarar för tillståndsgivningen som avser SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Socialstyrelsen föreslår att det sammantaget ska framgå av den kompletterande lagen och den kompletterande förordningen att ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska göras till IVO. I tillståndsförfarandet ingår att handlägga och pröva ansökningar enligt artiklarna 25 och 26.

Vid en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 46 ska sökanden inkomma med namn och kontaktuppgifter till den ansvariga personen. Vidare framgår det att SoHO-inrättningen inte får göra några väsentliga ändringar med avseende på humanmaterialet eller de SoHO-aktiviteter som omfattas av tillståndet utan föregående skriftligt tillstånd från den behöriga SoHO-myndigheten. Det framgår således inte exakt vilka uppgifter som ska ingå i en sådan tillståndsansökan. För tillstånd som importerande SoHO-inrättning finns det i artikel 48.2 i humanmaterialförordningen krav på skriftliga avtal med en eller flera tredjelandsleverantörer. Kommissionen ska enligt artikel 48.7 anta genomförandeakter som specificerar den information som ska lämnas i en ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning för att säkerställa att sådana uppgifter är kompatibla och jämförbara. Några sådana genomförandeakter har ännu inte antagits.

Socialstyrelsen föreslår att IVO ska få meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd ska innehålla. Eftersom kommissionen ska anta en genomförandeakt med reglering gällande vad en ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska innehålla finns det inte skäl att ge en motsvarande föreskriftsrätt till IVO för tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Det kan också nämnas i detta avsnitt att IVO kommer att kunna meddela föreskrifter om förfarandet för sådana ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd med stöd av bemyndigandet som föreslås i avsnitt 20.5.

I Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet respektive om vävnadsinrättningar finns vissa bestämmelser som berör villkor för import eller förutsättningar för att beviljas tillstånd för import (se bland annat 3 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:28] om blodverksamhet, 2 kap. 2 § 5, 2 kap. 4 a § och 3 kap. 5 § 2 Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:31] om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m., 4 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:54] om blodverksamhet och 3 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2008:12] om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning). Enligt artikel 47.4 i humanmaterialförordningen ska kommissionen anta delegerade akter för att fastställa skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-inrättningar avseende importen av humanmaterial i syfte att kontrollera att kvalitets, säkerhets- och effektivitetsstandarderna för sådan import är likvärdiga. Socialstyrelsen anser mot den bakgrunden att det inte bör tas fram något bemyndigande om föreskrifter om import som riskerar att överlappa med kommissionens delegerade akter. Något sådant bemyndigande föreslås därför inte.

9.7.2 Villkor för SoHO-inrättningstillstånd

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-inrättningstillstånd. Inspektionen för vård och omsorg ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att meddela föreskrifter om sådana villkor.

Av artikel 24.5 i humanmaterialförordningen framgår bland annat att SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för tillståndet, om en sådan tidsperiod har fastställts. Vidare framgår av artikel 25.2 g att den behöriga SoHO-myndigheten, vid mottagandet av en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd, ska bevilja eller avslå ansökan och ange vilka humanmaterial och vilka SoHO-aktiviteter för varje humanmaterial, som omfattas av tillståndet och vilka villkor som gäller i förekommande fall. Socialstyrelsen konstaterar således att det av humanmaterialförordningen framgår att den behöriga SoHO-myndigheten, som föreslås bli IVO, kan meddela villkor i respektive tillstånd. Socialstyrelsen bedömer dock att det behöver finnas en möjlighet för IVO att kunna meddela föreskrifter om villkor som ska gälla mer generellt för SoHO-inrättningstillstånd. Socialstyrelsen föreslår således att det förs in ett bemyndigande i den kompletterande lagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-inrättningstillstånd. I förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska IVO ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

9.7.3 Avtal med SoHO-enheter för att utföra SoHO-aktiviteter

Socialstyrelsens förslag
Om en SoHO-inrättning uppdrar åt någon annan SoHO-enhet att helt eller delvis utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren.

Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot SoHO-inrättningen för att säkerställa att uppdragstagaren utför aktiviteterna i enlighet med humanmaterialförordningen, denna lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad avtalet ska omfatta. Socialstyrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett sådant bemyndigande att meddela föreskrifter om vad avtalet ska omfatta.

Av artikel 45.2 i humanmaterialförordningen framgår att om SoHO-inrättningar anlitar andra SoHO-enheter för att delvis eller helt utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningarna säkerställa att de anlitade SoHO-enheterna utför de kontrakterade SoHO-aktiviteterna i enlighet med humanmaterialförordningen. Det framgår dock inte hur detta ska säkerställas.

Av 12 § vävnadslagen framgår att om en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning, ska inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot vävnadsinrättningen.

Bestämmelsen i vävnadslagen infördes för att genomföra åtagandena i artikel 24.1 och 24.3 i vävnadsdirektivet. Regeringen ansåg då också att åtagandena var av sådan karaktär att det var lämpligt att reglera dessa i lagform (se prop. 2007/08:96 s. 100). Socialstyrelsen anser att det föreligger skäl att ha en motsvarande bestämmelse i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen med ett krav på ett skriftligt avtal mellan SoHO-inrättningen och uppdragstagaren. Av avtalet ska det framgå vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot SoHO-inrättningen för att säkerställa att uppdragstagaren utför aktiviteterna i enlighet med humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Socialstyrelsen bedömer att ett krav på sådana skriftliga avtal inte kan anses vara en strängare åtgärd enligt artikel 4, eftersom det framgår av artikel 45.2 att det ska säkerställas att de kontrakterade SoHO-aktiviteterna utförs i enlighet med humanmaterialförordningen.

I Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns vissa ytterligare bestämmelser om sådana avtal. I 3 kap. 8 § i föreskrifterna framgår bland annat att avtalet ska ange uppdragstagarens ansvarsområde med avseende på vilka uppgifter som ska fullgöras, vilken typ av vävnader, celler eller prover för tester som uppdragstagaren ska hantera, vilka metoder som ska användas och vilka skyldigheter uppdragstagaren i övrigt har gentemot vävnadsinrättningen. Även i 4 kap. 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning finns bestämmelser om sådana avtal. Socialstyrelsen bedömer att det finns skäl att möjliggöra sådana föreskrifter även i förhållande till avtal som ska ingås enligt den föreslagna bestämmelsen i den kompletterande lagen. I den kompletterande lagen ska det därför införas ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad avtalet ska omfatta. Socialstyrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett sådant bemyndigande.

9.7.4 Möjlighet till undantag från kravet på tillstånd som importerande SoHO-inrättning

I artikel 48 i humanmaterialförordningen finns särskilda krav när det gäller ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Av artikel 48.3 a framgår att den ansökande SoHO-inrättningen ska tillhandahålla dokumentation av att en eller flera behöriga myndigheter har ackrediterat eller utsett, eller beviljat tillstånd eller licens till, tredjelandsleverantören för att denna ska utföra aktiviteterna relaterade till det humanmaterial som ska importeras. Bestämmelsen medför att ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning avser en specifik tredjelandsleverantör.

Därutöver framgår av artikel 48.2–3 att skriftliga avtal ska ingås av den aktuella SoHO-inrättningen med en eller flera tredjelandsleverantörer, och tillhandahållas tillsammans med ansökan. Avtalen ska innehålla uppgifter om

- den anlitade tredjelandsleverantören,
- de krav som ska uppfyllas för att säkerställa likvärdighet när det gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet hos det humanmaterial som ska importeras, samt

- de behöriga SoHO-myndigheternas rätt att inspektera aktiviteterna, inbegripet anläggningarna, hos en tredjelandsleverantör som den importerande SoHO-inrättningen anlitar eller hos en enhet som den tredjelandsleverantören har anlitat som underentreprenör.

Därutöver ska en ansökande SoHO-inrättning tillhandahålla dokumentation som beskriver det importerade humanmaterialet och visar att de förfaranden som tredjelandsleverantörerna har infört kommer att säkerställa att det importerade humanmaterialet vad gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet är likvärdigt med humanmaterial som beviljats tillstånd i enlighet med denna förordning.

Bestämmelserna är således utformade utifrån en situation där en importerande SoHO-inrättning har en kontinuerlig och mer långsiktig avtalsrelation med den tredjelandsleverantör som import ska ske ifrån.

I samverkan med verksamhetsföreträdare för bland annat Tobiasregistret har en risk identifierats när det gäller verksamheter som inte regelbundet importerar humanmaterial från en och samma leverantör, som exempelvis stamcellsverksamheterna inom hälso- och sjukvården. En stor andel av stamceller som används i Sverige kommer från tredje land (främst USA). Det finns ca 60 stamcellsregister i tredje land som kan vara aktuella att importera stamceller från. Vilket som väljs planeras några veckor före donationen, och beror på var det finns en matchande donator. Import sker således från olika motparter vid varje tillfälle. Se avsnitt 4.1.1 för ytterligare redogörelser gällande stamceller. Bestämmelserna i humanmaterial-förordningen utgår ifrån att det ska finnas en avtalsrelation med varje enskild distributör i tredje land och att denna ska vara specificerad på detaljnivå redan i ansökan. Det är inte praktiskt genomförbart att ansöka om importtillstånd enligt de krav som ställs i humanmaterialförordningen för denna typ av verksamhet.

Socialstyrelsen konstaterar att det framgår av nuvarande 13 a § vävnads-lagen att det finns ett krav på skriftligt avtal med tredjelandsleverantör vid import från tredje land. Enligt 6 b § vävnadsförordningen finns möjlighet till undantag från krav på skriftligt avtal vid engångsimport. Bestämmelser om att IVO och Läkemedelsverket i enskilda fall får besluta om undantag från kraven när det gäller import från tredjeland av vävnader och celler finns i 14 a § vävnadslagen samt 6 § andra och tredje styckena vävnads-förordningen.

I artikel 26.6 i humanmaterialförordningen finns en möjlighet för behöriga SoHO-myndigheter att göra undantag från kravet på tillstånd som import-erande SoHO-inrättning. Undantaget gäller import av humanmaterial för omedelbar användning på människa på en specifik SoHO-mottagare, om detta begärs av den SoHO-enhet som ansvarar för denna användning på människa och om det är vederbörligen motiverat av de kliniska omständig-

heterna från fall till fall. De behöriga SoHO-myndigheterna får även bevilja tillstånd för import av humanmaterial i nödsituationer för omedelbar användning på människa på SoHO-mottagare vars hälsa allvarligt skulle äventyras utan sådan import av humanmaterial. I de fall import sker med stöd av ett undantag enligt artikel 26.6 ska artikel 61 om exceptionell frisläppning tillämpas.

Artikel 26.6 i humanmaterialförordningen medger alltså ett undantag från kravet på tillstånd som importerande SoHO-inrättning på så sätt att det ändå skulle kunna medges tillstånd för import vid nödsituationer. Socialstyrelsen har identifierat att dessa bestämmelser eventuellt skulle kunna bli tillämpliga i de fall som har lyfts av Tobiasregistret. Det går dock inte att klart utläsa av bestämmelsen om ett sådant undantag behöver beviljas vid varje engångsimport eller om det kan beviljas för viss typ av import. Socialstyrelsen bedömer att det behöver bli en fråga för tillämpningen och att någon kompletterande nationell reglering inte behövs.

9.7.5 Samtycke vid exceptionell frisläppning

Socialstyrelsens förslag
Den SoHO-inrättning som har beviljats tillstånd av läkare för exceptionell frisläppning ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 61.2 i humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 61.1 i humanmaterialförordningen får en läkare vid en SoHO-inrättning ge en ansvarig för frisläppning tillstånd till exceptionell frisläppning av humanmaterial vid specifika omständigheter. Bestämmelsen ger möjlighet att frisläppa ett visst SoHO-preparat för distribution och användning på människa på en avsedd SoHO-mottagare även i fall där SoHO-preparatet inte uppfyller alla de relevanta standarder som avses i artiklarna 58 och 59 eller inte fullt ut uppfyller kraven för sitt SoHO-preparattillstånd. Exceptionell frisläppning blir även aktuellt när humanmaterial har importerats enligt undantag som avses i artikel 26.6. En förutsättning för exceptionell frisläppning är att den potentiella nyttan för SoHO-mottagaren uppväger riskerna och att inget alternativ finns tillgängligt.

Vidare framgår av artikel 61.2 bland annat att den avsedda SoHO-mottagaren eller en person som ger samtycke för dennes räkning ska informeras om den exceptionella frisläppningen och vara skyldig att ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning före användning. Mot bakgrund av att det nämns att det ska vara i enlighet med nationell lagstiftning föreslår Socialstyrelsen en reglering i den kompletterande lagen. Enligt bestämmelsen ska den SoHO-inrättning som har beviljats tillstånd av

läkare för exceptionell frisläppning lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 61.2 i humanmaterialförordningen.

9.8 Tillstånd till väsentliga ändringar

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artiklarna 39.6 och 46.3 i humanmaterialförordningen. I förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska Läkemedelsverket ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter avseende väsentliga ändringar enligt artikel 39.6, och Inspektionen för vård och omsorg ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter avseende väsentliga ändringar enligt artikel 46.3 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsens bedömning
Läkemedelsverket kan med stöd av bemyndigandet om att ta fram föreskrifter om vad en ansökan enligt artikel 39 ska innehålla även ta fram föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd till väsentliga ändringar ska innehålla.

Inspektionen för vård om omsorg kan med stöd av bemyndigandet om att ta fram föreskrifter om vad en ansökan enligt artikel 46 ska innehålla även ta fram föreskrifter om vad en ansökan om tillstånd till väsentliga ändringar ska innehålla.

Av artikel 46.2 andra stycket i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-inrättningen inte får göra några väsentliga ändringar med avseende på humanmaterialet eller de SoHO-aktiviteter som omfattas av SoHO-inrättningstillståndet utan föregående skriftligt tillstånd från den behöriga SoHO-myndigheten. Detta ska även gälla för tillstånd som importerande SoHO-inrättningar, såsom framgår av artikel 48.1 i humanmaterialförordningen. Även ändringar av administrativ karaktär, såsom en ändring av den ansvariga personen, ska anmälas enligt artikel 46.4. Med väsentliga ändringar avses, enligt artikel 46.3 i humanmaterialförordningen, ändringar som rör de berörda typerna av humanmaterial, de typer av SoHO-aktiviteter som utförs, användning av nya lokaler eller modifiering av lokaler som påverkar de förhållanden under vilka SoHO-aktiviteter utförs.

Enligt Socialstyrelsens förslag ska IVO vara den myndighet som ska ansvara för SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 46 och tillstånd som importerande SoHO-inrättning enligt artikel 48. Genom regleringen blir IVO

ansvarig även för tillstånd till väsentliga ändringar som regleras i samma artiklar. IVO ska därför, enligt artikel 25.2 i bedöma och, i förekommande fall, bevilja tillstånd för väsentliga ändringar som SoHO-inrättningen vidtagit med avseende på informationen i ansökan och som de informerats om enligt artikel 46.2.

SoHO-enheter får, enligt artikel 39.6 i humanmaterialförordningen, inte göra några väsentliga ändringar i stegen för den bearbetning som tillämpas eller de aktiviteter som utförs för ett SoHO-preparat som beviljats tillstånd utan föregående skriftligt SoHO-preparattillstånd från de behöriga SoHO-myndigheterna. Väsentliga ändringar för vilka en ansökan om ett uppdaterat SoHO-preparattillstånd ska krävas ska vara sådana som påverkar den avsedda kliniska indikationen eller SoHO-preparatets kvalitet, säkerhet eller effektivitet. I egenskap av tillståndsmyndighet avseende SoHO-preparat-tillstånden blir Läkemedelsverket även den myndighet som kan utfärda tillstånd till sådana väsentliga ändringar som avses i artikel 39.6.

Av artikel 6.3 i vävnadsdirektivet framgår att vävnadsinrättningen inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande. Denna bestämmelse har implementerats i 11 § vävnadslagen på så sätt att den som bedriver en vävnadsinrättning inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen. En motsvarande bestämmelse om att få ett godkännande för väsentliga förändringar i blodverksamheter finns i 8 § blodsäkerhetslagen, vilken genomför artikel 5.4 i bloddirektivet.

Socialstyrelsen konstaterar att ett skriftligt godkännande av väsentliga ändringar, så som det formuleras i humanmaterialförordningen, och ett tillstånd att få göra väsentliga förändringar, så som det formuleras i nuvarande regelverk, inte skiljer sig åt utan att dessa bestämmelser ger samma rättsverkan. Det blir således på så sätt att SoHO-enheter behöver ansöka om tillstånd till väsentliga ändringar till Läkemedelsverket eller IVO som ger tillstånd att sådana ändringar får göras. Detta förutsätter således inte någon kompletterande nationell reglering.

Däremot ger artikel 46.3 och 39.6 i humanmaterialförordningen utrymme för tolkning gällande vad som ska anses vara en väsentlig ändring. Det kan således behövas ett tydliggörande gällande i vilken utsträckning modifiering av lokaler påverkar de förhållanden under vilka SoHO-aktiviteter utförs och ett tydliggörande av vad som påverkar den kliniska indikationen eller SoHO-preparatets kvalitet, säkerhet eller effektivitet. I till exempel 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns en bestämmelse om vad en sådan ansökan ska innehålla och mer specificerat vid vilka väsentliga förändringar en ansökan ska göras.

Socialstyrelsen anser att IVO bör få meddela föreskrifter om vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artikel 46.3 i humanmaterialförordningen och Läkemedelsverket ett motsvarande bemyndigande avseende artikel 39.6 i humanmaterialförordningen. Eftersom det inte är fråga om verkställighetsföreskrifter att ange vad som ska betraktas som en väsentlig ändring utan medför en sådan rättsverkan att det påverkar SoHO-enheternas möjlighet att bedriva verksamhet behöver bemyndigandena framgå även i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen, i enlighet med 8 kap. 3 § regeringsformen.

Som framgår av avsnitt 9.6.1 och 9.7.1 bör IVO få meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd ska innehålla, och Läkemedelsverket få meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska innehålla. Socialstyrelsen bedömer att IVO och Läkemedelsverket, med stöd av dessa bemyndiganden, även bör kunna ta fram föreskrifter gällande vad en ansökan om tillstånd till väsentliga ändringar ska innehålla.

9.9 Information om tillstånd till EU-plattformen

Socialstyrelsens förslag

Läkemedelsverket ska enligt artiklarna 19.3 och 19.10 lämna över uppgifter om SoHO-preparattillstånd till EU-plattformen för humanmaterial.

Inspektionen för vård och omsorg ska enligt artiklarna 25.2 h, 25.2 i, 25.6 och 26.2 lämna över uppgifter om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar till EU-plattformen för humanmaterial.

Socialstyrelsens bedömning

Myndigheternas ansvar att lämna över information om tillstånd omfattar inte den modul i EU-plattformen som avser registrering av SoHO-enheter då detta bör utföras av Socialstyrelsen.

Av artikel 19.3 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska till EU-plattformen för humanmaterial lämna information om det tillstånd som beviljats SoHO-preparatet, inbegripet en sammanfattning av de belägg som använts för att erhålla tillstånd för det SoHO-preparatet. De ska i fråga om detta SoHO-preparat ändra den berörda SoHO-enhetens tillståndsinformation. Vid tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett SoHO-preparattillstånd ska de behöriga SoHO-

myndigheterna, enligt artikel 19.10, utan onödigt dröjsmål ändra den berörda SoHO-enhetens tillståndsinformation på EU-plattformen för humanmaterial.

Läkemedelsverket föreslås bli den myndighet som ansvarar för att lämna sådan information om SoHO-preparattillstånden till EU-plattformen för humanmaterial.

En motsvarande skyldighet att lämna information till EU-plattformen avseende SoHO-inrättningstillstånden och tillstånden som importerande SoHO-inrättning följer av artiklarna 25.2 h, 25.2 i, 25.6 och 26.2 i humanmaterialförordningen. IVO bör vara den myndighet som ansvarar för detta. I detta ansvar ingår även att vidta de ändringar som behövs av informationen i EU-plattformen till följd av tillstånd som beviljats avseende väsentliga ändringar.

Läkemedelsverkets och IVO:s ansvar att lämna över information om tillstånd omfattar inte att lämna uppgifter i den modul i EU-plattformen som avser registrering av SoHO-enheter, vilket blir Socialstyrelsens ansvar. I avsnitt 12.3.5 redogörs för Socialstyrelsens ansvar att föra över uppgifter från registret över SoHO-enheter till EU-plattformen för humanmaterial som också till viss del avser tillstånden.

9.10 Tidsbegränsade tillstånd

Av 6 § blodsäkerhetslagen och 9 § vävnadslagen framgår att nuvarande verksamhetstillstånd ska vara tidsbegränsade. I Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns det bestämmelser som innebär att tillstånd får beviljas för högst två år och sex månader. En ny ansökan behöver således i princip skickas in till tillståndsmyndigheten när beslutets giltighetstid håller på att löpa ut och inför en ny tillståndsprövning. I praktiken gör istället myndigheterna en bedömning av resultatet av tillsynen för att bevilja fortsatta tillstånd. Denna prövning följer också av att det får gå max två år mellan inspektionerna inom frekvenstillsynen. Således görs en ny prövning av myndigheten strax efter att inspektionen har genomförts.

Av artikel 24.5 i humanmaterialförordningen följer att SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för tillståndet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig SoHO-myndighet tillfälligt upphävt eller återkallat tillståndet eller till dess att SoHO-inrättningen upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. En motsvarande bestämmelse om att kunna begränsa beslutens giltighetstid finns för SoHO-preparattillstånd i artikel 18.4. Detta innebär att SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd, till skillnad från nuvarande tillstånd, kan komma att gälla tills vidare eller vara tidsbegränsade beroende

på den giltighetstid som tillståndsmyndigheten fastställer i beslutet. Det medför en flexibilitet för myndigheten att kunna avgöra i vilka fall som det krävs en tidsbegränsning och hur lång denna ska vara.

I Finland respektive Danmark är tillstånden för blodverksamhet respektive vävnadsinrättningar inte tidsbegränsade som det ser ut idag. Inspektioner ska enligt nuvarande ordning ske med som mest två års mellanrum.[99]

Vid samverkan har IVO framfört att det kan finnas fördelar med tidsbegränsade tillstånd, men att det är oklart om det tjänar någon nytta med tanke på att de behöriga SoHO-myndigheterna ska utföra regelbundna inspektioner av SoHO-inrättningar enligt artikel 27.9 i humanmaterialförordningen. Det blir dock inte en omprövning efter ansökan om förlängning utan om tillstånden gäller tills vidare kan de ändras genom att de återkallas såvida det inte finns villkor i tillståndet om att det kan ändras. Enligt artikel 25.2 e ska de behöriga myndigheterna vid mottagandet av ansökan om SoHO-inrättningstillstånd genomföra en inspektion på plats av den ansökande inrättningen i enlighet med artikel 27. Enligt artikel 27.9 ska de behöriga myndigheterna efter denna inspektion utföra regelbundna inspektioner så att intervallet mellan två inspektioner på plats under inga omständigheter överstiger fyra år. Inspektionernas frekvens ska bestämmas enligt artikel 27.9 a–d.

Vid samverkan med Läkemedelsverket har det exemplifierats att Läkemedelsverket tillämpar tidsbegränsade tillstånd för läkemedelstillverkning och partihandel med läkemedel. Det finns inte specificerat någon särskild tid för vilken tillstånden ska gälla, men praxis på myndigheten är normalt 5 år.

Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen sammantaget att det inte behövs någon reglering kring tidsbegränsade tillstånd i den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen.

[99] Samverkansmöte med Fimea och Styrelsen for Patiensikkerhed den 19 september 2025 och uppföljande e-postkorrespondens.

9.11 SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd vid strängare åtgärd

Socialstyrelsens förslag
Läkemedelsverket får vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd enligt artikel 18.4 i human-materialförordningen, efter samråd med Socialstyrelsen.

Inspektionen för vård och omsorg får vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning enligt artiklarna 24.5 och 26.2 i förordningen, efter samråd med Socialstyrelsen.

Enligt artikel 24.5 i humanmaterialförordningen gäller som utgångspunkt att SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen. En motsvarande bestämmelse finns för SoHO-preparattillstånd i artikel 18.4. Av båda dessa bestämmelser framgår dock att för det fall en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-inrättningstillstånd eller ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd eller SoHO-preparattillstånd fram till dess att medlemsstaten har kontrollerat efterlevnaden av denna strängare åtgärd.

Socialstyrelsen anser att det är lämpligt att IVO, i egenskap av behörig SoHO-myndighet för tillsyn och tillståndsgivning för SoHO-inrättnings-tillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning, ges befogenheten att avslå ansökningar i de fall det har antagits strängare regler i Sverige. IVO får således utföra denna uppgift i medlemsstatens ställe, och en bestämmelse med det innehållet föreslås i den kompletterande förordningen. En motsvarande befogenhet för Läkemedelsverket bör införas i den nationella regleringen gällande SoHO-preparattillstånden.

Socialstyrelsen anser vidare att det får anses ingå i den nationella SoHO-myndighetens samordnande och kommunicerande uppdrag att ge råd i denna typ av situationer. Mot den bakgrunden anser Socialstyrelsen att det bör framgå av den föreslagna bestämmelsen att IVO eller Läkemedelsverket ska samråda med Socialstyrelsen inför ett beslut om att vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats tillstånd.

9.12 En övergång till att tillämpa humanmaterialförordningen

Socialstyrelsens förslag
Läkemedelsverket ska lämna över uppgifter till EU-plattformen enligt övergångsbestämmelserna om SoHO-preparat i artikel 82.3.

Inspektionen för vård och omsorg ska lämna över uppgifter till EU-plattformen enligt övergångsbestämmelserna om inrättningar som beviljats tillstånd enligt bloddirektivet och vävnadsdirektivet i artikel 81.3.

Socialstyrelsens bedömning
Det finns inte möjlighet att ta fram nationella övergångsbestämmelser för att hantera det stora antal anmälningar som kommer att behöva göras i samband med att humanmaterialförordningen ska börja tillämpas.

Av artikel 81 framgår att befintliga vävnadsinrättningar och blodverksamheter som har tillstånd före den 7 augusti 2027 ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och ha tillstånd som SoHO-inrättningar när humanmaterialförordnigen börjar tillämpas. Detta gäller även de som har fått tillstånd som importerande vävnadsinrättningar, dvs. att de ska anses inneha tillstånd som importerande vävnadsinrättningar. Eftersom nuvarande tillstånd är tidsbegränsade enligt vävnadslagen och blodsäkerhetslagen (se avsnitt 9.10) förefaller det vara upp till IVO att avgöra hur länge dessa tillstånd ska gälla i enlighet med artikel 24.5 i humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 81.3 ska de behöriga SoHO-myndigheterna, när det gäller blodverksamhet, kontrollera om inrättningarna omfattas av definitionen av SoHO-inrättning enligt artikel 3.35 och lämna den information som avses i artikel 35.3 a och d och information om registrerings- och tillståndsstatus till EU-plattformen för humanmaterial.

För en smidig övergång bör IVO få uppgiften att lämna över sådana uppgifter om blodverksamheterna enligt artikel 81.3 i humanmaterialförordningen. När det gäller vävnadsinrättningar som beviljats tillstånd enligt vävnadsdirektivet gäller istället, enligt artikel 81.2 att EU-kommissionen lämnar över uppgifterna från nuvarande EU Coding Platform till EU-plattformen för humanmaterial.

Enligt artikel 82.1 i humanmaterialförordningen gäller övergångsbestämmelser även för preparat som är resultat av metoder för preparation av vävnader och celler som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats

tillstånd i enlighet med vävnadsdirektivet. En motsvarande bestämmelse finns för blodkomponenter i artikel 82.2. För dessa gäller att de behöriga SoHO-myndigheterna ska ha kontrollerat och funnit att de uppfyller tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter i enlighet med artiklarna 5.3 och 23 i bloddirektivet eller kraven i de monografier över blodkomponenter som ingår i utgåvan av EDQM:s vägledning för framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter som anges på EU-plattformen för humanmaterial den 7 augusti 2024. De kan även ha utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt nationell lagstiftning på annat sätt. Av artikel 82.3 följer att de behöriga SoHO-myndigheterna ska lämna den information som avses ovan till EU-plattformen för humanmaterial och länka dessa SoHO-preparat, som anses inneha tillstånd, till respektive SoHO-enheter.

Som framgår i avsnitt 9.6.1 har krav på preparationsmetoder gällande vävnader och celler funnits ända sedan vävnadsdirektivets tillkomst. I Sverige har dessa hanterats under IVO:s verksamhetstillstånd och således inte beviljats tillstånd specifikt. Detta gäller inte för preparationsmetoder gällande blod. Mot den bakgrunden kan det övervägas om det är IVO som borde bli den behöriga SoHO-myndighet som för över uppgifterna enligt artikel 82.3 till EU-plattformen. Läkemedelsverket är den myndighet som föreslås få ansvaret för SoHO-preparattillstånden. Eftersom det idag inte finns sådana tillstånd kommer det sannolikt behövas en bedömning av hur befintliga preparationsmetoder (som är godkända inom ramen för nuvarande verksamhetstillstånd för vävnadsinrättningar) ska föras över till att bli SoHO-preparattillstånd. Mot den bakgrunden anser Socialstyrelsen att det bör bli Läkemedelsverkets uppgift att lämna över sådan information till EU-plattformen som avses i artikel 82.3 i humanmaterialförordningen. Det bör även bli Läkemedelsverkets uppgift att kontrollera enligt artikel 82.2 att blodkomponenter uppfyller tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav för att också anses ha tillstånd som motsvarande SoHO-preparat enligt humanmaterialförordningen.

I den samverkan som Socialstyrelsen har genomfört inom ramen för regeringsuppdraget underströk Försvarsmaktens blodcentral vikten av en smidig övergång utan att det blir avbrott i verksamheten. Socialstyrelsen konstaterar att med bestämmelserna i artiklarna 81 och 82 bör det bli en smidig övergång för de befintliga verksamheter som idag har tillstånd.

Av artikel 83 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter som hanterar humanmaterial som inte omfattas av vävnadsdirektivet eller bloddirektivet, ska få fortsätta med att bedriva SoHO-aktiviteter fram till och med den 8 augusti 2028 utan att tillämpa humanmaterialförordningen. Undantag från den regeln görs dock på så vis att de behöver registrera sig enligt artikel 35, ansöka om relevanta preparattillstånd enligt artikel 38 eller inrättningstillstånd enligt artikel 45 när så krävs samt följa standarderna som avses i kapitel VI och VII i humanmaterialförordningen under övergångs-

fasen. När det gäller tillstånden ska kraven vara uppfyllda senast den 8 november 2027.

När humanmaterialförordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 behöver således SoHO-enheterna ha anmälts för registrering och ansökan om relevanta tillstånd ska inkomma senast den 8 november 2027. Detta kan bli särskilt aktuellt för till exempel verksamheter som hanterar modersmjölk och tarmflora som blir nya SoHO-verksamheter enligt humanmaterial-förordningen, som inte har befintliga tillstånd men kan komma att omfattas av krav på tillstånd enligt humanmaterialförordningen. Däremot kommer dessa inte att behöva avbryta sin verksamhet för att de ännu inte fått en bekräftelse på mottagen anmälan om registrering av SoHO-enhet från IVO (se avsnitt 9.4.5). När det gäller SoHO-enheter som hanterar blod- och blod-komponenter och vävnader och celler, men som inte har tillstånd enligt nuvarande direktiv, omfattas de varken av övergångsbestämmelsen i artikel 83 a eller de ovan nämnda övergångsbestämmelserna i artikel 81. Det följer av artikel 35 att dessa verksamheter behöver registrera sig den 7 augusti 2027.

Socialstyrelsen har således identifierat att ett mycket stort antal SoHO-enheter kommer att omfattas av kravet på registrering och således behöva skicka in anmälningar till IVO när humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och den kompletterande förordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027. Det kan bli en stor utmaning för IVO att få in så många anmälningar på en och samma gång. Vid samverkan med IVO har Socialstyrelsen diskuterat denna utmaning som IVO ställs inför. I detta hänseende kan det resoneras kring i vilken utsträckning det finns möjlighet att öppna upp för anmälningar innan den kompletterande lagen träder i kraft. IVO kan dock inte ställa ett sådant krav på verksamheterna innan en sådan skyldighet framgår av gällande lag. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns någon möjlighet att ställa upp nationella övergångsbestämmelser som strider mot de som anges i humanmaterialförordningen.

9.13 En effektiv och samordnad tillsyn

9.13.1 Ansvar för tillsyn

Socialstyrelsens förslag
I den kompletterande lagen ska det anges att tillsyn över efterlevnaden av humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska utövas av den myndighet som regeringen bestämmer.

I den kompletterande förordningen ska ansvaret för tillsynen fördelas mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Läkemedelsverket ska ansvara för tillsyn när det gäller att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller krav som ställs i

1. humanmaterialförordningen,
2. den kompletterande lagen,
3. föreskrifter som har meddelats med stöd av den kompletterande lagen, och
4. SoHO-preparattillstånd och andra beslut som har meddelats med stöd av 1–3.

Inspektionen för vård och omsorg ska, med undantag för den tillsyn som Läkemedelsverket ansvarar för, ansvara för SoHO-tillsyn för att kontrollera efterlevnaden av

1. humanmaterialförordningen,
2. den kompletterande lagen,
3. föreskrifter som har meddelats med stöd av den kompletterande lagen, och
4. beslut som har meddelats med stöd av 1–3.

Som framgår av avsnitt 9.3.1 har Socialstyrelsen bedömt att ansvaret för SoHO-tillsynen bör fördelas mellan Läkemedelsverket och IVO utifrån regeringens beslut om uppdrag gällande tillstånd och tillsyn på humanmaterialområdet. Socialstyrelsen föreslår således en sådan fördelning i denna rapport. Läkemedelsverket får enligt förslaget ett tillsynsansvar som endast avser att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller krav som ställs i humanmaterialförordningen och kompletterande nationell lagstiftning, samt tillståndsbeslutet och andra beslut såsom tillsynsbeslut som myndigheten har

fattat. Detta är också likt nuvarande fördelning av tillsynen där Läkemedelsverkets nuvarande tillståndsgivning och tillsyn omfattar endast en begränsad del av verksamheterna och till största del utförs enligt annan unionslagstiftning och inte enligt nuvarande direktiv för blod respektive vävnader och celler.

IVO föreslås få ett större tillsynsansvar som innefattar all SoHO-tillsyn som inte avser SoHO-preparaten, dvs. över SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar, samt att i övrigt kontrollera att SoHO-enheter uppfyller de krav som ställs i humanmaterialförordningen, den kompletterande nationella lagstiftningen samt de beslut som myndigheten har fattat gällande dessa aktörer.

Socialstyrelsen konstaterar således att med detta förslag kommer Läkemedelsverkets tillsyn att bli mycket begränsad eftersom den största andelen humanmaterial/preparat och processer är beprövade sedan länge. Säkerheten är hög och riskerna är försumbara. Material och processer som omfattas av nuvarande regelverk ingår i IVO:s tillsyn i inspektioner vartannat år. Dessutom kommer konstaterade brister till IVO:s kännedom genom avvikelserapportering. Förekomsten av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar är dessutom mycket låg i Sverige. När det gäller tillsyn av nya eller modifierade SoHO-preparat är konsensus i övriga nordiska länder att dessa SoHO-preparat skulle uppgå till maximalt 1–2 nya preparattillstånd per år. Dessa kommer dessutom med stor sannolikhet inte att vara unika inom EU. Detta innebär således att det i regel inte kommer att behövas en ny SoHO-studie utan endast en förenklad utredning enligt artikel 20.3 i humanmaterialförordningen.

9.13.2 Befogenhet att begära in handlingar m.m.

Socialstyrelsens förslag
Tillsynsmyndigheten ska ha rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

Humanmaterialförordningen innehåller flera bestämmelser som medför att den behöriga SoHO-myndigheten ska ha möjlighet att begära in upplysningar från SoHO-enheter, i samband med både tillståndsförfaranden och inspektioner. Det framgår bland annat av artikel 17.6 b att den behöriga SoHO-myndigheten vid behov ska begära att SoHO-enheten lämnar kompletterande uppgifter om den information som ska tillhandahållas för att registrera sig som SoHO-enhet enligt artikel 35.3. Vid ansökan om SoHO-preparattillstånd ska den behöriga SoHO-myndigheten, enligt artikel 19.2 c, begära att den ansökande SoHO-enheten vid behov lämnar kompletterande

information. Det finns därutöver ett krav i artikel 25.2 d på att den behöriga SoHO-myndigheten vid mottagandet av ansökan om SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning vid behov ska begära att den ansökande SoHO-inrättningen lämnar kompletterande information. När det gäller inspektioner framgår bland annat av artikel 27.8 f att inspektörerna vid behov ska kunna ta prover för analys, kopior av dokument samt fotografier eller videor.

Av artikel 5.3 b framgår bland annat att medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har de befogenheter som krävs för att på ett korrekt sätt utöva den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för och därigenom får tillgång till dokument och prover som förvaras av SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är anlitade av en SoHO-enhet.

För att bedriva en effektiv tillsyn behöver tillsynsmyndigheten kunna begära in upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. En motsvarande bestämmelse finns i nuvarande 11 § blodsäkerhetslagen och 16 § vävnadslagen. Som framgår i avsnitt 16.4.1 behöver en motsvarande sekretessbrytande bestämmelse införas även i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen, i syfte att undvika att sekretessbestämmelser eller bestämmelser om tystnadsplikt förhindrar tillsynsmyndigheten från att få de uppgifter och handlingar som behövs för utförandet av SoHO-tillsynen. En sådan bestämmelse behövs sammantaget för att uppfylla de krav som ställs i artikel 5.3 b om befogenheter för behöriga SoHO-myndigheter. Socialstyrelsen föreslår därför att det av den kompletterande lagen ska framgå att tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

9.13.3 Samverkan mellan regulatoriska sektorer

Socialstyrelsens förslag
En bestämmelse ska införas i den kompletterande förordningen som innebär att Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samverka med varandra i frågor som avses i artikel 13.2 i humanmaterialförordningen.

Inspektionen för vård och omsorg ska vara den behöriga SoHO-myndighet som ansvarar för de uppgifter som följer av artikel 13.3–4 i humanmaterialförordningen.

Eftersom Socialstyrelsen föreslår att Läkemedelsverket ska vara den behöriga SoHO-myndighet som ansvarar för tillstånd och tillsyn gällande

SoHO-preparat kommer Läkemedelsverket fortsatt ha en roll inom humanmaterialområdet. Läkemedelsverket ansvarar även för att utöva tillsyn enligt annan unionslagstiftning gällande vissa aktiviteter när det är fråga om humanmaterial som tillvaratas för att vara råmaterial för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Av skäl 9 i ingressen till humanmaterialförordningen framgår att humanmaterial också kan användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, nämligen medicintekniska produkter, läkemedel, läkemedel för avancerad terapi (ATMP) och prövningsläkemedel.

När humanmaterial tillvaratas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning bedöms de bestämmelser i humanmaterialförordningen som syftar till att skydda SoHO-mottagare också bidra till målen för de lagstiftningsåtgärder som antas inom dessa andra regelverk för att säkerställa en hög skyddsnivå för mottagarna av sådana produkter tillverkade av humanmaterial (se skäl 32). I dessa fall ska bestämmelserna i förordningen därför tillämpas på vissa utpekade SoHO-aktiviteter i enlighet med artikel 2.6. Dessa aktiviteter är:

- registrering av SoHO-donatorer,
- granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer,
- testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande,
- tillvaratagande, och
- frisläppning.

I den mån följande SoHO-aktiviteter utförs på humanmaterial fram till och med distributionen av det till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning är förordningen också tillämplig för aktiviteterna

- förvaring,
- distribution,
- import, och
- export.

Av detta går att utläsa att för vissa aktiviteter så är humanmaterialförordningen aldrig tillämplig när materialet ska användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Det gäller för:

- bearbetning,
- kvalitetskontroll,
- användning på människa, och
- registrering av kliniska resultat.

Ett undantag finns för de fall då humanmaterial används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning och dessa produkter uteslutande är avsedda för terapeutisk användning på den person från vilken humanmaterialet tillvaratogs (autolog användning). Då är humanmaterial-förordningen tillämplig för aktiviteterna testning av SoHO-donator och tillvaratagande.

Ett annat undantag finns i artikel 2.8 som gäller när man använder sig av icke-viabelt humanmaterial eller dess derivat som en integrerad del av en medicinteknisk produkt. Om verkan av humanmaterialet eller dess derivat är huvudsaklig vad gäller produktens verkan så tillämpas humanmaterial-förordningen. I de fall humanmaterialet eller dess derivat endast är ett understöd till produktens verkan gäller förordningen på aktiviteterna fram till distribution, medan den slutliga kombinationen ska omfattas av regel-verket för medicintekniska produkter, dvs. förordning (EU) 2017/745.

Av artikel 13.6 i humanmaterialförordningen framgår att när det gäller humanmaterial som avses i artikel 2.6 eller 2.8 ska de behöriga SoHO-myndigheterna samarbeta med de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt sådan annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.6. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga SoHO-myndigheterna, enligt artikel 13.2, utöver den samverkansskyldighet som anges i artikel 12.2, via den nationella SoHO-myndigheten samråda med behöriga myndigheter som utsetts enligt annan unionslagstiftning i syfte att fatta ett beslut om materialets, produktens eller aktivitetens rättsliga status. För alla typer av läkemedel (till exempel plasmaderiverade läkemedel, läkemedel för avancerad terapi och prövningsläkemedel) är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet. Läkemedelsverket är även behörig myndighet för medicintekniska produkter.

Det framgår vidare av artikel 13.8 att om en behörig SoHO-myndighet fattar ett verkställighetsbeslut avseende en SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter och aktiviteter som omfattas av annan unionslagstiftning och för vilken tillsyn utövas av de behöriga myndigheterna, ska den behöriga SoHO-myndigheten utan onödigt dröjsmål, via den nationella SoHO-myndigheten, informera den relevanta behöriga myndighet som utsetts enligt den andra unionslagstiftningen om sitt beslut.

I en gemensam rapport ser Läkemedelsverket och IVO utifrån regleringen i artikel 13 att det utöver att ta del av verkställande beslut även är relevant att ta del av motsvarande information rörande SoHO-enheter som utför andra SoHO-aktiviteter, såsom tillvaratagande eller utvärdering av donator när det

gäller humanmaterial avsett för tillverkning som omfattas av annan unionslagstiftning.[100]

En generell reglering om samverkan mellan myndigheter finns i förvaltningslagen, myndighetsförordningen och i myndigheternas instruktioner. Socialstyrelsen ser att en reglering om samverkan behövs utifrån det som anges i artikel 13.2 och ska gälla mellan IVO som behörig SoHO-myndighet enligt humanmaterialförordningen, i tillämpliga fall som behörig myndighet när det gäller tillsyn över hanteringen av mänskliga organ och Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet enligt humanmaterialförordningen och i tillämpliga fall behörig myndighet för prövning av tillstånd och tillsyn över läkemedel och medicintekniska produkter.

Vid ett samråd enligt artikel 13.2 i humanmaterialförordningen om materialets, produktens eller aktivitetens rättsliga status följer en möjlighet enligt artikel 13.3 att kunna lämna in en begäran om ett yttrande till samordningsstyrelsen via den nationella SoHO-myndigheten, som enligt avsnitt 8.2 föreslås vara Socialstyrelsen. När ett samråd leder till ett beslut om rättslig status ska den behöriga SoHO-myndigheten via Socialstyrelsen informera samordningsstyrelsen enligt artikel 13.4 i humanmaterial-förordningen. Socialstyrelsen föreslår att det är IVO som ska vara den myndighet som ansvarar för de uppgifter som följer av artikel 13.3–4 i humanmaterialförordningen.

[100] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 14, 15 och 64.

9.13.4 Behov av samordning mellan myndigheter och utbyte av information

Socialstyrelsens förslag
En bestämmelse ska införas i den kompletterande förordningen som innebär att Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt humanmaterialförordningen, om det är ändamålsenligt och möjligt.

Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillståndsgivningen och tillsynen enligt humanmaterialförordningen.

En bestämmelse ska även införas som innebär att Inspektionen för vård och omsorg ska samordna sin tillsyn enligt humanmaterial-förordningen med Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen, om det är ändamålsenligt och möjligt.

En motsvarande bestämmelse ska införas i läkemedelsförordningen som innebär att Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt läkemedelslagen med Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt humanmaterialförordningen, om det är ändamålsenligt och möjligt.

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket kan vid sådan samordning av tillsyn enligt humanmaterialförordningen och läkemedelslagen utbyta information mellan varandra och vid behov begära de handlingar eller upplysningar de behöver för tillsynen.

Samordning av tillsyn enligt humanmaterial-förordningen och utbyte av information

Socialstyrelsen har i avsnitt 9.13.1 föreslagit en fördelning av SoHO-tillsynen på så sätt att tillsyn över SoHO-preparaten hamnar på Läkemedels-verket och övrig tillsyn på IVO. Socialstyrelsen har även konstaterat att Läkemedelsverkets tillsyn bör bli mycket begränsad. Humanmaterial-förordningen har dessutom tillkommit för att förenkla, stödja innovation och minska bördan för verksamheterna till exempel genom att införa riskbaserad tillsyn vilket bör ge färre inspektioner.

Trots att denna fördelning av ansvar inte är lika stor, behövs ändå en tillsyn som inte är splittrad för att myndigheterna ska få en helhetsbild över verksamheterna. Vid en uppdelning av tillståndsgivningen och tillsynen

mellan två olika myndigheter finns det ändå en risk att brister hos en SoHO-enhet inte kommer till den andra myndighetens kännedom. För att lösa detta behöver myndigheterna kunna ha en stärkt samverkan och samordna sin tillsyn när det är ändamålsenligt och möjligt. Myndigheterna behöver också kunna utbyta information med varandra utan att sekretessbestämmelser förhindrar ett sådant utbyte. Det framgår bland annat av artikel 12.2 i humanmaterialförordningen att de behöriga SoHO-myndigheterna inom en medlemsstat ska samarbeta med varandra och ska utbyta information med varandra i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av den SoHO-tillsyn som föreskrivs i humanmaterialförordningen. I humanmaterialförordningen ingår även tillståndsgivningen som en del av SoHO-tillsynen. Socialstyrelsen föreslår således att en bestämmelse ska införas i den kompletterande förordningen som innebär att IVO och Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt humanmaterialförordningen, om det är ändamålsenligt och möjligt.

Dessutom föreslår Socialstyrelsen en sekretessbrytande bestämmelse så att uppgifter kan lämnas myndigheterna emellan. IVO och Läkemedelsverket ska således kunna lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillståndsgivningen och tillsynen enligt humanmaterialförordningen. En liknande bestämmelse men endast gällande tillsynen finns i 16 § andra stycket vävnadslagen. Av bestämmelsen framgår att om flera tillsynsmyndigheter har utsetts, ska de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen. Av förarbetena till den bestämmelsen framgår följande. En tillsynsmyndighet kan hamna i situationer när myndigheten i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med en annan tillsynsmyndighet. För att möjliggöra ett informationsutbyte mellan myndigheterna föreslås därför att en tillsynsmyndighet skall lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för att den myndigheten skall kunna utöva sin tillsyn (se prop. 2005/06:141 s. 91). En motsvarande bestämmelse om utbyte av information mellan tillsynsmyndigheterna finns i 11 § andra stycket blodsäkerhetslagen.

Som framgår i avsnitt 16.4.2 behöver denna sekretessbrytande bestämmelse införas så att den inte förhindrar myndigheterna från att få uppgifter och handlingar från varandra utifrån de sekretessbestämmelser som finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Socialstyrelsen bedömer att bestämmelsen inte endast ska begränsas till tillsynen då det kan förekomma situationer där Läkemedelsverket i samband med en tillståndsprövning av SoHO-preparat kan behöva information från IVO som kommit till IVO:s kännedom i samband med en tillsyn av en SoHO-inrättning. Det skulle också kunna vara så att IVO i sin tillsyn behöver information från Läkemedelsverket som lämnats i samband med en ansökan om SoHO-preparattillstånd.

Dubbel tillsyn

Vid en fördelad tillsyn kommer frågan upp om den administrativa bördan som det innebär för vissa av verksamheterna att bli föremål för tillsyn av två myndigheter. Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska ta fram förslag som medför så liten administrativ börda som möjligt för de verksamheter som hanterar humanmaterial. Att ha två tillsynsmyndigheter inom humanmaterialområdet kommer inte att vara lika gynnsamt för verksamheterna när det gäller den administrativa bördan som att endast förhålla sig till en tillsynsmyndighet.

Vid dialog med Försvarsmaktens blodcentral har representanter bland annat lyft att tillsyn från två myndigheter innebär informationsdelning med två myndigheter. Det framfördes att det är tidskrävande och kräver administration vid varje inspektion. Det påpekades vidare att Försvarsmakten även inspekteras av Försvarsinspektören, som utövar tillsyn över själva verksamheten som bedrivs.

Utöver den tillsyn som bedrivs av IVO och Läkemedelsverket är många verksamheter dessutom även föremål för tillsyn av Swedac. Medicintekniska produkter som omfattas av EU:s förordningar om medicintekniska produkter, (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, kan även granskas av anmälda organ.

Vid samverkan med blodverksamheter har Socialstyrelsen fått kännedom om att den dubbla tillsyn som vissa blodverksamheter är föremål för idag innebär att myndigheterna genomför inspektioner med en månads mellanrum vartannat år, eftersom de inte samordnas. Om verksamheten dessutom har tillstånd som vävnadsinrättning från båda myndigheterna sker inspektion från båda myndigheterna ytterligare varsin gång samma vår. Den dubbla tillsynen har till exempel lett till att en verksamhet i region Norrbotten valt att inte hantera plasma för läkemedelsframställning. Det betonades vidare att det är viktigt också hur inspektionerna utförs, och att tillsynen medför nytta för verksamheten genom att den görs mindre administrativ och mer fokuserad på regelverket. En möjlighet lyftes att anpassa inspektionerna på så vis att själva inspektionen utformas utifrån risknivå och på så vis kan bli mer omfattande för en ny verksamhet än för en verksamhet som haft tillstånd länge och inte haft några avvikelser. Idag är alla inspektioner likadana och tar flera dagar i anspråk, utan att det verksamhetsrepresentanterna kunde se något tydligt skäl till det.[101]

Representanter från vävnadsinrättningar lyfte att det innebär en stor administrativ börda för de verksamheter som i dagsläget är föremål för inspektioner från två olika myndigheter utan inbördes samordning. Det framfördes att det finns behov av att skapa effektivitet och ändamålsenlighet

[101] Samverkansmöte med blodverksamheter, 20251118.

i tillsynen. Inspektioner tar idag mycket tid och resurser från verksamheten. Det framfördes en farhåga att två tillsynsmyndigheter kan medföra ytterligare belastning. Vidare framfördes önskemål om en samordnad tillsynsmodell.[102]

Socialstyrelsen konstaterar inledningsvis att Läkemedelsverkets nuvarande tillsyn endast omfattar en begränsad del av verksamheterna och till största del utförs enligt annan unionslagstiftning, dvs. inte enligt blod- och vävnadsdirektivet och därigenom det nuvarande nationella regelverket gällande hantering av blod- och blodkomponenter samt vävnader och celler.

I dagsläget inspekterar både Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg med en frekvens på två år vilket innebär en hög administrativ börda för de verksamheter som hamnar under både IVO och Läkemedelsverkets tillsyn.

Socialstyrelsen konstaterar att så inte kommer att vara fallet framöver med humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen avser inte heller att föreslå nationella bestämmelser som är strängare än de inspektionsintervall som anges i humanmaterialförordningen, se avsnitt 9.14. Socialstyrelsen konstaterar dessutom att den tillsyn som Läkemedelsverket föreslås blir ansvarig för gällande SoHO-preparaten är mycket begränsad och ska vara endast riskbaserad. Den avser således inte en sådan reglerad frekvenstillsyn som för SoHO-inrättningar där inspektionsintervallet ska vara som högst vart fjärde år.

Samordning med tillsyn enligt annan unionslagstiftning och utbyte av information

I artikel 2.6–8 i humanmaterialförordningen finns bestämmelser om gränsdragning mot annan angränsande unionslagstiftning. Av artikel 2.6 framgår att när det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG, läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007 eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014, ska bestämmelser i humanmaterialförordningen som rör vissa SoHO-aktiviteter inte tillämpas. Bearbetning och kvalitetskontroll är två sådana aktiviteter. Dessa aktiviteter omfattas av annan unionslagstiftning på läkemedelsområdet. Se ytterligare i avsnitt 9.13.3.

Bestämmelsen medför att även om IVO blir den myndighet som huvudsakligen ansvarar för SoHO-tillsynen, och Läkemedelsverket får ett begränsat tillsynsansvar, kommer Läkemedelsverket även fortsatt att bedriva viss tillsyn inom humanmaterialområdet utifrån lagstiftningen som reglerar läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utför åter-

[102] Samverkansmöte med vävnadsinrättningar, 20251119.

kommande inspektion av verksamheter som har tillverkningstillstånd, men frekvensen kan styras utifrån risk och variera över tid. Det följer av artikel 111 i direktiv 2001/83/EG. Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska genom upprepade inspektioner säkerställa att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls. IVO kommer också att bedriva en riskbaserad tillsyn enligt humanmaterialförordningen. Av artikel 27.9 i humanmaterialförordningen framgår därutöver att frekvenstillsyn ska bedrivas, genom att intervallet mellan två inspektioner på plats under inga omständigheter får överstiga fyra år. Detta innebär sammantaget att det även i fortsättningen kommer att bedrivas viss dubbeltillsyn där de verksamheter som hanterar humanmaterial som används vid tillverkning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning enligt artikel 2.6 blir föremål för inspektioner från båda myndigheterna.

Av artikel 1.1 i förordning (EU) 2017/745 framgår bland annat följande. I förordningen fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Av artikel 1.6 g framgår vidare att förordningen är tillämplig på produkter som tillverkats med hjälp av derivat av vävnader eller celler från människa, som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla. Vidare framgår av artikel 1.8 och 1.10 att produkter som när de släpps ut i marknaden eller tas i bruk som bland annat innehåller vävnader eller celler som understödjer produktens verkan ska bedömas och godkännas i enlighet med förordningen. EU:s förordning om medicintekniska produkter är alltså tillämplig på själva produkten. Av artikel 10.9 framgår också att det finns krav på kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter där det bland annat ingår krav på säkerhet och prestanda.

Humanmaterialförordningen är tillämplig på aktiviteter som utförs fram till och med distribution till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning. Därför bör det inte finnas något uppenbart överlappningsområde mellan tillsynen enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter respektive humanmaterialförordningen. Eventuella sådana gränsdragningsfrågor får lösas i den praktiska tillämpningen. Rörande medicintekniska produkter kan således konstateras att för produkter som omfattas av (EU) 2017/745 ska tillverkaren ha ett kvalitetsledningssystem, vilket ska omfatta tillverkning. Tillverkare brukar ofta använda ISO 13485, men det kan förekomma andra system också. Om tillverkaren behöver ett anmält organ för att kunna CE-märka sin produkt kommer det anmälda organet titta på kvalitetsledningssystemet. Anmälda organ och myndigheter kan utöva tillsyn över tillverkning av dessa produkter. Även om behov av samordning av tillsyn utifrån regelverket för medicintekniska produkter skulle kunna uppstå i vissa situationer, så är det en fråga som kan lösas i tillämpningen och alltså inte behöver regleras särskilt.

Socialstyrelsen ser att det finns ett behov av en effektiv och samordnad tillsyn mellan Läkemedelsverket och IVO inom humanmaterialområdet i syfte att undvika omotiverad belastning för verksamheterna. Även om tillsynsansvaret kommer att minska för Läkemedelsverket i förhållande till nuvarande ordning kommer flera verksamheter fortfarande att vara föremål för inspektioner från båda myndigheterna, samt i vissa fall även från andra myndigheter, såsom Swedac. Socialstyrelsen ser skäl att ta ställning till om det behövs en bestämmelse, utöver en generell samverkan, som medför att IVO ska samordna sin tillsyn med Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen.

Av förarbetena till vävnadslagen framgår att tillsynsmyndigheterna ska sträva efter att vid tillsynen undvika parallellt arbete både sinsemellan och gentemot Swedac. För att uppnå en effektiv tillsyn ska tillsynsmyndigheterna till exempel ta hänsyn till i vilken utsträckning verksamheten är ackrediterad. Enligt förordningen (2005:894) om teknisk kontroll ska en föreskrivande myndighet samråda med Swedac innan de meddelar föreskrifter om att produkter, anläggningar eller motsvarande ska ha eller sakna vissa egenskaper. Vid sådant samråd kan frågan om hur ackrediteringen ska beaktas tas upp (se prop. 2007/08:96 s. 58).

Av förarbetena till lagen (2009:366) om handel med läkemedel (prop. 2017/18:157 s. 158 ff.) framgår följande. Ansvaret för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter som utövar tillsyn över samma verksamhet men utifrån olika perspektiv. Tillsynsansvaret vid Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tangerar i delar varandra. Beslut och tillsyn av respektive tillsynsmyndighet kan påverka handläggning och beslut hos de andra myndigheterna. När flera myndigheter utövar tillsyn över samma verksamhet är det viktigt att tillsynen samordnas. Genom samordning blir tillsynen effektivare och den tillsynspliktiga verksamheten störs inte mer än nödvändigt. Myndigheter kan också hantera eventuella motstridiga krav som ställs på ett tillsynsobjekt. Samordning innebär dock inte att tillsynsmyndigheterna ska gå utanför sina befogenheter eller utöva tillsyn inom andra områden än det egna. Det är viktigt för förtroendet för tillsynen att det står klart för både apotek och allmänhet vilken myndighet som ansvarar för vilken tillsyn. Statskontoret lämnade 2013 rekommendationen att IVO skulle göra saminspektioner med Läkemedelsverket, som ett sätt för myndigheten att med små resurser uppnå bättre kunskap om apoteksområdet och eventuella brister. Om myndigheterna planerar och samordnar sin tillsyn innebär det också tidsvinster för tillsynsobjektet. Myndigheterna kan vid saminspektioner också direkt adressera områden där regelverk överlappar varandra och områden där myndigheterna behöver uttala sig mer enhetligt för att inte lämna synpunkter som går emot varandra. Erfarenhetsutbyte och samverkan bidrar också till myndigheternas omvärldsbevakning och att

riskbedömningar kan utvecklas. Det leder i sin tur till att förutsättningarna för att identifiera och utöva tillsyn över områden med hög risk ökar. Mot bakgrund av att myndigheterna redan har en uttrycklig skyldighet att samverka och det kan finnas behov av samverkan i andra frågor och med andra myndigheter bedömer regeringen dock att det inte behöver införas några särskilda bestämmelser om samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden i myndigheternas instruktioner.

IVO kommer, när det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, att utöva tillsyn enligt humanmaterialförordningen över aktiviteterna registrering av SoHO-donator, granskning av dess historik och läkarundersökning, testning av donatorn och tillvaratagande. Därefter kommer Läkemedelsverket utöva tillsyn enligt annan unionslagstiftning avseende aktiviteterna bearbetning, kvalitetskontroll. Därefter följer SoHO-aktiviteten frisläppning som ska vara föremål för IVO:s tillsyn enligt humanmaterialförordningen. Som framgår av avsnitt 6.2.4 finns dock bestämmelser i läkemedelslagstiftningen som medför att samtliga aktiviteter som utförs med humanmaterial avsett för tillverkning av läkemedel måste följa relevanta krav i läkemedelslagstiftningen från och med aktiviteten bearbetning. Som framgår där ser inte Socialstyrelsen framför sig att det behöver innebära regelkonflikter, men när det gäller tillsyn medför detta att samtliga aktiviteter från och med bearbetning av råmaterialet blir föremål för läkemedelstillsynen, samtidigt som det av humanmaterialförordningen följer att det faller inom ramen för den behöriga SoHO-myndighetens tillsyn.

Mot denna bakgrund behöver tillsynen kunna samordnas på ett sådant sätt att den blir effektiv, rättssäker och förutsebar för verksamheterna.

Socialstyrelsen anser att det, utifrån vad verksamheterna har framfört, är av vikt att myndigheterna samordnar inspektioner och andra tillsynsinsatser både tidsmässigt och strukturerat. I samverkan med IVO och Läkemedelsverket har det framkommit att det finns farhågor gällande hur ett sådant krav på samordning skulle kunna påverka tillsynen som bedrivs. Det har bland annat framförts att myndigheterna tillämpar olika intervall för tillsynen, samt att det skulle kunna inverka negativt på eventuella oanmälda inspektioner. Det lyftes även att ett strikt krav på samordning skulle kunna leda till ökad administrativ börda för myndigheterna utan att det är klart vilken effekt det ger för verksamheterna. I praktiken behöver tillsynen ändå utföras på olika sätt även om myndigheterna skulle genomföra exempelvis gemensamma inspektioner.

Socialstyrelsen anser mot bakgrund av vad myndigheterna har framfört sammantaget att det bör framgå av bestämmelsen att sådan samordning ska ske om det är ändamålsenligt och möjligt. Socialstyrelsen förslår därför en bestämmelse i den kompletterande förordningen som innebär att IVO ska samordna sin tillsyn enligt humanmaterialförordningen med Läkemedels-

verkets tillsyn enligt läkemedelslagen, om det är ändamålsenligt och möjligt. En motsvarande bestämmelse föreslås i läkemedelsförordningen (2015:458) som innebär att Läkemedelsverket ska samordna sin tillsyn enligt läkemedelslagen med IVO:s tillsyn enligt humanmaterialförordningen, om det är ändamålsenligt och möjligt. Socialstyrelsen har kommit fram till att det är i förhållande till tillsyn enligt läkemedelslagstiftningen som samordning behöver ske och föreslår därför dessa bestämmelser.

Vidare framgår av artikel 13.6 i humanmaterialförordningen att när det gäller humanmaterial som avses i artikel 2.6 och 2.8 ska de behöriga SoHO-myndigheterna samarbeta med de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.6 i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn. Under denna process får de behöriga SoHO-myndigheterna, via sin nationella SoHO-myndighet, be samordningsstyrelsen om stöd och rådgivning beträffande bland annat god samarbetspraxis som säkerställer en enhetlig tillsyn när humanmaterialets rättsliga status ändras. Socialstyrelsen konstaterar även att det utifrån denna samordnade tillsyn och den samordnade tillsynen mellan behöriga SoHO-myndigheter gör det möjligt för både IVO och Läkemedelsverket att, enligt artikel 13.6 i humanmaterialförordningen, be samordningsstyrelsen om sådant stöd.

I denna samordnade tillsyn måste emellertid bestämmelserna i OSL beaktas. Behov av att dela med sig av uppgifter som omfattas av affärssekretess och hälso- och sjukvårdssekretess och därigenom tystnadsplikt kan förekomma och förutsätter därmed en uppgiftsskyldighet mellan myndigheterna för att bli sekretessbrytande. Liknande resonemang finns i förarbetena till blodsäkerhetslagen, där det framgår att en tillsynsmyndighet kan hamna i situationer när myndigheten i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med en annan tillsynsmyndighet (se prop. 2005/06:141 s. 37).

I de fall det är fråga om sekretessbelagd information bör IVO kunna använda sig av den föreslagna bestämmelsen i avsnitt 9.13.2 och Läkemedelsverket bör kunna använda sig av 14 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen som bryter sekretessen enligt 10 kap. 28 § OSL för att begära sådan information av varandra. Socialstyrelsen gör denna bedömning utifrån att bestämmelserna uppfyller kraven på konkretion som också krävs för att vara sekretessbrytande (se vidare i avsnitt 16.4.2). Den föreslagna bestämmelsen i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och bestämmelsen i läkemedelslagen är inte avgränsade till att avse någon viss krets av uppgiftsskyldiga och en begäran om upplysningar och handlingar kan således enligt ordalydelserna även riktas mot myndigheter (jfr regeringens beslut den 15 juni 2023, dnr S2022/04492 samt prop. 2019/20:120 s. 46–51). Socialstyrelsen bedömer att det får anses vara tillräckligt att utbyte av information kan göras först efter begäran till skillnad från den reglering som föreslås för utbyte av information när det gäller

tillståndsgivning och tillsyn enligt humanmaterialförordningen i detta avsnitt.

9.14 Tillsynsmyndighetens inspektioner

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar omfattar att utföra inspektioner av SoHO-inrättningar enligt artikel 27 i humanmaterialförordningen och medför att myndigheten får utföra inspektioner av andra SoHO-enheter och anlitade tredje parter enligt artikel 28. Ansvaret omfattar även att handlägga begäran och delta i sådana gemensamma inspektioner som anges i artikel 29. IVO får genomföra inspektioner i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredje land enligt artikel 26.5.

Läkemedelsverkets tillsynsansvar omfattar att utöva tillsyn över SoHO-preparat enligt artikel 8.1 b. Det skulle också kunna innefatta inspektioner utöver det som anges i artikel 20.6.

Av artikel 8.1 a i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska ansvara för SoHO-tillsynen och kontrollera att SoHO-enheter uppfyller kraven i förordningen. Vidare framgår av artikel 8.1 b att de behöriga SoHO-myndigheterna ansvarar för att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller kraven i sina respektive tillstånd. Läkemedelsverket ska, enligt Socialstyrelsens förslag, som tillsynsmyndighet över SoHO-preparaten således utöva tillsyn gällande dessa. Det innebär att även om det inte regleras uttryckligen i humanmaterialförordningen kan Läkemedelsverket i vissa fall komma att genomföra inspektioner hos SoHO-enheterna. Det följer av artikel 20.6 att en behörig SoHO-myndighet får, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner enligt artiklarna 27, 28 och 29. Som nämnts ovan i avsnitt 9.13.1 är Läkemedelsverkets tillsansvar begränsat i förhållande till IVO:s tillsynsansvar.

IVO ska som den behöriga SoHO-myndigheten med det huvudsakliga tillsynsansvaret utföra inspektioner av SoHO-inrättningar enligt artikel 27. Förutom att genomföra en riskbaserad tillsyn ställs krav på frekvenstillsyn, med inspektioner där det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats inte överskrider fyra år. Idag finns det reglerat ett inspektionsintervall på två år för frekvenstillsynen i 12 § blodsäkerhetslagen och 17 § vävnadslagen. Denna reglering tillkom utifrån att det i artikel 8 i bloddirektivet och artikel 7 i vävnadsdirektivet finns ett krav på ett inspektionsintervall på maximalt två år. Till skillnad från idag ställs ett krav även att det görs en

inspektion på plats vid en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd, enligt artikel 25.2 e i humanmaterialförordningen.

En del av den belastning som verksamheterna har upplevt av tillsynen är att myndigheterna har behövt inspektera verksamheterna på plats vartannat år, (se avsnitt 9.13.4). Humanmaterialförordningen ger möjlighet att anpassa inspektionsfrekvenser och utföra inspektioner med intervall som är valda utifrån riskbaserad tillämpning, även om det maximala intervallet mellan två inspektioner är fyra år.

Vad gäller frågan om huruvida ett tätare intervall bör tillämpas, har Socialstyrelsen samverkat med både Läkemedelsverket och IVO, även om IVO är den tillsynsmyndighet som föreslås få ansvaret för frekvenstillsynen av SoHO-inrättningarna.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten är mer van, från läkemedelsområdet, vid att arbeta utifrån riskbaserade inspektionsfrekvenser än ett statiskt inspektionsintervall. Riskbedömningarna ligger till grund för bedömning av intervallet mellan inspektioner samt för inspektionens längd. Efter avslutad inspektion gör inspektionsledaren tillsammans med inspektionsteamet alltid en riskbedömning av tillsynsobjektet. Utfallet av riskbedömningen ligger till grund för inspektionsfrekvensen och planerade antal inspektionsdagar för kommande inspektion. Vid en första inspektion efter en nyansökan sätts vanligtvis ett kortare intervall till nästa inspektion på 1–1,5 år. Intervallet kan också ändras baserat på exempelvis väsentliga förändringar eller andra signaler.

IVO har vid samverkan framfört att inspektioner enligt förordningen ska ske behovsbaserat bland annat utifrån risk. Frekvensen ska bestämmas för varje enskild inrättning. Vissa inrättningar kommer att granskas med ett tätare intervall medan andra kommer att granskas med ett mindre tätt intervall. Det uppfattar IVO som rimligt.

Socialstyrelsen anser att det således inte har framkommit något skäl att införa strängare regler när det gäller inspektionsfrekvens än vad som anges i humanmaterialförordningen. Det innebär att det inte föreligger något skäl att behålla nuvarande frekvens på vartannat år.

Tillsynsmyndigheten får enligt artikel 28 utföra inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar och tredje parter om det är nödvändigt och står i proportion till de risker som är förknippade med det humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som registrerats för den SoHO-enheten och till SoHO-enhetens tidigare resultat i fråga om efterlevnad. Detta innebär att även SoHO-enheter som inte är SoHO-inrättningar kan komma att hamna under sådan tillsyn i vissa fall. IVO bör ges befogenhet att utföra sådana inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar och tredje parter.

Vidare finns bestämmelser om gemensamma inspektioner i artikel 29 som innebär att en behörig SoHO-myndighet i en annan medlemsstat i vissa fall kan komma att skicka en förfrågan till Sverige, via de nationella SoHO-myndigheterna, om att genomföra en inspektion av en SoHO-enhet i Sverige gemensamt med den svenska tillsynsmyndigheten. Detta gäller även omvänt, dvs. tillsynsmyndigheten i Sverige kan via den nationella SoHO-myndigheten skicka ut en sådan förfrågan. IVO bör således vara den myndighet som handlägger en sådan förfrågan eller skickar en sådan förfrågan via den nationella SoHO-myndigheten och deltar i sådana gemensamma inspektioner.

Om SoHO-inrättningen ansöker om tillstånd för import från tredjeland (nyansökan eller ändring i tillståndet) kommer IVO, enligt artikel 26.5, kunna begära att inspektera varje tredjelandsleverantör för den ansökande importerande SoHO-inrättningen innan IVO beviljar eller avslår tillståndet som importerande SoHO-inrättning. Det framgår även av artikel 48.3 b iii att en SoHO-inrättning vid ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska tillhandahålla ett skriftligt avtal med en tredjelandsleverantör som bland annat innehåller de behöriga SoHO-myndigheternas rätt att inspektera aktiviteterna, inbegripet anläggningarna, hos en tredjelands-leverantör som den importerande SoHO-inrättningen anlitar eller hos en enhet som den tredjelandsleverantören har anlitat som underentreprenör.

Av 2 och 3 §§ vävnadsförordningen framgår att IVO och Läkemedelsverket får, efter inbjudan av en leverantör i ett tredjeland, genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland.

Av förarbetena framgår att dessa bestämmelser grundar sig i vad som anges i artikel 4.1 och 4.2 i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genom-förande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler, förkortat importdirektivet. Av artikel 4.1 i importdirektivet framgår att medlemsstaterna ska se till att behöriga myndigheter anordnar inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i tredjeland. Vid dessa inspektioner och kontroller ska myndigheterna se till att de importerande vävnads-inrättningarna utför lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. I likhet med som anges i artikel 7.3 i vävnadsdirektivet får det inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna. Av artikel 4.2 framgår att inspektionerna ska genom-föras av tjänstemän som företräder behörig myndighet. Vidare anges de befogenheter och arbetsuppgifter som dessa tjänstemän ska ha vid dessa inspektioner och kontroller. I artikeln anges därvid att tjänstemännen ska ha befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i före-kommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland. Tjänstemännen ska utvärdera och kontrollera de förfaranden och den

verksamhet vid importerande vävnadsinrättningar och anläggningar hos leverantörer i tredjeland som är relevanta för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i vävnadsdirektivet. Tjänstemännen ska även granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för denna utvärdering och kontroll. Vad gäller artikelns bestämmelser om inspektion och kontroller över leverantörer i tredjeland så kan Sverige inte införa bestämmelser i svensk rätt om inspektioner och kontroller av rättssubjekt i andra länder. Däremot anges det i artikel 7 i importdirektivet att det ska upprättas ett skriftligt avtal mellan den importerande vävnadsinrättning och leverantören i tredje land och att i det avtalet ska det anges att behörig myndighet har rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla. Vad som kan regleras i svensk rätt är möjligheten för svenska tjänstemän att inspektera och kontrollera verksamhet på inbjudan av en leverantör i tredjeland. Inspektioner på inbjudan av företag i tredjeland görs exempelvis när det gäller tillverkning av läkemedel enligt god tillverkssed. För att möjliggöra det internationella arbete som anges i artikel 4.2 bör det i vävnadsförordningen anges att tillsynsmyndigheterna inom sina respektive områden får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredje land (se Ds 2016:18 s. 49 ff.).

Socialstyrelsen konstaterar således att en särskild bestämmelse inte behöver införas i den kompletterande förordningen utöver att utse IVO som den behöriga SoHO-myndigheten som får utföra sådana inspektioner av tredjelandsleverantörer.

IVO:s ansvar för inspektioner enligt vad som framgår ovan följer av det förslag som redogjorts för i avsnitt 9.13.1 gällande att det av förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska framgå att IVO ska ansvara för all SoHO-tillsyn, med undantag för den tillsyn över SoHO-preparat som Läkemedelsverket ska ansvara för.

9.15 Tillsynsmyndighetens ansvar att vidta åtgärder och dess befogenheter

9.15.1 Ansvar att vidta åtgärder

Socialstyrelsens förslag
Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs.

Av 29 § vävnadslagen och 24 § blodsäkerhetslagen framgår att om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt lagen, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse. En motsvarade bestämmelse finns i 7 kap. 23 § patientsäkerhetslagen (2010:659) där det anges bland annat att om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs.

Om en tillsynsmyndighet får kännedom om brister i en pågående verksamhet vid en vävnadsinrättning är det nödvändigt att myndigheten kontaktar den som bedriver verksamheten och påtalar bristerna (jfr prop. 2007/08:96 s. 60). Det är också nödvändigt att i de fall det inte är tillräckligt att endast påtala brister använda sig av de övriga ingripandemöjligheter som finns för att se till så att den enskilde följer det som anges i humanmaterialförordningen, den nya kompletterande lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.

Av artikel 8 i humanmaterialförordningen framgår bland annat att tillsynsmyndigheten ska kontrollera att SoHO-enheterna uppfyller kraven i humanmaterialförordningen och att SoHO-preparat uppfyller kraven i sina respektive tillstånd. Det framgår bland annat av skäl 35 att SoHO-tillsynen avser kontrollen av efterlevnaden av förordningen, samt att de behöriga SoHO-myndigheterna bör, genom att organisera SoHO-tillsyn, övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.

Trots att det av humanmaterialförordningen framgår ett krav på att de behöriga SoHO-myndigheterna bedriver tillsyn och vidtar vissa åtgärder vid brister, såsom anges avseende tillfälligt upphävande och återkallelse i artikel

19.7–19.9 och 25.3–25.5 omfattar dessa bestämmelser inte åtgärder såsom att påtala brister i ett kritikbeslut eller att utfärda förelägganden.

Socialstyrelsens bedömer således att det finns skäl att tydliggöra det ansvar tillsynsmyndigheten har att vidta åtgärder när en enskild har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn. Det bör därför framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs.

9.15.2 Tillträde och föreläggande

Socialstyrelsens förslag
En tillsynsmyndighet har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får göra undersökningar i sådana utrymmen. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen ska följas. Tillsynsmyndigheten får också förelägga den som inte anmält sin verksamhet till registret över SoHO-enheter att fullgöra denna skyldighet. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Tillträde och undersökningar

I humanmaterialförordningen finns det bestämmelser som ställer krav på att den behöriga SoHO-myndigheten genomför inspektioner på plats, se avsnitt 9.14. Det framgår av artikel 5.3 b bland annat att medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har de befogenheter som krävs för att på ett korrekt sätt utöva den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för, inbegripet att de har tillträde till de lokaler som tillhör SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är anlitade av en SoHO-enhet.

För att bedriva en effektiv tillsyn ska en tillsynsmyndighet utöver att kunna begära in upplysningar och handlingar även kunna få tillträde och få inblick i hur verksamheten bedrivs (jfr avsnitt 9.13.2 om befogenhet att begära in handlingar m.m.). Denna befogenhet behövs särskilt i samband med inspektioner men skulle även kunna användas för att exempelvis inhämta handlingar såsom journaler eller annan dokumentation på plats. En mot-

svarande bestämmelse finns i 12 § tredje stycket blodsäkerhetslagen och 17 § tredje stycket vävnadslagen. Den vars verksamhet inspekteras ska vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Socialstyrelsen föreslår att det ska framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att en tillsynsmyndighet har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får göra undersökningar i sådana utrymmen. Det bör även framgår att den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Det borde utan en särskild bestämmelse vara givet att tillsynsmyndigheten vid tillsynens utövande respekterar en verksamhetshavares privata bostad och endast när det är påkallat utnyttjar de befogenheter som anges i första och andra stycket. Avsikten är främst att underlätta för tillsynsmyndigheten att utöva tillsyn över verksamhet som bedrivs yrkesmässigt. Eventuella tvångsingripanden i bostäder som påkallas bör i regel ske med stöd av rättegångsbalkens bestämmelser om husrannsakan (jfr prop. 1987/88:88 s. 88).

Förelägganden

Enligt 13 § blodsäkerhetslagen och 18 § vävnadslagen får myndigheten meddela de förelägganden som behövs för att kunna genomföra tillsyn, inspektioner och kontroller. Föreläggandena får förenas med vite. Vidare finns i båda lagarna detaljerade bestämmelser gällande förutsättningar för tillsynsmyndigheten att meddela förelägganden i de fall myndigheten finner att verksamheter inte uppfyller gällande krav. Sådana förelägganden får förenas med vite (se 25 § blodsäkerhetslagen och 30 § vävnadslagen.)

Av artikel 80 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Precis som i nuvarande lagstiftning bör tillsynsmyndigheten kunna få möjlighet att besluta om förelägganden för att se till så att humanmaterial-förordningens bestämmelser, den nya lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen uppfylls. Tillsynsmyndigheten ska kunna använda förelägganden som ett verktyg för att påtala och förmå verksamheten att upphöra med åtgärder som medför de påtalade bristerna eller vidta åtgärder för att bristerna ska upphöra. Detta gäller även om till exempel tillträde skulle vägras i samband med inspektion. Ett beslut om föreläggande kan således innebära krav på att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd eller verksamhet (förbud). Om tillsyns-myndigheten anser att en verksamhet inte helt och hållet uppfyller kraven som ställs i humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen eller

föreskrifter som meddelats med stöd av lagen förutsätts myndigheten i första hand ge råd och rekommendationer om vad som bör göras för att på så sätt åstadkomma rättelse på frivillig grund. I de fall saken brådskar eller verksamhetshavaren inte ändrar verksamheten kan tillsynsmyndigheten meddela ett formellt föreläggande. Det skulle kunna vara så att verksamhetsutövaren inte tidigare visat följsamhet till ett föreläggande eller en begäran om att upphöra med en viss åtgärd eller att allvarlighetsgraden av de åtgärder som vidtas behöver omedelbart upphöra då det innebär en risk för människors liv eller hälsa.

Mot denna bakgrund föreslår Socialstyrelsens att det ska framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att en tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen ska följas.

En grundläggande förutsättning för att den nationella SoHO-myndigheten ska kunna föra ett fullständigt register över SoHO-enheter såsom krävs enligt artikel 16.1 och kunna lämna över denna information till EU-plattformen är att tillsynsmyndigheten som tar emot anmälan för registrering enligt artikel 17 har möjlighet att kunna vidta åtgärder i de fall SoHO-enheter inte anmäls (se avsnitt 12 om register över SoHO-enheter). Tillsynsmyndigheten bör därför kunna förelägga den som inte anmält sin verksamhet till registret över SoHO-enheter. En bestämmelse med denna innebörd föreslås därför i den kompletterande lagen. En liknande reglering har förts in i 7 kap. 23 a § patientsäkerhetslagen (2010:659) som ger en möjlighet för IVO att förelägga vårdgivare som inte anmäler sig till vårdgivarregistret. Genom anmälningsskyldigheten och det vårdgivarregister som IVO ansvarar för, får IVO således kännedom om de verksamheter som myndigheten har tillsynsansvar över (se prop. 2021/22:260 s. 24).

Förelägganden bör även kunna förenas med vite. Det betyder att den ansvarige aktören kan tvingas att betala ett penningbelopp (vite) om ett föreläggande inte följs. Vid ett föreläggande om vite följs de bestämmelser som gäller i lag (1985:206) om viten, förkortad viteslagen. Vite är ett hot om att ett betalningsansvar kan uppstå om föreläggandet inte följs, vilket alltså innebär att vitet är avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden. Vitet ska fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det före läggande som är förenat med vitet (se 3 § viteslagen). Enligt 6 § viteslagen prövas frågor om utdömande av viten som regel av förvaltningsrätt på ansökan av myndigheten.

Som framgår i avsnitt 18.2.1 bedöms sådana förelägganden, som kan förenas med vite, vara effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att humanmaterialförordningens bestämmelser uppfylls, på så vis som krävs i artikel 80.

9.15.3 Biträde av Polismyndigheten eller handräckning av Kronofogdemyndigheten

Socialstyrelsens förslag
På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs för att tillsynsmyndigheten ska kunna vidta åtgärder eller verkställa beslut som har meddelats med stöd av humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Begäran om hjälp ska få göras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet ska även få begära sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

Om tillsynsmyndigheten begär det, ska inte Kronofogde-myndigheten i förväg underrätta den som handräckning ska genomföras hos.

Av 14 § blodsäkerhetslagen och 19 § vävnadslagen framgår att det finns en möjlighet för tillsynsmyndigheten att vid inspektion få hjälp med biträde av polis om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller det annars finns synnerliga skäl.

Av förarbetena till vävnadslagen framgår följande. Polisen har i ett stort antal författningar skyldighet att i olika sammanhang bistå myndigheter med handräckning. Bakgrunden till polisens skyldighet att på begäran av annan myndighet bistå med handräckning är polisens befogenhet att använda våld i vissa situationer. En handräckningsbegäran ska dock ske först sedan den begärande myndigheten konstaterat att uppgiften inte kan lösas utan biträde av polisen. Det är angeläget att motverka att polisens resurser används för att verkställa tillsynsmyndighetens beslut i fall där polisens särskilda kompetens och befogenhet att bruka våld inte är nödvändig. Myndigheten

bör vid en begäran om biträde visa på konkreta omständigheter som gör det antagligt att biträde krävs för att uppgiften ska kunna utföras. I den nya lagen bör det därför införas en bestämmelse om att biträde av polismyndigheten endast ska ges när det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenhet att använda våld behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl för begäran (se prop. 2007/08:96 s. 58 f.).

Socialstyrelsen bedömer att en motsvarande bestämmelse bör föras in i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Eftersom tillsynsmyndigheten kan behöva hjälp av en polisman i fler situationer än endast vid inspektioner behöver det finnas en sådan möjlighet även vid andra särskilda omständigheter än vid inspektioner som omnämns i nuvarande lagar.

När det finns risk för hot eller handgripligheter i samband med utövandet av kontrollen bör det vara möjligt att begära biträde av Polismyndigheten. Biträde bör dock endast kunna begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av Polismyndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Det finns därför anledning att närmare ange förutsättningarna för en sådan begäran på det sätt som i dag förekommer i ett flertal lagstiftningar, till exempel i 3 § lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Enligt dessa bestämmelser får hjälp begäras av Polismyndigheten endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl. En tillsynsmyndighet kan till exempel begära hjälp av Polismyndigheten om tillsynsmyndigheten vägras tillträde till lokalerna. Det kan vara fråga om synnerliga skäl om det finns en överhängande risk för att humanmaterial kommer att användas och medföra skada för SoHO-mottagaren och det inte finns möjlighet att avvakta tills verkställigheten kan lösas på annat sätt. Det skulle också kunna vara fråga om en hotsituation som inspektörer blivit utsatta för i samband med genomförandet av en inspektion.

I vissa fall kan det dock vara mer ändamålsenligt att myndigheterna – i stället för att begära hjälp av Polismyndigheten – har möjlighet att begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Det kan exempelvis vara fallet om det finns behov av att avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll. Eftersom behovet av biträde alltså kan variera bör myndigheterna ha möjlighet att vända sig antingen till Polismyndigheten eller till Kronofogdemyndigheten beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Bestämmelsen bör även omfatta en möjlighet att ansöka om biträde av Kronofogdemyndigheten i enlighet med resonemanget ovan. Biträde kan lämnas om det behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut enligt humanmaterialförordningen, den nya lagen med komplett-

erande bestämmelser till humanmaterialförordningen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen (jfr prop. 2020/21:172 s. 250 f.).

Kronofogden kan till exempel verkställa handräckning som innebär åläggande att följa ett meddelat förbud att utöva viss verksamhet eller tåla visst intrång, något som skulle kunna vara aktuellt i de ärenden som tillsynsmyndigheterna har.

Innan Kronofogdemyndigheten verkställer handräckning ska svaranden i regel underrättas om målet enligt 16 kap. 11 § utsökningsbalken. Om saken är brådskande, får dock myndigheten genast vidta behövlig åtgärd. Vid dialog med Kronofogdemyndigheten framkom att det kan övervägas om det i lagtexten bör tas med en skrivning om verkställighet före underrättelse som skulle innebära att om tillsynsmyndigheten begär det, ska inte Kronofogdemyndigheten i förväg underrätta den som handräckning ska genomföras hos. Socialstyrelsen bedömer att en sådan bestämmelse behövs för att kunna bedriva en effektiv tillsyn.

9.15.4 Återkallelse av tillstånd och tillfälligt upphävande

Socialstyrelsens förslag
Tillsynsmyndigheten ska få tillfälligt upphäva och återkalla SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd samt tillstånd som importerande SoHO-inrättning i enlighet med artiklarna 19.7–19.9, 25.3–25.5 och 26.2 i humanmaterialförordningen.

Läkemedelsverket ska vara den tillsynsmyndighet som får tillfälligt upphäva och återkalla SoHO-preparattillstånd. Inspektionen för vård och omsorg ska vara den tillsynsmyndighet som får tillfälligt upphäva och återkalla SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

I humanmaterialförordningen finns det både möjligheter och krav på när tillstånd ska upphävas tillfälligt, dvs. återkallas intermistiskt, och krav på när de ska återkallas vid ett slutligt avgörande direkt. Dessa regleringar följer av artikel 19.7–19.9 för SoHO-preparattillstånd och artikel 25.3–25.5 för SoHO-inrättningstillstånd. Bestämmelserna i artikel 25.3–25.5 gäller även för tillstånd för importerande SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 26.2 i humanmaterialförordningen.

Eftersom samtliga artiklar hänvisar till ett tillfälligt upphävande eller återkallelse i enlighet med nationell lagstiftning behöver det finnas kompletterande nationell lagstiftning som reglerar detta. Socialstyrelsen ser

att ett tillfälligt upphävande ger samma verkan som att återkalla ett tillstånd intermistiskt. I 26 och 27 §§ blodsäkerhetslagen samt 31 och 32 §§ vävnadslagen finns det bestämmelser som ger tillsynsmyndigheten möjlighet att återkalla tillstånd både intermistiskt och utan föregående föreläggande. En liknande bestämmelse om tillfälligt upphävande och återkallelse behövs således i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som hänvisar till de bestämmelser som finns i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår i detta hänseende inte något nationellt reglerat krav för tillsynsmyndigheterna att tillfälligt upphäva och återkalla vid vissa omständigheter. Förutsättningarna framgår i humanmaterialförordningen och det föreslås endast en reglering som ger en sådan befogenhet till ingripande. Socialstyrelsen konstaterar dock att det följer av det tillsynsansvar som både Läkemedelsverket och IVO föreslås få att med sin befogenhet att tillfälligt upphäva och återkalla också göra det i de fall det framställs som ett krav enligt humanmaterialförordningen.

9.16 Delegering av SoHO-tillsyn

Socialstyrelsens bedömning
Det har inte framkommit något skäl att införa en bestämmelse som medger delegering av SoHO-tillsyn.

Av artikel 9 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna får ge en behörig SoHO-myndighet som ansvarar för SoHO-tillsynen befogenhet att delegera viss SoHO-tillsyn till ett eller flera andra organ (bemyndigade organ). Detta gäller således inte all tillsyn (inklusive tillståndsgivning). Tillståndsförfarandet för SoHO-preparat omfattas till exempel inte av delegeringsmöjligheten, men däremot utredningen av SoHO-preparat. Inte heller är det möjligt för exempelvis tillståndsförfarandet för SoHO-inrättningar, men däremot för inspektionerna av SoHO-inrättningar och av andra SoHO-enheter och tredje parter.

IVO och Läkemedelsverket har framfört att det är oklart om en sådan delegering kommer bli aktuell.[103] Det har inte heller framkommit något skäl för att i detta skede ge tillsynsmyndigheten befogenheten att delegera viss SoHO-tillsyn. Detta kan dock komma att förändras i framtiden, särskilt mot bakgrund av att antalet verksamheter som omfattas av humanmaterialförordningen är fler än de som omfattas av dagens blodsäkerhetslag och vävnadslag. I så fall behöver det bland annat utredas vilka bemyndigade organ som skulle kunna utöva en sådan SoHO-tillsyn, hur det förhåller sig

[103] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 70.

till Läkemedelsverkets och IVO:s myndighetsutövning och hur det i övrigt skulle vara förenligt med svensk rätt.

Om det skulle bli aktuellt att kunna delegera viss SoHO-tillsyn till andra bemyndigade organ som är privata behöver det finnas en bestämmelse om tystnadsplikt som skyddar uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Detta är också något som skulle behöva utredas vidare.

9.17 Förhållandet till riktlinjer från EDQM och ECDC

Av skäl 50 framgår att European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) är en del av Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera tekniska riktlinjer för kvalitet och säkerhet när det gäller blod, vävnader och celler anses som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen. Dessa tekniska riktlinjer utarbetas på vetenskaplig grund, inbegripet en utvärdering av aktuella vetenskapliga belägg. De behandlar frågor om , kvalitet och säkerhet under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution eller export. Det bör därför, enligt skälet, vara möjligt att använda dessa tekniska riktlinjer som ett sätt att genomföra de standarder som föreskrivs i förordningen.

Av skäl 51 framgår att European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 (11), är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för kvalitet och säkerhet när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma sjukdomar bör anses som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen. Dessutom har ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater. Detta expertnätverk för humanmaterial bör, enligt skälet, tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar, inbegripet de som förvärras av klimatförändringar, särskilt när det gäller SoHO-donatorers lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.

EDQM har sedan 1995[104], etablerade tekniska riktlinjer (även kallade guider) som redan idag ofta används av verksamheterna för att uppfylla hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av vävnader och celler samt blod och

[104] Recommendation No. R (95) 15 on the preparation, use and quality assurance of blood components.

blodkomponenter. Dessa är *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* och *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. Riktlinjerna är dock inte utformade utifrån humanmaterialförordningen. För närvarande pågår ett arbete hos EDQM med att uppdatera de tekniska riktlinjerna så att de förhåller sig till humanmaterialförordningen.

ECDC har också för närvarande ett pågående arbete med att utarbeta tekniska riktlinjer på området som förhåller sig till humanmaterial-förordningen. En av dessa riktlinjer som är färdigställd gäller förebyggande av överföring av HIV via humanmaterial.[105]

Av artikel 56.4 framgår att SoHO-enheter ska beakta de senaste tekniska riktlinjer som anges på EU-plattformen för humanmaterial som offentlig-gjorts av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar och av EDQM om skydd av SoHO-donatorer mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar. De ska även beakta andra riktlinjer som antagits av medlemsstaterna och som avses i artikel 27.6 b och andra riktlinjer eller tekniska metoder som tillämpas under särskilda omständigheter och som avses i artikel 27.6 c. Motsvarande bestämmelser finns för skydd av SoHO-mottagare eller barn som tillkommit genom medicinskt assisterad befruktning enligt artikel 59.4.

De riktlinjer som utfärdas av EDQM och ECDC ska således enligt bestämmelserna endast beaktas av SoHO-enheterna. Det framställs därmed inte något krav att de ska följas av SoHO-enheterna. Frågan uppkommer således i vilken utsträckning de behöver beaktas och hur SoHO-enheterna ska förhålla sig till de riktlinjer som kommer från EDQM och ECDC. Det som kan konstateras är att det av artikel 27.6 framgår att i de fall där SoHO-inrättningarna följer de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av ECDC och av EDQM och som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a, beroende på vad som är tillämpligt, ska inspektörerna anse att de standarder som anges i humanmaterialförordningen är uppfyllda, i den mån de omfattas av sådana riktlinjer. Det framkommer även att inspektörerna kan anse att standarderna i humanmaterialförordningen är uppfyllda om SoHO-enheten följt tekniska riktlinjer som antagits av medlemsstaten. I sådana fall ska medlemsstaten, enligt artikel 27.7, före inspektionen ha verifierat och dokumenterat att de är adekvata för att uppfylla de standarder som anges i kapitel VI och VII i humanmaterialförordningen samt ha gjort dem tillgängliga på EU-plattformen.

Det finns även en möjlighet för SoHO-inrättningarna att beakta andra rikt-linjer än de från EDQM och ECDC, eller sådana som antagits av medlems-

[105] Guidelines on the prevention of HIV transmission through substances of human origin, Technical guidelines supporting the regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application, ECDC, september 2025.

staten i enlighet med artikel 56.4 b, 59.4 b, 27.6 b och 27.7. I dessa fall ska inspektörerna utvärdera om SoHO-inrättningarna har vidtagit åtgärder för att säkerställa dessa riktlinjers eller tekniska metoders lämplighet samt deras överensstämmelse med de standarder som anges i humanmaterial-förordningen.

Det kan således konstateras att om SoHO-inrättningar och andra SoHO-enheter följer riktlinjerna från EDQM och ECDC föreligger en presumtion för att de också uppfyller krav som ställs i humanmaterialförordningen. Gäller det andra riktlinjer som antagits av medlemsstaten behöver det säkerställas av medlemsstaten att dessa är i överensstämmelse med standarderna i humanmaterialförordningen. Även i dessa fall kan man konstatera att det föreligger en presumtion för att SoHO-enheterna följer standarderna i humanmaterialförordningen om man följer riktlinjer som antagits av medlemsstaten. Däremot om det exempelvis gäller andra metoder utifrån riktlinjer som SoHO-enheten själv anser uppfyller kraven, krävs en mer omfattande inspektion. I dessa fall kan man konstatera att det snarare föreligger en presumtion för att SoHO-enheterna inte uppfyller krav som ställs i humanmaterialförordningen och således måste visa att de gör det.

I samband med utredningen har det konstaterats att riktlinjer, guider och vägledningar kan utfärdas av myndigheter i Sverige utan att det krävs ett särskilt bemyndigande för detta. I vilken utsträckning detta är möjligt får anses följa av myndigheternas instruktioner, alternativt att regeringen ger myndigheterna sådana uppdrag. Det förhållandet att EDQM:s och ECDC:s guider uppdateras för att också följa utvecklingen inom humanmaterial-området innebär att det inte kan anses överblickbart vad som kommer att ingå i dessa. Därmed föreligger skäl för att inte göra dessa bindande genom nationell reglering. Någon nationell reglering vad gäller riktlinjerna föreslås således inte.

9.18 Tillsyn av SoHO-enheters lokala beredskapsplaner

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs inget bemyndigande om föreskrifter gällande utformningen av lokala beredskapsplaner för att inspektörer ska kunna utvärdera planerna i samband med inspektion.

Enligt artikel 27.8 g i humanmaterialförordningen ska inspektörerna i tillämpliga fall utvärdera SoHO-enhetens befintliga beredskapsplan i enlighet med artikel 67. I artikel 67 framgår bara att de kritiska SoHO-enheterna ska ha lokala beredskapsplaner som genomför den nationella

SoHO-beredskapsplanen och det finns således inget ytterligare i humanmaterialförordningen för en inspektör att utgå ifrån vid utvärderingen av den lokala beredskapsplanen. Vad gäller kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, se avsnitt 9.5.

Standarder och rekommendationer för beredskapsplaner förekommer redan idag både i EDQM:s och ECDC:s riktlinjer. För blod och blodkomponenter finns kapitlet ”Blood supply contingency and emergency planning” (kapitel 13 i den 22:a upplagan av Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), vilket även refererar vidare till det så kallade Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP)-projektet.[106] ECDC har motsvarande rekommendationer för beredskapsplaner relaterade specifikt till smitta, ”Recommendations for preparedness planning for public health threats” och ”ECDC’s recommendations on the implementation of public health and social measures (PHSMs) for health emergencies and pandemics”.[107]

Vidare har samordningsstyrelsen ett pågående arbete där riktlinjer tas fram för beredskapsplaner på såväl nationell som SoHO-enhetsnivå (”Guidance document for national SoHO emergency plans and critical SoHO entity emergency plans”). Samordningsstyrelsens riktlinjer refererar till såväl EDQM:s som ECDC:s specifika riktlinjer för beredskapsplaner, liksom till ”Contingency planning in SoHO entities” (utarbetade inom EGALiTE, EU4Health).[108] Samordningsstyrelsens riktlinjer förväntas bli antagna i september 2026. Samordningsstyrelsen har även gett EDQM i uppdrag att komplettera samordningsstyrelsens riktlinjer med humanmaterialspecifika riktlinjer motsvarande B-SCEP även för plasma och andra kritiska humanmaterial.

Socialstyrelsen har övervägt om det skulle behövas ytterligare reglering om de lokala beredskapsplanernas innehåll i form av exempelvis föreskrifter. Mot bakgrund av det som angetts ovan föreligger inte skäl för det. Därutöver finns den möjlighet som redogjorts för ovan för myndigheter att ta fram vägledning utan särskilt bemyndigande. Med hänsyn härtill finner Socialstyrelsen att det bör finnas tillräckligt för inspektörer att utgå ifrån vid en utvärdering av de lokala beredskapsplanerna i enlighet med artikel 27.8 g i humanmaterialförordningen utan att det behövs något särskilt bemyndigande om föreskrifter i denna del.

[106] https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep- [besökt 20260608].
[107] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/recommendations-preparedness-planning-public-health-threats [besökt 20260608].
[108] Contingency Planning in SoHO entities, European Group for Accreditation and Liaison of Blood-tissues and cells Establishments (EGALiTE), 20240930.

9.19 Ansvarig myndighet för kontroll av spårbarhet och kodning

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar omfattar att vara den behöriga SoHO-myndighet enligt artikel 32 i humanmaterialförordningen som ska kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial.

Av artikel 32.1 följer att de behöriga SoHO-myndigheterna ska kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial såsom avses i artikel 42.

Inspektionen för vård och omsorg föreslås bli den myndighet som får det huvudsakliga tillsynsansvaret (se avsnitt 9.13.1). Den SoHO-tillsyn som IVO därmed ges ansvar för innefattar att kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av human-material, på så vis som krävs i artikel 32 i humanmaterialförordningen. Se vidare i avsnitt 11 om spårbarhet.

10 Rapportering och kontroll

10.1 SAR- och SAE-anmälningar

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE-anmälan och utredningsrapport ska innehålla.

Inspektionen för vård och omsorg ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE-anmälan och utredningsrapport ska innehålla.

Inspektionen för vård och omsorg ska utan dröjsmål lämna över inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som avses i artikel 44.3 och 44.7 till Läkemedelsverket om de gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat.

Av artikel 33.1 i humanmaterialförordningen följer att de behöriga SoHO-myndigheterna ska ansvara för tillsynen över systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteter. I det ingår att, enligt artikel 33.2–5, tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av så kallade SAR- eller SAE-anmälningar och utredningsrapporter, kontrollera de inlämnade SAR- eller SAE-anmälningarna, samt handlägga dessa.

I artikel 3.45 definieras SAR (serious adverse reaction) eller allvarlig biverkning. I artikeln finns det flera exempel på vad sådana biverkningar ska ha lett till, bland annat dödsfall, tillstånd som är livshotande eller invalidiserande, överföring av genetisk sjukdom eller sjukhusvård.

I artikel 3.46 definieras SAE (serious adverse event) eller allvarlig avvikande händelse. I artikeln finns det flera exempel på sådana allvarliga avvikande händelser, bland annat felaktig distribution av humanmaterial, en defekt som upptäcks vid en SoHO-enhet som utgör en risk för SoHO-mottagare eller SoHO-donatorer och skulle få konsekvenser för andra SoHO-mottagare eller SoHO-donatorer och förlust av spårbarhet för human-material.

Av artikel 44 följer att SoHO-enheter ska ha ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om biverkningar och avvikande händelser, inbegripet sådana som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om SoHO-preparattillstånd

som avses i artikel 39. I de fall SoHO-enheter upptäcker eller misstänker att det är en allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse ska de utan onödigt dröjsmål lämna in en anmälan till sina behöriga SoHO-myndigheter. Vidare framgår av artikeln vad en sådan anmälan ska innefatta, bland annat en beskrivning av den misstänkta allvarliga biverkningen eller den allvarliga avvikande händelsen och en preliminär bedömning.

Av artikel 44.7 framgår att SOHO-enheterna ska genomföra en utredning av varje allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse och när utredningen har slutförts ska en utredningsrapport lämnas in till de behöriga SoHO-myndigheterna.

I nuvarande blodsäkerhetslag och vävnadslag finns det bestämmelser som innebär att verksamhetschefen ska se till att anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål (se 15 § blodsäkerhetslagen och 20 § vävnadslagen). Det finns ytterligare bestämmelser i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter på området såsom att en vårdgivare ska se till att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls, samt att verksamhetschefen ska fastställa rutiner för utredning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar samt anmälan av dessa. Det finns också skyldigheter reglerade för hälso- och sjukvårdspersonal, såsom att allvarliga avvikande händelser anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen.

I en rapport från IVO och Läkemedelsverket från oktober 2025 framgår bland annat följande. Utifrån de regelverk som finns på området hanterar myndigheterna redan idag motsvarande typer av ärenden som de SAR- och SAE-anmälningar som regleras i humanmaterialförordningen. Majoriteten av de ärenden som rapporteras till Läkemedelsverket idag rapporteras även till IVO av verksamheter som har dubbla tillstånd. Utöver detta så hanterar IVO alla ärenden från de verksamheter som inte har något tillstånd från Läkemedelsverket.[109] IVO får således huvuddelen av dessa anmälningar då myndigheten har ett större tillsynsansvar över blodverksamheterna och vävnadsinrättningarna än Läkemedelsverket.

I rapporten framgår vidare att en anmälan om allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som lämnas in till IVO ska göras i nära anslutning till det inträffade (preliminär anmälan) samt efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Dessa anmälningar utgör en central del av IVO:s kontinuerliga arbete med övervakning av blodverksamheter och vävnadsinrättningar i Sverige. Varje anmälan bedöms omgående vid registrering av IVO. Bedömningen kan leda till åtgärder som att informera andra myndigheter eller verksamheter, alternativt att initiera en så kallad Rapid Alert (se avsnitt

[109] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 41 f.

10.2). Därefter genomförs en utredning där verksamheternas egna utredningar och vidtagna åtgärder granskas och bedöms. Denna hantering har tydliga likheter med handläggningen av lex Maria-ärenden (efter anmälan enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen [2010:659]). Samtliga ärenden kategoriseras. Händelser och biverkningar som bedöms relevanta enligt EU:s riktlinjer rapporteras vidare till EU.[110]

Som framgår i avsnitt 9.13.1 föreslås att IVO ska ansvara för den huvudsakliga tillsynen och därmed kontrollen av efterlevnaden av humanmaterialförordningen. Eftersom IVO är den myndighet som utövar hälso- och sjukvårdstillsyn enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och patientsäkerhetslagen bör tillsynen över systematisk övervakning hamna på IVO. Den föreslagna regleringen innebär att IVO blir den myndighet som tar emot SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter. Det förefaller också vara en ordning som minskar den administrativa bördan för verksamheterna att inte behöva anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar enligt humanmaterialförordningen till två myndigheter. Istället föreslås det att IVO ska utan dröjsmål lämna över inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som avses i artikel 44.3 och 44.7 till Läkemedelsverket om de gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat. Genom detta förfarande får Läkemedelsverket kännedom om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som är relaterade till ett SoHO-preparat.

Bestämmelsen utgör en sådan uppgiftsskyldighet som har en sekretessbrytande effekt mellan myndigheterna enligt 10 kap. 28 § OSL. Det bör dock i sammanhanget nämnas att utgångspunkten är att SAR- och SAE-anmälningar inte ska innehålla personuppgifter om de personer som en sådan händelse eller biverkan avser. Det finns inga krav i förordningen gällande att dessa ska innehålla sådana uppgifter.

Socialstyrelsen bedömer att det kan finnas behov av att närmare reglera vad sådana anmälningar och utredningsrapporter ska innehålla. Ett sådant bemyndigande ska således föras in i den kompletterande lagen så att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE-anmälan och utredningsrapport ska innehålla. Eftersom Socialstyrelsen föreslår att IVO blir den myndighet som ansvarar för systematisk övervakning bör IVO även vara den myndighet som får meddela närmare föreskrifter om vad SAR- och SAE- anmälningar och utredningsrapporter ska innehålla. Detta bör framgå genom att det införs ett bemyndigande i den kompletterande förordningen. IVO kommer troligtvis att kunna föreskriva det mesta gällande innehållet i anmälningarna och utredningsrapporterna med stöd av det mer generella

[110] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 26.

bemyndigandet om verkställighetsföreskrifter som Socialstyrelsen också föreslår i avsnitt 20.5. Det kan dock uppkomma omständigheter som medför att IVO behöver reglera mer än vad som bara avser verkställighet och av denna anledning bedömer Socialstyrelsen att det behöver finnas bemyndigande både i lag och i förordning.

Socialstyrelsen konstaterar att det enligt artikel 33.11 i humanmaterial-förordningen föreligger ett ansvar att säkerställa att förfarandena för SAR- och SAE-anmälningar har en tydlig koppling till det rapporteringssystem som inrättats avseende allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar i enlighet med artikel 11 i direktiv 2010/53/EU,[111] för fall där en SAR- eller SAE-anmälan avser donationer av humanmaterial från SoHO-donatorer som även donerat organ. Socialstyrelsen konstaterar att det av 6 § i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ anges att allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som kan påverka organets säkerhet och kvalitet ska anmälas till IVO.

Genom att IVO ges ansvar för att ta emot SAR- och SAE-anmälningar och får föreskriftsrätt gällande vad anmälningarna och utredningsrapporterna ska innehålla säkerställs det att IVO kan ha ett förfarande med en koppling till sådana SAR- och SAE-anmälningar som också gäller de som donerat organ. Vid en sådan föreskriftsrätt finns det även en möjlighet att utforma blanketter där exempelvis SoHO-enheten ska uppge att den innehar SoHO-preparattillstånd eller har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat. Det kan också nämnas i detta avsnitt att IVO kommer att kunna meddela föreskrifter om förfarandet för sådana anmälningar och utrednings-rapporter med stöd av bemyndigandet som föreslås i avsnitt 20.5.

[111] Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

10.1.1 Samverkan vid SAR- och SAE-anmälningar

Socialstyrelsens förslag
Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska samverka med varandra om SAR-anmälan gäller en sådan smittsam sjukdom som avses i artikel 33.4 andra stycket i humanmaterialförordningen.

Om en sådan SAR- eller SAE-anmälan som avses i artikel 33.7 i humanmaterialförordningen innefattar smittskyddsfrågor ska Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten samverka med varandra.

I artikel 33.4 andra stycket humanmaterialförordningen anges att om SAR-anmälan avser överföring av en smittsam sjukdom som är sällsynt, eller oväntad för den typen av humanmaterial, ska de nationella SoHO-myndigheterna informera ECDC. I sådana fall ska den nationella SoHO-myndigheten beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC eller dess expertnätverk för humanmaterial. Av artikel 33.7 framgår att om en SAR- eller SAE-anmälan rör en risk för folkhälsan ska de behöriga SoHO-myndigheterna utan dröjsmål lämna väsentlig information till andra behöriga SoHO-myndigheter via det förfarande för snabb SoHO-varning som avses i artikel 34. De behöriga SoHO-myndigheter som tar emot denna information ska i sin tur föra den vidare till allmänheten när det är relevant. Vidare framgår av artikel 33.15 att kommissionen får anta genomförandeakter om de förfaranden som ska följas för samråd och samordning mellan behöriga SoHO-myndigheter och ECDC när det gäller relevanta SAR- eller SAE-anmälningar och utredningar.

Av 16 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten framgår att myndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå. Vidare framgår av 41 § att myndigheten ska samverka med relevanta aktörer inom sitt verksamhetsområde för att uppnå det folkhälsopolitiska målet.

Även om det förekommer generella samverkansmöjligheter är det inte tydligt att samverkan behöver ske med Folkhälsomyndigheten vid den situation som avses i artikel 33.4, trots att smittskydd faller inom myndighetens verksamhetsområde. Detta är även något som myndigheten har framfört vid dialog med Socialstyrelsen inom ramen för genomförandet av regeringsuppdraget. En specifik samverkansbestämmelse för IVO, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen, som den nationella SoHO-

myndigheten, behöver således införas i den nya kompletterande förordningen.

En sådan skyldighet för IVO, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten att ha samverkan med varandra bör även gälla i förhållande till de bestämmelser som gäller om en SAR- eller SAE-anmälan rör en risk för folkhälsan enligt artikel 33.7 och det gäller smittskyddsfrågor. Även detta faller inom Folkhälsomyndighetens verksamhetsområde. Eftersom det är IVO som får in sådana anmälningar bör IVO också vara den myndighet som initierar en sådan samverkan.

10.2 Snabba SoHO-varningar och samverkan

Socialstyrelsens förslag

Inspektionen för vård och omsorg ska, efter att ha tagit emot en SAR- eller SAE-anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, utan dröjsmål lämna sådan information i enlighet med artikel 34.1 till Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska samverka med varandra i frågor om sådana utbrott av smittsamma sjukdomar som avses i artikel 34.2 b i humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 34.1 ska de behöriga SoHO-myndigheterna, efter att ha tagit emot en SAR- eller SAE-anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, informera sin nationella SoHO-myndighet, vilka i sin tur ska utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial.

En snabb SoHO-varning kan jämföras med den varning som ska utfärdas genom de nuvarande Rapid Alerts-systemen, det ena för blod och blodkomponenter, Rapid Alert system for human Blood and Blood components (RAB), och det andra är för vävnader och celler, Rapid Alert system for human Tissues and Cells (RATC). De är till för medlemsstaternas behöriga myndigheter och ger möjlighet att skapa och skicka varningar till varandra och/eller begära information vid en varning eller kris som berör mer än en medlemsstat. Systemen underlättar kommunikation av den information som behövs för att behöriga myndigheter i andra medlemsstater snabbt ska kunna bedöma risker och vidta lämpliga och adekvata åtgärder.

Av nuvarande regelverk gäller att medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter meddelar varandra och kommissionen den information om allvarliga biverkningar och komplikationer som behövs för att ändamålsenliga åtgärder skall kunna vidtas.[112]

RATC skapades år 2013 och RAB år 2014. Sedan dess har plattformarna använts för att medlemsstaternas behöriga myndigheter på ett säkert och effektivt sätt ska kunna dela information med varandra vid fall då det misstänks finnas allvarliga hälsorisker med avseende på blod och blodkomponenter, samt vävnader och celler. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna kan kommunicera med varandra vid sådana allvarliga avvikande händelser och biverkningar som berör mer än en medlemsstat, exempelvis vid fall där blod och blodkomponenter misstänks vara så defekta att de behöver återkallas och kasseras.

Via RATC kom det in totalt 33 varningar under 2024. Av dessa gällde 23 varningar vävnader och celler med kvalitets- och säkerhetsbrister (alla från Danmark) och åtta varningar var epidemiologiska (två från Österrike, en från Spanien, fyra från Frankrike och en från Slovenien). Det har även inkommit två varningar från Spanien och Irland som båda har anknytning till varandra och har rört illegala aktiviteter/bedrägeri då man utfört illegal stamscellsterapi. Vad gäller varningar via RAB inkom totalt 18 stycken under 2024. Varningar inkom från följande medlemsstater: Österrike (2), Kroatien (1), Tjeckien (1), Frankrike (3), Tyskland (1), Grekland (3), Italien (4), Rumänien (1), Slovenien (1) och Slovakien (1). Av dessa var 17 varningar epidemiologiska och en var endast informativ.[113]

I Sverige föreligger i dagsläget ett delat ansvar för att bevaka varningar som inkommer via RAB och RATC, samt att utfärda varningar till andra medlemsstater och förmedla vidare varningar till blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Detta ansvar är fördelat mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och IVO som de behöriga myndigheterna enligt nuvarande lagstiftning. Det kan konstateras att dagens RAB och RATC inte inkluderar uppgifter som rör tillgången på humanmaterial såsom anges i artikel 34.1, vilket således blir något nytt för myndigheterna att ta ställning till.

Eftersom det föreslås att IVO blir behörig myndighet som huvudsakligen ansvarar för SoHO-tillsynen, och därmed inkommande rapportering av SAR- och SAE- anmälningar, bör det bli IVO:s ansvar att informera Social-

[112] Se artikel 8 i kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler framgår, respektive artikel 9 i kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.
[113] Rapport från DG SANTE: Rapid Alert system for human Tissues and Cells (RATC) and for human Blood and Blood Components (RAB), Summary of 2024 activities.

styrelsen vid sådan inkommen information som kan medföra konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, enligt artikel 34.1. I artikeln framgår dock inte att denna information ska meddelas Socialstyrelsen utan dröjsmål. Det föreslås att bestämmelsen i humanmaterialförordningen kompletteras med ett krav i nationell reglering att informationen ska ges utan dröjsmål från IVO till Socialstyrelsen. Detta krav på snabbhet gäller även för Socialstyrelsen vid utfärdandet av varningen på EU-plattformen. Det får dock anses ingå i kravet som ställs i humanmaterialförordningen att det ska vara en snabb SoHO-varning, vilket således innebär att det inte behöver regleras särskilt.

Av artikel 34.2 b framgår att den nationella SoHO-myndigheten, dvs. Socialstyrelsen, ska utfärda en snabb SoHO-varning i synnerhet när ett utbrott av en smittsam sjukdom har inträffat i deras medlemsstat, och de har vidtagit åtgärder för att stänga av eller testa SoHO-donatorer för att begränsa riskerna för överföring genom humanmaterial. Som framgår av avsnitt 10.1.1 är smittskydd något som faller inom Folkhälsomyndighetens verksamhetsområde. En specifik samverkansbestämmelse behöver således införas i den kompletterande förordningen som innebär att Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska samverka med varandra i frågor om sådana utbrott av smittsamma sjukdomar som avses i artikel 34.2 b i human-materialförordningen. Denna bestämmelse ska bidra till ett utbyte av information men innebär inte att en sådan samverkan behöver göras inför en snabb SoHO-varning när det inte finns tid för en sådan samverkan.

10.3 Aktivitetsdatahantering

Socialstyrelsens förslag
Socialstyrelsen ska säkerställa att den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata görs tillgänglig för allmänheten och får offentliggöra rapporten på EU-plattformen enligt artikel 31.3 humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar omfattar att kontrollera enligt artikel 31.1 att SoHO-enheterna inkommit med årlig rapportering av aktivitetsdata enligt artikel 41.1 i human-materialförordningen.

Av artikel 41 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheterna ska samla in och rapportera uppgifter som rör aktiviteterna registrering av SoHO-donator, tillvaratagande, distribution, import, export och användning

på människa. SoHO-enheterna ska före den 30 juni påföljande år lämna in en årlig rapport till EU-plattformen med de uppgifter som samlats in.

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 11.3.4 att SoHO-inrättningar som ska föra register i syfte att säkerställa spårbarhet för humanmaterial ska få använda dessa även för ändamålet att sammanställa uppgifter för sådan aktivitets-datarapportering som följer av artikel 41 i humanmaterialförordningen.

De behöriga SoHO-myndigheterna ska enligt artikel 31.1 kontrollera att denna årliga rapport kommer in till EU-plattformen. Som framgår av avsnitt 9.13.1 bör IVO ges det huvudsakliga ansvaret för SoHO-tillsyn enligt humanmaterialförordningen. IVO bör även utses till att vara den myndighet som utför kontroll av de årliga rapporterna med aktivitetsdata. Ett sådant ansvar följer av den reglering som föreslås i det nämnda avsnittet.

Av 10 b § i vävnadsförordningen framgår att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska till tillståndsmyndigheten senast den 15 februari varje år lämna in en årsrapport för den verksamhet som bedrivits vid vävnads-inrättningen det föregående verksamhetsåret och en rapport om anmälda misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Reglering gällande årsrapportering om den verksamheten som bedrivs hos blodverksamheterna finns i myndigheternas föreskrifter, se 9 kap. 5 § SOSFS 2009:28 och 3 kap. 7 § HSLF-FS 2021:54 där det bland annat anges att blodcentraler ska senast den 15 mars varje år lämna en rapport till respektive myndighet om verksamheten som förevarit under året.

I dagsläget lämnar vävnadsinrättningar och blodverksamheter sina årsrapporter direkt till IVO respektive Läkemedelsverket.

Av artikel 31.1 i humanmaterialförordningen framgår vidare att EU-platt-formen ska möjliggöra en sammanställning av de årliga rapporter som lämnats in av SoHO-enheterna och förse de behöriga SoHO-myndigheterna med en aggregerad årlig rapport med aktivitetsdata från deras SoHO-enheter.

Av artikel 31.3 framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska säkerställa att den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata för deras SoHO-enheter görs tillgänglig för allmänheten i deras medlemsstater, inbegripet på internet. Den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata får även offentliggöras på EU-plattformen för humanmaterial efter att ha granskats och godkänts av de nationella SoHO-myndigheterna.

Socialstyrelsen kan gällande artikel 31.3 i humanmaterialförordningen konstatera att förvaltningsmyndigheter är underställda regeringen, men att de inte är underställda varandra. En myndighet kan alltså inte fatta ett sådant beslut om att godkänna en rapport för att en annan myndighet ska publicera denna på EU-plattformen. Socialstyrelsen bör således få denna uppgift, dvs. att säkerställa att den aggregerade årliga rapporten görs tillgänglig för

allmänheten och får offentliggöra denna på EU-plattformen efter att ha, i egenskap av nationell SoHO-myndighet, granskat och fastställt att den kan offentliggöras. Det föreslås att uppgiften regleras i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

10.4 Åtgärder vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial

10.4.1 Information om bristande tillgång och varning vid betydande brist

Enligt artikel 62.3 i humanmaterialförordningen ska kritiska SoHO-enheter inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial. De ska även, i händelse av bristande tillgång eller på begäran, kunna vidarebefordra sådan information till sina behöriga SoHO-myndigheter. Behöriga SoHO-myndigheter ska i sin tur inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information, och ska vid behov kunna få en överblick över tillgången på kritiskt humanmaterial inom sina territorier. Bestämmelsen har ingen motsvarighet i det nuvarande regelverket om blod, vävnader och celler. Bestämmelsen om information om bristande tillgång är inte kopplad till några åtgärder enligt förordningen, utan den tycks syfta till att skapa en överblick.

Uppstår det betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial hos en kritisk SoHO-enhet finns mer utförliga bestämmelser enligt artikel 64. I dessa situationer ska den kritiska SoHO-enheten enligt artikel 64.1 utfärda en varning avseende bristande tillgång till sina behöriga SoHO-myndigheter. I en sådan varning ska den kritiska SoHO-enheten ange underliggande orsaker, den förväntade effekten på mottagare och eventuella vidtagna risk-reducerande åtgärder, inbegripet med avseende på möjliga alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt. I artikeln slås fast att bristerna ska anses vara betydande när otillgänglighet medför att användningen av kritiskt humanmaterial ställs in eller skjuts upp eller det finns en betydande risk att så sker och detta utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Det gäller oavsett om det är fråga om användning på människa eller distribution av humanmaterial för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Av artikel 64.2 framgår att behöriga SoHO-myndigheter som tar emot en sådan varning avseende bristande tillgång ska dels meddela sin nationella SoHO-myndighet om varningen avseende bristande tillgång på human-material, dels vidta lämpliga åtgärder för att begränsa riskerna i den mån det är möjligt. Myndigheten ska även beakta sådana varningar som mottagits vid översyn av de nationella SoHO-beredskapsplanerna (jfr avsnitt 8.3).

Enligt artikel 64.3 ska de nationella SoHO-myndigheterna utan onödigt dröjsmål lämna in den mottagna varningen avseende bristande tillgång på humanmaterial till EU-plattformen för humanmaterial i fall där bristen på tillgång skulle kunna påverka andra medlemsstater. De får göra det om ett sådant avbrott skulle kunna åtgärdas genom samarbete, inbegripet genom utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna.

Bestämmelserna om bristande tillgång enligt artikel 62.3 och betydande brister i tillgången enligt artikel 64 i humanmaterialförordningen har sin mest naturliga tillämpning för de typer av humanmaterial för vilka det finns lagernivåer. I artikel 62.3 anges uttryckligen att SoHO-enheterna ska inrätta mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager.

Vissa humanmaterial, såsom exempelvis hematopoetiska stamceller, motsvarar kriterierna för kritiskt humanmaterial, men tillhandhålls främst på begäran i form av riktad donation, autolog donation eller annan matchning mellan donator och mottagare. Dessa humanmaterial klassificeras som kritiska[114], men det är inte relevant för de kritiska SoHO-enheter som hanterar dessa humanmaterial att tillämpa bestämmelserna om uppföljning av lagernivåer och varning vid betydande brist. Däremot är det fortfarande relevant för sådana SoHO-enheter att ha en lokal SoHO-beredskapsplan.

När det gäller bestämmelserna om varning vid betydande brister i tillgången får det bli en fråga för tillämpningen hur de ska tillämpas på denna typ av humanmaterial.

10.4.2 Ansvarig myndighet för åtgärder vid bristande tillgång

Socialstyrelsens förslag
Socialstyrelsen ska vara den behöriga SoHO-myndighet som ska ta emot information om bristande tillgång, och som får begära information om lagerstatus, enligt artikel 62.3. Socialstyrelsen ska även ta emot varningar och ansvara för uppgifterna enligt artikel 64.1–64.2.

Socialstyrelsens bedömning
Socialstyrelsen kan med stöd av bemyndigande om verkställighetsföreskrifter ta fram föreskrifter om förfarandet vid vidarebefordran av information respektive utfärdande av varning enligt artiklarna.

[114] Nationell förteckning över kritiska humanmaterial, Dnr 58178/2025. Socialstyrelsen 2026.

För att bestämmelserna i artiklarna 62.3 och 64.1–2 ska kunna tillämpas i svensk rätt behöver en myndighet pekas ut som ansvarig för att ta emot information om bristande tillgång, och för möjligheten att kunna begära information om uppföljningen av lager, enligt artikel 62.3. En myndighet behöver även pekas ut för att ta emot varningar avseende bristande tillgång enligt artikel 64, och för att ansvara för de åtgärder som enligt artikeln ska utföras med anledning av en sådan anmälan.

Socialstyrelsen har inom ramen för förberedelserna att bli den nationella SoHO-myndigheten påbörjat ett arbete som kopplar till åtgärderna som följer av artiklarna om kontinuerlig tillgång och beredskap, se ovan angående regeringsuppdraget att förbereda inför den nya humanmaterial-förordningen[115]. samt även regeringsuppdraget om beredskapsplaner och lägesbilder för blod och andra kritiska humanmaterial, som fokuserar på att möjliggöra informationsförsörjning genom lägesbilder vid brist på kritiskt humanmaterial.[116]

Av humanmaterialförordningen framgår att den nationella SoHO-myndigheten har en central roll när det gäller kontinuerlig tillgång och beredskap, bland annat genom dess ansvar i framtagandet av nationella beredskapsplaner enligt artikel 63.1. I en svensk beredskapskontext är det även Socialstyrelsen som är sektorsansvarig myndighet för beredskaps-sektorn hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen har därigenom en utökad roll för att stärka samordningen mellan myndigheter och andra aktörer inom den civila hälso- och sjukvårdens beredskap.

Mot bakgrund av ovan föreslås att Socialstyrelsen ska vara den myndighet som tar emot information om bristande tillgång, eller ges möjlighet att begära information om uppföljningen av lager, enligt artikel 62.3 i human-materialförordningen. Socialstyrelsen bör också vara den myndighet som tar emot varningar avseende bristande tillgång enligt artikel 64, och som ansvarar för de åtgärder som enligt artikeln ska utföras med anledning av en sådan anmälan. Det föreslås därmed att det ska framgå i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att infor-mation om bristande tillgång på kritiskt humanmaterial enligt artikel 62.3 ska lämnas till Socialstyrelsen, samt att Socialstyrelsen får begära information om en SoHO-enhets lager av kritiskt humanmaterial, enligt samma artikel. Socialstyrelsen ska inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information och ska vid behov kunna få en överblick över tillgången på kritiskt humanmaterial i landet. Det följer direkt av artikel 62.3 i humanmaterialförordningen.

[115] Socialstyrelsen, Förberedelser inför humanmaterialförordningen Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner Slutrapport, regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).
[116] Slutrapport, regeringsuppdrag Beredskapsplaner och lägesbilder för blod och andra kritiska humanmaterial S2025/01181 (delvis), juni 2026.

I förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska det även regleras att varning avseende bristande tillgång på kritiska humanmaterial i enlighet med artikel 64.1 första stycket i humanmaterialförordningen ska utfärdas till Socialstyrelsen, samt att Socialstyrelsen ska ansvara för de uppgifter som framgår av artikel 64.2 i samma förordning.

Socialstyrelsen kan även komma att behöva ta fram vissa verkställighetsföreskrifter gällande på vilket sätt information och varningar ska lämnas till myndigheten. Socialstyrelsen bedömer att sådana föreskrifter kan tas fram med stöd av bemyndigandet om att Socialstyrelsen får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av humanmaterialförordningen, den nya lagen och den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen (se avsnitt 20.5).

Nya bestämmelser om hälso- och sjukvårdens beredskap

I januari 2026 trädde ett antal författningsändringar i kraft som syftar till att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap i händelse av kris och krig. Av förarbetena framgår att ändringarna innebär bland annat att det förtydligas i HSL vilka skyldigheter kommuner och regioner har att erbjuda vård och hjälpa varandra under fredstida krissituationer, höjd beredskap och katastroftillstånd. Bestämmelserna innebär även ett förtydligande av kommuners, regioners och vårdgivares skyldigheter i situationer då ett katastroftillstånd inte upphör trots hjälp. Genom de nya reglerna tydliggörs vidare kommuners och regioners skyldighet att planera för bland annat händelser som medför ett stort antal skadade och sjuka (se prop. 2024/25:167 s. 1).

I 2 kap. 9 § HSL framgår att med katastroftillstånd avses att en kommun eller region inte kan erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa av den anledningen att resurserna är otillräckliga, och det inte är möjligt för den kommunen eller regionen att inom kort tillföra de nödvändiga resurserna. Vård som är nödvändig för liv och hälsa regleras i 16 a kap. 1 § HSL. Av förarbetena framgår att bestämmelsen beskriver omfattningen av den vård som kommuner och regioner är skyldiga att erbjuda under fredstida krissituation eller höjd beredskap. Med vård som är nödvändig för liv och hälsa ska enligt förarbetena förstås att det handlar om sådan vård som är nödvändig för att rädda liv och förhindra att patienter drabbas av allvarliga följder för sitt hälsotillstånd på grund av utebliven vård. Att vården ska vara nödvändig innebär att den inte kan skjutas upp under en längre tid. Innebörden avses vara att även en måttlig fördröjning kan medföra allvarliga konsekvenser för patienten (se prop. 2024/25:167 s. 34).

Av förarbetena kan vidare utläsas att begreppet resurser ska tolkas brett och kan omfatta alla sorters resurser som behövs för att utföra vård som är nöd-

vändig för liv och hälsa, så som bland annat förstärkningsenheter, dvs. grupper med tillhörande utrustning, personal, sjukvårdsprodukter eller annan utrustning (jfr prop. 2024/25:167 s. 76). Kriterierna för ett katastroftillstånd tar sikte på situationer där hälso- och sjukvårdens resurser är otillräckliga för att kunna erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa. Det tar således inte sikte på vilka situationer som kan orsaka ett katastroftillstånd, såsom krig eller olika typer av kriser eller att det måste handla om många skadade eller sjuka. Det är också ett kriterium att det inte inom kort går att avhjälpa resursbristen.

Enligt de nya bestämmelserna i HSL gäller att kommuner och regioner som huvudregel skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner där det råder katastroftillstånd (se 16 a kap. 2 §).

En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp av andra kommuner eller regioner ska anmäla detta till Socialstyrelsen, enligt 16 kap. 3 § HSL, läst tillsammans med 6 a kap. 9 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF. När en kommun eller region har anmält ett hjälpbehov ska Socialstyrelsen skyndsamt informera Regeringskansliet och initiera samverkan med kommuner och regioner och statliga myndigheter. Dessa är skyldiga att på Socialstyrelsens begäran delta i samverkan i frågor om att lämna hjälp (se 16 a kap. 4 § HSL och 6 a kap. 10 och 11 §§ HSF). Efter att en anmälan om hjälpbehov har gjorts ska, på begäran av Socialstyrelsen, en samverkan ske mellan kommuner, regioner och statliga myndigheter i frågor om att lämna hjälp, se 16 a kap. 4 § HSL och 6 a kap. 11 § HSF. Socialstyrelsen ska, när en kommun eller region anmält ett hjälpbehov, löpande lämna en samlad lägesbild till Regeringskansliet, som ska omfatta bl.a. uppgifter om kommunens eller regionens hjälpbehov och andra kommuners och regioners möjlighet att lämna hjälp, se 6 a kap. 12 § HSF.

Om det kan antas att hjälpbehovet inte kan avhjälpas genom samverkan eller av regionen eller kommunen på egen hand får beslut om att en kommun eller region ska lämna hjälp i ett enskilt fall fattas av regeringen (jfr 16 a kap. 5 § HSL).

Av förarbetena framgår att skyldigheten att lämna hjälp omfattar alla sorters resurser som behövs för att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa. Det kan dock aldrig avse andra resurser än de som en kommun eller region kan förfoga över. Till exempel kan resurser som privata vårdgivare förfogar över inte omfattas av beslut om hjälp, om det inte finns avtal som ger sjukvårdshuvudmännen möjlighet att förfoga över resurserna (se prop. 2024/25:167 s. 76 och 131).

Som framgått ovan är kritiska humanmaterial sådana humanmaterial för vilka en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa, antingen direkt eller indirekt genom

att livsviktiga läkemedel eller andra produkter inte kan tillverkas. En brist på kritiskt humanmaterial skulle kunna utgöra en sådan resursbrist i HSL:s mening som medför att det i en region kan anses råda katastroftillstånd, om man inte inom kort kan tillföra det nödvändiga humanmaterialet. Det är därmed relevant att se på hur humanmaterialförordningens bestämmelser i kapitel VIII förhåller sig till de nya bestämmelserna om hälso- och sjukvårdens beredskap, och vilka möjligheter det finns att samordna förfarandena.

Åtgärderna och möjlig samordning av processer

I humanmaterialförordningen utgår bestämmelserna ifrån att en behörig SoHO-myndighet får in uppgifterna och sedan vidarebefordrar dessa till den nationella SoHO-myndigheten, se artikel 64.2 a. När Socialstyrelsen pekas ut som ansvarig myndighet för uppgifterna i artikel 62.3 och 64, behöver någon sådan vidarebefordran inte göras.

Det är även naturligt att Socialstyrelsen, i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, beaktar information om varningar gällande bristande tillgång vid översyn av de nationella SoHO-beredskapsplanerna, i enlighet med artikel 64.2 c.

I egenskap av den nationella SoHO-myndigheten ska Socialstyrelsen vidare ansvara för den rapportering till EU-plattformen som under vissa omständigheter ska ske enligt artikel 64.3.

Slutligen gäller enligt artikel 64.2 b i humanmaterialförordningen att den behöriga SoHO-myndigheten efter en varning om betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial ska vidta lämpliga åtgärder för att begränsa riskerna, i den mån det är möjligt. Humanmaterialförordningen specificerar inte vilken typ av åtgärder som kan komma i fråga. Som nämnts ovan skulle en allvarlig brist i tillgången på humanmaterial enligt artikel 64 i humanmaterialförordningen kunna utgöra en sådan situation som ryms inom definitionen av katastroftillstånd i 2 kap. 9 § HSL. Av förslaget i denna rapport följer att en varning enligt artikel 64 i humanmaterialförordningen ska göras till Socialstyrelsen, och det är även Socialstyrelsen som tar emot en anmälan om behov av hjälp enligt 16 a kap. 3 § HSL. I de fall regelverken bedöms sammanfalla finns det skäl att samordna processerna.

Socialstyrelsen ser att det behöver bli en bedömning från fall till fall vilka åtgärder som är lämpliga och på vilket sätt de båda regelverken kan samspela. En vidare analys av frågan behöver göras på myndigheten. Det bedöms inte finnas skäl till någon ytterligare kompletterande reglering i denna del.

10.5 Kommissionens kontroller

Socialstyrelsens förslag
Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen ska samarbeta med Europeiska kommissionen vid kommissionens kontroller i enlighet med artikel 14 i humanmaterialförordningen.

Av artikel 71 framgår bland annat att kommissionen ska genomföra kontroller för att fastställa huruvida medlemsstaterna på ett effektivt sätt tillämpar kraven gällande behöriga SoHO-myndigheter, den SoHO-tillsynen som utförs samt anmälning och rapportering. IVO och Läkemedelsverket ska som de behöriga SoHO-myndigheterna som utfärdar tillstånd och utövar tillsyn samarbeta med kommissionen vid utförandet av dessa kommissionskontroller såsom framgår av artikel 14. Eftersom Socialstyrelsen också får vissa uppgifter som enligt förordningen ska utföras av en behörig SoHO-myndighet, dvs. utöver uppgifterna som nationell SoHO-myndighet, ska även Socialstyrelsen samarbeta med kommissionen vid kommissionens kontroller.

För myndigheterna innebär det att särskilt vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats genom dessa kommissionskontroller, tillhandahålla nödvändigt tekniskt stöd och tillgänglig dokumentation, på motiverad begäran, samt annat stöd som kommissionen begär för att den ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. I detta ingår att ge tillträde till myndighetens alla lokaler eller delar av lokaler, och dokumentation, inbegripet IT-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter. Socialstyrelsen ska som den nationella SoHO-myndigheten bistå genom att organisera kontrollen i samarbete med kommissionen i enlighet med artikel 71.2 och lämna synpunkter på det utkast till rapport som kommissionen utarbetat efter kontrollen i enlighet med artikel 71.5 b i humanmaterialförordningen.

11 Spårbarhet och dokumentation

11.1 Humanmaterialförordningens krav på spårbarhetssystem

Spårbarheten mellan SoHO-donator och mottagare via humanmaterialet är av grundläggande betydelse för säkerheten kring hanteringen av humanmaterial. Om ett humanmaterial är smittat eller defekt måste man exempelvis snabbt kunna spåra vilken donator humanmaterialet kommer ifrån, alla steg det har passerat i hanteringskedjan, och vilka mottagare som har fått humanmaterialet. Det möjliggör snabb återkallelse och skyddar patienter och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Både i nuvarande EU-direktiv och i humanmaterialförordningen har spårbarheten därför en central roll.

Spårbarhet bygger på att det finns dokumenterade uppgifter bevarade om bland annat den person från vilken ett humanmaterial har tillvaratagits (genom donation eller för autolog användning eller användning inom ett förhållande), om aktiviteter som utförs med humanmaterialet och om mottagaren av humanmaterialet, samt att det finns system för att koppla samman all denna information. I artikel 3.53 anges att med spårbarhet avses förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial från och med tillvaratagande till och med användning på människa, kassation eller distribution för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.

Humanmaterialförordningen ställer upp krav på spårbarhet för allt humanmaterial som omfattas av förordningen. I artikel 42.1 anges att SoHO-enheter ska införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande till deras humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som i något skede är associerade med det humanmaterialet.

Ytterligare krav på spårbarhetssystemet framgår av artikel 42.2 i humanmaterialförordningen. Systemet ska enligt bestämmelsen kunna identifiera SoHO-donatorn eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande. Det ska även kunna identifiera den SoHO-inrättning som står för frisläppningen av humanmaterialet samt kunna identifiera SoHO-mottagaren vid den SoHO-enhet som använder humanmaterialet på SoHO-mottagaren eller tillverkaren av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Systemet ska dessutom kunna lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som rör

humanmaterialets kvalitet och säkerhet samt material och utrustning som har kommit i kontakt med humanmaterial som skulle kunna utgöra en risk för deras kvalitet eller säkerhet. I artikel 42.1 andra stycket framgår att importerande SoHO-inrättningar ska säkerställa en likvärdig spårbarhetsnivå när det gäller importerat humanmaterial.

Uppgifterna som krävs för att säkerställa spårbarhet ska enligt artikel 42.6 bevaras på ett lämpligt sätt skyddade i minst 30 år från och med distributionsdagen för humanmaterialet eller, i tillämpliga fall, för dagen för kassationen eller exporten. Uppgifterna ska vara tillgängliga för den behöriga SoHO-myndigheten. Det finns vidare bestämmelser om att uppgifterna får lagras i elektronisk form. Av artikel 35.7 framgår att om en registrerad SoHO-enhet helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska den utan dröjsmål tillkännage denna förändring i registret över SoHO-enheter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall de uppgifter som krävs för spårbarhet.

Humanmaterialförordningen anger vidare att kommissionen ska ta fram en genomförandeakt med avseende på de minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras för att säkerställa spårbarhet, se artikel 42.7. Ett utkast till en sådan genomförandeakt har presenterats för genomförandekommittén, men kommer enligt tidsplanen att antas först efter att denna rapport har redovisats. Utkastet till genomförandeakt innehåller i bilaga I en förteckning över de minimiuppgifter kopplade till humanmaterial som ska bevaras i spårbarhetssyfte av dels SoHO-inrättningar som tar emot tillvaratagetet humanmaterial och importerande SoHO-inrättningar, dels av SoHO-enheter som ansvarar för användning på människa av humanmaterial.

11.2 Nuvarande reglering

11.2.1 Befintlig EU-rättslig reglering

I nuvarande direktiv ställs krav på spårbarhet för de material som omfattas av direktiven. I bloddirektivet[117] framgår av artikel 14.1 att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt. I detta syfte ska medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhet och dess komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras

[117] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.

fullt ut. Systemet måste kunna identifiera varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent utan att det sker något misstag. Uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år.

I artikel 8 i vävnadsdirektivet[118] finns bestämmelser om spårbarhet för mänskliga vävnader och celler. Enligt artikel 8.1 ska medlemsstaterna se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kravet på spårbarhet ska också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

Vävnadsinrättningarna ska enligt artikel 8.4 i vävnadsdirektivet bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera fullständig spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form.

Ytterligare bestämmelser om spårbarhet finns i genomförandedirektiv från kommissionen. I kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser finns ett antal mer detaljerade krav gällande spårbarhet för blod och blodkomponenter. Det framgår bland annat av artikel 4 och bilaga I de uppgifter som åtminstone ska bevaras i spårbarhetssyfte av blodcentraler och inrättningar till vilka blod eller blodkomponenter levererats. Därutöver framgår av artikel 3 i genomförandedirektivet ett krav på medlemsstaten att se till att de blodcentraler eller sjukhusblodbanker som lämnar ut helblodsenheter eller blodkomponenter för transfusion har rutiner för att kontrollera att varje enhet som har lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare eller för att kontrollera vad som har hänt med enheten om den inte har transfunderats.

När det gäller vävnader och celler finns vissa kompletterande bestämmelser om spårbarhet i kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. I artikel 9 och bilaga VI i genomförandedirektivet finns angivet de uppgifter om givare och mottagare som åtminstone ska bevaras av vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa.

[118] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

11.2.2 Krav på spårbarhetsregister i nationell rätt

Bestämmelserna i direktiven som avser spårbarhet har genomförts genom 16 § blodsäkerhetslagen respektive 21 § vävnadslagen och myndighetsföreskrifter. Genom bestämmelserna säkerställs spårbarhet för blod, vävnader och celler i Sverige med hjälp av register vid blodverksamheterna respektive vävnadsinrättningarna.

Av 16 § blodsäkerhetslagen framgår att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. I bestämmelsen anges vidare att registret får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Registret får i fråga om personuppgifter endast innehålla uppgift om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria, uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter samt blodmottagarens identitet.

Av 21 § vävnadslagen framgår att vävnadsinrättningar ska föra register med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler samt kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. I fråga om personuppgifter får registret innehålla uppgifter endast om givarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria, uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna samt mottagarens identitet.

Det finns en reglerad uppgiftsskyldighet i 16 a § blodsäkerhetslagen respektive 21 a § vävnadslagen. Den vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion respektive en organisation med ansvar för användning på människa av mänskliga vävnader och celler ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den verksamhet som distribuerade materialet.

Vilka uppgifter som registren ska innehålla regleras även närmare i föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket (se 5 kap. 1–5 §§ Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:31] om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m., 5 kap. 1–3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:28] om blodverksamhet, 4 kap. 11–13 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2008:12] om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning, samt 3 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:54] om blodverksamhet).

11.2.3 Bakgrund till nuvarande reglering

Resonemang till stöd för systemet med reglering av register för spårbarhet finns i förarbetena till blodsäkerhetslagen och vävnadslagen. Utöver krav på spårbarhet i artikel 14 i bloddirektivet respektive artikel 8 i vävnads-direktivet, finns i båda direktiven krav på register. Av artikel 13.1 i bloddirektivet följer att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blodverksamheter för register över alla uppgifter som föreskrivs i artikel 29 b–d. Det innefattar bland annat uppgifter om information från givaren som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift, uppställda krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod. Registret ska även innehålla uppgifter som listas i bilaga II och IV, vilket innefattar de uppgifter om verksamheten som en årlig rapport ska innehålla, samt de kontroller som måste genomföras för helblod och plasma. När det gäller vävnader och celler framgår av artikel 10 i vävnadsdirektivet att vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt, och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

I förarbetena till blodsäkerhetslagen framgår resonemang kring huruvida kravet på register enligt bloddirektivet skulle kunna uppfyllas genom tillämpning av dåvarande vårdregisterlagen och patientjournallagen (nu ersatta av patientdatalagen). Regeringen konstaterade att bestämmelserna i vårdregisterlagen och patientjournallagen inte var tillräckliga för att tillgodose direktivets krav i artikel 13.1 och 14, bland annat eftersom lagarna tillämpas enbart av vårdgivare. Regeringen föreslog därför att den med tillstånd att bedriva blodverksamhet skulle vara skyldig att föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter, med det enda tillåtna ändamålet att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor (jfr prop. 2005/06:141 s. 50).

Motsvarande resonemang går att hitta i förarbetena till vävnadslagen. Regeringen konstaterade inledningsvis att det inte krävs några bestämmelser i vävnadslagen med anledning av direktivets krav när det gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. De eventuella kompletteringar som kunde behövas för att fullt ut uppfylla direktivets krav i artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.5 och 8.6, samt artikel 25, som rör kodning, borde enligt regeringen genomföras genom myndighetsföreskrifter. Även beträffade vävnadsdirektivets krav på register bedömde dock regeringen att det behövdes kompletterande lag-stiftning om register vid vävnadsinrättningarna, då bestämmelserna i lagen om vårdregister och patientjournallagen inte ansågs tillräckliga för att

tillgodose direktivets krav i artikel 10.1 om register vid vävnadsinrättningar (se prop. 2007/08:96 s. 65 f.).

Socialstyrelsen konstaterar att humanmaterialförordningen inte innehåller motsvarande bestämmelser om register som de nuvarande direktiven. Humanmaterialförordningen och genomförandeakter som antas med stöd av denna är dessutom direkt tillämpliga i Sverige, till skillnad från direktiven som kräver nationell lagstiftning. Mot den bakgrunden uppstår frågan om det behövs en särskild reglering gällande register för spårbarhet likt 16 § blodsäkerhetslagen och 21 § vävnadslagen.

11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras

Socialstyrelsens förslag
Den som har SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska föra ett register som ska innehålla uppgifter om

- verksamheten,
- SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande,
- tillvaratagande av humanmaterial,
- resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande,
- kvalitetskontroll och uppgifter om humanmaterialet,
- frisläppning och distribution av humanmaterial,
- SoHO-mottagare, samt
- slutlig användning och kassation.

Registret ska få föras med hjälp av automatiserad behandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren ska innehålla. Socialstyrelsen ska i den kompletterande förordningen ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

11.3.1 Det finns skäl att behålla nuvarande ordning med register

Det system som används idag för spårbarhet, där blodverksamheter och vävnadsinrättningar för särskilda spårbarhetsregister, är väl etablerat och utbrett bland de verksamhetsutövare som hanterar blod, vävnader och celler. Socialstyrelsen anser att det inte finns skäl att frångå den fungerande ordning som finns idag. Ett centralt register för spårbarhet är enligt Socialstyrelsens mening ett effektivt och säkert sätt att skapa förutsättningar för sådan spårbarhet som humanmaterialförordningen kräver.

Ett alternativt förslag till att fortsätta reglera centrala spårbarhetsregister hos SoHO-inrättningar skulle vara att inte ta fram någon nationell reglering, utan att istället direkt tillämpa humanmaterialförordningens krav på system för spårbarhet och den kommande genomförandeaktens krav när det gäller minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras av olika aktörer (se artikel 42.7 i humanmaterialförordningen och avsnitt 11.1). Socialstyrelsen anser dock att det med en sådan lösning riskerar att bli otydligt för SoHO-enheterna vad som utgör ett sådant spårbarhetssystem som krävs enligt artikel 42.1 i humanmaterialförordningen. Det skulle kunna riskera att leda till en tillämpning med olika, och möjligen inkompatibla, system för spårbarhet mellan olika SoHO-enheter. Det system som har etablerats under nuvarande EU-direktiv har bidragit till att kunna på ett effektivt sätt identifiera både donator och mottagare. Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att det finns starkare skäl att behålla nuvarande ordning med centrala register för spårbarhet än för det alternativa förslaget.

På motsvarande sätt som i nuvarande reglering bör kravet att föra ett spårbarhetsregister gälla för den som innehar SoHO-inrättningstillstånd. Av artikel 42.1 i humanmaterialförordningen framgår att importerande SoHO-inrättningar ska säkerställa en likvärdig spårbarhetsnivå när det gäller importerat humanmaterial. Dagens reglering i 21 § vävnadslagen gällande spårbarhetsregister gäller alla som har tillstånd att bedriva vävnadsinrättning, och därmed även de som inom ramen för sitt tillstånd importerar vävnader eller celler (jfr definitionen av vävnadsinrättning i 2 § vävnadslagen). Humanmaterialförordningen gör en tydlig uppdelning mellan SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar. För tydlighetens skull bör det framgå att kravet på att föra ett register för spårbarhet ska gälla även importerande SoHO-inrättningar. Någon ändring i sak bör inte följa av detta förtydligande.

Det föreslås vidare att det ska framgå av regleringen att registret, liksom idag, ska få föras med hjälp av automatiserad behandling.

11.3.2 En särskild reglering är tillåten enligt EU:s dataskyddsförordning

Socialstyrelsens bedömning
En särskild reglering om centrala register för spårbarhet är en tillåten kompletterande nationell reglering till EU:s dataskyddsförordning.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, förkortad EU:s dataskyddsförordning, är det centrala regelverket för behandling av personuppgifter inom Europeiska unionen och den är direkt tillämplig i medlemsstaterna (se även avsnitt 5.7.1). Det innebär att den gäller som lag i Sverige utan att behöva införlivas genom nationell lagstiftning. Medlemsstaterna får anta kompletterande nationella bestämmelser bara i den utsträckning som förordningen medger och dessa måste då hålla sig inom de ramar som förordningen ställer upp. EU:s dataskyddsförordning ger samtidigt visst utrymme för, eller förutsätter, kompletterande nationell reglering. Det innebär att medlemsstaterna har ett handlingsutrymme att anta mer specifika dataskyddsbestämmelser i vissa delar för att anpassa tillämpningen till nationella förhållanden.

Enligt artikel 6.2 i EU:s dataskyddsförordning är det tillåtet att i nationell rätt införa mer specifika bestämmelser för behandling som sker med stöd av de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e, dvs. fullgörande av rättslig förpliktelse respektive utförande av uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning. Nationella bestämmelser kan då närmare fastställa särskilda krav för behandlingen och andra åtgärder för att säkerställa att den sker på ett lagligt, korrekt och transparent sätt. När behandlingen har stöd i någon av de nämnda rättsliga grunderna gäller vidare enligt artikel 6.3 att den rättsliga grunden ska vara fastställd i unionsrätten eller i den nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Den nationella regleringen måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell i förhållande till det legitima mål som eftersträvas. Den får också innehålla mer preciserade bestämmelser om exempelvis vilka kategorier av uppgifter som får behandlas, ändamålsbegränsningar, lagringstider, åtkomst, utlämnande och andra skyddsåtgärder.

Den behandling av personuppgifter som blir en följd av Socialstyrelsens förslag om register för spårbarhet bedöms ha stöd i de rättsliga grunderna 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning (se avsnitt 11.3.6). Det är alltså tillåtet att genom en kompletterande nationell reglering bland annat närmare fastställa särskilda krav för behandlingen och mer preciserade bestämmelser.

11.3.3 Innehåll i registret

En justerad reglering om personuppgiftsbehandling

I nuvarande regleringar om register för spårbarhet i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen har en uppdelning gjorts mellan vilka uppgifter som ska ingå i registren och vilka personuppgifter som får behandlas i dessa. Socialstyrelsen anser att regleringens utformning medför viss rättslig osäkerhet kring vilken personuppgiftsbehandling som är laglig. Exempelvis framgår av 16 § andra stycket blodsäkerhetslagen att registret i fråga om personuppgifter får innehålla uppgift endast om givarens och mottagarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria och resultatet av undersökningar och kontroller. En av de viktiga uppgifter som ett spårbarhetsregister behöver kunna ge svar på är dock vilken mottagare som fått vilket humanmaterial från vilken givare. Även detta utgör personuppgiftsbehandling, och det framgår inte tydligt av bestämmelsen att sådan behandling får ske i registret.

Socialstyrelsen anser mot den bakgrunden att det register som föreslås i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen bör utformas på ett annat sätt än i nuvarande lagstiftning, på så vis att den uttryckliga begränsningen av vilka personuppgifter som får behandlas i registret ersätts av en ändamålsbestämmelse där syftet med personuppgiftsbehandlingen istället blir styrande. Se närmare gällande utformningen av en sådan ändamålsbestämmelse i avsnitt 11.3.4. Lösningen kan jämföras med regleringen i 2 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355). I den bestämmelsen framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för fullgörandet av vissa skyldigheter eller för vissa syften.

Enligt den nya regleringen av spårbarhetsregister bör det således istället framgå vad registret ska innehålla, och för vilka syften personuppgiftsbehandling endast ska få ske.

Uppgifter om tillvaratagande och vem humanmaterialet tillvaratagits ifrån

För att svara mot artikel 42.2 a i humanmaterialförordningen behöver registret innehålla uppgifter som gör det möjligt att identifiera SoHO-donatorer samt personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande. Det kan konstateras att uppgifter om donatorer av blod, vävnader och celler registreras även i de befintliga spårbarhetsregistren. När det gäller personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog behandling och användning inom ett förhållande medför förslaget ingen ändring i sak. Dessa kategorier av personer har i humanmaterialförordningen lyfts ut särskilt, men har i tidigare lagstiftning ingått i begreppen donatorer och mottagare och har således omfattats av de uppgifter som ska finnas i ett spårbarhetsregister. I skäl 25 i

humanmaterialförordningen framhålls särskilt att det bör finnas fullständig spårbarhet för att undvika förväxling även när det gäller personer från vilka humanmaterial tillvaratas för efterföljande användning på människa som en del av deras egen behandling, eller personer från vilka humanmaterial tillvaratas som en del av deras egen nuvarande eller framtida medicinska assisterade befruktning eller som en del av sådan behandling i samband med användning inom ett förhållande.

I fråga om autolog användning kan noteras att humanmaterialförordningen inte är tillämplig i sådana fall då humanmaterialet varken förvaras eller bearbetas före användningen (se artikel 2.5 b). Som bearbetning avses inte förberedande hantering av humanmaterial för omedelbar användning på människa vid ett kirurgiskt ingrepp, utan att humanmaterialet avlägsnas från operationszonen innan det används (jfr artikel 3.23). Lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen följer förordningens tillämpningsområde. Det innebär att i fall av autolog användning där tillvaratagande sker vid ett och samma ingrepp utan att materialet avlägsnas från operationszonen, gäller inte förordningen eller den kompletterande lagen, och således inte heller kraven på registrering av uppgifter i spårbarhetsregistret. I 5 § 1 vävnadslagen finns ett motsvarande undantag från tillämpningsområdet.

Enligt vad som beskrivits ovan föreslår Socialstyrelsen att det inte längre ska regleras en begränsning av vilka personuppgifter som ska få behandlas i spårbarhetsregistret. Det ska mot den bakgrunden istället framgå av den nya regleringen att registret ska innehålla uppgifter om SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande. Genom bestämmelsen kommer även direkt identifierbara personuppgifter så som personnummer och namn att kunna föras in i registret. Det innebär ingen skillnad i förhållande till nuvarande ordning. Även om det specificeras i den nuvarande regleringen att registret får innehålla uppgifter om givarens identitet (se 16 § blodsäkerhetslagen och 21 § vävnadslagen) är det i föreskrifter som det tydliggörs vad som avses med detta. I Socialstyrelsens föreskrifter finns reglering gällande vilken typ av identitetsuppgifter som ska finnas i registret (se 5 kap. 1 § 1 Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:28] om blodverksamhet och 5 kap. 1 § 1 i Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:31] om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.). Där anges bland annat att namn och personnummer gällande donatorn ska registreras. Socialstyrelsen föreslår att det ska införas ett bemyndigande till Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren ska innehålla (se även nedan under rubriken *Närmare föreskrifter om innehållet*). Det kan således även i fortsättningen tydliggöras i föreskrifter att uppgifter om SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande ska omfatta direkt identifierbara personuppgifter. Det bedöms inte finnas behov av att, såsom

idag, i lagen tydliggöra att uppgifter om SoHO-donatorer och andra som humanmaterial tillvaratagits ifrån ska innefatta uppgifter om deras identitet.

Socialstyrelsen ser samtidigt att det finns skäl att inte begränsa regleringen till att avse enbart identitetsuppgifter om SoHO-donatorer och andra personer som humanmaterial tillvaratas ifrån. Skälet till det är den genomförandeakt som kommissionen ska ta fram enligt artikel 42.7 i humanmaterialförordningen, som ska avse de minimiuppgifter som SoHO-enheter ska bevara om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare för att säkerställa spårbarhet. Som framgår nedan (under rubriken *Närmare föreskrifter om innehållet*) bedömer Socialstyrelsen att det kan bli aktuellt att reglera att uppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som framgår av genomförandeakten ska ingå i spårbarhetsregistret. En genomförandeakt har dock ännu inte antagits, varför det inte ännu går att avgöra hur behovet av sådana föreskrifter ser ut. För att det ska vara möjligt att föreskriva om det i myndighetsföreskrifter utan att behöva ändra i lagen, behöver det framgå att registret ska innehålla uppgifter om SoHO-donatorer som inte enbart avser identitetsuppgifter.

I 5 kap. 2 § i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. anges att ett antal uppgifter om donationen ska finnas i de nuvarande registren för spårbarhet. Det ska bland annat i fråga om donationen registreras typ av donation och syftet med donationen. Av artikel 42.2 c i humanmaterialförordningen framgår att spårbarhetssystemet ska möjliggöra bland annat att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som rör humanmaterialets kvalitet och säkerhet samt material och utrustning som har kommit i kontakt med humanmaterial som skulle kunna utgöra en risk för deras kvalitet eller säkerhet. För att registret ska kunna utgöra ett sådant spårbarhetssystem och svara mot kraven i bestämmelsen anser Socialstyrelsen att det behöver framgå av regleringen om spårbarhetsregister i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att uppgifter om tillvaratagandet ska finnas i spårbarhetregistret.

Specifikt gällande undersökningar

I nuvarande reglering framgår att registren även får innehålla uppgifter om blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria samt resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter respektive kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Denna typ av information bör finnas i ett spårbarhetregister bland annat i syfte att undvika spridning av smitta. Som framgår ovan ställs i artikel 42.2 c i humanmaterialförordningen kravet att spårbarhetssystemet ska möjliggöra att lokalisera och identifiera bland annat alla relevanta uppgifter som rör humanmaterialets kvalitet och säkerhet. Socialstyrelsen ser inga skäl att frångå den nuvarande ordningen där registren omfattar uppgifter om undersökningar av givaren, utan anser att det behövs för att kunna leva upp till kraven i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen noterar att det i humanmaterialförordningen används andra begrepp i artikel 2.1 c gällande SoHO-aktiviteter som avser undersökningar av SoHO-donatorer m.fl. Socialstyrelsen har övervägt om begreppen gällande innehåll i registret ska anpassas till vad som utgör SoHO-aktiviteter enligt humanmaterialförordningen, på så vis att det skulle anges att registret ska innehålla uppgifter om granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer, testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, samt kvalitetskontroll. Socialstyrelsen bedömer dock att det inte nödvändigtvis måste vara en SoHO-aktivitet för att det ska finnas skäl att registrera uppgifter och att en sådan anpassning inte är nödvändig. Exempelvis skulle en sådan ändring medföra att en undersökning som utförs av någon annan än en läkare inte ska registreras. Socialstyrelsen ser inte att det är motiverat att göra en sådan avgränsning.

Socialstyrelsen föreslår att det av regleringen ska framgå att registret ska innehålla resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande. Undersökningar utgör ett sådant brett begrepp att det motsvarar vad som ska registreras enligt dagens reglering och samtidigt innefattar SoHO-aktiviteterna granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer, testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.

Kvalitetskontroll och uppgifter om humanmaterialet

Av dagens regleringar framgår vidare att registret ska innehålla uppgifter om gjorda kontroller av blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler. När det gäller detta begrepp anser Socialstyrelsen att det kan ersättas av begreppet kvalitetskontroll som används i humanmaterialförordningen utan att det medför någon ändring i sak. Det bör därför framgå att registret även ska innehålla uppgifter om kvalitetskontroll.

Av artikel 42.1 framgår att kravet på spårbarhetssystem medför att det ska gå att otvetydigt koppla även uppgifter om alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som i något skede är associerade med det humanmaterialet.

Av 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår att nuvarande spårbarhetsregister ska innehålla ett antal uppgifter om vävnaderna och cellerna. Det ska bland annat registreras vilken typ av vävnader och celler det rör sig om. Även uppgifter om utförda bearbetningsprocesser samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och påverkar deras kvalitet eller säkerhet ska registreras.

Socialstyrelsen anser att det är lämpligt att det framgår av bestämmelserna om spårbarhetsregister i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att registret även ska innehålla uppgifter om humanmaterialet.

Uppgift om SoHO-mottagaren

Av artikel 42.2 b i humanmaterialförordningen framgår att ett spårbarhetssystem ska kunna identifiera SoHO-mottagaren vid den SoHO-enhet som använder humanmaterialet på SoHO-mottagaren. För att svara mot detta bör det i spårbarhetsregistret finnas uppgifter om SoHO-mottagare.

Uppgifter om mottagare ska registreras i spårbarhetsregistren även enligt nuvarande lagstiftning. Utförliga resonemang om integritetsaspekter av att föra in dessa personuppgifter i spårbarhetsregistren finns i förarbetena till blodsäkerhetslagen och vävnadslagen. Av förarbetena till vävnadslagen framgår bland annat bedömningen att ett förfarande, där vävnadsinrättningar måste kontakta en organisation med ansvar för användning på människa för att få information om mottagarens identitet, kan innebära att förutsättningarna för att vidta omedelbara åtgärder allvarligt försämras, vilket kan äventyra människors liv och hälsa. Det framhålls även att kravet på spårbarhet ska kunna uppfyllas under 30 år eller mer, och att kopplingen mellan de olika inrättningarnas uppgifter således ska upprätthållas under denna långa tid (jfr prop. 2008/09:36 s. 41 f.). I förarbetena till blodsäkerhetslagen förs liknande resonemang om behov av förutsättningar för att använda uppgifterna i spårbarhetsregistret för att kunna vidta omedelbara åtgärder (jfr prop. 2007/08:2 s. 21). I båda förarbetena framfördes att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen av mottagarens identitet innebär kan anses både acceptabel och väl motiverad.

Socialstyrelsen anser att dessa och övriga argument i de aktuella förarbetena fortsatt väger tungt, och kan tjäna till att motivera en registrering av mottagare av humanmaterial även i det register för spårbarhet som föreslås i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Humanmaterial kan användas även autologt och inom ett förhållande. Av artikel 3.9 i humanmaterialförordningen framgår att en SoHO-mottagare även är en person på vilken humanmaterial används autologt eller inom ett förhållande. Dessa personkategorier omfattas således av begreppet SoHO-mottagare och behöver inte lyftas särskilt i bestämmelsen om vad registret ska innehålla.

Uppgifter om SoHO-mottagare behöver, liksom för personer från vilka humanmaterial tillvaratagits, omfatta direkt identifierbara uppgifter. Precis som när det gäller SoHO-donatorer och andra som humanmaterial tillvaratas ifrån, kan det tydliggöras i föreskrifter vilka identifikationsuppgifter om donatorn som ska finnas i registret (jfr 5 kap. 4 § 3 i Socialstyrelsens

föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. och 3 kap. 2 och 3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.). Se ytterligare resonemang under rubriken *Uppgifter om tillvaratagande och vem humanmaterialet tillvaratagits ifrån* ovan.

När humanmaterial används vid tillverkning

När det gäller blod, vävnader och celler som används för läkemedelstillverkning finns bestämmelser om uppgifter om mottagare även i Läkemedelsverkets nuvarande föreskrifter på området. Av 4 kap. 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning framgår att registret enligt 21 § vävnadslagen ska medge spårbarhet från donator till mottagare och omvänt, och att med mottagare avses mottagande patient i de fall läkemedlet har framställts för och använts på en särskilt angiven patient. I annat fall får mottagande läkemedelstillverkare anges som mottagare. Registret ska då innehålla uppgift om läkemedlets satsnummer. Enligt 14 § samma kapitel ska en vävnadsinrättning som distribuerat till en läkemedelstillverkare se till att läkemedelstillverkaren lämnar vissa uppgifter till vävnadsinrättningen. Det gäller bland annat uppgift om på vilket sjukhus som läkemedlet har använts, en unik patientidentifikation (i de fall läkemedlet framställts för en angiven patient) eller uppgift om läkemedelssats i vilken vävnaderna och cellerna har använts (i de fall läkemedlet inte har framställts för en enskild patient). Det gäller även uppgift om slutdestination för de vävnader och celler som inte använts för läkemedelstillverkning och uppgift om datum för användning eller kassation.

När det gäller blod gäller istället enligt 3 kap. 5 § andra stycket 3 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet att registret ska innehålla uppgift om köpare alternativt tillverkare av blodenheten. Av 3 kap. 6 § framgår att köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren ska säkerställa att spårbarhet till tillverkad läkemedelssats eller produkt som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG uppfylls genom att dokumentera vissa uppgifter. Det gäller uppgift om identifikation av blodenhetens leverantör, identifikation av använd blodenhet, identifikation av läkemedelssats för vilken blodenheten använts, bekräftelse av slutdestination för de blodenheter som inte använts för det ursprungliga ändamålet, datum för användning eller avyttring av blodenhet och blodenhetens satsnummer om relevant.

Socialstyrelsen konstaterar att kraven på spårbarhet i humanmaterialförordningen gäller fram till tillverkaren av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning men inte spårbarhet till patienter som har

behandlats med sådana produkter (se artikel 42.2 b). När det gäller avancerade terapiläkemedel framgår av artikel 15.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004 att om ett läkemedel för avancerad terapi innehåller mänskliga celler eller vävnader ska innehavaren av godkännandet för försäljning, liksom även sjukhuset, institutionen eller privatpraktiken där produkten används, se till att de spårbarhetssystem som inrättats kompletterar och uppfyller kraven i artiklarna 8 och 14 i vävnadsdirektivet respektive artiklarna 14 och 24 i bloddirektivet (beträffande mänskliga blodceller). I förordning (EU) 2017/745 finns liknande bestämmelser i II kap. avsnitt 13.1 c i bilaga 1. Där framgår att för produkter som tillverkas av derivat av humana vävnader eller celler som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och som omfattas av förordningen, ska spårbarhetssystemet komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet och uppgiftsskydd som fastställs i bloddirektivet och vävnads-direktivet.

Socialstyrelsen anser att det är en rimlig ordning att spårbarhetsregistren vid SoHO-inrättningar innefattar uppgift om den tillverkare som humanmaterial har distribuerats till och att det är den tillverkaren som säkerställer den vidare spårbarheten till den slutliga användningen av produkter (jfr nästa avsnitt *Uppgift om verksamheten samt om frisläppning, distribution, slutlig användning och kassation*). En sådan ordning bedöms vara förenlig med humanmaterialförordningen. Det finns således inte skäl att reglera att uppgifter om slutlig mottagare av produkter som omfattas av annan unions-lagstiftning ska finnas i spårbarhetsregistret som regleras i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Uppgift om verksamheten samt om frisläppning, distribution, slutlig användning och kassation

Socialstyrelsen föreslår att de register som ska föras gällande spårbarhet ska innehålla uppgifter om verksamheten, på samma sätt som idag. De etablerade register som finns idag innehåller denna typ av uppgifter och Socialstyrelsen ser inte att det framkommit några skäl att göra någon ändring i denna del. Dessutom föreslår Socialstyrelsen att det ska tydliggöras att personuppgifter i registret även ska få behandlas för aktivitetsdata-rapportering enligt artikel 41 (se avsnitt 11.3.4).

Av artikel 42.2 a i humanmaterialförordningen framgår vidare att spårbar-hetssystemet ska kunna identifiera även den SoHO-inrättning som står för frisläppningen av humanmaterialet. Av 5 kap. 3 § 8 Socialstyrelsens före-skrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår att registret ska innehålla uppgift om den vävnadsinrättning som har godkänt vävnaderna och cellerna för användning på människor. Socialstyrelsen anser att det bör framgå av lagregleringen de uppgifter som registret får innehålla, och att föreskrifterna enbart ska gälla närmare bestämmelser om dessa

uppgifter. Det bör därför finnas stöd direkt i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att registret får innehålla uppgifter om frisläppning.

Av artikel 42.2 b i humanmaterialförordningen framgår att ett spårbarhetssystem ska kunna identifiera även tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning som humanmaterial har distribuerats till. Dagens reglering av spårbarhetsregister i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen innehåller inte något krav på registrering av uppgifter om den tillverkare som blod, vävnader eller celler har distribuerats till. Sådana bestämmelser har dock tagits in i Läkemedelsverkets föreskrifter (se 3 kap. 5 § andra stycket 3 Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet och 4 kap. 9 § andra stycket och 4 kap. 12 § 8 Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning). I Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns vidare en bestämmelse, 5 kap. 4 § andra stycket, som reglerar att nuvarande spårbarhetsregister ska innehålla uppgifter om den inrättning som har rekvirerat vävnaderna och cellerna vid distribution till en annan vävnadsinrättning. Socialstyrelsen föreslår att det ska framgå att registret ska innehålla uppgifter om distribution.

När det gäller den vidare spårbarheten för humanmaterial som används vid tillverkning av produkter enligt annan unionslagstiftning ska istället annan lagstiftning tillämpas. Sådana bestämmelser finns bland annat när det gäller avancerade terapiläkemedel i förordning (EG) nr 1394/2007 samt när det gäller vissa medicintekniska produkter i förordning (EU) 2017/745 enligt vad som redogjorts för ovan.

Av 5 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår dessutom att nuvarande spårbarhetsregister ska innehålla uppgifter om den slutliga användningen. Det ska bland annat registreras uppgift om den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekvirerat och slutligen använt vävnaderna eller cellerna, samt datum (år, månad och dag) för återlämnande eller någon annan slutlig användning. Socialstyrelsen anser att sådana uppgifter bör finnas med i registren för spårbarhet även i förhållande till humanmaterialförordningen och att det är mest lämpligt att det framgår av bestämmelserna om spårbarhetsregister i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen har vidare uppmärksammat att det av definitionen av spårbarhet i artikel 3.53 framgår att det innebär en förmåga att lokalisera och identifiera humanmaterial även till och med kassation. Socialstyrelsen ser att det är lämpligt att det i registret även finns uppgifter om kassation av humanmaterial.

Närmare föreskrifter om innehållet

Socialstyrelsen har under ovan rubrik redogjort för en del av innehållet i föreskrifter som finns gällande spårbarhetsregister för framför allt vävnader och celler (Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.). I nuvarande reglering har Socialstyrelsen och Läkemedelsverket genom bemyndiganden möjlighet att ta fram närmare föreskrifter om vilka uppgifter spårbarhetsregister ska innehålla (se 20 § blodsäkerhetslagen och 7 a § blodsäkerhetsförordningen respektive 25 § vävnadslagen och 7 § vävnadsförordningen). Socialstyrelsen har i föregående avsnitt föreslagit att det ska införas tydligare lagstöd för innehållet i spårbarhetsregister som i flera delar regleras enbart i föreskrifter idag. Enligt nuvarande bemyndiganden kan myndigheterna ta fram närmare föreskrifter om innehållet. Även om den grundläggande regleringen och stödet för innehållet i registret bör finnas i lag, anser Socialstyrelsen att det finns skäl att fortsatt ge utrymme för mer detaljerade föreskrifter om innehållet. Det föreslås därför att Socialstyrelsen även enligt den kompletterande regleringen till humanmaterialförordningen ska bemyndigas att ta fram närmare föreskrifter om vad registret ska innehålla.

Socialstyrelsen vill även lyfta fram vad som framgår av artikel 42.7 i humanmaterialförordningen att kommissionen ska anta genomförandeakter med avseende på de minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras för att säkerställa spårbarhet. Socialstyrelsen har övervägt om det av bestämmelserna om spårbarhetsregister i den kompletterande lagen bör framgå att registret även ska omfatta uppgifterna som ska bevaras enligt nämnda genomförandeakt. I sammanhanget kan nämnas att de spårbarhetsregister som Socialstyrelsen föreslår är avsedda att vara en lösning för att på ett säkert och effektivt sätt upprätthålla spårbarhet, men att humanmaterialförordningen inte ställer krav på att just en sådan lösning ska användas för spårbarheten. Vilka uppgifter som ska ingå i dessa register behöver inte göras avhängigt av vilka uppgifter SoHO-inrättningar och SoHO-enheter ska bevara i spårbarhetssyfte enligt den nämnda genomförandeakten. En sådan lösning där lagregleringen hänvisar till uppgifterna i genomförandeakten riskerar att bli svåröverblickbar, inte minst i detta inledande skede, då det slutliga innehållet i genomförandeakten inte är känt.

Socialstyrelsen anser, mot bakgrund av ovan, att det mest ändamålsenliga är att det genom föreskrifter avgörs vilka av uppgifterna i den kommande genomförandeakten som ska ingå SoHO-inrättningarnas spårbarhetsregister. Eftersom det framgår av den föreslagna lagregleringen att registren ska innehålla uppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, och genomförandeakten avser just minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, bör det kunna tas fram sådana föreskrifter genom det föreslagna bemyndigandet om närmare föreskrifter om vad registret ska innehålla.

11.3.4 En justering av ändamålsregleringen

Socialstyrelsens förslag
Personuppgifter i registret ska få behandlas endast för att säkerställa spårbarhet för humanmaterial för att förhindra överföring av sjukdomar, samt för att sammanställa uppgifter för sådan aktivitetsdatarapportering som följer av artikel 41 i EU:s humanmaterialförordning.

Socialstyrelsen anser att registret även enligt den nya regleringen ska ha uttryckligen avgränsade ändamål. Som redogjorts för ovan, under *En justerad reglering om personuppgiftsbehandling* föreslår Socialstyrelsen dessutom att det ska framgå tydligare att personuppgifter får behandlas i registret enbart för vissa ändamål. Ändamålsbestämmelsen ska således tydligare kopplas till personuppgiftsbehandlingen och en särskild reglering av vilka personuppgifter som får behandlas behövs därmed inte. Det ska mot den bakgrunden regleras att personuppgifter i registret får behandlas endast för vissa specifika ändamål, varav ett ska vara liksom idag, att säkerställa spårbarhet för att förhindra överföring av sjukdomar. I de fall en allvarlig biverkning uppstår hos SoHO-mottagaren och personal konstaterar att biverkningen skulle kunna härledas till SoHO-donatorn kan spårbarhetsregistret med stöd av detta ändamål förhindra att humanmaterial från samma donator används på fler mottagare.

Socialstyrelsen anser dock att det är lämpligt att registren även ska kunna användas för att möjliggöra den aktivitetsdatarapportering som följer av artikel 41 i humanmaterialförordningen. Enligt artikeln ska SoHO-enheter samla in och rapportera uppgifter som SoHO-aktiviteterna registrering av SoHO-donatorer, tillvaratagande, distribution, import, export och användning på människa. SoHO-enheter ska före den 30 juni påföljande år till EU-plattformen för humanmaterial lämna in en årlig rapport med de uppgifter som samlats in i enlighet med artikeln. Se även gällande aktivitetsdatarapportering i avsnitt 10.3.

Av 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår att registren idag innehåller en mängd uppgifter om antal utförda aktiviteter som lämpar sig för aktivitetsdatarapportering. Socialstyrelsen konstaterar att det skulle kunna förenkla för verksamheterna om det var möjligt att använda registret för ändamålet att sammanställa uppgifter för den aktivitetsdatarapportering som krävs enligt artikel 41 i humanmaterialförordningen. Det ska därför framgå av bestämmelserna om spårbarhetsregister i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att ett andra godkänt ändamål för behandling av personuppgifter i registret är att sammanställa uppgifter för sådan

aktivitetsdatarapportering som följer av artikel 41 i humanmaterial-förordningen.

Slutligen kan konstateras att det genom att ändamålen uttryckligen begränsas på liknande sätt inte finns utrymme att behandla uppgifterna för andra ändamål, även om dessa skulle vara förenliga med det ursprungliga ändamålet (jfr den så kallade finalitetsprincipen i artiklarna 5.1 b och 6.4 i EU:s dataskyddsförordning). Det innebär ett integritetsskydd för den enskilde (jfr prop. 2017/18:171 s. 89 f.).

11.3.5 Uppgiftsskyldighet för SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag
Det ska regleras en skyldighet för SoHO-enheter som har tillvaratagit humanmaterial att till den SoHO-inrättning till vilken humanmaterialet distribueras lämna de uppgifter som de förfogar över som avser

- SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande,
- tillvaratagande av humanmaterial,
- resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande, samt
- kvalitetskontroll och uppgifter om humanmaterialet.

Det ska även regleras en skyldighet för SoHO-enheter till vilka humanmaterial har distribuerats för användning på människa att till den SoHO-inrättning från vilken humanmaterialet har distribuerats lämna de uppgifter som de förfogar över som avser

- SoHO-mottagare, och
- slutlig användning och kassation av humanmaterial.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten. Social-styrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

Uppgiftsskyldighet från SoHO-enheter som använder humanmaterial på människa

Det kommer i många fall att vara SoHO-inrättningar som står för tillvaratagande, inklusive granskning och testning av SoHO-donatorer. Det kan dock även förekomma att sådana aktiviteter utförs av SoHO-enheter som inte har tillstånd som SoHO-inrättning. Användningen på SoHO-mottagare sker i många fall inte på SoHO-inrättningen, utan av aktörer som kommer att vara SoHO-enheter utifrån aktiviteten användning på människa i artikel 2.1 c xii i humanmaterialförordningen. SoHO-inrättningen som distribuerar humanmaterial kommer i dessa fall inte att ha kunskap om vilken SoHO-mottagare som materialet används på. För att den som för ett spårbarhetsregister ska kunna föra in uppgifter av detta slag i registret behöver uppgifterna därmed i många fall överföras från andra SoHO-enheter. Eftersom uppgifterna kan vara sådana att de till sin karaktär omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets och sekretesslagen (2009:400), OSL, dvs. sekretess inom hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, behöver en uppgiftsskyldighet regleras som kan ge sekretessbrytande effekt (se vidare om sekretess och sekretessbrytande bestämmelser i avsnitt 16).

Även i dagens reglering finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet i 16 a § blodsäkerhetslagen och 21 a § vävnadslagen. Uppgiftsskyldigheten i dessa lagar gäller enbart de organisationer som ansvarar för användning på människa och avser enbart uppgift om mottagares identitet. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. framgår att ytterligare uppgifter ska lämnas till den vävnadsinrättning som har distribuerat de vävnader och celler som har använts. Av 5 kap. 5 § framgår att uppgifter som ska lämnas till vävnadsinrättningen, utöver mottagarens identitet, även avser bland annat vilken eller vilka vävnader eller celler som har använts och deras särskilda egenskaper, och typ av slutlig användning av vävnader och celler som inte har använts på mottagaren.

Socialstyrelsen bedömer att uppgiftsskyldigheten i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen behöver uttryckligen avse fler uppgifter än mottagarens identitet för att SoHO-inrättningen ska få tillgång till de uppgifter som den behöver för att kunna föra ett spårbarhetsregister. Identitetsuppgifter om SoHO-mottagaren är således en av dessa uppgifter, men även uppgifter om bland annat den slutliga användningen, inklusive kassation när så sker, behöver omfattas av en sådan uppgiftsskyldighet. Det bör framgå direkt av lagregleringen vad som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten. Det föreslås därför att det ska framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att SoHO-enheter till vilka humanmaterial har distribuerats för användning på människa ska lämna de uppgifter som de förfogar över som avser SoHO-

mottagare samt slutlig användning och kassation till den SoHO-inrättning från vilken humanmaterialet har distribuerats. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt, jfr avsnitt 16.5.2.

I dagens reglering i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen framgår, som nämnts ovan, särskilt att uppgifter om mottagarens identitet ska omfattas av uppgiftsskyldigheten. Som framgått i avsnitt 11.3.3 får uppgifter om identitet anses ingå i de uppgifter som avser en SoHO-mottagare som får ingå i registret. Socialstyrelsen bedömer att det inte behövs någon särskild reglering för att uppgiftsskyldigheten ska omfatta även direkt identifierbara uppgifter om SoHO-mottagare. Vid behov kan detta tydliggöras i myndighetsföreskrifter (se nedan under rubriken *Ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten*).

Uppgiftsskyldighet från SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial

När det gäller uppgifter om donatorn och tillvaratagandet finns inte i nuvarande blodsäkerhetslagen och vävnadslagen någon motsvarande bestämmelse om uppgiftsskyldighet. I fråga om blod kan konstateras att en blodverksamhet enligt blodsäkerhetslagen även omfattar insamling av blod (se definitionen av blodverksamhet i 2 § blodsäkerhetslagen). Insamlingen är således tillståndspliktig verksamhet och omfattas därmed av verksamheten som utförs av den blodverksamhet som ska föra ett register enligt 16 §. För vävnader och celler gäller dock att insamlingen inte per definition faller inom ramen för den tillståndspliktiga verksamheten. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om donation och tillvaratagande av vävnader och celler följer att uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet ska dokumenteras i en tillvaratagande rapport och att denna, vid distribution av vävnader och celler, ska skickas till den mottagande vävnadsinrättningen för att säkerställa att kraven på spårbarhet i 21 § vävnadslagen uppfylls (se 7 kap. 4 §). I Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter vad gäller bland annat donation och tillvaratagande av vävnader och celler (se 5 kap. 1 § i Läkemedelsverkets föreskrifter).

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget samverkat med bland annat Rättsmedicinalverket (RMV), i egenskap av verksamhet som tillvaratar vävnader från avlidna donatorer (se avsnitt 4.3.5). Vid ett möte framförde RMV att tillvaratagande som utförs vid myndigheten sker i samband med en rättsmedicinsk undersökning vilken inte utgör hälso- och sjukvård. Utifrån Socialstyrelsens föreskrifter dokumenteras ett sådant tillvaratagande i en tillvaratagande rapport istället för i en patientjournal. RMV förde fram att man önskar behålla nuvarande system i denna del.

Socialstyrelsen anser att en tydlig reglering om uppgiftsskyldighet från den SoHO-enhet som ansvarat för tillvaratagande skulle förenkla tillämpningen och ge ett tydligt stöd för att bryta eventuell sekretess (jfr resonemang i prop. 2008/09:36 s. 25). Mot den bakgrunden föreslås att det i den kompletterande lagen ska införas även en uppgiftsskyldighet för den SoHO-enhet som tillvaratar humanmaterial.

Av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska det således framgå en sådan uppgiftsskyldighet från SoHO-enheter som tillvaratagit humanmaterial till den SoHO-inrättning till vilken humanmaterialet distribueras. Skyldigheten ska gälla de uppgifter som SoHO-enheten förfogar över som avser SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial tillvaratagits för autolog användning eller för användning inom ett förhållande, tillvaratagande, resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande, samt kvalitetskontroll och uppgifter om humanmaterialet.

Inte heller i detta fall behöver det särskilt framgå att uppgifterna om donatorer och andra som humanmaterial tillvaratagits ifrån behöver omfatta identitetsuppgifter. Vid behov kan detta tydliggöras i myndighetsföreskrifter (se nedan under rubriken *Ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten*).

Uppgiftsskyldigheten gäller bara om SoHO-enheten som tillvaratagit humanmaterialet är en annan än den SoHO-inrättning som för spårbarhetsregistret, dvs. om humanmaterialet distribuerats från den tillvaratagande SoHO-enheten till en SoHO-inrättning. Socialstyrelsen bedömer att en sådan lösning inte bör medföra någon ändring i sak för de verksamheter som tillvaratar humanmaterial och distribuerar det vidare direkt efter tillvaratagandet, inklusive RMV.

Tillverkare omfattas inte av uppgiftsskyldigheten

Som nämnts ovan i avsnitt 11.3.3 finns i Läkemedelsverkets föreskrifter krav på registrering av vissa uppgifter om den tillverkare som blod, vävnader eller celler har distribuerats till (se 3 kap. 5 § 3 Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet och 4 kap. 9 § andra stycket och 4 kap. 12 § 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning). I 4 kap. 14 § Läkemedelsverkets föreskrifter om mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning finns vidare en bestämmelse om att en vävnadsinrättning som distribuerat till en läkemedelstillverkare ska se till att läkemedelstillverkaren lämnar vissa uppgifter till vävnadsinrättningen. Det gäller bland annat uppgift om på vilket sjukhus som läkemedlet har använts, unik patientidentifikation i de fall läkemedlet framställts för en angiven patient eller uppgift om läkemedelssats i vilken vävnaderna och cellerna har använts i de fall läkemedlet inte har framställts för en enskild patient, uppgift om

slutdestination för de vävnader och celler som inte använts för läkemedelstillverkning och uppgift om datum för användning eller kassation.

Som framgått ovan har Socialstyrelsen bedömt att det är tillräckligt att spårbarhetsregistren vid SoHO-inrättningar innefattar uppgift om den tillverkare som humanmaterial har distribuerats till (jfr nästa avsnitt) och att det är den tillverkaren som säkerställer den vidare spårbarheten till den slutliga användningen av produkter. Det har därmed inte föreslagits att spårbarhetsregistren ska innehålla uppgifter om slutlig mottagare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Sådana uppgifter omfattas därmed inte heller av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Det följer direkt av de föreslagna bestämmelserna att uppgiftsskyldigheten gäller endast för SoHO-enheter.

Ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten

Socialstyrelsen konstaterar att det kan behövas kompletterande föreskrifter om uppgiftsskyldigheten i spårbarhetssyfte för SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial och SoHO-enheter som använder humanmaterial på människa. Det kan till exempel behöva tydliggöras närmare vilka uppgifter inom de angivna kategorierna som ska lämnas. Det ska därför framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten. Socialstyrelsen ska i den kompletterande förordningen ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

11.3.6 Rättslig grund

Socialstyrelsens bedömning
Behandlingen av personuppgifter som följer av Socialstyrelsens förslag om register för spårbarhet är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, eller är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige enligt artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsens förslag till register för spårbarhet innebär att uppgifter om SoHO-donatorer kommer att behöva behandlas. Registrering kommer att behöva ske av både levande och avlidna SoHO-donatorer. Behandling av personuppgifter om levande personer behöver ha stöd i någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning för att den ska vara tillåten (jfr avsnitt 5.7).

Socialstyrelsens förslag gällande centrala register för spårbarhet bedöms vara ett effektivt och säkert sätt att skapa förutsättningar för sådan spårbarhet som humanmaterialförordningen kräver. Kravet på spårbarhet i sig är en grundläggande förutsättning för säkerheten inom donationsverksamheten. En stor del av den verksamhet som kommer att träffas av kraven gällande spårbarhetsregister utgör hälso- och sjukvård. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården är typiskt att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning). Socialstyrelsen bedömer vidare att säker spårbarhet för humanmaterial även direkt i sig självt utgör en uppgift av allmänt intresse.

De rättsliga grunderna i artikel 6 är i viss mån överlappande, vilket innebär att flera rättsliga grunder kan vara tillämpliga på en och samma behandling. Kravet på spårbarhetssystem för humanmaterial följer direkt av artikel 42 i humanmaterialförordningen. Den lösning som Socialstyrelsen föreslår är ett sätt att möjliggöra att sådan säker spårbarhet kan upprätthållas. Behandlingen av personuppgifter kan därför även ha stöd i den rättsliga grunden i artikel 6.1 c om en rättslig förpliktelse för den personuppgiftsansvarige.

Den personuppgiftsbehandling som sker när uppgifter lämnas från SoHO-enheter som tillvaratar respektive använder humanmaterial till de SoHO-inrättningar som för spårbarhetsregister behöver också ha rättslig grund i EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsens förslag bygger på att skapa förutsättningar för säker och effektiv spårbarhet genom att samla alla uppgifter som behövs i ett och samma register hos en ansvarig aktör. Utan en uppgiftsskyldighet som den föreslagna saknas förutsättningar för registrets syfte. Även denna behandling skulle därför kunna ha stöd i den rättsliga grunden om utförande av en uppgift av allmänt intresse. För de aktörer som träffas av uppgiftsskyldigheten är denna vidare en skyldighet som följer av den aktuella regleringen om rapportering till registret. Den rättsliga grunden för denna behandling kan därför enligt Socialstyrelsen även vara artikel 6.1 c om en rättslig förpliktelse för den personuppgiftsansvarige.

Kravet på spårbarhet är fastställt i unionsrätten, genom bestämmelserna i artikel 42 i humanmaterialförordningen. Vidare ska spårbarhetsregistren enligt förslaget regleras i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Detta innebär att den rättsliga grunden, oavsett om den hänförs till artikel 6.1 c eller e, har stöd i unionsrätten och i nationell reglering. Den nationella regleringen kan innehålla särskilda bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandlingen, bland annat avseende ändamålsbegränsningar och skyddsåtgärder. Den fastställda rättsliga grunden ska uppfylla kraven på nödvändighet och proportionalitet samt vara tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade, se artikel 6.3 andra stycket

och skäl 41. En samlad proportionalitetsanalys av förslaget finns i avsnitt 23.3.

11.3.7 Behandling av känsliga personuppgifter

Socialstyrelsens bedömning
Det finns stöd för den behandling av känsliga personuppgifter som behöver ske med anledning av Socialstyrelsens förslag om reglering av register för spårbarhet.

Undantag i EU:s dataskyddsförordning

Uppgifter som behandlas i ett spårbarhetregister kan omfatta sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning. Registren ska bland annat innehålla uppgifter om resultatet av undersökningar av SoHO-donatorer och personer från vilka humanmaterial har tillvaratagits för autolog användning eller användning inom ett förhållande. Det innebär att det kommer att förekomma känsliga personuppgifter om hälsa. Även uppgifter om SoHO-mottagare innefattar uppgifter om hälsa, redan utifrån det förhållandet att personen i fråga har mottagit humanmaterial. Den uppgiftsskyldighet som enligt förslaget ska gälla för SoHO-enheter som tillvaratar, respektive använder humanmaterial, innefattar också behandling av dessa känsliga personuppgifter.

För att behandlingen av känsliga personuppgifter ska vara tillåten krävs att något av undantagen i artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning är tillämpligt samt att behandlingen har stöd i nationell rätt som innehåller lämpliga och särskilda skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter.

Socialstyrelsen bedömer att det finns stöd för den behandling av känsliga personuppgifter som följer av förslagen i flera av undantagen i artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning. För det första kan behandlingen anses vara nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse enligt artikel 9.2 g. Centrala spårbarhetsregister syftar till att säkerställa säker och effektiv spårbarhet för humanmaterial, vilken är en förutsättning för säker donationsvård och därmed får anses vara ett viktigt allmänt intresse. Säker spårbarhet bidrar även till att upprätthålla förtroendet för donationsverksamheten. Mot denna bakgrund bedöms behandlingen tillgodose ett viktigt allmänt intresse i den mening som avses i artikel 9.2 g.

Vid behandling av känsliga personuppgifter med stöd av undantaget i artikel 9.2 g i EU:s dataskyddsförordning krävs även att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt där det viktiga allmänna intresset regleras ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om

lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Socialstyrelsens förslag innebär en viss utökad personuppgiftsbehandling i förhållande till kraven i artikel 42 i humanmaterialförordningen genom att samtliga uppgifter för spårbarhet från en SoHO-donator till en SoHO-mottagare samlas i ett register under en aktör. Så som argumenterats för i avsnitt 11.3.1 anser Socialstyrelsen att förslaget ger förutsättningar för enhetlig tillämpning av kraven på system för spårbarhet och förutsättningar för att denna blir säker och effektiv. Socialstyrelsen bedömer att regleringen står i proportion till det eftersträvade syftet. Förslaget innehåller flera åtgärder till skydd för de registrerades intressen, bland annat ändamålsbegränsningen (jfr artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning). Det förhållandet att förslaget innebär att regleringen av innehållet i registret i högre utsträckning regleras i lag än i föreskrifter innebär enligt Socialstyrelsen en större säkerhet, transparens och förutsebarhet för de registrerade. Dessa skyddsåtgärder kompletteras av den generella dataskyddslagstiftningen, däribland dataskyddslagen, och syftar till att säkerställa ett starkt skydd för den personliga integriteten.

I avsnitt 6.2.2 framför Socialstyrelsen att humanmaterialförordningen inte avgör vilken av den verksamhet som omfattas av förordningens tillämpningsområde som även utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt svensk lagstiftning. Det kan samtidigt konstateras att verksamhet som omfattar hantering av humanmaterial i många fall utgör hälso- och sjukvård. I dessa fall kan behandlingen av känsliga personuppgifter till följd av förslagen om spårbarhetsregister, för det andra, grundas på artikel 9.2 h. Bestämmelsen i EU:s dataskyddsförordning avser behandling som är nödvändig för ändamål som rör hälso- och sjukvård eller förvaltning av hälso- och sjukvårdssystem.

Vid tillämpning av undantaget i artikel 9.1 h krävs av artikel 9.3 att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. Uppgifterna i registret kommer att omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL, eller tystnadsplikt i fråga om enskild verksamhet (jfr avsnitt 16.1.4 och 16.1.5).

För det tredje bedöms behandlingen kunna omfattas av undantaget i artikel 9.2 i, som tillåter behandling av känsliga personuppgifter när den är nödvändig av skäl som rör allmänintresset på folkhälsoområdet, såsom att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder inom hälso- och sjukvården. Även vid tillämpning av undantaget i 9.2 i krävs att det fastställs lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt.

Behandlingen av uppgifter om hälsa är nödvändig eftersom registrets ändamål inte kan uppnås utan att behandla uppgifter som direkt eller indirekt avslöjar hälsa. För att möjliggöra säker spårbarhet krävs dessutom att uppgifterna kan kopplas till identifierbara individer. Ett anonymiserat eller

pseudonymiserat system skulle inte möjliggöra effektiv kontroll och skulle därmed riskera att äventyra både medicinsk säkerhet och efterlevnaden av regelverket.

Sammantaget bedöms behandlingen av känsliga personuppgifter till följd av förslagen om centrala spårbarhetsregister vara nödvändig, proportionerlig och förenlig med de krav som följer av dataskyddsförordningen och nationell rätt.

Förhållande till bestämmelser om kartläggning i regeringsformen

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, finns ett skydd för var och en gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (se avsnitt 5.7.3).

Socialstyrelsen vill först och främst lyfta att det föreslagna innehållet i spårbarhetsregistren utgår ifrån de krav som ställs på spårbarhet enligt humanmaterialförordningen. Det framgår av genomgången av uppgifter som ska finnas i registret under föregående rubriker. En utgångspunkt bör vara att de bestämmelser som finns i humanmaterialförordningen, och som Sverige har varit med om att anta i egenskap av medlemsstat i EU, är förenliga med den svenska grundlagen. Frågan är om det finns något i den lösning som Socialstyrelsen föreslår som kan innebära att en sådan kartläggning som är förbjuden enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Det är framför allt de uppgifter som avser den som humanmaterial har tillvaratagits ifrån och tillvaratagandet, samt den slutliga användningen och mottagaren av humanmaterial, som får anses gå utöver vad som direkt krävs av humanmaterialförordningen. Det är således de uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldighet enligt Socialstyrelsens förslag. Det skulle troligen vara möjligt att uppfylla kraven på spårbarhetssystem i artikel 42 utan att föra över dessa uppgifter till SoHO-inrättningen som tar emot eller distribuerat humanmaterial. I dessa fall skulle spårbarheten istället kunna upprätthållas, genom att uppgift bevaras om den SoHO-enhet som tillvaratagit, respektive till vilket humanmaterial distribuerats. Den lösning som gäller idag och som även föreslås av Socialstyrelsen med uppgiftsskyldighet för SoHO-enheter som tillvaratar eller använder humanmaterial, innebär att personuppgifter behandlas i högre utsträckning än vad som annars hade varit fallet.

Grundlagsbestämmelsen omfattar bara vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Socialstyrelsen konstaterar att uppgifterna som nu är aktuella avser hälsa, vilka generellt sett är att betrakta som mycket känsliga uppgifter. Det talar för att det utökade grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF skulle kunna vara tillämpligt.

Bestämmelsen gäller vidare bara om intrånget sker utan samtycke. Uppgifterna om SoHO-donatorer och tillvaratagande, respektive om SoHO-mottagare och slutlig användning av humanmaterial omfattas av uppgiftsskyldighet för SoHO-enheter som behandlar dessa. Uppgifterna förs alltså över till spårbarhetsregistret utan den registrerades samtycke.

Avgörande för om det utökade grundlagsskyddet är tillämpligt är vidare om integritetsintrånget kan anses vara betydande, och om det innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Av förarbetena framgår att behandlingen av uppgifterna innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat (se prop. 2009/10:80 s. 180). Socialstyrelsen konstaterar att de uppgifter som förs över till centrala spårbarhetsregister om SoHO-mottagare och slutlig användning visserligen utgör känsliga personuppgifter om hälsa, men bedömer samtidigt att de få uppgifter det rör sig om inte kan anses utgöra en kartläggning av SoHO-mottagaren. Uppgifterna begränsas i princip till att en viss identifierad person har mottagit ett visst humanmaterial.

När det gäller SoHO-donatorer kommer dock personuppgiftsbehandlingen att omfatta fler uppgifter, såsom uppgifter om donatorns historik och resultatet av olika undersökningar som gäller SoHO-donatorn och dennes humanmaterial. Syftet med personuppgiftsbehandlingen är inte att kartlägga SoHO-donatorn, utan att säkerställa spårbarhet, men som nämnts är inte syftet med personuppgiftsbehandlingen avgörande för bedömningen. I förarbetena framgår dock att när det gäller huruvida intrånget kan anses betydande är det naturligt att stor vikt läggs vid ändamålet med behandlingen. En hantering som syftar till att utreda brott kan således normalt anses vara mer känslig än till exempel en hantering som uteslutande sker för att ge en myndighet underlag för förbättringar av kvaliteten i handläggningen. (se prop. 2009/10:80 s. 183). Socialstyrelsen vill framhålla att uppgifterna i registret inte får användas för andra ändamål än att undvika spridning av smitta, förutom att möjliggöra sammanställning av aktivitetsdata för rapportering. Inga beslut ska fattas utifrån uppgifterna, och det finns bara stöd för att ta del av dessa uppgifter i situationer när spårbarheten för ett visst donerat humanmaterial av något skäl behöver utredas. Socialstyrelsen anser mot den bakgrunden att det kan argumenteras emot att integritetsintrånget kan anses vara så betydande som avses i 2 kap. 6 § RF.

Vidare kan konstateras att skyddet mot sådant intrång i den personliga integriteten får begränsas genom lag enligt 2 kap. 20 § 2 RF, under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 §. Begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Socialstyrelsen har föreslagit att spårbarhetsregister, innehållet i dessa och uppgiftsskyldigheten till dem ska regleras i lag. För det fall integritetsintrånget ändå skulle bedömas vara sådant att 2 kap. 6 § andra stycket RF blir tillämplig, sker således begräsningen av skyddet genom lag. Ytterligare resonemang finns i den samlade integritets- och proportionalitetsanalysen i avsnitt 23.3.

Förhållande till artikel 76 i humanmaterialförordningen

I artikel 76 i humanmaterialförordningen finns bestämmelser om dataskydd. När det gäller personuppgiftsbehandling, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av bland annat artikel 42 om spårbarhet, får uppgifterna behandlas endast i syfte att säkerställa kvaliteten och säkerheten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionell för detta ändamål (se artikel 76.3).

Socialstyrelsen anser att den föreslagna regleringen om spårbarhetsregister inte går utöver den personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt artikel 76.3. Som framgått ovan finns det enligt Socialstyrelsen tungt vägande skäl för att registrera uppgifter även om mottagare av humanmaterial i spårbarhetsregistret hos den distribuerande SoHO-inrättningen, och en sådan personuppgiftsbehandling bedöms vara nödvändig och proportionell för ändamålet att säkerställa spårbarhet i syfte att skapa skydd mot överföring av sjukdomar.

11.3.8 Personuppgiftsansvar

Socialstyrelsens förslag
Den som har SoHO-inrättningstillstånd ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

I nuvarande lagstiftning regleras att det är tillståndshavaren som är personuppgiftsansvarig för registret (se 16 § fjärde stycket blodsäkerhetslagen och 21 § femte stycket vävnadslagen).

Enligt definitionen i artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning, är en personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Av EU:s dataskyddsförordning följer att den personuppgiftsansvarige har ett

genomgående ansvar för den personuppgiftsbehandling som utförs, bland annat genom ansvarsprincipen i artikel 5.2. Genom denna princip har den personuppgiftsansvarige ansvar för att principer för behandling av personuppgifter som regleras i artikel 5.1 följs, bland annat vad gäller uppgiftsminimering, korrekthet och lagringsminimering.

Av artikel 4.7 framgår vidare att om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt, kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i EU-rätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. EU:s dataskyddsförordning ger således utrymme att i nationell lagstiftning bestämma vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling av personuppgifter.

Socialstyrelsen anser att den personuppgiftsansvarige, i likhet med dagens reglering, bör vara den som har SoHO-inrättningstillstånd och som därmed är den som för spårbarhetsregistret. Det ska således framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att den som har SoHO-inrättningstillstånd ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

11.3.9 Gallring

Socialstyrelsens förslag
Det ska, genom en hänvisning till artikel 42.6 i humanmaterialförordningen, tydliggöras att bestämmelsen om bevarandetiden om 30 år ska gälla för spårbarhetsregistren enligt lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret ska bevaras under längre tid. Socialstyrelsen ska i den kompletterande förordningen ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

Av nuvarande bestämmelser om spårbarhetsregister i 16 § blodsäkerhetslagen respektive 21 § vävnadslagen framgår att uppgifterna i registren ska gallras 30 år efter införandet. Det finns i båda lagarna bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om längre bevarandetider (se 17 § blodsäkerhetslagen och 22 § vävnadslagen). Av humanmaterialförordningen följer att SoHO-enheter ska bevara de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarhet i minst 30 år från och med distributionsdagen för humanmaterialet eller, i tillämpliga fall, från dagen för kassationen eller exporten (se artikel 42.6). Bestämmelsen i humanmaterialförordningen är en minimireglering.

Socialstyrelsen anser att det är lämpligt att följa förordningens minimiregler för bevarandetid, och att det därför ska tydliggöras genom en hänvisning i den kompletterande lagen att humanmaterialförordningens bestämmelse om minsta bevarandetid ska gälla för spårbarhetsregistren.

Det förhållandet att det är fråga om en minimibestämmelse ger samtidigt utrymme för längre bevarandetider nationellt. I förarbetena till vävnadslagen framgår följande. För att göra det möjligt att vid sjukdomar som har en lång inkubationstid spåra mänskliga vävnader och celler och förhindra överföring av sjukdomar, bör regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigas att meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som ska föras vid en vävnadsinrättning ska kunna bevaras under en längre tid än 30 år (se prop. 2007/08:96 s. 69).

I Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. har Socialstyrelsen, med hänvisning till 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., föreskrivit att uppgifterna i nuvarande spårbarhetsregister ska bevaras i minst 70 år i fråga om donatorer av könsceller (se 5 kap. 6 § andra stycket).

Socialstyrelsen anser att det finns skäl att ta fram ett bemyndigande i den kompletterande lagen som, på samma sätt som i nuvarande regleringar, möjliggör för föreskrifter om längre bevarandetider. Socialstyrelsen bör genom den kompletterande förordningen få föreskriftsrätt gällande längre bevarandetider.

11.3.10 Regleringen är inte en strängare åtgärd

Socialstyrelsens bedömning
Förslaget innebär inte en strängare nationell åtgärd enligt artikel 4 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen konstaterar att den lösning som föreslås med spårbarhetsregister, innebär att det kommer att finnas fler uppgifter hos SoHO-inrättningarna än vad humanmaterialförordningen kräver, eftersom förordningen inte innehåller krav på att samtliga uppgifter för spårbarhet ska bevaras hos en och samma aktör.

Humanmaterialförordningen ställer krav på SoHO-enheter att införa ett spårbarhetssystem som ska kunna koppla SoHO-donatorer och andra till bland annat deras humanmaterial. Dessutom ska det kunna identifiera bland annat SoHO-mottagare och tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Det spårbarhetsregister som föreslås är ett sätt att skapa förutsättningar för en sådan effektiv spårbarhet och bör därför ses som ett

sätt att möjliggöra uppfyllande av förordningens krav. Mot den bakgrunden anser Socialstyrelsen att det inte utgör en sådan strängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen.

11.3.11 Register ersätter inte kravet på att bevara uppgifter

Kravet på spårbarhetsregister ersätter inte kraven som följer av EU-rätten att bevara uppgifter för spårbarhet. Det är varje SoHO-enhets och SoHO-inrättnings ansvar att bevara de uppgifter som krävs av humanmaterialförordningen och den kommande genomförandeakten enligt artikel 42.7. Som även redogörs för i avsnitt 11.5.1 finns även idag i Socialstyrelsens föreskrifter särskilda bestämmelser om dokumentation för olika aktörer. Dessa dokumentationskrav gäller utöver kraven på spårbarhetsregister i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen.

Socialstyrelsen anser att det inte finns någon konflikt mellan vad som regleras i humanmaterialförordningen och genomförandeakter i syfte att säkerställa spårbarhet, och de nationella bestämmelser som föreslås om spårbarhetsregister. Registren kan ses som ytterligare ett sätt att genomföra kraven på spårbarhet i artikel 42.

11.3.12 Ytterligare föreskrifter om spårbarhet

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela de närmare föreskrifter som behövs för att säkerställa spårbarhet för humanmaterial. Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att ta fram sådana föreskrifter.

Socialstyrelsen konstaterar att humanmaterialförordningens bestämmelser om spårbarhetssystem är tydliga när det gäller vad ett spårbarhetssystem ska kunna säkerställa (se avsnitt 11.1).

Förordningen innehåller dock inte några klargörande bestämmelser om hur spårbarheten som krävs ska uppnås. Utöver vad som gäller för de spårbarhetsregister vid SoHO-inrättningar som föreslås kan det behövas ytterligare föreskrifter som gäller spårbarhet i särskilda situationer eller som komplement till bestämmelserna om sådana register. Givet den centrala roll spårbarheten har för säkerheten på humanmaterialområdet anser Socialstyrelsen att det finns skäl att ta fram ett bemyndigande på så vis att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela de närmare föreskrifter som behövs för att säkerställa spårbarhet för human-

material. Socialstyrelsen föreslås ges bemyndigandet att ta fram sådana föreskrifter.

11.4 Kodning

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs i nuläget ingen kompletterande reglering när det gäller kodning av humanmaterial och användning av enhetlig europeisk kod.

Av artiklarna 42.3 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter som distribuerar humanmaterial ska använda en kod som innehåller den information som krävs för ett spårbarhetssystem enligt förordningen. Viss användning av humanmaterial är undantaget kravet på kodning i artikel 42.3 andra stycket. Det gäller autolog användning och användning inom ett förhållande av humanmaterial som tillvaratagits vid samma SoHO-enhet där det används. Undantaget gäller således kravet på kodning enligt artikel 42.3, men inte övriga krav på spårbarhetssystem i artikel 42.

Koderna ska finnas antecknade på etiketter som appliceras på human-materialet innan det distribueras, alternativt – under vissa förutsättningar – på de dokument som åtföljer detta. Märkningssystemen ska uppfylla kraven i tekniska riktlinjer som hänvisas till i artikel 56.4 och 59.4 i förordningen.

I artikel 43 finns särskilda bestämmelser om ett europeiskt kodningssystem. En enhetlig europeisk kod ska användas för de flesta humanmaterial och vid de flesta typer av användning på människa av humanmaterial där det föreligger krav på kodning enligt artikel 42.3. Den enhetliga europeiska koden ska dock inte tillämpas på bland annat reproduktivt humanmaterial för användning inom ett förhållande, blod eller blodkomponenter för transfusion eller för tillverkning av läkemedel, eller för humanmaterial som används på en SoHO-mottagare utan förvaring. Undantaget på kravet att använda den enhetliga europeiska koden innebär inte ett undantag från kravet på kodning enligt artikel 42.3 i humanmaterialförordningen.

Vad gäller formatet för den enhetliga europeiska koden och de krav som gäller för dess tillämpning på SoHO-enheter och på humanmaterial vid tidpunkten för distribution, ska kommissionen ta fram genomförandeakter, enligt artikel 43.3. Ett utkast till en sådan genomförandeakt har presenterats för genomförandekommittén, men kommer att antas först efter att denna rapport har redovisats.

I 4 a kap. Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns föreskrifter om kodning av vävnader och celler. Det finns där bland annat föreskrifter om generella undantag från kravet på

användning av den enhetliga europeiska koden för vissa vävnader och celler. De generella undantag som regleras i Socialstyrelsens föreskrifter omfattas av de undantag från kravet att använda den enhetliga europeiska koden som framgår direkt av artikel 42.2 i humanmaterialförordningen.

I samma kapitel finns även ytterligare föreskrifter om kodning, så som den enhetliga europeiska kodens format, märkning och vilket produktkodnings-system som ska användas. Det förhållandet att det ska tas fram en genom-förandeakt gällande format och krav när det kommer till den enhetliga europeiska koden medför att det som utgångspunkt inte bör tas fram detaljerade nationella föreskrifter på samma område. Utifrån det tidiga utkast till en sådan genomförandeakt som Socialstyrelsen har tagit del av kan samtidigt konstateras att den kan komma att innehålla vissa bestämmelser som kräver kompletterande nationella regler för tillämpning. Socialstyrelsen anser dock att det i nuläget, vid tidpunkten för framtagandet av denna rapport, inte finns tillräckligt konkreta utgångspunkter för att ge skäl att föreslå ett bemyndigande som riskerar att inte utnyttjas. För det fall genomförandeakten i fråga medför behov av nationella anpassningar bör regeringen kunna ta fram bemyndigande om sådana föreskrifter direkt i förordning.

Socialstyrelsen bedömer mot den samlade bakgrunden att det inte i nuläget behövs någon kompletterande nationell reglering gällande kodning av humanmaterial eller enhetlig europeisk kod.

11.5 Dokumentation

En grundläggande del i att möjliggöra spårbarhet är att säkerställa att dokumentation bevaras gällande SoHO-donatorer, mottagare och hanteringen av humanmaterial. Enligt artikel 42.7 ska kommissionen anta genomförandeakter som avser de minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras för att säkerställa spårbarhet. Därutöver finns vissa särskilda dokumentationskrav i förordningen som inte är direkt kopplade till spårbarhet. Det finns behov av att se över vad som behövs i form av eventuellt kompletterande regleringar till humanmaterial-förordningen när det gäller dokumentationskrav. En första fråga att utreda i sammanhanget gäller förhållandet till journalföringskravet inom hälso- och sjukvården.

11.5.1 Förhållande till journalföringskrav

Så som konstaterats i avsnitt 6.2.2 kommer den verksamhet som träffas av humanmaterialförordningen i flera fall även att utgöra hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Inom hälso- och sjukvården finns krav på journalföring enligt patientdatalagen (2008:355), PDL. I 3 kap. 1–2 §§ PDL framgår att vid vård av patienter ska det föras patientjournal, samt att syftet

med att föra en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten. I 3 kap. 5–6 §§ PDL finns grundläggande bestämmelser om patientjournalens innehåll. Det finns även föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, av vilka det framgår specificerade bestämmelser om bland annat patientjournalens struktur och innehåll (se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2016:40] om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården).

Som framgår i avsnitt 6.2.2 bedömer Socialstyrelsen att humanmaterialförordningen inte medför några ändringar gällande vad som på nationell nivå bedöms utgöra hälso- och sjukvård och inte. Det går således inte i detta arbete att fastslå huruvida journalföringskravet i PDL blir tillämpligt eller inte. Därtill kan konstateras att det förhållandet att verksamhet anses utgöra hälso- och sjukvård inte i sig innebär att journalföringskravet i PDL blir tillämpligt i förhållande till alla SoHO-donatorer och -mottagare. För detta krävs enligt PDL att SoHO-donatorn och -mottagaren betraktas som patienter.

I fråga om donatorer kan en jämförelse göras med förarbetena till bestämmelserna om organbevarande behandling i lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen (prop. 2021/22:128). Genom lagstiftningsåtgärderna infördes bestämmelser i transplantationslagen av vilka det framgår ett krav på att dokumentera vissa uppgifter i den möjliga donatorns patientjournal. I förarbetena framgår att det bestämmelsen tar sikte på är just de situationer där en möjlig donator får organbevarande behandling. Regeringen uttalar att organbevarande behandling ryms inom begreppet hälso- och sjukvård. I och med detta finns därmed en skyldighet att i enlighet med 3 kap. PDL dokumentera uppgifter om de åtgärder som vidtas inom ramen för en sådan behandling och utredningen föreslår därför att en dokumentationsskyldighet regleras i transplantationslagen. Då organbevarande behandling på flera sätt skiljer sig från annan hälso- och sjukvård, särskilt då syftet med behandlingen är att andra patienter ska kunna få vård anser regeringen, i likhet med utredningen, att det är lämpligt att det i lag finns en tydlig dokumentationsskyldighet beträffande sådan behandling. I det aktuella fallet ansåg en remissinstans (Södertörns tingsrätt) att det borde övervägas om den föreslagna bestämmelsen om dokumentationsskyldighet kunde regleras på annan nivå för att inte i onödan belasta lagtexten. Regeringen ansåg dock att det fanns skäl att tydligt reglera skyldigheten att dokumentera den organbevarande behandlingen i donatorns patientjournal, givet den särskilda omständigheten att syftet med behandlingen är vård av en annan person (jfr prop. 2021/22:128 s. 103).

Även i fråga om SoHO-donatorer är syftet med åtgärder eller ingrepp att ge vård åt en annan person. Huruvida en SoHO-donator även är att betrakta som en patient, och således omfattas av journalföringskravet i 3 kap. PDL, kan inte avgöras inom ramen för detta regeringsuppdrag. Det beror på

omständigheterna i det enskilda fallet. När det gäller SoHO-mottagare är dessa i de flesta fall patienter som behandlas med humanmaterial inom ramen för vård. Även när det gäller SoHO-mottagare behöver dock en bedömning göras i det enskilda fallet om journalföringskravet är tillämpligt. Det kan inte avgöras inom ramen för detta uppdrag.

11.5.2 Särskilda dokumentationskrav i humanmaterialförordningen

Humanmaterialförordningen innehåller vissa bestämmelser om dokumentationsskyldighet i andra artiklar i humanmaterialförordningen än de som direkt rör spårbarhet. Av artikel 53.1 f följer att en SoHO-enhet ska dokumentera resultaten av utvärderingen av en levande SoHO-donators hälsa. Av artikel 58.14 följer vidare att en SoHO-enhet ska dokumentera resultatet av en kontroll av en SoHO-donators lämplighet, antingen med avseende på överföring av smittsamma sjukdomar enligt artikel 58.2 eller med avseende på icke-smittsamma sjukdomar enligt artikel 58.3. Bestämmelsen i artikel 58.14 tar sikte på både levande och avlidna SoHO-donatorer (jfr definitionen i artikel 3.6).

Dokumentationskraven i artiklarna kommer oftast att omfatta sådan information som också behöver bevaras i spårbarhetssyfte (jfr kraven på spårbarhetssystemen i artikel 42.1). En skillnad är dock att dokumentationskravet i nämnda artiklar gäller oavsett om ett tillvaratagande slutligen skett eller inte. För att betraktas som SoHO-donator enligt definitionen i artikel 3.6 krävs nämligen inte att ett tillvaratagande har genomförts, utan definitionen omfattar även personer som har för avsikt att donera, respektive (när det gäller avlidna) som har överförts till en SoHO-enhet för tillvaratagande av humanmaterial (jfr artikel 3.7–8). Sammantaget innebär bestämmelserna att kravet på dokumentation gäller oavsett om en donation genomförts, eller om SoHO-donatorn av något skäl nekats att donera. Dokumentation i spårbarhetssyfte behövs av naturliga skäl enbart när humanmaterial faktiskt tillvaratagits.

Dokumentationsskyldigheten i de aktuella artiklarna följer direkt av förordningstexten. Hur den ska uppfyllas behöver dock tydliggöras nationellt givet resonemangen ovan om att journalföringskraven i PDL inte alltid är självklart tillämpliga. Dokumentationskravet gäller således på samma sätt även för alla SoHO-donatorer, även om den aktör som tillvaratar humanmaterialet inte är en vårdgivare som i övrigt tillämpar kravet på journalföring i sin verksamhet. Som nämnts ovan (avsnitt 11.3.5) har RMV påpekat att deras verksamhet inte är att betrakta som hälso- och sjukvård och att dokumentation sker i tillvarataganderapporter och inte i patientjournaler när det gäller avlidna donatorer från vilka vävnader tillvaratas inom ramen för en rättsmedicinsk undersökning. Myndigheten lyfte att de bedömer det vara angeläget att kunna fortsätta arbeta på nuvarande sätt.

11.5.3 Behov av föreskrifter om dokumentation

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om dokumentation vid SoHO-enheter och vilken information som de ska dokumentera i syfte att säkerställa

- kvalitet och säkerhet för humanmaterial,
- säkerheten för personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, och
- säkerheten för SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Socialstyrelsen ska i den kompletterande förordningen ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

Socialstyrelsen konstaterar att det finns utförliga bestämmelser om dokumentationskrav gällande bland annat uppgifter om donatorer, tillvaratagande, testning och kvalitetskontroller i myndighetens föreskrifter på området (se bland annat 7 kap. 1–3 §§ SOSFS 2009:30, 5 kap. 1 § SOSFS 2009:32, 5 kap. 1 § SOSFS 2009:29 samt 5 kap. 7 § SOSFS 2009:28). Det tydliggörs bland annat vilken information som ska bevaras, på vilket sätt dokumentation ska ske och bevarandetider.

Socialstyrelsen anser sammanfattningsvis att det finns behov av att kunna ta fram föreskrifter gällande kraven på dokumentation i humanmaterialförordningen. I sådana föreskrifter kan det tydliggöras bland annat när det är lämpligt att använda patientjournalen för dokumentation, hur uppgifterna om SoHO-donatorer enligt artikel 53.1 f och 58.14 i humanmaterialförordningen ska dokumenteras, bevarandetider, och även närmare kring dokumentation som ska bevaras i spårbarhetssyfte av olika aktörer enligt de genomförandeakter som ska antas enligt artikel 42.7 i förordningen. Det bör även finnas möjlighet att i föreskrifter bestämma om ytterligare uppgifter som ska dokumenteras om SoHO-donatorer och -mottagare, personer som behandlas med humanmaterial autologt eller inom ett förhållande, tillvaratagandet med mera, samt vid behov annan dokumentation som kan behövas för att säkerställa kvalitet och säkerhet.

De nuvarande förskrifterna om dokumentation som nämnts ovan bygger inte på särskilda bemyndiganden i befintlig lagstiftning. Socialstyrelsen anser att det är lämpligt att ta fram ett specifikt bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om dokumentationskrav för SoHO-enheter. Av bemyndigandet bör det framgå

att det avser föreskrifter om dokumentation vid SoHO-enheter och vilken information som de ska dokumentera i syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet för humanmaterial, säkerheten för personer från vilka humanmaterial tillvaratas samt säkerheten för SoHO-mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning. Genom bemyndigandet bör det finnas stöd för att föreskriva om den dokumentationsskyldighet som Socialstyrelsen identifierat att det finns behov av i föregående avsnitt.

Socialstyrelsen bör pekas ut i den kompletterande förordningen som den myndighet som ska få meddela sådana föreskrifter.

12 Register över SoHO-enheter

12.1 Bakgrund

12.1.1 Nuvarande register över vävnadsinrättningar och blodverksamheter

I dagsläget för IVO register över de verksamheter som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och vävnadsinrättning. Skyldigheten att föra dessa register följer av artikel 13.2 i bloddirektivet[119] och artikel 10.2 i vävnads-direktivet[120], vilka har införlivats i svensk rätt genom 23 § vävnadslagen och 18 § blodsäkerhetslagen, respektive 9–10 a §§ vävnadsförordningen och 7–8 §§ blodsäkerhetsförordningen.

Av bestämmelserna framgår att IVO:s register över blodverksamheter och vävnadsinrättningar ska innehålla uppgifter om blodcentralens eller vävnadsinrättningens namn och adress, verksamhetschefens namn och adress, samt ändamålet med verksamheten och dess omfattning. Därutöver ska registret över vävnadsinrättningar innehålla uppgifter om den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen innefattar. Registret över blodverksamheter ska innehålla uppgifter om de anmälningar som har gjorts gällande allvarliga avvikande händelser, de anmälningar som har gjorts enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, i samband med blodtransfusion, samt tidpunkterna för inspektion och kontroll.

Av förarbetena framgår att ändamålen med registret bland annat är att ge offentlighet åt vilka inrättningar som har tillstånd och för vilken slags verksamhet tillstånd beviljats, samt för tillsyn. Vidare framfördes att tillsynsmyndigheterna med hjälp av uppgifterna i registret på ett enkelt sätt kan få tillgång till uppgifter som kan vara nödvändiga för myndigheternas tillsyn. Myndigheterna ska också genom registret snabbt kunna få en överblick över vävnadsinrättningarna i landet (se prop. 2007/08:96 s. 69 f.). Vid tillkomsten av motsvarande register för blodverksamheter framfördes i huvudsak samma skäl, med tillägget att registret också ska ge offentlighet om de anmälningar om allvarliga avvikande händelser som gjorts i samband

[119] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.
[120] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

med blodtransfusion och tidpunkterna för gjorda inspektioner (se prop. 2005/06:141 s. 51 f.).

Utöver IVO:s register över blodverksamheter och vävnadsinrättningar, för EU-kommissionen en förteckning över vävnadsinrättningar i EU Coding Platform, se avsnitt 5.2.3. Förteckningen utgör ett register över alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, beviljats tillstånd, utsetts eller ackrediterats av medlemsstaternas behöriga myndighet.[121]

De nuvarande registren över blodverksamheter och vävnadsinrättningar bygger på direktiv som upphävs genom humanmaterialförordningen. De bestämmelser i lagar, förordningar och föreskrifter som direkt härför sig till eller på annat sätt följer av de direktiven behöver därmed upphävas eller ändras.

12.1.2 Ett register över SoHO-enheter ska föras enligt humanmaterialförordningen

Av artikel 16.1 i humanmaterialförordningen framgår att den nationella SoHO-myndigheten ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium. Med SoHO-enhet avses en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c, vilka alla avser aktiviteter som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet (se vidare om SoHO-enheter i avsnitt 9.4).

Av skäl 43 i humanmaterialförordningen framgår att registrering av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta efterlevnadsåtgärder när det anses nödvändigt.

Registret över SoHO-enheter kan enligt artikel 16.1 upprättas på två sätt. Det första är att den nationella SoHO-myndigheten upprättar ett register nationellt utifrån medlemsstatens regler och förvaltningsmodell. Det andra är att den nationella SoHO-myndigheten använder sig av EU-plattformen för humanmaterial (härefter EU-plattformen), se avsnitt 3.2.5 om EU-plattformen. I sådana fall ska den nationella SoHO-myndigheten uppmana behöriga SoHO-myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen. Det är således inte ett krav att den nationella SoHO-myndigheten använder sig av EU-plattformen för att upprätta och föra registret, utan endast en möjlighet. I de fall där nationella SoHO-myndigheter inrättar register utanför EU-plattformen ska informationen i sådana register lämnas till EU-plattformen, och det finns ett krav att

[121] Se artiklarna 2 t och 10 c i kommissionens direktiv 2006/86/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2016:565.

säkerställa att informationen angående SoHO-enheter som är registrerade i ett sådant register är samstämmig med den på EU-plattformen. Det följer av artikel 16.2.

Av artikel 73 och 74, samt skäl 73 i humanmaterialförordningen framgår att EU-plattformen är en digital plattform som kommissionen inrättar med avsikt att bland annat begränsa den administrativa bördan för behöriga SoHO-myndigheter och kommissionen. Det övergripande syftet med EU-plattformen är att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen. De allmänna funktionerna för EU-plattformen innefattar bland annat att möjliggöra för SoHO-enheter, behöriga SoHO-myndigheter, medlemsstater och kommissionen att behandla information, uppgifter och dokument som rör humanmaterial och SoHO-aktiviteter, att tillhandahålla en säker kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter, samt ge allmänheten tillgång till viss information. Den information som allmänheten ska ges tillgång till är bland annat registrerings- och tillståndsstatus för SoHO-enheter och deras identifieringskod samt identifieringskoden för SoHO-inrättningen, samt godkända kliniska SoHO-studier och SoHO-preparat för vilka tillstånd beviljats.

Artikel 35.1 fastslår att enheter ska registrera sig som en SoHO-enhet innan de inleder någon av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c i humanmaterialförordningen. Vid osäkerhet får enheter begära ett yttrande från en behörig SoHO-myndighet på sitt territorium huruvida de aktiviteter de utför omfattas av kraven på registrering.

Av övergångsbestämmelsen i artikel 81 i humanmaterialförordningen framgår att de inrättningar för blodverksamhet och vävnadsinrättningar som utsetts, godkänts, ackrediteras eller beviljats tillstånd ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och anses inneha tillstånd som SoHO-inrättningar i enlighet med bestämmelserna i förordningen. Som framgår i avsnitt 3.2 är det dock fler verksamheter än dessa som förväntas omfattas av definitionen av SoHO-enheter, genom förordningens utökade tillämpningsområde i förhållande till dagens reglering. Övergångsbestämmelserna till humanmaterialförordningen behandlas närmare i avsnitt 9.12.

För närvarande pågår arbete på EU-nivå med att utforma och testa EU-plattformen. Många frågor är dock inte helt lösta och det är i dagsläget inte tydligt hur vissa funktioner eller ansvarsfördelning mellan den nationella SoHO-myndigheten och EU-kommissionen kommer att se ut i praktiken för de två huvudsakliga alternativen för registret som anges nedan i avsnitten 12.2.1 och 12.2.2.

12.2 Registret bör föras vid den nationella SoHO-myndigheten

Socialstyrelsens förslag
Det register över SoHO-enheter som avses i artikel 16.1 i humanmaterialförordningen ska vara automatiserat och föras vid den nationella SoHO-myndigheten.

Socialstyrelsens bedömning
Socialstyrelsen, som den nationella SoHO-myndigheten, ansvarar för att upprätta och förvalta detta register.

Som framgår i avsnitt 7 och 8.2 föreslås Socialstyrelsen vara en av de behöriga SoHO-myndigheterna enligt humanmaterialförordningen och bland dessa den nationella SoHO-myndigheten i Sverige. Socialstyrelsen ska i denna egenskap bland annat ges uppgiften att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda SoHO-myndigheter. Även myndigheterna IVO och Läkemedelsverket föreslås vara behöriga SoHO-myndigheter, se avsnitt 7.

Socialstyrelsen är därmed den myndighet som ska upprätta och förvalta ett register över SoHO-enheter i Sverige i enlighet med artikel 16.1 i humanmaterialförordningen. Frågan blir därmed om registret bör föras direkt på EU-plattformen eller om det bör inrättas ett nationellt register varifrån tillämpliga uppgifter överförs till EU-plattformen.

12.2.1 Alternativet att EU-plattformen för humanmaterial används

För det fall den nationella SoHO-myndigheten använder sig av EU-plattformen ska den myndigheten, enligt artikel 16.1, uppmana behöriga SoHO-myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen.

Av bilaga 1 till kommissionens genomförandeförordning om EU-plattformen[122] framgår att plattformen ska ha en modul för registrering av SoHO-enheter och tillståndsförfarande för SoHO-inrättningar, vilket även innefattar de behöriga SoHO-myndigheternas handläggning av

[122] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1467 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller de tekniska specifikationerna för EU-plattformen för humanmaterial för informationsutbyte om humanbiologiskt material avsett för användning på människa.

registreringen och tillstånden. Det finns även en modul för offentliggörande som består av tre huvudsakliga delar.

- Den första delen består av en komponent för lagring av uppgifter och dokument vilken hanterar alla uppgifter och dokument som förs in i EU-plattformen för humanmaterial och vilken har funktioner som till exempel registrering av uppgifter med versionshantering och automatisk validering av indata före registrering.
- Den andra delen består av en begränsad webbplats, som med hjälp av offentliggörande, sökning, visning och export av uppgifter samt dataanalys, visar information för auktoriserade aktörer och gör informationen tillgänglig i enlighet med deras åtkomsträttigheter.
- Den tredje delen består av en offentlig webbplats som ger allmänheten möjlighet att visa, söka efter och ladda ner alla allmänt tillgängliga uppgifter och dokument som avses i artikel 74.3 i humanmaterial-förordningen.

Av artikel 13 i genomförandeförordningen framgår att användargränssnittet på EU-plattformen ska vara engelska och att det även är det språk som ska användas för all information, uppgifter och dokument som utbyts via EU-plattformen, när så är lämpligt. Att det ska vara just engelska uppges vara för att det är det språk som allmänt förstås inom humanmaterialområdet.

Vidare framgår av bilaga 1 till genomförandeförordningen bland annat följande gällande modulen för registrering av SoHO-enheter och tillståndsförfarande för SoHO-inrättningar. De behöriga SoHO-myndigheterna kan kontrollera registreringen, ytterligare information kan begäras och den begäran kan besvaras. Vidare kan registreringen eller ansökan om tillståndet avvisas, ändras eller valideras samt offentliggöras och resultatet skickas automatiskt via EU-plattformen till den aktör som registrerade SoHO-enheten, inbegripet kritisk SoHO-enhet respektive till den aktör eller auktoriserade aktör som ansökte om SoHO-inrättnings-tillståndet, inbegripet tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

Artikel 17 i humanmaterialförordningen uppställer ett antal krav för de behöriga SoHO-myndigheterna gällande registreringen av SoHO-enheter, oberoende av val av registerform. De behöriga SoHO-myndigheterna ska bland annat

- bekräfta mottagandet av registreringen,
- verifiera att varje SoHO-enhet som registrerats i ett nationellt register eller på EU-plattformen har tillhandahållit informationen enligt artikel 35.3 innan registreringen offentliggörs på EU-plattformen och därmed vid behov begära att SoHO-enheten lämnar sådana kompletterande uppgifter,

- kontrollera om det krävs ett tillstånd för SoHO-preparat, som SoHO-inrättning eller som importerande SoHO-inrättning, och fastställa om SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet och uppdatera registreringsuppgifterna i enlighet därmed, samt i tillämpliga fall informera SoHO-enheten om dess status som kritisk SoHO-enhet,
- informera SoHO-enheten om att dess registrering har verifierats och offentliggjorts på EU-plattformen,
- ta bort registreringen från EU-plattformen för det fall en enhet utifrån de tillhandahållna uppgifterna inte omfattas av definitionen av en SoHO-enhet, och informera enheten utan onödigt dröjsmål, samt
- vid ändringar av den information som SoHO-enheten har registrerat i enlighet med artikel 35.6 verifiera ändringarna och offentliggöra den uppdaterade registreringen på EU-plattformen, inbegripet om den berörda SoHO-enhetens SoHO-aktiviteter upphör.

Kraven som uppställs i artikel 17 och funktionerna som ska finnas i de berörda modulerna på EU-plattformen innebär att hanteringen av uppgifter på plattformen utgör åtgärder som typiskt sett är att anse som handläggningsåtgärder enligt förvaltningslagen (2017:900), FL.

När det gäller alternativet att använda EU-plattformen i sin helhet för registret och förfarandena för anmälan och tillstånd uppkommer bland annat frågor avseende huruvida uppgifter som förs in på EU-plattformen kommer att utgöra allmänna handlingar och om de i så fall kommer att kunna lämnas ut som sådana.

Förhållandet till förvaltningslagen

När det gäller anmälan för registrering av SoHO-enheter framgår av artikel 17 i humanmaterialförordningen ett antal handläggningsåtgärder som den behöriga SoHO-myndigheten ska utföra. Socialstyrelsen har i avsnitt 9 föreslagit att IVO ska få ansvar för att handlägga inkomna anmälningar gällande SoHO-enheter som ska registreras, och fatta beslut gällande dessa anmälningar.

Åtgärderna som ska utföras i samband med anmälningsförfarandet är typiska handläggningsåtgärder för en förvaltningsmyndighet. Förvaltningslagen, FL, gäller vid förvaltningsmyndigheternas handläggning av ärenden, och bör således bli tillämplig även i dessa fall. Frågan är hur en användning av den modul på EU-plattformen där registrering kan ske direkt av SoHO-enheterna själva skulle förhålla sig till bestämmelserna om ärendens handläggning i FL.

Av bestämmelser i 32, 35, 40–42 §§ FL framgår bland annat följande. Ett beslut som kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt ska innehålla en klargörande motivering, om det inte är uppenbart obehövligt. Om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt får

det överklagas till allmän förvaltningsdomstol av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Beslut som får överklagas inom en viss tid får verkställas när överklagandetiden har gått ut, om inte beslutet har överklagats.

Beslut om en anmälan för registrering av en SoHO-enhet, eller om att en SoHO-enhet är kritisk, kan vara sådana beslut som kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt och som enligt FL behöver innehålla en klargörande motivering. Det är inte klart om registreringsmodulen i EU-plattformen möjliggör den typ av motivering som krävs enligt FL.

Verkställigheten av beslut eller annan information som ska föras på EU-plattformen består, enligt vad Socialstyrelsen fått information om, i offentliggörandet av informationen på EU-plattformen. Som nämnts ovan är utformningen av plattformen i dagsläget inte färdig. EU-plattformens registreringsmodul skulle mot bakgrund av bestämmelserna i FL behöva möjliggöra att exempelvis ett ställningstagande till en registrering, ändring eller avregistrering av en SoHO-enhet kan göras och meddelas enheten utan att registreringen i samband med detta offentliggörs på plattformen. Offentliggörandet bör därför kunna ske först efter att en överklagandefrist har löpt ut, i den mån besluten eller delar av besluten går den enskilde emot. Detta gäller dock med undantaget för information om tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning, enligt artiklarna 19.10, 25.6 och 26.2 i humanmaterialförordningen.

Förhållandet till tryckfrihetsförordningen och offentlighetsprincipen

I 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen, TF, regleras rätten för var och en att ta del av allmänna handlingar. Bestämmelsen om handlingsoffentlighet i TF är en del av den svenska offentlighetsprincipen som kommer till uttryck på olika sätt i Sveriges grundlagar. Av 2 kap. 3 § TF framgår att en handling är en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. Ett digitalt register är typiskt sett att likna vid en upptagning. Av 2 kap. 4 § TF framgår att en handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och enligt 9 eller 10 §§ är att anse som inkommen till eller upprättad hos en myndighet. Av 2 kap. 6 § TF framgår att en upptagning anses förvarad hos en myndighet om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses dock förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder. Av 2 kap. 7 § TF framgår dock att en sammanställning enligt 6 § andra stycket inte anses vara förvarad hos myndigheten om sammanställningen innehåller personuppgifter och

myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig. Av 2 kap. 9 § TF framgår att en upptagning anses ha kommit in till en myndighet när någon annan har gjort den tillgänglig för myndigheten på det sätt som anges i 6 §. En åtgärd som någon vidtar endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring av en handling som en myndighet har tillhandahållit ska inte anses leda till att handlingen har kommit in till den myndigheten.

När det gäller register utgör uppgifter i registret separata poster från varandra. En enskild datapost går alltså i sig inte att koppla till ett sammanhang. Det som till exempel begärs ut vid begäran att ta del av allmän handling är således en sammanställning av specifika efterfrågade uppgifter som finns i registret, dvs. en potentiell handling. När en sammanställning har skapats har en allmän handling upprättats hos myndigheten.

Det finns i dagsläget oklarheter gällande de olika delarna i modulerna på EU-plattformen. Det finns inte någon tydligt definierad skiljelinje mellan det som anses utgöra ren ärendehandläggning respektive vad som utgör den rena registerdelen. Socialstyrelsen har inte heller kunnat få klarhet i denna fråga trots upprepade kontakter gällande detta med EU-kommissionen. Vidare är det inte klarlagt i vilket skede uppgifter på plattformen offentliggörs, eller av vilken aktör. Det kan exempelvis vara så att det Socialstyrelsen för in behöver godkännas av någon eller passera en teknisk spärr i systemet som förs på EU-nivå. Det är även oklart hur den tekniska lösningen ser ut. Det är exempelvis skillnad på om Socialstyrelsen inte i någon egentlig mening råder över uppgifterna som myndigheten bearbetar i anmälningsförfarandet, eller om Socialstyrelsen behöver ha en lokal teknisk lösning där uppgifterna behöver laddas ner för att sedan laddas upp igen. Fråga uppstår då huruvida uppgifterna är att anse som allmänna handlingar och i så fall i vilket skede de anses vara sådana. Om Socialstyrelsen eller en annan behörig SoHO-myndighet handlägger inkomna anmälningar uteslutande genom EU-plattformen är det inte helt klart att de sammanställda uppgifterna (den potentiella handlingen som vid sammanställning blir en allmän handling) skulle bli att anse som inkomna, förvarade eller upprättade vid Socialstyrelsen. Då blir aktörer som vill ta del av sammanställda uppgifter i registret, eller registreringshandlingarna som uppstod vid handläggningen av registreringen, helt beroende av vilken typ av information som finns att tillgå i den offentliga delen av EU-plattformen. Detta eftersom de i detta fall inte kan vända sig till EU-plattformen eller EU-kommissionen och begära att ta del av handlingarna med stöd av den svenska offentlighetsprincipen och förfarandet för begäran av utlämnande av allmän handling, se vidare om offentlighetsprincipen i avsnitt 16.1.1. För den enskilde leder detta till försämrad möjlighet till insyn och tillgång till uppgifter än om anmälnings- och tillståndsförfarandena sker på nationell nivå och det inrättas ett nationellt register över SoHO-enheter.

Förhållandet till språklagen

Som nämnts ovan framgår av genomförandeförordningen för EU-plattformen att engelska är det språk som ska användas för användargränssnittet, samt för all övrig information när så är lämpligt. Vad som ska avses med uttrycket när så är lämpligt framgår inte med tydlighet. Viss ledning går att finna i skäl 8 till genomförandeförordningen där det nämns information av gränsöverskridande intresse. Det framgår inte heller vem som ska göra lämplighetsbedömningen. Av 4 och 10 §§ språklagen (2009:600) framgår att svenska är huvudspråk i Sverige och också är det språk som används i domstolar, förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet. Av 13 § språklagen framgår att svenska är Sveriges officiella språk i internationella sammanhang och att svenskans ställning som officiellt språk i Europeiska unionen ska värnas.

Av förarbeten till lagen framgår att innebörden av bestämmelsen i 10 § språklagen är att de offentliga organen arbetar på svenska, skriftligt såväl som muntligt samt att bestämmelsen uttrycker den regel som sedan lång tid tillbaka gäller i Sverige. Kärnområdet för huvudregeln är språkanvändningen i sådana förfaranden och allmänna handlingar som är av särskilt stor betydelse inom den offentliga verksamheten såsom exempelvis domstolsförhandlingar, domar, beslut och föreskrifter. Där behov av framställningar på andra språk kan finnas får detta tillgodoses genom översättning från de svenska originalen. Utanför kärnområdena kan de exakta gränserna för de områden som svenskan är obligatorisk inte anges generellt utan saken får bedömas i varje enskilt fall (se prop. 2008/09:153 s. 29 f.). Vidare framgår att användningen av det svenska språket i internationella sammanhang styrs i stor utsträckning av bruk och traditioner som har utvecklats inom respektive område. I de flesta sammanhang är svenskan ett av de mindre språken och de som representerar Sverige måste huvudsakligen använda något av de större språken, oftast engelska. Att kunna ta del av EU-samarbetet på sitt eget språk är en förutsättning för EU:s legitimitetssträvanden och för demokratisk insyn. Här är den skriftliga översättningen av handlingar till svenska central, särskilt när det gäller rättsakter men även i fråga om andra handlingar som ställs till Sverige. Om dokumenten inte översätts, eller om översättningarna håller för låg kvalitet, får allmänheten inte tillfredsställande tillgång till innehållet, vilket inte är förenligt med principen om allmänna handlingars offentlighet (se prop. 2008/09:153 s. 37).

Socialstyrelsen har i avsnitt 9 redogjort för att IVO, som den behöriga SoHO-myndigheten, föreslås få ansvar för att handlägga inkomna anmälningar gällande SoHO-enheter som ska registreras, och fatta beslut gällande dessa anmälningar. Eftersom det är fråga om beslut kan sådan registrering anses hänförlig till det som i språklagen betraktas som kärnområdet.

Enligt 3 § språklagen är den subsidiär till annan lag eller en förordning. Socialstyrelsen gör dock bedömningen att språklagen inte kan anses vara subsidiär till humanmaterialförordningen när det gäller register över SoHO-enheter, eftersom möjligheten att använda EU-plattformen för registret är just en möjlighet och inte obligatoriskt. Mot denna bakgrund kan det därför resoneras kring att det skulle kunna vara oförenligt med språklagen att EU-plattformen används för registret eftersom användarspråket är engelska.

Modulen för registrering av SoHO-enheter på EU-plattformen uppfyller inte kraven

Sammantaget kan det i dagsläget befaras att ett användande av modulen för registrering av SoHO-enheter på EU-plattformen istället för ett svenskt nationellt register inte skulle vara förenligt med svenska förvaltningsrättsliga bestämmelser. Det är sannolikt att modulen för registrering av SoHO-enheter på EU-plattformen inte kommer att ha sådan bredd eller specifika verktyg att Sverige fullt ut kan uppfylla bestämmelserna i bland annat FL och leva upp till offentlighetsprincipen. De behöriga SoHO-myndigheterna skulle i så fall behöva skapa parallella system för registreringsförfarande för att uppfylla de svenska kraven. Detta går emot den eventuella vinst utifrån administrativ börda och kostnad för att utveckla nya system som kan uppnås genom att använda EU-plattformen för registret samt anmälnings- och tillståndsförfarandet.

12.2.2 Alternativet att registret upprättas och förs utanför EU-plattformen för humanmaterial

För det fall den nationella SoHO-myndigheten upprättar ett register utanför EU-plattformen ska de behöriga SoHO-myndigheterna, enligt artikel 16.2, lämna den information som är inkluderad i ett sådant register till EU-plattformen. De behöriga SoHO-myndigheterna ska vidare ansvara för att säkerställa att informationen angående SoHO-enheter på deras territorium som är registrerade enligt artikel 17 i humanmaterialförordningen i registret över SoHO-enheter är samstämmigt med informationen på EU-plattformen för humanmaterial, och ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar av informationen till EU-plattformen för humanmaterial. För att underlätta informationsöverföring från nationella register till EU-plattformen får kommissionen, enligt artikel 16.3, anta genomförandeakter om de dataset som ska offentliggöras för registrerade SoHO-enheter.

Som redogjorts för i avsnitt 12.2.1 finns det vissa krav för vad de behöriga SoHO-myndigheterna ska göra gällande registreringen av SoHO-enheter i registret oberoende av på vilket sätt registret förs. Därutöver fastställs i artikel 17.2 i humanmaterialförordningen att när det finns nationella register

ska den behöriga SoHO-myndigheten lämna informationen om registreringen till EU-plattformen efter att verifiering av information har utförts. För det fall en enhet utifrån de tillhandahållna uppgifterna inte omfattas av definitionen av en SoHO-enhet och registreringen därför ska tas bort från EU-plattformen ska registreringen även tas bort från registret, enligt artikel 17.5 i humanmaterialförordningen.

Den samlade bedömningen är att registreringsförfarandet för SoHO-enheter, tillstånd och tillsyn bör ske på nationell nivå inom ramen för svenska myndigheters ärendehantering, samt att ett register i Sverige därför bör upprättas och föras utanför EU-plattformen. Det bör därför framgå av den kompletterande lagen att registret ska föras vid den nationella SoHO-myndigheten.

12.2.3 Socialstyrelsen upprättar och för ett automatiserat register över SoHO-enheter

Huvudregeln är att registret över SoHO-enheter ska upprättas och föras av den nationella SoHO-myndigheten. Utgångspunkten är därför att Socialstyrelsen, i egenskap av den nationella SoHO-myndigheten, ska ansvara för registret. Socialstyrelsen anser att det är lämpligt att utreda om det finns skäl att frångå huvudregeln och delegera uppgiften till någon annan behörig SoHO-myndighet.

I avsnitt 8.3 finns resonemang kring Socialstyrelsens ställning som sektorsansvarig beredskapsmyndighet inom området hälsa, vård och omsorg. Ställningen som nationell SoHO-myndighet och som sektorsansvarig beredskapsmyndighet, och det ansvar för samordning som följer med dessa roller medför enligt Socialstyrelsens bedömning att det saknas skäl att frångå huvudregeln i artikel 16 i humanmaterialförordningen om att det är den nationella SoHO-myndigheten som ska upprätta och föra registret över SoHO-enheter. Uppgiften bör alltså inte delegeras till någon annan behörig SoHO-myndighet.

Socialstyrelsen bedömer att det bör framgå av den nationella regleringen att registret ska vara automatiserat.

12.2.4 Alternativa lösningar som har övervägts

EU-plattformen används för registrering men inte för anmälnings- och tillståndsförfarandet

Det framgår inte av artikel 16 i humanmaterialförordningen i vilken omfattning den nationella SoHO-myndigheten ska använda sig av EU-plattformen om de väljer att använda sig av plattformen vid upprättandet och förandet av registret över SoHO-enheter (jfr resonemang i avsnitt 12.2.1 om

modulen för registrering av SoHO-enheter). Det är därför oklart huruvida det är möjligt att använda sig av EU-plattformen endast i den del som utgör själva registret. Även om det skulle vara möjligt att använda endast denna del av registerfunktionen behöver behöriga SoHO-myndigheter, inklusive den behöriga nationella SoHO-myndigheten, kunna råda över informationen som finns i registret på ett sätt som troligtvis inte blir praktiskt eller lämpligt beroende på hur denna del byggs upp på EU-plattformen.

Utifrån samråd med IVO och Läkemedelsverket bedömer Socialstyrelsen vidare att registret, för att bli användbart, behöver innehålla fler uppgifter än de som Socialstyrelsen hittills har fått information om som kommer att ingå i det register som kan föras på EU-plattformen. Det är oklart i vilken utsträckning medlemsstaterna kommer att kunna påverka vad som ska ingå i de olika delarna av ett register på EU-plattformen. Denna alternativa lösning av anmälnings- och tillståndsförfarandet samt registret är därför även av den anledningen olämplig, då det troligtvis ändå skulle behöva tas fram någon form av kompletterande register eller liknande på nationell nivå.

Endast ärendehandläggning sker utanför EU-plattformen

Under projektets gång har det framförts frågor huruvida det skulle kunna vara ett alternativ med en lösning där verksamheterna som önskar bli registrerade som en SoHO-enhet, eller göra ändringar i befintlig information på EU-plattformen, själva lägger in uppgifter direkt på EU-plattformen. De behöriga SoHO-myndigheterna skulle med en sådan lösning sedan ladda ner uppgifterna och föra över dem till sina respektive ärendehanteringssystem. Efter handläggning skulle myndigheterna föra över den nya informationen till EU-plattformen. Socialstyrelsen konstaterar dock att en sådan lösning troligen skulle bli svår att tillämpa i förhållande till de två alternativen som fastställs i artikel 16.1 i humanmaterialförordningen. Därtill skulle en sådan lösning riskera att skapa ett mindre effektivt system där även rättssäkerheten äventyras genom att det också blir svårare att uppfylla alla de krav som uppställs i humanmaterialförordningen om uppgifters korrekthet och skyndsamhetskrav avseende att föra in eller ändra information på EU-plattformen mm. För viss verksamhet, exempelvis Försvarsmaktens blodcentral, kan det vidare finnas skäl att göra undantag från att offentliggöra viss information på EU-plattformen (jfr artikel 2.4 om möjlighet till undantag från kraven på att offentliggöra information i vissa fall). Frågan uppstår därmed hur dessa verksamheters registreringar och ändringar av viss information ska göras.

Det mest sannolika är att IVO och Socialstyrelsen skulle behöva ta fram speciallösningar eller parallella system som i praktiken innebär en onödig kostnad och tidskrävande arbete för såväl system som personal. Att ha parallella system som i slutändan syftar till samma sak – dvs. att föra över resultatet av behöriga SoHO-myndigheters handläggning av ärenden till EU-

plattformen och därefter hålla informationen uppdaterad, korrekt och samstämmig – är i sig något som riskerar att äventyra rättssäkerheten och är problematiskt även utifrån offentlighetsprincipen.

Tre parallella register förs på nationell nivå varifrån uppgifter förs över till EU-plattformen

Det har uppkommit fråga huruvida det skulle vara ändamålsenligt att föra parallella register på nationell nivå där det ena utgör registret över SoHO-enheter. De andra två skulle utgöras av ett register hos IVO över SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt ett register hos Läkemedelsverket över SoHO-preparattillstånd. För IVO:s del skulle det bli likt det register som IVO har idag över vävnadsinrättningar och blodverksamheter. Socialstyrelsen anser att det vid denna alternativa lösning uppkommer likartade problem som de som beskrivs för de andra alternativa lösningarna. Vidare ska information om tillstånd, dvs. resultaten av IVO:s och Läkemedelsverkets tillståndsförfaranden, oavsett föras in i registret över SoHO-enheter och därifrån föras över till EU-plattformen. Som exempel kan nämnas att en SoHO-inrättning fortfarande är en SoHO-enhet, men ett SoHO-inrättningstillstånd utgör en mycket viktig del i den information som finns gällande SoHO-enheten. Detta gäller även uppgifter om att SoHO-enheten har SoHO-preparattillstånd.

Vid denna alternativa lösning skulle således tre register behöva hållas uppdaterade, korrekta och därmed samstämmiga som helhet. Risken för olika typer av felaktigheter ökar med detta. Denna risk är även något som har framförts vid myndighetssamverkan. Bedömningen är därför att det saknas skäl att skapa ytterligare register för SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt för SoHO-preparat-tillstånd. IVO och Läkemedelsverket kommer oavsett att behöva använda sig av ärendehanteringssystem för sina respektive tillståndsförfaranden, vilka bedöms vara tillräckliga i kombination med registret över SoHO-enheter.

12.3 Bestämmelser om registret och dess innehåll

12.3.1 En särskild reglering är tillåten enligt EU:s dataskyddsförordning

Socialstyrelsens bedömning
Närmare bestämmelser om registret över SoHO-enheter är en tillåten kompletterande nationell reglering till EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsen bedömer att det behövs nationell reglering gällande registret och dess innehåll. Socialstyrelsen har i avsnitt 11.3.2 redogjort för att det enligt artikel 6.2 i EU:s dataskyddsförordning[123] är tillåtet att i nationell rätt införa mer specifika bestämmelser för behandling som sker med stöd av de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e, dvs. fullgörande av rättslig förpliktelse respektive utförande av uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning. Det är tillåtet att genom en kompletterande nationell reglering bland annat närmare fastställa särskilda krav för behandlingen. Detta gäller även mer preciserade bestämmelser om exempelvis vilka kategorier av uppgifter som får behandlas, ändamålsbegränsningar, lagringstider, åtkomst, utlämnande och andra skyddsåtgärder.

Den behandling av personuppgifter som blir en följd av Socialstyrelsens förslag om register över SoHO-enheter bedöms ha stöd i de rättsliga grunderna 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning (se avsnitt 12.3.3). Det är alltså tillåtet att genom en kompletterande nationell reglering bland annat närmare fastställa särskilda krav för behandlingen och mer preciserade bestämmelser.

[123] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

12.3.2 Personuppgiftsansvar och ändamål

Socialstyrelsens förslag
Den nationella SoHO-myndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Registret ska få användas för att föra en aktuell förteckning över SoHO-enheter, lämna över information om SoHO-enheterna till EU-plattformen för humanmaterial enligt artikel 16.2 i humanmaterialförordningen, utöva tillsyn, och framställa statistik.

Av artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning framgår att med personuppgiftsansvarig avses bland annat en offentlig myndighet som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

I avsnitt 12.2 föreslås att den nationella SoHO-myndigheten ska föra registret över SoHO-enheter enligt artikel 16.1 i förordningen. Socialstyrelsen föreslås i avsnitt 8.2 bli den nationella SoHO-myndigheten och ska således upprätta och föra registret och även ansvara för hur uppgifterna i det används, samt i förevarande fall pröva frågor gällande utlämnanden från registret. Socialstyrelsen bedömer att det behöver införas en bestämmelse i nationell rätt som reglerar personuppgiftsansvaret för registret över SoHO-enheter. Socialstyrelsen föreslår att det i den kompletterande lagen regleras att den nationella SoHO-myndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Utöver att uppfylla kraven och ändamålen för ett register över SoHO-enheter i artikel 16 i humanmaterialförordningen, syftar registret över SoHO-enheter även till att utgöra en enhetlig och lättöverskådlig informationskälla för, i första hand, de behöriga SoHO-myndigheterna IVO och Läkemedelsverket – särskilt sett till utövandet av tillsyn. Vid myndighetssamverkan med IVO och Läkemedelsverket har det framförts att registret även bör få användas för tillsyn. Socialstyrelsen delar den uppfattningen. Även Socialstyrelsen kan behöva använda registret för att kunna utföra uppgifter som myndigheten ska ansvara för. Enligt artikel 34.1 ska den nationella SoHO-myndigheten ansvara för utfärdandet av snabba SoHO-varningar (se även avsnitt 10.2). I detta syfte behöver Socialstyrelsen kunna använda informationen om SoHO-enheter i registret. Även när gäller kontinuerlig tillgång på humanmaterial föreslås att Socialstyrelsen ska ansvara för vissa uppgifter. I avsnitt 10.4.2 framgår förslaget att Socialstyrelsen ska vara den behöriga SoHO-myndighet som ska ta emot

information om bristande tillgång på kritiskt humanmaterial, och som får begära information om lagerstatus, enligt artikel 62.3. Socialstyrelsen ska enligt förslaget även ta emot varningar och ansvara för uppgifterna enligt artikel 64.1–64.2. Genom att lägga till tillsyn till de ändamål för vilket registret får användas bör Socialstyrelsen kunna använda registret även för utförandet av dessa uppgifter.

Andra aktörers och allmänhetens eventuella möjlighet att ta del av uppgifter i registret behandlas främst inom ramen för prövning av utlämnande av allmän handling. Av humanmaterialförordningen framgår det inte med tydlighet att tillsyn är ett ändamål för det register som ska föras över SoHO-enheter. Av både 23 § vävnadslagen och 18 § blodsäkerhetslagen framgår bland annat att det nuvarande registret som IVO för gällande blodverksamheter och vävnadsinrättningar får användas för tillsyn och framställning av statistik. Socialstyrelsen bedömer att det bör föras in en liknande bestämmelse om detta i den kompletterande lagen, dvs. att registret över SoHO-enheter även får användas för att utöva tillsyn och för att framställa statistik. Detta gäller således utöver att registret används för att föra en aktuell förteckning över SoHO-enheter och lämna över information om SoHO-enheterna till EU-plattformen såsom krävs enligt artikel 16.2 i humanmaterialförordningen.

12.3.3 Registrets innehåll

Socialstyrelsens förslag
Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter registret får innehålla.

Det ska införas en bestämmelse i den kompletterande förordningen som anger vilka uppgifter som registret får innehålla. Uppgifterna ska bland annat avse namn, personnummer, kontaktuppgifter, berörda humanmaterial, beviljade tillstånd, samt uppgift om kritisk SoHO-enhet och om tillfälliga upphävanden eller återkallelser av tillstånd.

Uppgifterna som ska få finnas i registret motsvarar det som följer av humanmaterialförordningen, det som krävs för att informationen ska vara samstämmig med informationen på EU-plattformen och uppgifter som behövs för att möjliggöra en ändamålsenlig användning av registret nationellt.

Socialstyrelsen anser att den kompletterande lagen bör ge vissa ramar för registret över SoHO-enheter, men att de närmare bestämmelserna bör regleras i förordning. För att kunna närmare precisera registrets innehåll bör regeringen ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter

registret får innehålla. I den kompletterande förordningen bör det införas en bestämmelse gällande registrets innehåll. Bestämmelsen bör reglera vilka specifika uppgifter gällande SoHO-enheter och SoHO-inrättningar, samt gällande personer som arbetar inom dessa verksamheter, som registret får innehålla uppgifter om. Socialstyrelsen föreslår i den kompletterande förordningen att registret över SoHO-enheter ska få innehålla uppgifter om;

- en SoHO-enhets namn,
- företagsnamn och organisationsnummer alternativt namn och personnummer eller samordningsnummer för den som bedriver en SoHO-enhet,
- namn och kontaktuppgifter till sådana ansvariga personer som avses i artikel 36 i förordning (EU) 2024/1938,
- en SoHO-enhets postadress, e-postadress, telefonnummer och landskod,
- de adresser där en SoHO-enhet utför SoHO-aktiviteter, med uppgift om den eller de SoHO-aktiviteter som utförs vid varje sådan adress,
- en SoHO-enhets bekräftelse enligt artikel 35.3 c i förordningen att den får inspekteras och att den kommer att samarbeta med relevanta behöriga SoHO-myndigheter,
- berörda humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som en SoHO-enhet utför för respektive humanmaterial,
- namn på SoHO-inrättningar som ansvarar för frisläppning efter en SoHO-enhets tillvaratagande av humanmaterial,
- SoHO-inrättningar för vilka en SoHO-enhet utför SoHO-aktiviteter som omfattas av en överenskommelse,
- ackreditering eller certifiering som en SoHO-enhet har fått från ett externt organ,
- aktiviteter som en SoHO-enhet utför och som regleras inom ramen för sådan annan unionslagstiftning som avses i artikel 2.6 i förordningen,
- namn och kontaktuppgifter till sådana ansvariga för frisläppning som avses i artikel 49 i förordningen,
- namn och kontaktuppgifter till sådana läkare som avses i artikel 50 i förordningen,
- en SoHO-enhets identifieringskod,
- beviljade SoHO-preparattillstånd och en sammanfattning av de skäl som ligger till grund för ett sådant tillstånd,
- beviljade SoHO-inrättningstillstånd,
- en SoHO-inrättnings identifieringskod,
- beviljade tillstånd som importerande SoHO-inrättning,
- huruvida en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet, och

- tillfälliga upphävanden och återkallelser av SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

Dessa uppgifter bedömer Socialstyrelsen behövs i registret utifrån det som krävs enligt humanmaterialförordningen och för att uppnå samstämmighet med EU-plattformen. Vid samverkan med IVO och Läkemedelsverket har det dessutom framkommit behov av vissa ytterligare uppgifter i registret. Socialstyrelsen redogör för detta i följande avsnitt nedan.

De uppgifter som krävs för samstämmighet med EU-plattformen

En grundläggande utgångspunkt när det kommer till innehållet i registret över SoHO-enheter är det krav på samstämmighet som framgår av artikel 16.2 i humanmaterialförordningen. Om nationella SoHO-myndigheter inrättar register utanför EU-plattformen ska informationen i sådana register lämnas till EU-plattformen, och det finns ett krav att säkerställa att informationen angående SoHO-enheter som är registrerade i ett sådant register är samstämmig med den på EU-plattformen.

EU-plattformen är avsedd att öppnas för registrering den 15 september 2026. Socialstyrelsen har inte haft möjlighet att utreda exakt vilka uppgifter som EU-kommissionen anser är sådana som krävs endast för ärendehandläggningen av registreringsförfarandet – för det fall EU-plattformen används för det förfarandet – respektive vilka uppgifter som krävs för själva registerdelen i sig. Det är därutöver till viss del oklart vilka uppgifter som kommer att ingå i EU-plattformens moduler som är offentliga respektive dolda. Socialstyrelsens förslag till registrets innehåll omfattar därför den information som framgår av humanmaterialförordningen gällande registrering av SoHO-enheter, samt den information som Socialstyrelsen genom kontakt med EU-kommissionen har fått information om behövs i EU-plattformens registreringsmodul. Det kan därför tillkomma obligatoriska uppgifter som ska finnas i registret över SoHO-enheter i ett senare skede. Socialstyrelsen föreslår att de närmare bestämmelserna om registrets innehåll regleras i den kompletterande förordningen vilket också medför en större flexibilitet för ändringar än vid reglering i lag.

De uppgifter som verksamheten ska tillhandahålla för att hos IVO göra anmälan för registrering av en SoHO-enhet framgår bland annat av artikel 35.3 i humanmaterialförordningen, vilken huvudsakligen avser uppgifter om SoHO-enheten i sig och de SoHO-aktiviteter som den utför. Samtliga dessa uppgifter behöver även finnas i Socialstyrelsens register. Socialstyrelsen har valt att göra vissa förtydliganden av den information som ska finnas i registret. Gällande uppgifter om aktiviteter som utförs och regleras inom ramen för annan unionslagstiftning hänvisas i Socialstyrelsens förslag direkt

till artikel 2.6 i humanmaterialförordningen, istället för artikel 13.1 som hänvisar vidare till artikel 2.6.

Av artikel 19.3 framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska lämna information till EU-plattformen om SoHO-preparattillstånd när ett sådant har beviljats, och ändra den berörda SoHO-enhetens tillståndsinformation. Även när det gäller beviljade SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning finns motsvarande bestämmelser. I dessa fall ska den behöriga SoHO-myndigheten ändra SoHO-enhetens status på EU-plattformen (se artikel 25.2 h och 26.2). Socialstyrelsen anser därför att det av detta följer att registret även ska innehålla information om sådana beviljade tillstånd. Anledningen till att det i förordningen behöver specificeras vilken typ av tillstånd som ska finnas i registret över SoHO-enheter är att det i humanmaterialförordningen finns även andra typer av tillstånd, såsom tillstånd till väsentliga ändringar och tillstånd för exceptionell frisläppning. Begreppet tillstånd kan generellt även tolkas på ett bredare sätt än vad som får anses vara tanken med registret över SoHO-enheter. Uppräkningen är därför ett sätt att tydliggöra vilken typ av tillstånd som registret avser, samt utgör samtidigt ett sätt att begränsa mängden information i registret så att det inte innehåller en mängd ovidkommande uppgifter.

Av artikel 17.4 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska fastställa om SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet och uppdatera registreringsuppgifterna i enlighet därmed. Registret ska därför innehålla uppgift huruvida en SoHO-enhet är en kritisk sådan.

Av artiklarna 19.10, 25.6 och 26.2 i humanmaterialförordningen framgår att vid tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning, ska den behöriga SoHO-myndigheten utan onödigt dröjsmål ändra den berörda SoHO-inrättningens tillståndsstatus på EU-plattformen. Information om sådana tillfälliga upphävanden eller återkallelser av tillstånd behöver därför även finnas i registret.

Övriga uppgifter som bör få finnas i registret

Registret över SoHO-enheter behöver innehålla fler uppgifter än vad som framgår av bestämmelserna gällande register över SoHO-enheter i humanmaterialförordningen, genomförandeförordningen för EU-plattformen och den information som Socialstyrelsen har fått av EU-kommissionen.

De typer av verksamheter som bedriver SoHO-aktiviteter i Sverige kan vara allt från aktiebolag och enskilda näringsverksamheter, till regioner, medicinska universitet och myndigheter. Socialstyrelsen anser därför att registret även behöver innehålla uppgifter om organisationsnummer, eller

namn och personnummer alternativt samordningsnummer för den som bedriver verksamheten.

Av informationen som Socialstyrelsen har fått från EU-kommissionen gällande registreringsmodulen framgår att det i EU-plattformen ska föras in uppgift dels om SoHO-enhetens *administrative email, administrative phone number, administrative address street, administrative address city, administrative address postal code* och *land code*, dels om samtliga övriga adresser där SoHO-enheten utför SoHO-aktiviteter. Det finns inte någon entydig översättning till svensk terminologi. Som nämnts ovan är det fråga om vitt skilda verksamhetstyper som är verksamma på humanmaterial-området. För aktiebolag talas i aktiebolagslagen (2005:551) om den ort där bolagets styrelse har sitt säte och bolagets postadress, för handelsbolag och kommanditbolag talas i lagen om handelsbolag och enkla bolag (1980:1102) samt handelsregisterlagen (1974:157) om bolagsmännens postadresser, för den som bedriver enskild näringsverksamhet är det också fråga om närings-idkarens postadress. För andra aktörer, såsom exempelvis regioner, kan det vara så att de använder sig av postboxar. Socialstyrelsen förstår begreppet administrative address o.s.v. som den adress där verksamheten tar emot post som rör exempelvis domar och beslut från myndigheter, dvs. den adress som typiskt sett registreras hos Bolagsverket och Skatteverket. Socialstyrelsen anser att registret ska spegla denna skillnad mellan typer av adresser. Registret bör därför innehålla uppgifter både om de adresser där verksamheten utför SoHO-aktiviteter, med information om den eller de SoHO-aktiviteter som utförs vid varje sådan adress, och om verksamhetens postadress, e-postadress, telefonnummer och landskod.

Av artikel 74.3 a i humanmaterialförordningen framgår att EU-plattformen ska ge allmänheten tillgång till information om registrerings- och tillstånds-status för SoHO-enheter och deras identifieringskod samt identifierings-koden för SoHO-inrättningen. Av vad som hittills framgår av den information som Socialstyrelsen har fått ta del av gällande EU-plattformen genereras SoHO-enhetens identifieringskod av EU-plattformen och utgör, av naturliga skäl, den kanske viktigaste eller enklaste markören när det gäller att identifiera en enskild SoHO-enhet i registerdelen av EU-plattformen. Som Socialstyrelsen förstår det kommer alla SoHO-enheter ha en unik identifieringskod. De SoHO-enheter som också är SoHO-inrättningar av något slag kommer att ha ytterligare en kod. Idag finns en unik identifieringskod, *vävnadsinrättningens EU-kod*, för vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i unionen. [124] Denna kod genereras av EU:s kodningsplattform och kommer föras över från kodningsplattformen till EU-plattformen för humanmaterial. Av artikel 32.2 i humanmaterialförordningen framgår att det ska finnas

[124] Se artikel 1.1 m i kommissionens direktiv 2006/86/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2016:565.

förfaranden för unik identifiering av SoHO-inrättningar som ska tillämpa den enhetliga europeiska koden, samt att de behöriga SoHO-myndigheterna för detta ändamål får använda en identifieringskod för SoHO-inrättningar som genereras av EU-plattformen. Båda koderna för SoHO-inrättningar syftar till att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial. Socialstyrelsen anser att det lämpligt att den unika identifieringskoden som avses i artikel 32.2 även finns med i registret. Detta utifrån att identifieringskoden är kopplad till en specifik verksamhet, att uppgifter i registret och den del av EU-plattformen som motsvarar registret ska hållas samstämmiga i tillämpliga delar, samt att SoHO-inrättningar även är SoHO-enheter. Sammanfattningsvis ska uppgift om såväl en SoHO-enhets identifieringskod som en SoHO-inrättnings identifieringskod få finnas i registret över SoHO-enheter.

I avsnitt 12.3.2 har Socialstyrelsen gjort bedömningen att registret även bör få användas för tillsyn. Socialstyrelsen har inhämtat synpunkter från IVO och Läkemedelsverket avseende vilka övriga uppgifter som behöver finnas i registret för detta ändamål. I de register över vävnadsinrättningar som IVO för idag finns det uppgifter om namn och kontaktuppgifter till medicinskt ansvarig läkare. Av 3 kap. 13 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår att verksamhetschefen kan vara en sådan person som har det medicinska ansvaret om verksamhetschefen uppfyller krav på den kompetens och erfarenhet som ställs i den bestämmelsen. I annat fall ska en särskilt ansvarig person utses.

IVO har framfört att det är önskvärt att uppgiften om den särskilt utsedda personen, dvs. medicinskt ansvarig läkare, även ska finnas i registret över SoHO-enheter.

Av artikel 36.4 i humanmaterialförordningen framgår att den ansvariga personen får inneha rollen som ansvarig för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 49 eller som läkare enligt artikel 50, förutsatt att personen innehar de kvalifikationer eller den erfarenhet som krävs enligt de artiklarna. Socialstyrelsen anser därför att det är lämpligt att registret får innehålla uppgift om namn och kontaktuppgifter till läkare respektive ansvarig för frisläppning vid SoHO-inrättning. Av förslaget framgår inte vilken typ av kontaktuppgifter som avses. Detta är ett medvetet val, dels för att det är oklart vilka uppgifter som behöver finnas i registerdelen på EU-plattformen (jfr artikel 36 där det inte heller framgår vilka kontaktuppgifter som behöver finnas avseende den ansvariga personen), dels för att hålla den föreslagna bestämmelsen teknikneutral.

Exakt vilka övriga uppgifter som behöver finnas i registret är dock, som nämnts ovan, en fråga som ytterst beror på vilken information som behöver finnas i den del av EU-plattformen som utgör det faktiska registret över SoHO-enheter.

12.3.4 Rättslig grund

Socialstyrelsens bedömning
Behandlingen av personuppgifter som följer av Socialstyrelsens förslag om register över SoHO-enheter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, eller är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige enligt artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning.

De flesta av de uppgifter som enligt Socialstyrelsens förslag ska finnas i Socialstyrelsens register över SoHO-enheter, och som omfattas av uppgiftsskyldighet från IVO och Läkemedelsverket kommer att vara sådant som behöver finnas i registret som en direkt följd av humanmaterialförordningen, se avsnitt 12.3.6 om uppgiftsskyldigheten. Socialstyrelsen har dock bedömt att vissa uppgifter därutöver behöver finnas i registret och omfattas av uppgiftsskyldigheten. Sådana uppgifter är bland annat personuppgifter i form av namn och kontaktuppgifter till läkare respektive ansvarig för frisläppning vid SoHO-inrättning (se avsnitt 12.3.3). Behandling av personuppgifter behöver ha stöd i någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning för att den ska vara tillåten (se avsnitt 5.7).

Socialstyrelsen har redogjort för skälen till att uppgifterna i fråga behöver finnas med i registret i avsnitt 12.3.2. Socialstyrelsen bedömer, utifrån vad som framgår där att den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter som går utöver vad som direkt följer av humanmaterialförordningen är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning).

Vissa av de uppgifter som ska finnas i registret är vidare sådana som behövs för att kunna uppfylla kravet på samstämmighet som finns i artikel 16.2 i humanmaterialförordningen. De uppgifter som enligt information från EU-kommissionen behöver föras över till EU-plattformen behöver även finnas i Socialstyrelsens register. I den mån uppgifterna i registret möjliggör tillämpningen av humanmaterialförordningen i Sverige skulle personuppgiftsbehandlingen även kunna ha stöd i den rättsliga grunden i artikel 6.1 c om en rättslig förpliktelse för den personuppgiftsansvarige.

Socialstyrelsen har vidare bedömt att uppgifter om bland annat personnummer för den som bedriver verksamheten, främst i de fall verksamheten bedrivs i form av enskild näringsverksamhet, behöver finnas med i registret för att det ska fungera i en svensk kontext. Av 3 kap. 10 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad

dataskyddslagen, följer att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Socialstyrelsen bedömer att det är klart motiverat att den person som bedriver verksamheten ska kunna tydligt identifieras att det finns stöd för att behandla personnummer och samordningsnummer i registret.

Den personuppgiftsbehandling som sker när uppgifter lämnas från Läkemedelsverket respektive IVO till Socialstyrelsen behöver också ha rättslig grund i EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsens förslag bygger på att skapa förutsättningar för ett register på det sätt som krävs enligt humanmaterialförordningen. Utan en uppgifts-skyldighet som den föreslagna saknas förutsättningar för registrets syfte. Även denna behandling skulle därför kunna ha stöd i den rättsliga grunden i artikel 6.1 e om utförande av en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. För IVO och Läkemedelsverket följer vidare uppgiftsskyldigheten direkt av den föreslagna regleringen. Den rättsliga grunden för denna behandling kan därför enligt Socialstyrelsen även vara artikel 6.1 c om en rättslig förpliktelse.

Kravet på register över SoHO-enheter är fastställt i unionsrätten, genom bestämmelserna i artikel 16 i humanmaterialförordningen. Genom förslagen i den kompletterande lagen och förordningen har den rättsliga grunden, oavsett om den hänförs till artikel 6.1 c eller e, stöd i unionsrätten och i nationell reglering. Den nationella regleringen kan innehålla särskilda bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandlingen, bland annat avseende ändamålsbegränsningar och skyddsåtgärder. Den fastställda rättsliga grunden ska uppfylla kraven på nödvändighet och proportionalitet samt vara tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade, se artikel 6.3 andra stycket och skäl 41 i EU:s dataskyddsförordning. En samlad proportionalitetsanalys av förslaget finns i avsnitt 23.2.

12.3.5 Överföring av uppgifter till EU-plattformen och information till SoHO-enheten

Socialstyrelsens förslag
Socialstyrelsen ska vara den behöriga SoHO-myndighet som ska föra över tillämplig information från registret över SoHO-enheter till EU-plattformen för humanmaterial, samt ansvara för att informationen däremellan hålls samstämmig och att ändringar förs in utan onödigt dröjsmål. Detta inkluderar viss information om SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning och ändringar i sådan tillståndsstatus. Vidare ska Socialstyrelsen vara den behöriga SoHO-myndighet som ska informera SoHO-enheten om att dess registrering har verifierats och offentliggjorts på EU-plattformen för humanmaterial.

Socialstyrelsen för över information från registret till EU-plattformen och håller informationen samstämmig

Det framgår inte med tydlighet av artikel 16.2 i humanmaterialförordningen att det är den nationella SoHO-myndigheten som också ska ansvara för att uppgifter i registret förs över till EU-plattformen, att uppgifterna däremellan hålls samstämmiga samt att ändringar i informationen förs in utan onödigt dröjsmål. Av ordalydelsen framgår endast att det är de behöriga SoHO-myndigheterna som ska göra detta. Vidare finns det i artikel 5.4 i human-materialförordningen en möjlighet att delegera vissa uppgifter som normalt sett ankommer på den nationella SoHO-myndigheten till en annan behörig SoHO-myndighet. Eftersom det är Socialstyrelsen som upprättar och förvaltar registret bedömer Socialstyrelsen att det är lämpligt att det även är Socialstyrelsen som åläggs denna uppgift. Detta ligger även i linje med Socialstyrelsens roll som nationell SoHO-myndighet och sektorsansvarig beredskapsmyndighet för området hälso- och sjukvård.

Av artiklarna 19.3, 19.10, 25.2 h, 25.2 i, 25.6 och 26.2 i, i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna bland annat ska lämna information gällande beviljade SoHO-preparat-tillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning till EU-plattformen, samt utan onödigt dröjsmål ändra eller uppdatera sådan information på plattformen, vilket innefattar ändringar av tillståndsstatus med anledning av tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett tillstånd. Då dessa åtgärder rör hantering av registerdelen avseende SoHO-enheter på EU-plattformen är det, liksom ovan, mest ändamålsenligt

att Socialstyrelsen åläggs att utföra de uppgifter som ankommer på den behöriga SoHO-myndigheten enligt dessa artiklar.

Socialstyrelsen vill förtydliga att ansvaret för att lämna över uppgifter till registerdelen i EU-plattformen och hålla dem samstämmiga med uppgifterna i det nationella registret – inkluderat information om SoHO-preparat-tillstånd, SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning, och ändringar i sådana tillstånd som skett utifrån väsentliga ändringar, samt information om tillfälligt upphävande eller återkallelse av desamma – endast avser i den mån sådana uppgifter ska föras i just registerdelen av EU-plattformen. Övriga uppgifter om tillstånden som behöver föras in i andra moduler i EU-plattformen blir IVO:s ansvar när det gäller SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt Läkemedelsverkets ansvar när det gäller SoHO-preparattillstånd.

Som nämnts ovan i avsnitt 12.3.3 har Socialstyrelsen inte haft möjlighet att utreda exakt vilken information som krävs för enbart själva registerdelen över SoHO-enheter på EU-plattformen. Socialstyrelsen tolkar dock uttrycket att säkerställa att informationen hålls samstämmig avser endast de uppgifter som utgör registerdelen över SoHO-enheten på EU-plattformen. De övriga uppgifterna som finns i Socialstyrelsens nationella register, exempelvis uppgift om personnummer eller medicinskt ansvarig läkare, ska således inte föras över till EU-plattformen.

Socialstyrelsen informerar SoHO-enheten om registreringen

Av artikel 17.6 e i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska informera SoHO-enheten om att dess registrering har verifierats och offentliggjorts på EU-plattformen. Då Socialstyrelsen är den myndighet som ska ansvara för att lämna över, och därmed offentliggöra, information om SoHO-enheter till EU-plattformen ska Socialstyrelsen vara behörig SoHO-myndighet även för denna uppgift.

På vilket sätt informationen ska eller kan lämnas är dock inte något som bör regleras närmare i detalj. Detta är en praktisk fråga som Socialstyrelsen får lösa inom ramen för sin verksamhet och utifrån myndighetens tekniska förutsättningar.

I detta sammanhang ska nämnas att det i dagsläget är oklart på vilket sätt och i vilket skede Socialstyrelsen kan göra ändringar på EU-plattformen, både sett till av myndigheten felaktigt inlämnade uppgifter och till av annan aktör felaktigt registrerade uppgifter.

12.3.6 Uppgiftsskyldighet och skyndsamhetskrav för IVO och Läkemedelsverket

Socialstyrelsens förslag
Den myndighet som regeringen bestämmer ska lämna de uppgifter som behövs för att föra registret till den nationella SoHO-myndigheten.

Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska utan onödigt dröjsmål lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som behövs för att föra registret över SoHO-enheter, dock inte sådana uppgifter som avses i artikel 2.4 i humanmaterialförordningen.

Uppgiftsskyldighet och skyndsamhetskrav

För att EU-plattformen ska kunna fungera som tänkt behöver bland annat uppgifterna om registrerade SoHO-enheter hållas så korrekta som möjligt vid varje given tidpunkt. En förutsättning är därför att IVO och Läkemedelsverket åläggs en skyldighet att utan onödigt dröjsmål lämna över de uppgifter som är nödvändiga för att föra registret över SoHO-enheter. En sådan bestämmelse föreslås således i den kompletterande förordningen. Det förutsätts dock att det finns ett bemyndigande i lagen att den myndighet som regeringen bestämmer ska lämna de uppgifter som behövs för att föra registret till den nationella SoHO-myndigheten. Socialstyrelsen föreslår att det införs en bestämmelse om uppgiftsskyldighet även av den anledningen att det kan behövas för det fall uppgifterna hos IVO eller Läkemedelsverket skulle omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I 10 kap. 28 § första stycket OSL finns en bestämmelse om att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Genom att det införs en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i den kompletterande förordningen blir den således även sekretessbrytande.

Att uppgiftsöverlämningen ska ske utan onödigt dröjsmål beror på att det finns ett antal skyndsamhetskrav i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen förstår dessa bestämmelser som att de syftar till att minimera tidsperioden som eventuella felaktigheter eller föråldrad information är publicerad på plattformen. Gällande registret över SoHO-enheter är det följande bestämmelser som Socialstyrelsen anser är av relevans.

Av artikel 35.6 och 35.7 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter utan onödigt dröjsmål ska registrera ändringar av information som registrerats enligt 35.3 a, b, d och g, samt tillkännage i registret om de helt

eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall de uppgifter som avses i artikel 42. Av artikel 16.2 framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna utan onödigt dröjsmål ska lämna in eventuella ändringar av information angående registrerade SoHO-enheter till EU-plattformen. Av artikel 17.2 framgår ett skyndsamhetskrav indirekt på så vis att informationen om registreringen ska lämnas till EU-plattformen – och där offentliggöras – först efter att de behöriga SoHO-myndigheterna verifierat att verksamheten som önskar registrera sig har tillhandahållit den information som ska lämnas enligt artikel 35.3. Vidare framgår av artikel 17.5 att för det fall enheten utifrån tillhandahållna uppgifter inte omfattas av definitionen av en SoHO-enhet ska dess registrering tas bort från det nationella registret och enheten informeras om detta utan onödigt dröjsmål. Av artikel 17.6 a och 17.7 framgår även att de behöriga SoHO-myndigheterna utan onödigt dröjsmål ska bekräfta mottagandet av registreringen, samt verifiera och offentliggöra uppdaterade eller på annat sätt ändrade registreringsuppgifter på EU-plattformen – inbegripet om den berörda SoHO-enhetens SoHO-aktiviteter upphör. I artiklarna 19.10, 25.6 och 26.2 framgår att information om tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning utan onödigt dröjsmål ska föras in på EU-plattformen genom att ändra enhetens tillståndsinformation.

Det är således fråga om två slags situationer. Den första är att ändringar i registret initieras av SoHO-enheter. Den andra är att IVO eller Läkemedelsverket vid SoHO-tillsyn fattar beslut om tillfälligt upphävande eller återkallelse av tillstånd. Vidare framgår av artiklarna 25.2 i, 39.6, 46.2 och 46.3 att SoHO-enheter inte får göra några väsentliga ändringar i det som omfattas av beviljade SoHO-preparat, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättningar utan föregående skriftligt tillstånd. Läkemedelsverket ska fatta sådana beslut när det gäller SoHO-preparattillstånd och IVO när det gäller de SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. När IVO eller Läkemedelsverket fattar beslut om tillstånd till väsentliga ändringar kan detta, beroende på vad saken gäller, utgöra ändring i befintligt tillstånd eller medföra krav på att den som bedriver verksamheten ska ansöka om ett nytt tillstånd. IVO och Läkemedelsverket behöver därför lämna information om såväl beviljade som ändrade tillstånd till Socialstyrelsen för att registret över SoHO-enheter och motsvarande information på EU-plattformen ska kunna hållas aktuella och korrekta.

Det förefaller sig därför lämpligt att föra in en motsvarande bestämmelse gällande skyndsamhet i den kompletterande förordningen. Uttrycket utan onödigt dröjsmål är det som förekommer på flera ställen i humanmaterial-

förordningen, exempelvis i artiklarna 16, 17 och 35, varför det uttrycket används även i Socialstyrelsens förslag.

En förutsättning för att ändamålet ska kunna uppfyllas är att samtliga länkar i kedjan följer skyndsamhetskravet. I detta hänseende är det problematiskt att EU-plattformen i dagsläget inte kommer att stängas för till exempel SoHO-enheter för de medlemsstater som valt att inrätta ett nationellt register. Det behöver därför finnas tydlig information riktad till SoHO-enheterna att de alltid ska vända sig till IVO respektive Läkemedelsverket när det gäller anmälan om registreringar, ansökan om tillstånd eller ändringar i befintlig registrering eller tillstånd. Socialstyrelsen föreslår att det ska göras särskilda informationsinsatser gällande anmälningsförfarandet och tillståndsförfarandena, se avsnitt 25.9. Vidare föreslås i avsnitt 9.15.2 en möjlighet för IVO att förelägga de som inte gör sådana anmälningar, med eller utan vite.

Uppgifter som inte ska lämnas till Socialstyrelsen

Av artikel 2.4 i humanmaterialförordningen fastställs att det finns fall där bestämmelser i förordningen gällande offentliggörande eller utlämnande av information inte ska tillämpas när ett sådant offentliggörande eller utlämnande kan innebära en risk för nationell säkerhet och nationellt försvar. I artikeln nämns några sådana fall särskilt, men uppräkningen är inte uttömmande. Vidare framgår av skäl 29 till humanmaterialförordningen att ett undantag från kraven på efterlevnad av vissa bestämmelser bör föreskrivas under särskilda omständigheter. Militära organisationer som utför SoHO-aktiviteter nämns där särskilt. Dessa organisationer och deras SoHO-aktiviteter bör omfattas av regelverket för att säkerställa en skyddsnivå för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som är likvärdig med den som tillhandahålls inom civil verksamhet. Att offentliggöra dessa organisationers platser och aktiviteter kan dock äventyra nationell säkerhet eller försvar. Därför bör bestämmelserna om rapportering och tillsyn tillämpas, men det bör inte vara obligatoriskt att offentliggöra därmed sammanhängande information.

Socialstyrelsen konstaterar att det inte är möjligt att skapa en uttömmande lista över vilken slags information som är undantagen från skyldigheten att föras in i registret över SoHO-enheter, eller till EU-plattformen, utan den bedömningen behöver göras i varje enskilt fall. Som framgår av skäl 29 torde dock uppgifter som enskilt eller tillsammans riskerar att äventyra nationell säkerhet eller Sveriges totalförsvar vara sådana uppgifter som typiskt sett aldrig kan komma i fråga om att föras in i registret och EU-plattformen. Det ankommer därför huvudsakligen på IVO och Läkemedelsverket att göra bedömningen huruvida viss information ska lämnas över till Socialstyrelsen. Vid osäkerhet om en uppgift omfattas av försvarssekretess i 15 kap. 2 § OSL, kan IVO och Läkemedelsverket rådfråga aktuell myndighet inom totalförsvaret.

På vilket sätt informationen ska lämnas över

På vilket sätt som IVO och Läkemedelsverket ska lämna över information till Socialstyrelsen – och Socialstyrelsen till registret och EU-plattformen – är i huvudsak en praktisk fråga som behöver lösas i samband med att Socialstyrelsen utvecklar och tar fram registret. Lösningar kan exempelvis bestå av en mall eller formulär i form av en Excel-fil eller en inlämnings-modul där data skickas krypterat och på ett säkert sätt mellan myndigheterna.

12.3.7 Valet mellan elektroniskt utlämnande genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

Socialstyrelsens förslag
Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ges tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande och på vilket sätt den åtkomsten får ske.

Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska få ges tillgång till uppgifter i registret över SoHO-enheter genom elektroniskt utlämnande. Det elektroniska utlämnandet ska dock inte få ske genom direktåtkomst.

Den information som ska finnas i registret är begränsad till att i huvudsak utgöras av information om resultatet av ärendehandläggning och beslut, inte underlagen till besluten i sig. Detta har två skäl. För det första följer det av de första två primära ändamålen för registret, vilket är att föra en aktuell förteckning över SoHO-enheter samt att lämna över tillämplig information om SoHO-enheterna till EU-plattformen för humanmaterial. För det andra är det en följd av den uppdelning som föreslås mellan behöriga SoHO-myndigheter för handläggning och beslut för anmälnings-, tillstånd- och tillsynsförfaranden (IVO och Läkemedelsverket) och den nationella SoHO-myndighet som ska föra registret (Socialstyrelsen).

Det behöver finnas stöd i nationell reglering för att information enkelt och utan onödig administrativ börda ska kunna lämnas mellan två förvaltnings-myndigheter. När ramarna för informationsflödet på så vis fastställs möjliggörs även att myndigheterna på ett ändamålsenligt sätt kan bygga upp säkra system för informationsöverföringen.

Socialstyrelsen bedömer att IVO och Läkemedelsverket kan komma att behöva ta del av uppgifter i registret över SoHO-enheter på ett rutinmässigt sätt, framförallt utifrån sina roller som behöriga SoHO-myndigheter för

tillståndsgivning och för tillsyn. För IVO:s räkning är det också relevant utifrån myndighetens ansvar för anmälningsförfarandet. Det är därför troligt att det kommer finnas ett behov av automatisering av sekretessprövning och utlämnandebeslut i det enskilda fallet. Om sådan reglering inte finns kommer Socialstyrelsen behöva göra en manuell prövning av varje begäran av utlämnande av uppgift från registret till IVO och Läkemedelsverket. Eftersom regelverket är nytt och fler verksamheter, humanmaterial och aktiviteter omfattas än vid tidigare reglering, är det svårt att på förhand göra uppskattningar av hur ofta eller vilken information IVO och Läkemedelsverket skulle behöva ta del av utifrån sina olika roller. En reglering gällande IVO:s och Läkemedelsverkets möjligheter eller rätt till sådan rutinmässig eller återkommande begäran att ta del av uppgifter i registret blir således mest ändamålsenlig.

I dagsläget är det två tekniska lösningar som används för att möjliggöra återkommande informationsöverföring mellan, främst, myndigheter som nämns i lagar och förordningar; direktåtkomst och elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling. Båda utgör elektroniskt utlämnande, men har olika rättsliga följder. Det finns vissa utmaningar och problem med båda typer av lösningar, främst sett utifrån rättssäkerhet och informationssäkerhet. Beroende på hur den tekniska lösningen är utformad riskerar gränser mellan myndigheter att suddas ut eller på annat sätt bli otydliga. Detta är även problematiskt sett utifrån offentlighetsprincipen. Vidare finns det inte någon legaldefinition av de två begreppen.

Gällande begreppen direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling

EU:s dataskyddsförordning reglerar inte på vilket sätt personuppgifter får lämnas ut. Av skäl 31 framgår dock att offentliga myndigheters begäranden om att uppgifter ska lämnas ut alltid ska vara skriftliga och motiverade, läggas fram i enskilda fall och inte gälla hela register eller leda till att register kopplas samman.

I förarbetena till patientdatalagen (2008:355) används uttrycket direktåtkomst för att beskriva en viss form av elektroniskt utlämnande när den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av – automatiserad tillgång – och att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från (se prop. 2007/08:126 s. 105). Av förarbeten till lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation framhölls att direktåtkomst förknippas med särskilda integritetsrisker, samt att det kan finnas situationer då det är mer lämpligt och proportionerligt att använda en annan form av elektroniskt utlämnande än direktåtkomst, till exempel genom en elektronisk fråga-svar-funktion. Utredningen menade på att det sätt som Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) tolkar begreppet direktåtkomst i den så kallade LEFI-

onlinedomen (HFD 2015 ref. 61) framstår skillnaden mellan direktåtkomst och en elektronisk fråga-svar-funktion i praktiken inte vara stor. Regeringen ansåg dock att det inte är lämpligt att utforma regleringen på ett sådant sätt att den låser fast det elektroniska utlämnandet till just direktåtkomst, bland annat utifrån att inte hindra utvecklingen av alternativa system. Vidare framhölls att när det kommer till andra former av annat elektroniskt utlämnande än en elektronisk fråga-svar-funktion är det troligt att skillnaden i funktionalitet kommer att vara avgörande för vilken utlämningsform som är mest proportionerlig visavi behovet och nyttan (se prop. 2021/22:177 s. 78 f.).

eSam har i en vägledning resonerat kring direktåtkomst som elektroniskt utlämnande.[125] eSam bedömer att med hänsyn till att gränsen mellan uppgiftsutbytande myndigheter delvis tas bort vid direktåtkomst bör nya system inte utformas för direktåtkomst. Vidare ger EU:s dataskydds-förordning, enligt eSam:s bedömning, stöd för att tjänster som införs för informationsutbyte mellan myndigheter inte bör bygga på direktåtkomst (se vägledningen s. 21 och 22).

Tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande som inte utgörs av direktåtkomst

Utifrån det som framgår ovan och särskilt sett till det resonemang som eSam för i sin vägledning anser Socialstyrelsen att IVO och Läkemedelsverket bör ges möjlighet till någon form av elektronisk tillgång till uppgifter i registret över SoHO-enheter, men att denna tillgång inte ska ges i form av direkt-åtkomst.

De två huvudsakliga skälen till att IVO och Läkemedelsverket bör ges åtkomst är följande. Möjligheten till någon form av elektronisk tillgång till registret medför att IVO och Läkemedelsverket ges ett enkelt sätt att ta del av en lättöverskådlig informationskälla som kan bidra till att effektivisera eller på annat sätt underlätta IVO:s och Läkemedelsverket SoHO-tillsyns-verksamhet. IVO och Läkemedelsverket bör på ett enkelt sätt kunna ges möjlighet att kontrollera att uppgifterna i registret är korrekta – här avses främst de fall där exempelvis den mänskliga faktorn eller tekniska problem har medfört att information inte lämnats över till Socialstyrelsen, eller att uppgifterna inte har kommit fram på rätt sätt. Socialstyrelsen kommer dock av naturliga skäl behöva ha viss tidsfrist att själva handlägga de uppgifter avseende registret som inkommit till myndigheten från IVO och Läke-medelsverket och föra in dessa i registret och till EU-plattformen. På så vis kan eventuella felaktigheter snabbt korrigeras.

[125] Elektroniskt informationsutbyte – en vägledning för utlämnande i elektronisk form, avsnitt 7.

En alternativ lösning är att möjligheten ges till antingen direktåtkomst eller elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling. På så vis skulle det vara möjligt att vid ett senare tillfälle utreda och ta ställning till vilken teknisk lösning som är den mest ändamålsenliga. Socialstyrelsen anser dock att det mest lämpliga är att följa rättsutvecklingen som rör sig från direktåtkomst till andra tekniska lösningar för utlämnande av information från registret till IVO respektive Läkemedelsverket.

Socialstyrelsen anser, mot bakgrund av det som framgår ovan, att IVO och Läkemedelsverkets möjligheter att få ta del av uppgifter i registret inte bör ske genom direktåtkomst. Socialstyrelsen föreslår därför en bestämmelse i den kompletterande förordningen om att IVO och Läkemedelsverket är de myndigheter som får ges tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande men att det inte ska få ske genom direktåtkomst.

För det fall fler behöriga SoHO-myndigheter, eller andra myndigheter skulle behöva ges motsvarande tillgång till uppgifter i registret kan detta enklast ske genom ändring i bestämmelsen i den kompletterande förordningen.

12.3.8 Gallring

Socialstyrelsens förslag
Regeringen ska få meddela föreskrifter om gallring av uppgifter i registret.

Uppgifter i registret ska gallras när nya uppgifter förs in, eller när de inte längre är nödvändiga för registrets ändamål.

Grundläggande bestämmelser om hur allmänna handlingar ska bevaras samt om gallring och annat avhändande av sådana handlingar meddelas i lag enligt 2 kap. 23 § TF. Sådana bestämmelser finns främst i arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1991:446).

Utgångspunkten är att allmänna handlingar ska bevaras. Statliga myndigheter får gallra allmänna handlingar endast i enlighet med föreskrifter eller beslut meddelade av Riksarkivet, om det inte finns särskilda gallringsföreskrifter i lag eller förordning. Finns sådana särskilda föreskrifter gäller de före arkivlagen och arkivförordningen. Detta följer av 10 § arkivlagen och 14 § arkivförordningen.

EU:s dataskyddsförordnings bestämmelser har i sin tur till syfte att säkerställa fysiska personers rätt till skydd för sina personuppgifter. Enligt artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen gäller principen om lagrings-minimering, vilket innebär att personuppgifter som huvudregel inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under

längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Personuppgifter får dock lagras under längre perioder i den mån uppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

För att personuppgifter ska få bevaras under längre tid med stöd av artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordning krävs att behandlingen sker för arkivändamål av allmänt intresse.

Registret över SoHO-enheter ska inrättas för ett tydligt avgränsat administrativt och verksamhetsnära ändamål. Uppgifterna saknar ett självständigt informationsvärde utöver detta och är inte av den karaktären att de typiskt sett kan antas få betydelse för framtida forskning, eller rättslig prövning. Forskning nämns inte som ett uttryckligt ändamål för registret över SoHO-enheter, varför uppgifter inte kan sparas under en längre period av den grunden. Gällande rättslig prövning torde detta främst bli aktuellt för de delar som knyter an till IVO:s anmälnings- och tillståndsförfaranden, respektive Läkemedelsverkets tillståndsförfarande, varför uppgifterna i registret är av mindre betydelse då de delar som troligtvis är av intresse i detta hänseende inte överförs från IVO eller Läkemedelsverket till Socialstyrelsen. För det fall Socialstyrelsen skulle bli föremål för rättslig prövning torde det gälla själva förvaltningen av registret och inte uppgifterna däri. Det saknas således ett tydligt behov av att bevara uppgifterna för att säkerställa rättssäkerhet eller möjligheten till efterhandskontroll. Gällande allmänhetens insyn ska uppgifter i registret och EU-plattformen i tillämpliga delar hållas samstämmiga. Allmänheten kommer att ha tillgång till en offentlig webbplats för viss information som finns på EU-plattformen[126] och för det fall de hos Socialstyrelsen begär att ta del av uppgifter i registret kommer det att behandlas som en begäran att ta del av allmän handling. Om en sådan begäran att ta del av allmän handling beviljas och allmänheten (den enskilde) får ta del av begärda uppgifter kan oklarheter uppstå om registret utöver aktuell information också innehåller inaktuell information kopplat till en SoHO-enhet. Redan av skälet att registret och informationen på EU-plattformen ska hållas samstämmiga i tillämpliga delar finns det därför skäl att införa en bestämmelse om gallring i den kompletterande lagen och förordningen. Därtill är det problematiskt ur integritetshänseende om inaktuella personuppgifter, till exempel om den ansvariga personen enligt artikel 36 i humanmaterialförordningen kvarstår i registret trots att denna har bytts ut till en ny person.

Eventuella behov av spårbarhet eller uppföljning avseende personuppgifter kan tillgodoses genom bevarande under en begränsad tid. Här kan även påminnas om att om en registrerad SoHO-enhet exempelvis helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska denna information föras in i registret

[126] Se bilaga 1 punkt 8 c i genomförandeförordningen för EU-plattformen för humanmaterial.

tillsammans med information om till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring och eventuella uppgifter för spårbarhet och kodning.

Det kan dock, utifrån personuppgifternas och övriga uppgifters karaktär, vara svårt att fastställa en bestämd gallringsfrist som är lämplig för samtliga typer av uppgifter. Det är också naturligt att samtliga typer av uppgifter gallras när nya uppgifter förs in, dvs. att äldre och inaktuell information ersätts av den nya, korrekta informationen. Detta eftersom mängden information annars riskerar att bli svåröverskådlig och ohanterlig. Oavsett omfattas inte loggar som avser själva förvaltningen av registret av gallringsbestämmelsen. Därtill behöver det finnas möjlighet att gallra överflödiga eller på annat sätt felaktigt införda uppgifter som beror på handhavandefel eller tekniska fel. Ett generellt och långvarigt bevarande kan därmed inte motiveras.

Varken humanmaterialförordningen eller genomförandeförordningen för EU-plattformen ger någon ledning i hur lång tid uppgifter bör bevaras innan de gallras. Det närmaste som finns är i bilaga 2 till genomförandeförordningen där det framgår att personuppgifter som identifierar den person som ansvarar för SoHO-enheten ska bevaras så länge den person som ansvarar för SoHO-enheten verkar i denna egenskap.

Vidare är det oklart huruvida SoHO-enheter vars verksamhet har upphört, exempelvis genom avveckling, avregistrering eller konkurs, kommer att finnas kvar på EU-plattformen under en begränsad tid eller för evig tid. I dagsläget framgår av den information som Socialstyrelsen tagit del av att en SoHO-enhet kan ha status *inactive* och *retired*, men ingen information om bevarandetider eller gallring avseende detta. Information om en avvecklad SoHO-enhet kan därför behöva finnas kvar även i Socialstyrelsens register, med undantag för personuppgifter avseende den person som ansvarar för SoHO-enheten. Det framgår av artikel 35.7 att om en registrerad SoHO-enhet helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska den utan dröjsmål tillkännage denna förändring i registret över SoHO-enheter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall de uppgifter som krävs för spårbarhet. Det skapar dock problem i form av att registret kommer att innehålla en mängd inaktuella uppgifter som till synes endast finns kvar i spårbarhetssyfte, vilket inte kan anses vara det syfte som just registret över SoHO-enheter är avsett för. Det är således problematiskt att det i dagsläget är oklart huruvida information om nedlagda verksamheter finns kvar på EU-plattformen utifrån spårbarhetsskäl eller om det utgör sådana uppgifter som ska finnas på EU-plattformens registerdel för SoHO-enheter.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att det finns skäl att införa bestämmelser om gallring i den kompletterande lagstiftningen, ett bemyndigande i lagen om att regeringen får meddela föreskrifter om gallring av

uppgifter i registret, samt en reglering i den kompletterande förordningen som innebär att uppgifterna i registret ska gallras när nya uppgifter förs in eller när de inte längre är nödvändiga för registrets ändamål.

13 Donation ska vara frivillig och obetald

13.1 Förbudet mot handel med organ och biologiskt material

I humanmaterialförordningen regleras att SoHO-donationer ska ske frivilligt och utan ersättning.

Förbudet mot kommersialisering av organ och humanmaterial har sitt ursprung i en resolution från Världshälsoförbundet WHO år 1987 där medlemsländerna uppmanades vidta åtgärder för att förhindra köp och försäljning av mänskliga organ för transplantation (WHA40.13).

Genom det så kallade Palermoprotokollet[127], ett tilläggsprotokoll till FN-konventionen mot gränsöverskridande organiserad brottslighet, träffades för första gången en överenskommelse på global nivå om en rättsligt bindande definition av människohandel, som inkluderade avlägsnande av organ. Definitionen motsvarar densamma i artikel 4 a i Europarådets konvention om bekämpande av handel med människor (CETS 197), som antogs den 16 maj 2005. Sverige har tillträtt både Palermoprotokollet och Europarådets konvention om bekämpande av handel med människor.

I artikel 21 i Europarådskonventionen för mänskliga rättigheter och biomedicin (ETS No. 164, Oviedokonventionen) från 1997 finns ett förbud mot att mänskliga kroppsdelar och humanmaterial kommersialiseras: ”The human body and its parts shall not, as such, give raise to financial gain.”

Principen har utvecklats i Oviedokonventionens tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung (ETS No. 186) från 2002 där artikel 21 anger vilken ekonomisk ersättning som faller utanför förbudet och att även marknadsföring av och annonsering efter organ och vävnader mot ersättning ska vara förbjudet. Ett uttryckligt förbud mot människohandel med syfte att använda mänskliga organ finns i artikel 22: ”Organ and tissue trafficking shall be prohibited”.

Sverige har skrivit under men inte ratificerat Oviedokonventionen, och inte skrivit under tilläggsprotokollet. Dessa är ändå viktiga för tolkningen av handelsförbudet avseende organ och humanmaterial även i Sverige, då de är

[127] FN:s protokoll om förebyggande, bekämpande och bestraffande av handel med människor, särskilt kvinnor och barn (Palermoprotokollet) antogs år 2000 och är ett tilläggsprotokoll till FN:s konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet. (Generalförsamlingens resolution 55/25 av den 15 november 2000.) Palermoprotokollet trädde i kraft år 2003. Sverige har ratificerat det.

centrala inom internationell rätt på det medicinska området och i denna specifika fråga.

I Sverige infördes en ansvarsbestämmelse för att förhindra handel med organ och vävnader i lagen (1995:831) om transplantation (transplantationslagen), som började gälla den 1 januari 1996.

I förarbetena angavs följande skäl. Ett uttryckligt förbud mot handel med organ är en betydelsefull markering. Därigenom görs klart att varken en levande människas kroppsliga integritet eller den respekt som måste visas en avliden får göras till föremål för köpslående. /…/ Om ett förbud av detta slag ska få någon verkan är det enligt vår mening nödvändigt att införa en straffrättslig regel som kriminaliserar den som för transplantationsändamål köper eller säljer organ eller annan vävnad om överlåtelsen sker för vinnings skull, den som i vinningssyfte förmedlar köpet eller försäljningen och den som utför en transplantation med insikt om att transplantatet förvärvats mot betalning som inneburit vinning för säljaren. Samma regler föreslås gälla även kommersiell hantering för alla andra ändamål (se prop. 1994/95:148 s. 52).

Sedan den 1 juli 2006 finns ansvarsbestämmelser gällande handel med humanbiologiskt material i stället i lagen (2006:351) om genetisk integritet, LGI.

13.2 En möjlighet till kompensation bör införas

Socialstyrelsens förslag
En SoHO-enhet ska få ge kompensation till levande SoHO-donatorer och när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa. Sådan kompensation ska vara i överensstämmelse med standarderna i artikel 54 i humanmaterialförordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för sådan kompensation. Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i den kompletterande förordningen som ger möjlighet att föreskriva om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för kompensationen.

I artikel 3 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna anges att det är förbjudet att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning. I skäl 57 i humanmaterial-

förordningen anges att ekonomiska stimulanser för SoHO-donationer kan inverka på humanmaterials kvalitet och säkerhet och utgöra en risk för både SoHO-donatorns och mottagarnas hälsa och därmed för skyddet av människors hälsa. Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar för att utforma sin hälso- och sjukvårdspolitik, och för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård bör SoHO-donation vara frivillig och utan ersättning, och bygga på principerna om SoHO-donatorns altruism och solidaritet mellan donator och mottagare. Sådan solidaritet bör byggas från lokal och regional nivå upp till nationell nivå och unionsnivå, med målet att bli självförsörjande när det gäller kritiskt humanmaterial, och att sprida ansvaret för donation jämnt över unionens befolkning så långt det går. Frivillig SoHO-donation utan ersättning bidrar till respekt för människans värdighet och till att skydda de mest sårbara människorna i samhället. Det bidrar också till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa, vilket ökar allmänhetens förtroende för donationssystemen.

Enligt artikel 3.5 i humanmaterialförordningen definieras SoHO-donation bland annat som en process genom vilken en person frivilligt och altruistiskt ger humanmaterial från sin egen kropp så att det kan ges till personer som behöver det, eller tillåter att sådant humanmaterial används efter sin död.

Av artikel 54.1 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter inte får tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till SoHO-donatorer eller personer som ger samtycke för deras räkning. Enligt artikel 54.5 får SoHO-enheter dock kompensera levande SoHO-donatorer i enlighet med vad som föreskrivs av deras medlemsstater enligt artikel 54.2.

För att ersättning ska kunna ges förutsätts enligt artikel 54.2 att medlemsstaterna tillåter sådan kompensation i enlighet med principen om frivillig donation utan ersättning och på grundval av transparanta kriterier. Det kan göras genom fasta bidrag, dvs. genom att donatorn ges ett visst belopp eller genom icke-ekonomiska former av ersättning vilket exempelvis skulle kunna vara ett visst föremål av värde. Villkoren och en övre gräns för sådan kompensation ska fastställas i nationell lagstiftning, vilket innebär att det behöver vara reglerat i svensk rätt för att SoHO-enheterna ska kunna ge någon form av ersättning eller gåva av värde till en SoHO-donator. Villkoren och en övre gräns för sådan kompensation behöver fastställas, som då också ska syfta till att garantera finansiell neutralitet. Donatorns finansiella neutralitet är ett definierat begrepp som enligt artikel 3.57 innebär att donationen inte medför ekonomisk vinst eller förlust för SoHO-donatorn. Det finns även en möjlighet för medlemsstaterna att delegera fastställandet av villkoren för kompensationen till oberoende enheter i enlighet med nationell lagstiftning.

Utgångspunkten för donation är altruism, eller med andra ord finansiell neutralitet. Ekonomisk ersättning ska inte utgöra ett incitament för att

donera. Men det är inte förbjudet att kompensera donatorn för dennes tid och utgifter, till exempel ersättning för utgifter för sjukvård, inkomstförlust pga. sjukfrånvaro eller oförmåga relaterat till donationen. Inte heller ska symboliska gåvor för att visa uppskattning för donationen såsom en penna, mugg eller tygpåse eller gester av arbetsgivaren, såsom en arbetsbefriad dag, omfattas av förbudet mot ersättning. Detta har även beskrivits i en vägledning om kompensation som samordningsstyrelsen för humanmaterial har antagit i början av 2026.[128]

Socialstyrelsen har efter samverkan med blodverksamheter, vävnadsinrättningar och nya SoHO-verksamheter[129] konstaterat att det i samband med donation ofta ges någon typ av ersättning eller gåva som bygger på principen om altruism. Det har framkommit exempelvis att en blodgivare vid en blodgivning i vissa fall kan få en schablonersättning motsvarande en biljett i kollektivtrafiken eller en parkeringsavgift, samt en gåva av mindre värde. Det kan röra sig om en mugg, en vattenflaska eller liknande, ofta med tryck som hänvisar till blodgivning. Värdet kan ligga mellan 50 och 100 kr. Vid plasmagivning finns det verksamheter som använder poängsystem, och där poängen kan bytas in mot exempelvis en biobiljett. Bröstmjölksverksamheter kan ge 250 kr per liter donerad bröstmjölk. En donation av avföring kan ge mellan 50 och 200 kr i ersättning, i form av presentcheckar.

Vid samverkan med representanter för Tobiasregistret[130] har det framkommit att när det gäller donation av stamceller sker ersättningen genom att givaren ersätts genom sjukförsäkringen, samt får ersättning för omkostnader för resa och övernattning och ett dagtraktamente för måltider och icke specificerade utlägg.

Vad gäller donation av spermier och ägg kan ersättningen skilja sig åt. Region Skåne, Reproduktionsmedicinskt centrum på Skånes Universitetssjukhus, ger för närvarande 600 kr per tillfälle för spermiedonation. En spermiedonator lämnar oftast spermier vid fyra till tolv tillfällen. För äggdonation ger regionen i nuläget 12 000 kr per behandling (ägguttag). En äggdonator kan få donera ägg vid ett till tre tillfällen.[131] Akademiska sjukhuset i Region Uppsala ger 13 000 kr i ersättning för äggdonation och 1,24 procent av prisbasbeloppet utbetalas för varje spermiedonation.[132]

Om medlemsstaterna tillåter kompensation till levande SoHO-donatorer, i enlighet med principen om frivillig donation utan ersättning och på grundval av transparenta kriterier, inbegripet genom fasta bidrag, eller genom icke-ekonomiska former av ersättning, ska villkoren för sådan kompensation

[128] Guidance on Compensation Criteria, SoHO Coordination Board, 2026.
[129] Samverkansmöte med blodverksamheter, 20251118, samverkansmöte med vävnadsinrättningar, 20251119 och samverkansmöte med nya SoHO-verksamheter, 20251120.
[130] Samverkansmöte med Tobiasregistret, 20251022.
[131] https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/ditt-besok-hos-oss/donera-agg-och-spermier.
[132] https://www.akademiska.se/vardomrade/gynekologi/reproduktionscentrum#donera-konsceller.

enligt artikel 54.2 fastställas i nationell lagstiftning, inbegripet genom att fastställa en övre gräns för kompensation som ska syfta till att garantera finansiell neutralitet.

Vid samverkan med verksamheterna, har det framkommit att det skulle bli en stor omställning om humanmaterialförordningen skulle medföra att man inte får ersättning vid donation. Det framfördes även att det också är svårt att förutse hur det skulle påverka donationsviljan. Socialstyrelsen gör således bedömningen att det behöver finnas en sådan fortsatt möjlighet att ge viss kompensation i samband med donation. Huvudregeln i humanmaterial-förordningen är att kompensation till SoHO-donatorer inte ska ges. För att göra undantag från denna regel förutsätts att det finns bestämmelser i nationell rätt som medger detta. Därför bedömer Socialstyrelsen att en sådan bestämmelse behöver finnas i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Bestämmelsen innebär att SoHO-enheter ska få ge kompensation till levande SoHO-donatorer enligt artikel 54.2 i humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 54.6 ska medlemsstaterna säkerställa efterlevnad av standarder för frivillig donation utan ersättning som är likvärdiga med dem som fastställs i artikeln, även när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa. Socialstyrelsen bedömer att det behöver finnas en bestämmelse som möjliggör kompensation även för dessa situationer, samt att villkor och övre gränser för detta fastställs på samma sätt som när det gäller ersättning till levande SoHO-donatorer.

En bestämmelse bör införas i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som innebär att en SoHO-enhet får ge kompensation till levande SoHO-donatorer och när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa. Sådan kompensation ska vara i överensstämmelse med standarderna i artikel 54 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få ett bemyndigande i den kompletterande lagen för att kunna fastställa övre gränser och övriga villkor som ska gälla för sådan kompensation.

Som nämnts ovan medger artikel 54.2 att kompensation ges genom fasta bidrag, så länge principen om finansiell neutralitet beaktas. Inom human-materialområdet finns många olika typer av verksamheter med skilda förutsättningar. Som redogjorts för ovan skiljer sig kompensationen idag mycket mellan olika verksamheter, både vad gäller belopp och huruvida man utgår ifrån fasta bidrag eller ger ersättning för utlägg och kostnader som donatorn haft. För vissa humanmaterial kan det finnas skäl och möjlighet att ge faktisk kostnadsersättning. För andra humanmaterial skulle

administrationen kunna öka avsevärt om kvittenser och resebiljetter skulle behöva samlas in, summeras och belopp beslutas för varje enskild SoHO-donator. Det kan därmed behövas olika föreskrifter gällande ersättningar för donation av olika humanmaterial. Huruvida ersättning ska ges med fast belopp eller i form av kostnadsersättning med övre gränser bör, enligt Socialstyrelsens bedömning, kunna avgöras i föreskrifterna inom ramen för bemyndigandet att fastställa villkoren för kompensation.

Det vore enligt Socialstyrelsens mening svårt att fastställa villkoren och övre gränser för ersättningen för varje humanmaterial i förordning. Det är mer ändamålsenligt att villkor och övre gränser för ersättning i stället fastställs i Socialstyrelsens föreskrifter. Som nämnts ovan ger artikel 54.2 i humanmaterialförordningen möjlighet för medlemsstaterna att delegera fastställandet av villkoren för kompensationen till oberoende enheter i enlighet med nationell lagstiftning. Socialstyrelsen bedömer att förordningen ger utrymme för att ge bemyndiganden till att det utfärdas myndighetsföreskrifter om kompensation. Det bör således införas ett bemyndigande i den kompletterande förordningen som ger Socialstyrelsen rätt att föreskriva om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för kompensationen.

Av artikel 54.3 följer att villkoren för den kompensation av SoHO-donatorer som tillämpas, när medlemsstaterna tillåter sådan kompensation, ska göras tillgängliga för samordningsstyrelsen för utbyte med de nationella SoHO-myndigheterna i de andra medlemsstaterna via EU-plattformen för humanmaterial. Informationen ska uppdateras utan onödigt dröjsmål om den har ändrats. Av avsnitt 8.3 framgår att Socialstyrelsen bedöms vara den myndighet som bör ansvara för den uppgiften och det föreslås att detta ska tydliggöras i den kompletterande förordningen.

13.3 Det nuvarande förbudet mot handel med humanbiologiskt material kan kvarstå

Socialstyrelsens bedömning
Någon ändring behöver inte göras av bestämmelserna om förbud mot handel med humanbiologiskt material i lagen om genetisk integritet med anledning av humanmaterialförordningen.

Det krävs inga särskilda anpassningar av svensk rätt till följd av bestämmelsen i humanmaterialförordningen om att medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder som syftar till att säkerställa transparens gällande avgifterna för tekniska tjänster som krävs för att göra humanmaterial tillgängligt.

13.3.1 Handelsförbudet i svensk lag

Som nämnts i avsnitt 13.1 har förbudet mot kommersialisering av human-biologiskt material fått genomslag i svensk rätt genom en ansvars-bestämmelse i LGI (se 8 kap 6 §). Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Vidare anges i 8 kap. 6 § andra stycket att med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg. I tredje stycket fastställs dock att förbudet mot handel av biologiskt material inte gäller blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Av förarbetena kan utläsas att förbudet omfattar kommersialisering av såväl organ som andra vävnader (se 1994/95:148 s. 51). Det anses även omfatta könsceller.

13.3.2 Handelsförbudet behöver inte ändras

Handelsförbudet i LGI riktar sig till den som hanterar mänskligt biologiskt material i vinstsyfte, och den som använder eller tar till vara materialet trots insikt om att det tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats med vinstsyfte. Den riktar sig dock inte direkt till den som erbjuder ersättning till den som donerar dessa material. Det innebär således en viss skillnad mot vad som regleras i fråga om förbud mot att tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till SoHO-donatorer eller personer som ger samtycke för deras räkning i artikel 54 i humanmaterialförordningen. Även om handelsförbudet förhindrar SoHO-enheter att ge ekonomiska incitament om dessa enheter själva ska använda eller ta tillvara materialet så hindrar det inte att de erbjuder ersättning till donatorer om de endast förmedlar materialet vidare utan vinstintresse.

Socialstyrelsen bedömer mot den bakgrunden att det inte föreligger någon konflikt mellan ansvarsbestämmelsen i 8 kap. 6 § LGI och artikel 54 i humanmaterialförordningen. Humanmaterialförordningen föranleder således inte något behov av ändring av 8 kap 6 § LGI. Se dock avsnitt 24.2.3 om behov av vidare utredning.

I artikel 15 i humanmaterialförordningen anges att medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder som syftar till att säkerställa transparens gällande avgifterna för tekniska tjänster som krävs för att göra humanmaterial tillgängligt. Bestämmelsen förtydligas i skäl 41 enligt följande. För att följa principen att människokroppen och dess delar i sig inte ska utgöra en källa

till ekonomisk vinning, och därigenom stödja ett donationssystem som SoHO-donatorer och SoHO-mottagare kan lita på, bör medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder som syftar till att säkerställa att SoHO-enheter är transparenta i beräkningen av avgifter för sina tekniska tjänster och i den ekonomiska förvaltningen av sina tjänster. I detta avseende bör det vara möjligt att bland annat hänvisa till kostnaderna för testning, bearbetning, förvaring, distribution, personal och transport, infrastruktur och administration samt till behovet av att investera i toppmoderna processer och toppmodern utrustning för att säkerställa att de tjänster som erbjuds är långsiktigt hållbara.

Förbudet i 8 kap. 6 § LGI omfattar även den som förmedlar biologiskt material. För de humanmaterial som omfattas av handelsförbudet är det således inte tillåtet att vidareförmedla sådana humanmaterial i vinstsyfte.

I förarbetena till transplantationslagen, i vilken förbud mot handel med biologiskt material först infördes (se ovan i avsnitt 13.1), finns resonemang som berör frågan om ersättning vid vidareförmedling. I förarbetena beskrivs att mottagande sjukhus där transplantationen utförs kan, när det mottar organ eller andra vävnader som tagits ut från en (avliden) som vårdats vid ett annat sjukhus, få betala ersättning för utfört arbete (se prop. 1994/95:148 s. 52). På samma sätt får blodcentraler och spermiebanker eller fertilitetskliniker som tagit tillvara blod, plasma eller könsceller ta betalt för sina tjänster genom en avgift som avläggs av mottagande läkemedelsbolag eller fertilitetskliniker.

I 3 kap. 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. framgår bland annat att i de fall ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till en vävnadsinrättnings hantering av vävnader och celler, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att vävnader och celler inte utlämnas i vinstsyfte.

Socialstyrelsen konstaterar att det som regleras i föreskrifterna behandlar sådan transparens som avses i artikel 15 i humanmaterialförordningen. För blodverksamhet finns inte motsvarande föreskrifter, eftersom blod är undantaget från handelsförbudet i LGI. Det går heller inte att ta fram motsvarande föreskrifter för övriga biologiska material som är undantagna från handelsförbudet, men som kan komma att omfattas av humanmaterialförordningen, såsom bröstmjölk. Eftersom artikel 15 inte innebär ett krav på medlemsstaterna utan medför att medlemsstaterna får vidta åtgärder, finns dock inget krav på anpassning av gällande rätt i denna del. Se även avsnitt 24.2.3 om behov av vidare utredning.

13.4 Marknadsföring och reklam får inte hänvisa till kompensation

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs ingen ytterligare reglering med anledning av bestämmelsen i artikel 54.4 i humanmaterialförordningen gällande hänvisningar till kompensation i marknadsföring och reklam till stöd för donation.

Utöver begränsningarna gällande kompensation vid donation finns även en reglering om att medlemsstaterna ska säkerställa att marknadsföring och reklam till stöd för SoHO-donation inte hänvisar till kompensation. I bestämmelsen, som återfinns i artikel 54.4, framgår även att denna ska gälla utan att det påverkar SoHO-donatorers rätt att informeras om sina rättigheter, i enlighet med nationell rätt.

I skäl 58 framgår följande. Potentiella SoHO-donatorer bör kunna få information om möjligheten till ersättning för sina utgifter eller till kompensation för andra förluster, genom informationsverktyg såsom webbsidor med frågor och svar, e-postadresser för information, telefonlinjer eller andra sådana neutrala kanaler för spridning av faktainformation. På grund av risken för att frivilliga SoHO-donationer utan ersättning undergrävs bör det emellertid inte finnas några hänvisningar till system för kompensation i den marknadsföring och reklam som ingår i kampanjer för rekrytering av SoHO-donatorer, till exempel på affischtavlor eller affischer, i tv, tidningar, tidskrifter eller annonser eller liknande i sociala medier.

Enligt principen om frivillig och obetald donation, som kommer till uttryck i artikel 54 i humanmaterialförordningen får SoHO-enheter inte tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till SoHO-donatorer eller personer som ger samtycke för deras räkning. Om reklam eller marknadsföring hänvisar till kompensation skulle det i sig riskera att strida mot förbudet mot ekonomiska incitament. Är det fråga om kommersiell verksamhet skulle en sådan marknadsföring kunna vara oförenlig med den så kallade lagstridighetsprincipen och således vara otillåten enligt marknadsföringslagen (2008:486) (jfr prop. 2007/08:115 s. 77). Mot den bakgrunden bedömer Socialstyrelsen att någon ytterligare reglering inte behövs för att Sverige ska kunna leva upp till artikel 54.4 i humanmaterialförordningen.

14 Samtycke och information

Det är en grundläggande rättighet att alla människor har rätt till kroppslig integritet och som huvudregel alltid själv får bestämma om eventuella kroppsliga ingrepp. På övergripande nivå regleras detta i bland annat FN:s konventioner om mänskliga rättigheter, den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, och i den svenska grundlagen, bland annat 2 kap. 6 § regeringsformen. Regler om samtycke och om den information som kan behöva lämnas inför ställningstaganden finns i många olika svenska regelverk, inte minst på hälso- och sjukvårdens område.

Kravet att en medicinsk åtgärd ska föregås av ett informerat samtycke tillmäts stor betydelse i medicinsk etik, vilket beskrivs i förarbetena till lagen om genetisk integritet (se prop. 2005/06:64 s. 36). För att kunna utöva självbestämmande måste man vara väl informerad. Förutsättningen för att en person ska kunna handla och välja självständigt och ta moraliskt ansvar för sina handlingar, är därför att han eller hon har haft tillgång till saklig information om vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ och på basis av denna information lämnat sitt samtycke.

Donation av humanmaterial ska alltid vara frivilligt. För att säkerställa detta finns regler om samtycke och information även i humanmaterial-förordningen. Av skäl 54 i förordningen framgår bland annat att rätten till värdighet och integritet för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning alltid bör beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att SoHO-donatorer eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet.

Den information som ges till potentiella SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial när de används på SoHO-mottagare bör korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg och under inga omständigheter tillskriva eller antyda säkerhets- eller effektivitetsnivåer för vilka vetenskapligt stöd saknas. Detta bör säkerställa att SoHO-donatorer eller deras familjer inte tvingas donera genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella SoHO-mottagare inte ges falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ (se skäl 61).

14.1 Samtycke när det gäller SoHO-donatorer

Samtycke definieras i artikel 3.11 i humanmaterialförordningen som

- tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en levande SoHO-donator eller en SoHO-mottagare till vidtagande av en åtgärd som påverkar dem (artikel 3.11 a),
- tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger sitt samtycke för en levande SoHO-donators eller en SoHO-mottagares räkning i fall då dessa inte har förmåga att samtycka, eller tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning, till vidtagande av en åtgärd med avseende på den levande SoHO-donatorn eller SoHO-mottagaren (artikel 3.11 b), eller
- tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger sitt samtycke, eller tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning, till vidtagande av en åtgärd med avseende på en avliden SoHO-donator i enlighet med nationell lagstiftning (artikel 3.11 c).

Innan donatorerna ger samtycke till donation ska donatorerna ha fått information enligt artikel 55. I artikeln anges vilken information och på vilket sätt informationen ska ges.

Enligt artikel 53.1 a ska en SoHO-enhet vid tillvaratagande av human-material från SoHO-donatorer uppfylla alla tillämpliga krav på samtycke eller tillstånd som gäller i den berörda medlemsstaten. Kommissionen får enligt artikel 56 anta genomförandeakter för genomförandet av en viss standard eller del av standard som avses i artikel 53 eller 55.

Samtycke kopplat till tillvaratagande av humanbiologiskt material regleras redan på flera håll i svensk rätt, bland annat kopplat till regler om transplantation och forskning. Socialstyrelsen kommer nedan att mer detaljerat redogöra för dessa olika regelverk och bedöma om anpassningar behöver göras med anledning av den nya humanmaterialförordningen.

14.1.1 Relevanta samtyckesbestämmelser i svensk rätt när det gäller donation

Socialstyrelsens bedömning
Befintliga bestämmelser om samtycke i svenska författningar som är relevanta för SoHO-donatorer är förenliga med, eller påverkas inte av, humanmaterialförordningen och det behövs inga ytterligare kompletterande bestämmelser.

Transplantationslagen

Lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, reglerar de formella förutsättningarna för att ta till vara biologiskt material från människa, både när tillvaratagandet sker för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) och när det sker för andra medicinska ändamål, vilket bland annat omfattar tillverkning av produkter (se 1 §). I transplantationslagen finns bland annat bestämmelser om samtycke när det gäller donation av humanbiologiskt material.

Enligt 3 § transplantationslagen får biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål tas från en avliden människa om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Ingreppet får inte heller genomföras om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsnedsättning av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp.

Om det finns närstående till den avlidne får ingreppen inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne. Detta framgår av 4 §.

Av 6 § framgår att biologiskt material får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det. Om det material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, ska samtycket vara skriftligt.

När det gäller underåriga eller personer som på grund av psykisk störning inte kan lämna samtycke krävs det enligt 8 § att givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och att det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet ska lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja. Ett sådant ingrepp får endast göras med Socialstyrelsens tillstånd.

Vävnad från ett aborterat foster får enligt 11 § användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material ska få tas till vara krävs att den kvinna som har burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas ska kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen.

I avsnitt 21.1.2 redogörs för förslag gällande ett antal anpassningar av transplantationslagen till humanmaterialförordningen. Det föreslås bland annat att tillämpningsområdet ska ändras för att lagen ska omfatta allt humanmaterial enligt humanmaterialförordningen förutom det som är uttryckligt undantaget redan idag, dvs. könsceller och organ som producerar könsceller samt humanbiologiskt material för autolog användning. I fråga om humanmaterial föreslås att begreppen tillvaratagande och användning på människa enligt samma lydelse som i humanmaterialförordningen ska införas i stället för nuvarande begreppen transplantation och ingrepp. Dessa ändringar föreslås genomgående i transplantationslagen, och således även i bestämmelser som reglerar samtycke. De föreslagna ändringarna i transplantationslagen som redovisas medför således att donation av alla humanmaterial förutom könsceller eller organ som producerar könsceller och humanmaterial som tas tillvara för autolog användning kommer att omfattas av samtyckesreglerna i transplantationslagen.

Enligt transplantationslagen får biologiskt material användas även för annat medicinskt ändamål. Med detta avses till exempel tagande av biologiskt material för medicinsk forskning eller undervisning eller för läkemedelsframställning (se prop. 1994/95:148 s. 83). De under avsnitt 21.1.2 föreslagna ändringarna i transplantationslagens samtyckesbestämmelser gäller därför även för donation av humanmaterial för forskningsändamål.

Humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG[133], läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007[134] eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014[135] regleras i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen. Enligt den bestämmelsen är humanmaterialförordningen tillämplig men i begränsad omfattning. När humanmaterialet är avsett för tillverkning av sådana produkter ska humanmaterialförordningen alltid tillämpas på vissa aktiviteter, däribland tillvaratagandet. Det innebär att transplantationslagens bestämmelser om samtycke från SoHO-donatorer blir tillämpliga även när ändamålet är till exempel tillverkning av läkemedel.

Eftersom artikel 53.1 a hänvisar till nationella regler vad gäller samtycke till donation är bestämmelserna i transplantationslagen avseende samtycke till donation förenliga med humanmaterialförordningen. Som framgått ovan medför de föreslagna ändringarna i transplantationslagen att bestämmelserna om samtycke till donation omfattar allt humanmaterial förutom transplantation av könsceller och humanmaterial vid autolog användning. När det gäller könsceller finns samtyckesregler i lagen om genetisk

[133] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[134] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004.
[135] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

integritet, vilka behandlas i nästa avsnitt. Personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning omfattas inte av begreppet SoHO-donator och därmed inte heller av artikel 53.1 a gällande krav på samtycke (jfr artikel 3.6–3.8). Dessa personer skyddas istället genom bestämmelser om skydd för SoHO-mottagare (jfr artikel 3.9).

Socialstyrelsen bedömer att inga ytterliga ändringar av samtyckesreglerna i transplantationslagen är nödvändiga.

Lagen om genetisk integritet

I lagen (2006:351) om genetisk integritet, LGI, finns bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning. Ytterligare redogörelser för lagen finns i avsnitt 5.5.

Bestämmelser om samtycke till vissa åtgärder med ägg finns i 5 kap. 1 § LGI. Av bestämmelsen framgår att åtgärder enligt bestämmelserna i femte kapitlet (åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa vilka har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärn-överföring) förutsätter att donatorerna av ägg, spermie eller kroppscell har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

Avseende insemination framgår av 6 kap. 1 a § att en donator av spermier ska vara myndig och att donatorn ska lämna ett skriftligt samtycke till att spermierna används för insemination. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess insemination skett.

I 7 kap. finns bestämmelser om befruktning utanför kroppen. Med befruktning utanför kroppen avses befruktning av ett ägg utanför en kvinnas kropp, och införande av ägget i en kvinnas kropp. Enligt 7 kap. 2 § ska en donator av ägg eller spermier vara myndig. Donatorn ska lämna ett skriftligt samtycke till att ägget befruktas eller att spermierna används för befruktning. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

Lagen innehåller även vissa samtyckesbestämmelser som inte gäller själva tillvaratagandet och således inte direkt träffas av humanmaterial-förordningens krav på samtycke. I 7 kap. 3 a § finns särskilda bestämmelser för när ett befruktat ägg doneras. Ett ägg som har befruktats för att föras in i en kvinnas kropp får föras in i en annan kvinnas kropp endast om den först behandlade kvinnan, och, om hon är gift eller sambo, även hennes make eller sambo, skriftligen har samtyckt till det.

Eftersom artikel 53.1 a hänvisar till nationella regler vad gäller samtycke till donation bedömer Socialstyrelsen att bestämmelserna i lagen om genetisk integritet avseende samtycke till donation är förenliga med humanmaterial-förordningen.

Etikprövningslagen

Enligt skäl 60 i humanmaterialförordningen bör humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där det används på människokroppen uppfylla kraven i humanmaterialförordningen. Det innebär att kraven gällande samtycke i artikel 53.1 a även bör bli tillämpliga om ett tillvaratagande sker för att humanmaterial ska användas i forskning som inkluderar användning på människa.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, finns bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den forskning som omfattas i lagen anges i 3–5 §§. Av dessa bestämmelser framgår att lagen ska tillämpas bland annat på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Den ska även tillämpas på bland annat forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Av 6 § framgår att forskning som avses i 3–5 §§ bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. För att forskningen ska få utföras finns krav på att information ges till de personer som ska delta i forskningsprojektet. Forskningspersonerna bör också som huvudregel ge sitt samtycke till att delta i forskningen i fråga.

Med biologiskt material enligt EPL avses samma material som enligt transplantationslagen (se prop. 2002/03:50 s.107). Biologiskt material är ett något snävare begrepp än humanmaterial enligt humanmaterialförordningen (jfr avsnitt 21.1.2). All medicinsk forskning med direkt deltagande av en forskningsperson bedöms dock falla in under 4 § 1 eller 2 EPL, och omfattas därför av krav på etikgodkännande och av bestämmelser om bland annat samtycke i lagen. Skyddet i ovan nämnt avseende avser levande människor (se prop. 2002/03:50 s. 107).

Enligt 13 § EPL är bestämmelserna om samtycke och information dock i vissa delar subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Det gäller vid forskning som innebär att ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, samt vid forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

Socialstyrelsen konstaterar att när det gäller humanmaterial, förutom könsceller, blir därför transplantationslagens bestämmelser om samtycke till donation tillämpliga. Avseende samtycke till donation av ägg och spermier gäller reglerna om samtycke i lagen om genetisk integritet m.m. (jfr prop. 2002/03:50 s.123). Även de föreskrifter som föreslås kunna meddelas enligt lagen med kompletterade bestämmelser till humanmaterialförordningen blir tillämpliga i båda dessa fall (se avsnitt 14.6).

Vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa ska bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m., obduktionslagen. tillämpas i stället för bestämmelserna i EPL (se 13 § andra stycket EPL). Socialstyrelsen bedömer att humanmaterialförordningen inte påverkar EPL:s bestämmelser vad gäller samtycke till forskning som innefattar tillvaratagande av humanmaterial.

14.2 Samtycke när det gäller SoHO-mottagare

Av artikel 58.15 framgår att SoHO-enheter som använder humanmaterial på SoHO-mottagare ska inhämta samtycke till användning på människa av humanmaterialet från SoHO-mottagarna eller, i förekommande fall från varje person som ger samtycke för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning. Användning på människa definieras i artikel 2.19 som införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd, inseminerad, eller på annat sätt tillförd människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen.

Socialstyrelsen finner att det är oklart vad skrivningen ”i enlighet med nationell lagstiftning” i artikel 58.15 syftar på. Det kan avse såväl samtycke för någon annans räkning som vilka regler som gäller för samtycke från SoHO-mottagare. Enligt artikel 53.1 a gäller nationella regler för samtycke från SoHO-donatorer. Socialstyrelsen anser att detsamma måste gälla även för samtycke från SoHO-mottagare. Det kan inte anses vara konsekvent att nationella bestämmelser skulle gälla för samtycke från SoHO-donator, men att humanmaterialförordningen skulle gälla för samtycke från SoHO-mottagare. Socialstyrelsen bedömning är således att artikeln syftar på att nationella regler gäller för samtycke från SoHO-mottagare. Resonemangen nedan utgår från denna bedömning.

14.2.1 Relevanta samtyckesbestämmelser i svensk rätt för mottagare av humanmaterial

Socialstyrelsens bedömning
Befintliga bestämmelser om samtycke i svenska författningar som är relevanta för SoHO-mottagare är förenliga med, eller påverkas inte av, humanmaterialförordningen och det behövs inga ytterligare kompletterande bestämmelser.

Hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen

Användning av humanmaterial på människa utgör ofta ett led i hälso- och sjukvården. Av 2 kap. 1 § 1 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att hälso- och sjukvård enligt lagen avser åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. För användningen på människa tillämpas då också de principer om samtycke som gäller allmänt inom hälso- och sjukvården. I 5 kap. 1 § HSL framgår kravet på att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls, och att det innebär att vården bland annat särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Bestämmelserna om samtycke har uttryckligen formulerats i patientlagen (2014:821). Syftet med patientlagen är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (1 § första stycket). Lagen innehåller de mest grundläggande bestämmelserna av generell karaktär som har direkt betydelse för vårdens beskaffenhet eller som tydliggör möjligheter till inflytande för patienterna (se prop. 2013/14:106 s. 42). Patientlagen gäller inte för tandvården. Enligt 4 kap. 1 § patientlagen ska patientens självbestämmande och integritet respekteras. Av 4 kap. 2 § framgår att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av patientlagen eller någon annan lag. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.

Vad gäller underåriga är utgångspunkten i svensk rätt att vårdnadshavarna har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter (se 6 kap. 11 § föräldrabalken) Detta får även anses inbegripa frågor om hälso- och sjukvård. Det är också vårdnadshavarnas ansvar att barnets behov blir tillgodosedda. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas (se 4 kap. 3 § patientlagen). Barnets inställning ska

tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Bestämmelsen har kommit att utgöra en grund för att ge barn ett medinflytande inom hälso- och sjukvården men även för att ge de barn som har tillräcklig mognad för att tillgodogöra sig relevant information och överblicka konsekvenserna av sitt beslut i en viss vårdfråga rätt att själva bestämma i den aktuella frågan (se prop. 2013/14:106 s. 65).

Eftersom artikel 58.15 hänvisar till nationell lagstiftning avseende samtycke från SoHO-mottagare bedömer Socialstyrelsen att de nuvarande bestämmelserna om samtycke till vård som innefattar mottagande av humanmaterial inom hälso- och sjukvården är förenliga med humanmaterial-förordningen och att inga ytterligare bestämmelser behövs.

Tandvårdslagen

Humanmaterial används även inom tandvården. Till exempel vid behandlingar med tandimplantat eller vid större käkoperationer kan det saknas tillräckligt med ben i käken. Då kan donerat mänskligt ben användas för att bygga upp käkbenet.

Enligt 3 a § tandvårdslagen (1985:421) ska vården och behandlingen så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella åtgärden så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Ordet samtycke nämns inte i lagen men kravet på samråd och på respekt för patientens själv-bestämmande och integritet finns i bestämmelsen. Det är patienten som bestämmer om ingreppet ska ske eller inte.

Socialstyrelsen bedömer att tandvårdslagens bestämmelser om självbestämmande i fråga om tandvård som innefattar mottagande av humanmaterial inom tandvården är förenliga med artikel 58.15 i humanmaterialförordningen och att det inte behövs ytterligare bestämmelser.

Etikprövningslagen

Humanmaterial som används på människa inom ramen för forskning omfattas av humanmaterialförordningen (se skäl 60). Samtycke krävs således om humanmaterial används på människa inom forskningen (jfr avsnitt 14.1.1).

När det gäller medicinsk forskning finns vidare bestämmelser om samtycke i Europarådskonventionen för mänskliga rättigheter och biomedicin (ETS No. 164, Oviedokonventionen). Det grundläggande samtyckeskravet i artikel 5 innebär att den berörda personen ska ha avgett fritt och informerat samtycke till ett ingrepp. I artikel 16, som gäller skydd för personer som deltar i forskning, anges att det samtycke som krävs enligt artikel 5 ska ha getts

uttryckligen och specifikt och ha dokumenterats. Det finns således inte något utrymme för underförstått samtycke till deltagande i forskning (se prop. 2002/03:50 s.131).

Som framgår ovan, i avsnitt 14.1.1, bedöms all medicinsk forskning med direkt deltagande av en forskningsperson omfattas av kraven på etikgodkännande och av bestämmelser om bland annat samtycke i EPL (jfr 4 § 1 och 2 EPL). Samtyckesregler för forskning finns i 17–22 §§ i EPL. Dessa bör omfatta även situationen när humanmaterial används på forskningspersonen enligt humanmaterialförordningen. Enligt 17 § EPL får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras. Det är forskningspersonen själv som ska lämna sitt samtycke till åtgärden.

I EPL finns även särskilda bestämmelser om samtycke eller undantag från kravet på samtycke när det gäller underåriga eller när sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Dessa bestämmelser redogörs för i avsnitt 14.3.1.

Enligt 19 § får ett samtycke när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

Socialstyrelsen bedömer att de nuvarande bestämmelserna i EPL om samtycke till forskning som innefattar användning av humanmaterial på människa är förenliga med humanmaterialförordningen och att inga ytterligare kompletterande bestämmelser behövs.

14.2.6 Särskilda krav i humanmaterialförordningen på samtycke i vissa situationer

Det finns en särskild bestämmelse om informerat samtycke från SoHO-mottagare i samband med undantag från kravet på preparattillstånd i artikel 65.1 sista stycket. Det finns även särskilda krav gällande informerat samtycke från SoHO-mottagare i samband med exceptionell frisläppning enligt artikel 61.2.

Närmare redogörelser för bestämmelserna och om förslag relaterade till dessa finns i avsnitt 9.6.5 och avsnitt 9.7.5.

14.3 Samtycke för SoHO-donatorers och SoHO-mottagares räkning

Socialstyrelsens bedömning
Humanmaterialförordningen kan tillämpas med befintliga nationella bestämmelser om samtycke och inställning till donation i fråga om underåriga, personer med nedsatt beslutsförmåga och avlidna. Det finns inte skäl att ta fram särskilda kompletterande bestämmelser om samtycke för någon annans räkning inom humanmaterialområdet.

Enligt humanmaterialförordningen kan en person ge samtycke för SoHO-donatorns eller SoHO-mottagarens räkning. I artikel 3.11 b definieras samtycke bland annat som tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger sitt samtycke för en levande SoHO-donators eller en SoHO-mottagares räkning i fall då dessa inte har förmåga att samtycka. Samtycke kan enligt definitionen även vara tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning, till vidtagande av en åtgärd med avseende på den levande SoHO-donatorn eller SoHO-mottagaren. Vad gäller avlidna definieras samtycke i artikel 3.11 c som tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger sitt samtycke, eller tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning, till vidtagande av en åtgärd med avseende på en avliden SoHO-donator i enlighet med nationell lagstiftning.

Flera artiklar i humanmaterialförordningen tar upp möjligheten att någon annan samtycker till olika åtgärder för SoHO-donatorers eller SoHO-mottagares räkning (se till exempel artiklarna 53.1 b och 58.15). I bestämmelserna anges att samtycke för en SoHO-donators eller SoHO-mottagares räkning ges i enlighet med nationell lagstiftning.

I svensk lagstiftning har det införts bestämmelser om samtycke för annans räkning för vissa särskilda situationer. Samtycke ska till exempel i de särskilda situationer som framgår i 8 § transplantationslagen lämnas av, vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Bestämmelser om anordnande av god man och förvaltare finns i11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken. Reglerna avser exempelvis underåriga, personer som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke och personer på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Det finns även bestämmelser om inställning till donation av humanbiologiskt material när det gäller avlidna personer.

14.3.1 Underåriga och personer med nedsatt beslutsförmåga

Hälso- och sjukvård

Vårdnadshavaren har enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Bestämmelsen utgör en grundprincip för vad som ska gälla även när ett barn behöver hälso- och sjukvård eller tandvård.

Inom hälso- och sjukvården samt tandvården finns särskilda bestämmelser som pekar ut att om patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad (se 4 kap. 3 § patientlagen och 3 a § tandvårdslagen).

I förarbetena till patientlagen anges att vilken mognad som krävs för att ett barns inställning ska tillmätas betydelse måste utredas vid varje enskilt tillfälle och är beroende av den planerade vårdens art och angelägenhetsgrad. Som utgångspunkt är det vårdnadshavaren som har beslutanderätt i frågor som rör barnet. Enligt förarbetena är det dock inte nödvändigt att i alla situationer inhämta samtycke från vårdnadshavaren. Det centrala för bedömningen av om barnet ska anses moget nog att ensamt få besluta om viss vård eller behandling är om barnet kan tillgodogöra sig relevant information och överblicka vilka konsekvenser som hans eller hennes beslut kan få. Det krävs en avsevärd mognad för att ett barn ska kunna ta ställning till mer omfattande behandlingar och ingrepp. Yngre barn kan däremot på egen hand i vissa fall samtycka till enklare åtgärder (se prop. 2013/14:106 s. 120).

Vad gäller akut vård till patienter med nedsatt beslutsförmåga finns en bestämmelse i 4 kap. 4 § patientlagen. Enligt den bestämmelsen får hälso- och sjukvård ges till patienter vars vilja inte kan utredas om det behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa.

I förarbetena till patientlagen har regeringen framfört bland annat följande. Det är bara sådan vård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa som får ges utan patientens samtycke. Det ska således vara fråga om sådan nödvändig vård som inte kan anstå tills en patient eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden. Bestämmelsen gäller enbart i situationer där det handlar om att rädda patientens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för hans eller hennes hälsa. Bestämmelsen är även tillämplig när en person som mer varaktigt får anses sakna beslutsförmåga befinner sig i en nödsituation. Bestämmelsen ska inte tillämpas för att till exempel fortlöpande kunna bereda en person som är varaktigt beslutsoförmögen hälso- och sjukvård

som inte är av akut karaktär. I dessa fall torde stöd för vården även fortsättningsvis få hämtas i den allmänna nödbestämmelsen i 24 kap. 4 § brottsbalken (se prop. 2013/14:106 s. 120 f.). Regeringen ansåg även att frågan om hur icke akut hälso- och sjukvård ska kunna ges till patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka till hälso- och sjukvård är en mycket komplicerad fråga som bland annat innebär flera svåra etiska över väganden. Regeringen ansåg att det därför fanns anledning att avvakta med införandet av en bestämmelse som reglerar frågan tills Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvården m.m. redovisat sina slutsatser (se prop. 2013/14:106 s. 61).

Något annat uttryckligt undantag från kravet på samtycke till vård än bestämmelsen i 4 kap. 4 § finns alltså inte i patientlagen. Det saknas därmed lagbestämmelser om hur vård, och därmed även vård som innefattar användning på människa enligt humanmaterialförordningen, ska ges till patienter med nedsatt beslutsförmåga när det gäller vård som inte är akut.

Inställning till donation

Från 15 års ålder kan ett barn självt registrera sin inställning till donation enligt 6 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen (se mer om donationsregistret i avsnitt 4.1.2). I förarbetena framgår att barnets registrerade inställning då bör ges särskild tyngd. I vilken mån barnets medgivande till donation ensamt ska vara tillräckligt för att donation ska kunna ske är beroende av om det aktuella barnet bedöms ha nått sådan mognad att det självt kan ta till sig information om åtgärden (se prop. 2021/22:128 s. 142).

Enligt 8 § transplantationslagen får ingrepp för att ta biologiskt material för transplantationsändamål från en person som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet ska lämnas, beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förvaltare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja och det krävs tillstånd från Socialstyrelsen. Den läkare som har att besluta om ingreppet ska, enligt 10 § transplantationslagen, förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Av förarbetena till transplantationslagen framgår att i transplantations-sammanhang omfattas av begreppet psykisk störning även personer vars psykiska störning utgör enbart en utvecklingsstörning (jfr 3 § tredje stycket lagen [1991:1128] om psykiatrisk tvångsvård). En jämförelse kan även göras med bestämmelserna i lagen (1924:323) om verkan av avtal, som slutits under påverkan av en psykisk störning. Vidare måste det finnas ett samband mellan den psykiska störningen och förmågan att lämna samtycke.

En person som lider av en psykisk störning kan i vissa situationer vara fullt kapabel att förstå innebörden av ett samtycke (prop. 1994/95:148 s. 81).

Forskning och kliniska prövningar

I 20–22 §§ EPL finns regler avseende förutsättningarna för forskning utan samtycke om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Enligt 20 § krävs att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Av 21 § följer att även om villkoret att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen inte är uppfyllt får forskning utföras om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Det krävs att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska enligt 22 § EPL så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd ska ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet. Av förarbetena framgår att bestämmelserna ska tillämpas restriktivt (se prop. 2002/03:50 s. 202).

När det gäller underåriga framgår av 18 § EPL att om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Forskningspersonen själv ska dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I 2 kap. 1–2 §§ lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter finns regler om samtycke till deltagande i kliniska prövningar och prestandastudier för personer som saknar förmåga att lämna samtycke och underåriga. Av bestämmelserna framgår att en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att se till att den enskildes intressen i personliga angelägenheter tas om hand, är den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie för en försöksperson som inte är beslutskompetent. För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar. Under vissa förutsättningar får en underårig

försöksperson som har fyllt 15 år också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Av förarbetena till lagen framgår att denna bestämmelse infördes i avsaknad av annan reglering av ställföreträdarskap i svensk rätt (se prop. 2020/21:172 s. 217).

Enligt artikel 31 i förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel får sådana prövningar under vissa förutsättningar genomföras om försökspersonen inte är beslutskompetent. Då ska bland annat deras lagligen utsedda ställföreträdare ha gett sitt informerade samtycke, den kliniska prövningen ska vara avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder. Vidare krävs att den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av och att det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent, för att nämna några.

14.3.2 Inställning till donation när det gäller avlidna donatorer

Av 3 § transplantationslagen framgår att biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. I annat fall än som avses i ovan får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga får ingreppet inte genomföras.

Av förarbetena till transplantationslagen framgår att närståendes roll vid donationsutredningen ska vara renodlad till att förmedla information om den möjliga donatorns inställning och uttolka den möjliga donatorns vilja, i de fall denne inte på förhand uttryckligen har lämnat sitt medgivande till eller motsatt sig donation (se prop. 2021/22:128 s. 80). Det är således den avlidnes vilja till donation som är avgörande. För forskning som kräver etikprövning finns bestämmelser i EPL som kan tillämpas när det gäller avlidna. Vid forskning enligt 4 § 4 och 5 EPL som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa, gäller enligt 13 § andra stycket att bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen respektive obduktionslagen tillämpas i stället för bestämmelserna i EPL.

14.3.3 Det behövs inga ytterligare kompletterande bestämmelser

Frågan om personer med nedsatt beslutsförmåga i förhållande till vård och forskning har behandlats i flera statliga utredningar, bland annat utredningen Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) och utredningen om välfärdsteknik i äldreomsorgen, Framtidens teknik i omsorgens tjänst (SOU 2020:14). Inget av betänkandena har ännu lett till några författningsändringar, vilket visar på komplexiteten i dessa frågor.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram författningsförslag som syftar till att patienter med nedsatt beslutsförmåga ska få tillgång till vård på lika villkor som den övriga befolkningen, samtidigt som rättssäkerheten säkerställs för både patienter och de som arbetar inom i hälso- och sjukvården inklusive tandvården[136]. I uppdraget ingår bland annat att utreda möjligheterna att utse en ställföreträdare för patienter med nedsatt beslutsförmåga samt utreda om författningen behöver ändras så att personal inom hälso- och sjukvården och tandvården ska ha en möjlighet att underrätta överförmyndaren om de bedömer att en person är i behov av en ställföreträdare eller inte längre behöver ett förvaltarskap. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet senast den 30 april 2027.

I den mån SoHO-mottagare med nedsatt beslutsförmåga är patienter kommer frågor om samtycke i deras ställe åtminstone delvis att omfattas av uppdraget till Socialstyrelsen och det efterföljande lagstiftningsarbetet. Bestämmelser om samtycke till donation i underårigas ställe och samtycke till donation för personer som lider av psykisk störning finns i 8 § transplantationslagen och dessa har såvitt Socialstyrelsen har kännedom om fungerat tillfredställande.

Vad som gäller i fråga om samtycke för en persons räkning när denne har nedsatt beslutsförmåga är därmed inte helt oreglerad vad gäller donation inom humanmaterialområdet. Mot bakgrund av det ovan sagda bedömer Socialstyrelsen att i avvaktan på Socialstyrelsens slutrapport och kommande lagstiftning skulle det inte vara ändamålsenligt att införa provisoriska bestämmelser. När det gäller donation av biologiskt material från avlidna finns en tydlig regel i 3 § transplantationslagen. Eftersom definitionerna av samtycke i artikel 3.11 b och c i humanmaterialförordningen hänvisar till nationella bestämmelser avseende samtycke för någon annans räkning eller tillstånd till tillvaratagande bedömer Socialstyrelsen att humanmaterialförordningen kan tillämpas med det nuvarande regelverket trots att det saknas generella regler om samtycke för patienter med nedsatt besluts-

[136] Uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram författningsförslag för patienter med nedsatt beslutsförmåga i hälso- och sjukvården inklusive tandvården (S2024/01972).

förmåga. Det finns inte skäl att ta fram särskilda kompletterande bestämmelser om samtycke för annans räkning inom humanmaterial-området.

14.4 Information till SoHO-donatorer

14.4.1 Humanmaterialförordningen

Vid tillvaratagande av humanmaterial ska SoHO-enheten enligt artikel 53.1 b förse SoHO-donatorn eller i tillämpliga fall den som ger samtycke för dennes räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, med information. Informationen ska lämnas oavsett om SoHO-donatorn är släkt med den avsedda mottagaren eller inte. Vilken information som ska lämnas framgår av artikel 55. Informationen enligt artikel 55 ska lämnas på ett sätt som är adekvat med hänsyn till mottagarens förmåga att förstå den. SoHO-donatorer ska även enligt artikel 53.1 b få kontaktuppgifter till den SoHO-enhet som ansvarar för tillvaratagandet, från vilken de vid behov kan begära ytterligare information.

I artikel 55 finns detaljerade regler om vilken information som ska lämnas till levande donatorer och de personer som ger samtycke till tillvaratagande för de avlidnas räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, och på vilket sätt. Informationen ska lämnas innan samtycke till donation ges.

Av artikeln framgår att SoHO-enheter ska förse levande SoHO-donatorer, eller i tillämpliga fall, personer som ger samtycke för deras räkning, med all relevant information om SoHO-donationsprocessen, i enlighet med nationell lagstiftning. Vidare finns i artikeln en omfattande lista över konkret information som ska lämnas.

När det gäller avlidna donatorer följer av artikel 55.4 att delar av informationen enligt artikel 55.3 ska lämnas till alla personer som ger samtycke till tillvaratagande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.

Bestämmelsen i artikel 55.1 är enligt Socialstyrelsen otydlig och därmed svår att tolka eftersom den hänvisar till nationella bestämmelser samtidigt som det finns tydliga krav i artikel 55 på vad informationen till SoHO-donatorer ska innehålla. Artikeln kan enligt Socialstyrelsens mening tolkas som att reglerna om information ska finnas i den nationella lagstiftningen såväl som att regleringen finns i humanmaterialförordningen och därför ska tillämpas direkt. Mot bakgrund av tolkningssvårigheterna och för att säkerställa att informationsbestämmelserna i humanmaterialförordningen blir tillämpliga bedömer Socialstyrelsen att det kan vara en ändamålsenlig lösning att i svensk lagstiftning reglera att information ska lämnas enligt

bestämmelserna i humanmaterialförordningen vilket kommer att redogöras för i följande avsnitt.

14.4.2 Det behövs vissa författningsändringar gällande information till SoHO-donatorer

Socialstyrelsens förslag
En ändring ska göras i 10 § transplantationslagen på det sättet att information ska lämnas även enligt humanmaterialförordningen när det gäller tillvaratagande av annat humanmaterial än organ.

En ny bestämmelse ska införas i lagen om genetisk integritet. Enligt den bestämmelsen ska donatorn få information enligt humanmaterialförordningen vid tillvaratagande av könsceller avsedda för användning på människa.

Hänvisningarna ska vara dynamiska.

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs ingen ändring av transplantationslagen när det gäller information i fråga om avlidna donatorer.

Transplantationslagen

Levande donatorer

I 10 § transplantationslagen finns regler om information i samband med att någon vill komma i fråga som givare av biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Enligt bestämmelsen ska den läkare som har rätt att besluta om ingreppet upplysa givaren, och i vissa angivna fall vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren, om ingreppet och om de risker som är förknippade med det. Läkaren ska förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna. I lagens förarbeten finns vissa resonemang om vad informationen bör omfatta. Det framgår bland annat att informationen ska innefatta upplysningar om ingreppets beskaffenhet, dvs. hur det utförs och vilket material eller organ som ska tas. Det framgår vidare att informationen också ska inriktas på de risker som är förknippade med ingreppet och vilka konsekvenser det i övrigt kan ha på kort och lång sikt (se prop. 1994/95:148 s. 84).

I avsnitt 21.1 nedan föreslår Socialstyrelsen ett antal anpassningar av transplantationslagen till humanmaterialförordningen. Genom ändringarna som föreslås blir bestämmelser som reglerar information till givare i transplantationslagen tillämpliga när det är fråga om donatorer av samtliga

humanmaterial utom könsceller. Bestämmelser om organ påverkas inte av ändringarna.

Kraven på den information som ska lämnas till den som vill komma i fråga som givare enligt 10 § transplantationslagen saknar dock en del av den information som krävs enligt artikel 53.1 b och artikel 55 i humanmaterialförordningen. Det finns bland annat inte någon motsvarighet till kravet på information enligt artikel 55.3 b om den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, som särskilt omfattar bevisade fördelar för bland annat framtida mottagare, eller till kravet på information enligt 55.3 f om syftet med tester. Bestämmelsen i 10 § transplantationslagen behöver därför ändras för att den ska uppfylla kraven på information till en donator i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår att i bestämmelsen lägga till att information ska lämnas även enligt artikel 53.1 b humanmaterialförordningen när det är fråga om tillvaratagande av annat humanmaterial än organ.

Avlidna donatorer

I artikel 55.4 regleras att när det gäller tillvaratagande av humanmaterial från avlidna ska delar av informationen i 55.3 lämnas till de personer som ger samtycke till tillvaratagande för den avlidnes räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.

När det gäller avlidna donatorer finns informationsbestämmelser i 4 § transplantationslagen. Om det finns närstående till den avlidne, får ett ingrepp för att ta biologiskt material från en avliden människa för transplantation eller annat medicinskt ändamål inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne. Närstående får inte enligt svensk rätt lämna samtycke till donation för den avlidnes räkning (jfr 3 § transplantationslagen och ovan i avsnitt 14.3.2). Det innebär att det inte finns någon som enligt svensk rätt kan samtycka till tillvaratagande för den avlidnes räkning, så som förutsätts i artikel 55.4 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen har i avsnitt 14.3.2 redogjort för rättsläget angående möjligheten att ge samtycke för avlidnas räkning. Socialstyrelsen har i det avsnittet bedömt att det inte finns skäl att föreslå några särskilda kompletterande bestämmelser om samtycke för annans räkning inom området som regleras av humanmaterialförordningen. Eftersom artikel 55.4. hänvisar till nationell lagstiftning avseende samtycke för någon annans räkning och att sådana regler för närvarande inte finns vad gäller donation från avlidna, bedömer Socialstyrelsen att kravet på information i artikel 55.4 inte blir tillämpligt. Hänvisningen till nationell lagstiftning vad gäller personer som får samtycka för en avlidens räkning bedöms medföra att det

inte finns krav på någon ändring av nationell rätt, utan att det lämnas till varje medlemsstat att reglera frågan. Någon ändring av 4 § transplantationslagen med anledning av informationslämnande enligt artikel 55.4 bedöms därför inte vara nödvändig.

Lagen om genetisk integritet

Könsceller är enligt 2 § undantagna från transplantationslagens tillämpningsområde. Dessa omfattas istället av LGI. Den lagen saknar bestämmelser om sådan information till donatorer som avses i artikel 53.1 b i humanmaterialförordningen. SoHO-enheternas skyldighet att ge SoHO-donatorer den informationen som anges i artikel 53.1 b måste därför regleras i lagen om genetisk integritet, mot bakgrund av samma resonemang som framförts i ovan om transplantationslagen.

Mot den bakgrunden bedömer Socialstyrelsen att det behöver införas en ny bestämmelse i lagen om genetisk integritet. Av den bestämmelsen bör det framgå att vid tillvaratagande av könsceller avsedda för användning på människa ska donatorn få information enligt artikel 53.1 b i förordningen.

Hänvisningarna bör vara dynamiska

Eftersom en EU-förordning behöver få omedelbart genomslag när den ska börja tillämpas bör hänvisningarna till humanmaterialförordningen i transplantationslagen vara dynamiska och avse den, vid varje tidpunkt, gällande lydelsen av humanmaterialförordningen. Om förordningens innehåll ändras utesluter inte en dynamisk hänvisning att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras.

14.5 Information till SoHO-mottagare

14.5.1 Humanmaterialförordningen

Enligt artikel 58.15 andra stycket i humanmaterialförordningen ska SoHO-enheter ge viss information till SoHO-mottagare, eller varje person som ger samtycke för deras räkning. Informationen ska innefatta åtminstone de skyddsåtgärder som är avsedda att skydda personuppgifter inklusive hälsouppgifter för SoHO-mottagarna, och i förekommande fall, barn som har kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. SoHO-enheter ska även informera SoHO-mottagare om behovet av att SoHO-mottagare rapporterar eventuella oavsiktliga reaktioner efter användningen på människa av humanmaterial eller allvarliga genetiska tillstånd hos barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjeparts-donation. Till skillnad från artikel 53.1 b innehåller artikel 58.15 andra stycket inte någon hänvisning till nationell rätt vad gäller information.

Bestämmelsen gäller därför direkt som lag i Sverige utan behov av kompletterande reglering.

Som även nämnts i avsnitt 14.2.6 finns särskilda krav i humanmaterialförordningen på informerat samtycke i vissa situationer. Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 9.6.5 att den SoHO-enhet som har beviljats undantag från krav på SoHO-preparattillstånd vid en hälsokris ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 65.1 andra stycket i humanmaterialförordningen. I avsnitt 9.7.5 föreslår Socialstyrelsen vidare att det ska framgå av lagen med kompletterande bestämmelser att den SoHO-inrättning som har beviljats tillstånd av läkare för exceptionell frisläppning ska lämna information och hämta in samtycke i enlighet med artikel 61.2 i humanmaterialförordningen. Sammanfattningsvis föreslås alltså att ett antal bestämmelser som avser information till SoHO-mottagare även i den kompletterande lagen.

14.5.2 Det bör införas upplysningsbestämmelser i relevanta lagar

Socialstyrelsen förslag
Socialstyrelsen föreslår att det införs en ny upplysningsbestämmelse i patientlagen och i tandvårdslagen som upplyser om att ytterligare informationsbestämmelser finns i humanmaterialförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs inga ytterligare upplysningar om information enligt humanmaterialförordningen i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, utöver den generella upplysningsbestämmelse som föreslås i avsnitt 21.3.

Patientlagen och tandvårdslagen

Som framgått ovan utgör användning av humanmaterial på människa ofta ett led i hälso- och sjukvården. I dessa fall gäller patientlagen. Det finns utförliga informationsbestämmelser i 3 kap 1 § patientlagen.

Av patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, följer vidare att den som har ansvaret för vården av en patient har en skyldighet att ge honom eller henne information (se 6 kap. 6 § PSL). I förarbetena förtydligas att informationsskyldigheten således i första hand gäller den som har det direkta ansvaret för den vårdsituation som informationen avser. Det är däremot vårdgivarens

ansvar att organisera verksamheten så att hälso- och sjukvårdspersonalen kan uppfylla sin informationsskyldighet (se prop. 2013/14:106 s. 47 f.).

Behandlingar med humanmaterial kan även ske inom tandvården (jfr avsnitt 14.2.1). Enligt tandvårdslagen ska vården och behandlingen så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds (se 3 a och 3 b §§ tandvårdslagen).

Information till patienten inom hälso- och sjukvården och tandvården är grundläggande för att patienten ska kunna utöva självbestämmande och ta ställning till om han eller hon vill acceptera den vård eller tandvård som erbjuds. När det är fråga om en patient som är en SoHO-mottagare gäller, som nämnts i avsnitt 14.5.1, informationskravet i 58.15 andra stycket som lag i Sverige. För att säkerställa att informationen lämnas anser Socialstyrelsen att det är motiverat med en bestämmelse i patientlagen och tandvårdslagen med en upplysning om informationsbestämmelserna i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår därför att det ska införas en upplysningsbestämmelse i patientlagen och en motsvarande i tandvårdslagen som hänvisar till informationsbestämmelsen i humanmaterialförordningen. Eftersom det även finns särskilda bestämmelser om information i vissa fall gällande till SoHO-mottagare i den av Socialstyrelsen föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska upplysningarna omfatta även den föreslagna lagen (jfr avsnitt 9.6.5 och 9.7.5).

Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

I artikel 58.12 d i humanmaterialförordningen finns ett förbud för SoHO-enheter att distribuera eller använda allogena humanmaterial för andra ändamål än att förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd, inbegripet genom rekonstruktiv kirurgi, eller för medicinskt assisterad befruktning. SoHO-mottagare kommer därför i majoriteten av fallen att vara patienter som behandlas med humanmaterial inom ramen för vård. Bedömningen av vad som utgör vård i en svensk kontext bör dock inte göras inom ramen för tolkningen av humanmaterialförordningen utan utifrån gällande svensk lagstiftning på området (jfr avsnitt 6.2.2). I begreppet SoHO-mottagare inkluderas vidare även personer som behandlas med humanmaterial autologt (jfr definitionen i artikel 3.9). Enligt artikel 2.5 i humanmaterialförordningen ska humanmaterialförordningen tillämpas vid autolog användning av humanmaterial om humanmaterialet bearbetas eller förvaras före användning på människa. I fråga om autolog användning gäller inte förbudet i artikel 58.12 d, utan användning av humanmaterial kan ske även för andra ändamål.

Socialstyrelsen har identifierat att autolog användning av humanmaterial förekommer inom verksamhet som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det kan exempelvis vara fråga om blodberedningar som används för annat än transfusion, vilka enligt skäl 9 ska falla inom humanmaterialförordningens tillämpningsområde. Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar reglerar kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Enligt 10 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information. Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att informationen ges och ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen. Informationsbestämmelsen i 10 § omfattar dock inte de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 58.15 andra stycket i humanmaterialförordningen. Som framgått ovan gäller dock artikel 58.15 andra stycket som lag i Sverige. Det finns därför inte behov av att ändra lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska behandlingar, utan regelverken kan bli parallellt tillämpliga i relevanta fall.

I avsnitt 21.3 finns ytterligare resonemang om lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Som framgår i det avsnittet föreslår Socialstyrelsen en bestämmelse i den lagen med en generell upplysning om att det finns bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för allt humanmaterial avsett för användning på människa i humanmaterialförordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen bedömer att det inte behövs någon ytterligare upplysningsbestämmelse om informationsbestämmelser i humanmaterialförordningen utöver den generella som föreslås.

De särskilda bestämmelser om information och samtycke som föreslås i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen blir inte tillämpliga när det är fråga om sådan användning av humanmaterial som kan omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det behövs därför ingen upplysning i den lagen som hänvisar till lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

14.6 Ytterligare föreskrifter om information och samtycke

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om information till och samtycke från SoHO-donatorer och SoHO-mottagare.

Socialstyrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

Som framgått i avsnitt 14.4 innehåller artikel 55 i humanmaterialförordningen standarder för information som ska lämnas innan samtycke till att donera ges. Artikeln hänvisar till nationella bestämmelser om sådan information. Innehållet i artikel 55 är dock av allmän art och är inte anpassad till de olika situationerna och olika typer av humanmaterial som förekommer. Till exempel kräver donation av blod en helt annan typ av information än vad donation av bröstmjölk eller benvävnad kräver. På motsvarande sätt behövs i vissa situationer mer anpassad information till SoHO-mottagare än vad som framgår av artikel 58.15 eller befintlig nationell lagstiftning som berörts i föregående avsnitt. Det finns i dag föreskrifter om samtycke från donatorer och information till donatorer till exempel i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler samt i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Socialstyrelsen bedömer att det är mest ändamålsenligt att reglera ytterligare bestämmelser om samtycke och information på föreskriftsnivå. Bemyndigandet bör formuleras på ett sådant sätt att det även kan inkludera ytterligare föreskrifter till de särskilda bestämmelserna i humanmaterialförordningen om krav på informerat samtycke i vissa situationer.

Mot den bakgrunden föreslår Socialstyrelsen ett bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om information till och samtycke från SoHO-donatorer och SoHO-mottagare. Socialstyrelsen bör i den kompletterande förordningen pekas ut som den myndighet som får ta fram sådana föreskrifter.

14.7 Förbud mot vilseledande reklam

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs ingen ytterligare reglering med anledning av bestämmelsen i artikel 58.12 c i humanmaterialförordningen gällande att SoHO-enheter inte får använda vilseledande reklam för att marknadsföra vissa humanmaterial.

Enligt artikel 58.12 c i humanmaterialförordningen får SoHO-enheter inte göra reklam för eller marknadsföra vissa humanmaterial till potentiella SoHO-mottagare eller personer som ger samtycke för deras räkning eller till hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av information som är vilseledande, särskilt vad gäller den potentiella användningen och nyttan för SoHO-mottagarna eller en minimering av riskerna i samband med det berörda humanmaterialet.

Bestämmelsen berörs i skäl 54, av vilket det bland annat framgår att rätten till värdighet och integritet för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning alltid bör beaktas, bland annat genom att säkerställa att användningen av humanmaterial på människa inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten.

Socialstyrelsen konstaterar att i den verksamhet inom humanmaterial-området som även utgör hälso- och sjukvård gäller lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet, bland annat HSL och PSL. I 5 kap. 1 § HSL finns bland annat kravet på god vård, och att vården särskilt ska tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Enligt 6 kap. 1 § PSL gäller att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 3 kap. 1 § patientlagen ska vidare en patient få information om bland annat de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, det förväntade vård- och behandlingsförloppet, samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar.

Socialstyrelsen konstaterar att bestämmelserna sammantaget förutsätter att patienten får korrekt och saklig information. Att ge vilseledande information skulle stå i direkt strid med detta.

Är det fråga om kommersiell verksamhet som inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen kan marknadsföringslagen (2008:486) bli tillämplig

för en SoHO-enhets marknadsföring. I 10 § marknadsföringslagen finns ett förbud mot vilseledande marknadsföring.

Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen att det inte behövs någon ytterligare reglering med anledning av artikel 58.12 c i humanmaterial-förordningen.

15 Donation ska inte kunna ske för ofta

Socialstyrelsens bedömning
SoHO-enheter kan delvis uppfylla kraven gällande övervakning av donationsfrekvens genom tillämpning av befintliga nationella bestämmelser.

Frågan om sammankoppling av register mellan SoHO-enheter i Sverige och på EU-nivå kräver vidare utredning eller åtgärder och kan inte lösas inom ramen för detta regeringsuppdrag.

15.1 Humanmaterialförordningen ställer krav på att övervaka donationsfrekvens

Av artikel 53.1 i och 53.3 i humanmaterialförordningen framgår sammantaget vissa krav när SoHO-enheter tillvaratar sådant humanmaterial av vilket frekventa donationer kan inverka negativt på en levande SoHO-donators hälsa. I dessa fall ska SoHO-enheterna registrera SoHO-donatorerna i ett register för att verifiera donationsfrekvensen. Registreringen kan ske antingen hos SoHO-enheten eller, om tillgängligt, i nationella eller erkända internationella register. Register på SoHO-enhetsnivå och nationella register ska ha möjlighet till sammankoppling med andra sådana register. Enheten ska med hjälp av sådana register kontrollera att levande SoHO-donatorer inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56.4 (dvs. tekniska riktlinjer från EDQM respektive ECDC, se ytterligare i avsnitt 9.17) och övervaka relevanta hälsoindikatorer för att utvärdera om deras hälsa äventyras.

Om ett register på SoHO-enhetsnivå eller ett nationellt register används, och om omständigheterna tyder på en risk för att en SoHO-donator donerar alltför ofta i mer än en SoHO-enhet belägen i en eller flera medlemsstater ska SoHO-enheter, enligt artikel 53.3, kontrollera om så är fallet. Det ska ske genom att från fall till fall konsultera de sammankopplade SoHO-donatorregistren. SoHO-enheter ska på begäran kunna visa för sina behöriga SoHO-myndigheter att det finns ett lämpligt förfarande som begränsar denna risk. Sådana förfaranden ska ta hänsyn till de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56.4.

Bestämmelsen innebär dels ett krav på att registrera levande SoHO-donatorer av vissa humanmaterial, dels att registren ska kunna kopplas

samman med andra register i medlemsstaten eller i andra medlemsstater. Det framgår inte mer konkret vad som menas med sådan sammankoppling.

Bestämmelserna om register för att kontrollera donationsfrekvens är nya i förhållande till befintliga EU-direktiv.

15.1.1 Relevanta humanmaterial

Bestämmelsen om registrering i artikel 53.3 i humanmaterialförordningen gäller bara för humanmaterial från levande SoHO-donatorer av vilket frekventa donationer kan inverka negativt på SoHO-donatorns hälsa. Det innebär att en majoritet av alla humanmaterial utesluts, bland annat samtliga humanmaterial som tillvaratas från avlidna och spermier.

Socialstyrelsen har identifierat att blod och plasma är sådana humanmaterial som kan tänkas omfattas av bestämmelsen. Även donation av oocyter, dvs. äggceller, kan vara sådana att det inverkar negativt på hälsan om donationer sker för ofta. Därutöver har Socialstyrelsen utvärderat om hematopoetiska stamceller skulle kunna omfattas. Frågan har diskuterats i samverkan med representanter för Tobiasregistret. Vid samverkan framgick att stamceller inte bör falla inom ramen för bestämmelsen, eftersom det på grund av de högt ställda matchningskraven inte är något som görs frekvent. Enligt Tobiasregistret är chansen att bli vald som donator en chans per 1000 registrerade per år. Det innebär att de allra flesta i registret aldrig blir aktuella för donation ens vid ett enstaka tillfälle.

15.2 Register på enhetsnivå

Socialstyrelsen har i avsnitt 11.5.3 föreslagit att myndigheten ska ges ett bemyndigande att ta fram föreskrifter om dokumentation. Uppgifter om ett tillvaratagande är något som av naturliga skäl alltid kommer att behöva dokumenteras vid den tillvaratagande SoHO-enheten, om inte annat så i spårbarhetssyfte. Så länge en donator vänder sig till samma SoHO-enhet i syfte att donera, eller till en enhet som utan hinder av sekretessgränser kan komma åt uppgifter hos en annan SoHO-enhet, går det att följa kraven i de aktuella bestämmelserna i humanmaterialförordningen utan ytterligare kompletterande reglering. Att en sådan sökning, och således sådan person-uppgiftsbehandling, tillåts för det aktuella ändamålet borde ha stöd direkt i artikel 53.1 i humanmaterialförordningen.

15.2.1 Sammankopplade eller nationella register

Om en donator skulle vända sig till flera olika SoHO-enheter i olika regioner för att donera blod, plasma eller äggceller finns inte samma möjligheter att göra en kontroll av donationsfrekvensen via register. Att frågor ställs om

senaste donationstillfälle är dock en naturlig del av utredningen av en donator inför exempelvis en blodgivning eller en äggdonation. I den nuvarande blodguiden från EDQM[137] ingår frågor om tidigare donationer i den mall för donatorsintervju som finns i bilaga 1 (om ”key criteria for donor eligibility”). Humanmaterialförordningen ställer dock krav på att donationsfrekvensen ska kunna kontrolleras med hjälp av register, utöver de uppgifter som lämnas av SoHO-donatorn själv.

Socialstyrelsen berör frågan om delning av personuppgifter om blodgivare mellan olika blodcentraler i rapporten *En stärkt blodverksamhet.* I rapporten framgår bland annat följande.

I Sverige finns 25 inrättningar för blodverksamhet med tillstånd som alla har ett blodgivarregister. Varje huvudman är ansvarig för personuppgifts-behandlingen för sin blodverksamhet och har åtkomst endast till sina egna data. Alla verksamheter har sedan ca två år tillbaka upphandlat bloddata-system från samma leverantör, men samarbete mellan verksamheter och över regiongränser är fortfarande komplicerat av både tekniska och juridiska skäl.[138]

Resonemanget kan delvis appliceras även på inrättningar som hanterar andra material än blod. Det finns således inte med nuvarande regleringar några verkliga förutsättningar för SoHO-enheter att uppfylla kraven gällande att verifiera donatorsfrekvensen genom att sammankoppla register, så som hänvisas till i artikel 53.3 i humanmaterialförordningen.

Ett alternativ till sammankopplade register är nationella register över donatorer av de relevanta humanmaterialen. I den ovan nämnda rapporten förespråkar Socialstyrelsen en nationell, fristående blodorganisation där verksamheten inte bedrivs av regionerna. Socialstyrelsen föreslår att blodgivarrelaterade delar av verksamheten blir nationella och fristående, dvs. hela hanteringen från blodgivning till frisläppt, distribuerad blod-komponent. Socialstyrelsen har vidare i rapporten *Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning* (S2025/01181) i huvudsak bedömt att en samordning krävs för att säkra tillgången även på blodplasma.[139]

Regeringen beslutade den 28 maj 2026 om kommittédirektiven *En blod- och plasmaorganisation med ett utökat statligt ansvar för stärkt försörjning av blod och plasma* (Dir. 2026:37). I kommittédirektiven framgår att en

[137] Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood and Blood Components, European Committee on Blood Transfusion (Partial Agreement) (CD-P-TS), EDQM, 22nd Edition, 2025, s 397. Guiden är under arbete för att uppdateras till humanmaterialförordningen och kommer enligt uppgift att publiceras i oktober 2026.
[138] En stärkt blodverksamhet Slutrapport, regeringsuppdrag S2022/ 03176, Socialstyrelsen, november 2024 s. 38–39.
[139] Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning, Slutrapport, Socialstyrelsen, regeringsuppdrag S2025/01181 (delvis), s. 23.

särskild utredare ska lämna förslag om att inrätta en blod- och plasma organisation som bedrivs med ett utökat statligt ansvar. Det framgår vidare bland annat att det behöver införas ett elektroniskt systemstöd för blod- och plasmaverksamheten. Socialstyrelsen bedömer att frågan om hur uppgifter om en donators senaste blod- eller plasmagivning kan göras åtkomliga borde hanteras inom ramen för utredningen.

Som framgår i avsnitt 24.1 fick Socialstyrelsen ett regeringsuppdrag om att ta fram författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer (S2025/00747 [delvis]). Det framgår av uppdraget att Socialstyrelsen vid utförandet ska beakta humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen redovisade uppdraget till Socialdepartementet i maj 2026.[140] Av förslagen som lämnas framgår att det nationella registret för könscellsdonatorer ska kunna användas för ändamålet att säkerställa att en donator inte donerar oftare än vad som kan påverka dennes hälsa negativt. Förslaget innebär, om det genomförs, att SoHO-enheter ges möjlighet att söka i ett nationellt register för att övervaka donationsfrekvensen när det gäller äggceller, och därmed kunna uppfylla den delen av kraven i artikel 53.

Socialstyrelsen ser sammanfattningsvis att det finns goda möjligheter för att framöver kunna skapa förutsättningar för SoHO-enheter att kunna leva upp till kraven på att verifiera donationsfrekvensen nationellt för de relevanta typerna av humanmaterial. För detta krävs dock att förslagen omhändertas och att viss vidare utredning utförs. Sådan utredning bedöms inte kunna genomföras inom ramen för detta regeringsuppdrag.

15.3 Sammankoppling på EU-nivå

Artikel 53.3 i humanmaterialförordningen tar även upp situationen när omständigheterna tyder på att en donator donerar alltför ofta i mer än en SoHO-enhet belägen i en eller flera medlemsstater. I dessa fall ska SoHO-enheter kontrollera om så är fallet genom att från fall till fall konsultera de sammankopplade SoHO-donatorregistren.

Skrivningen indikerar att en sammankoppling av register skulle behöva kunna ske även mellan verksamheter i olika medlemsstater. Socialstyrelsen kan inte se att det i dagsläget finns några förutsättningar för sådan sammankoppling, och bedömer att sådan datadelning skulle behöva bygga på EU-gemensamma lösningar. Några lösningsförslag i denna del lämnas inte inom ramen för detta regeringsuppdrag.

[140] Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer. Författningsförslag, integritetsanalys och konsekvenser. Socialstyrelsen, maj 2026.

16 Offentlighet, sekretess och sekretessbrytande bestämmelser

16.1 Offentlighet och sekretess

16.1.1 Offentlighetsprincipen och offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna som huvudregel ska ha rätt till insyn i statens, kommunernas och regionernas verksamhet, bland annat genom att få ta del av allmänna handlingar. Denna princip om rätt att ta del av allmänna handlingar finns reglerad i 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen, TF. I bestämmelsen anges att till främjande av ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande ska var och en ha rätt att ta del av allmänna handlingar. Handlingar är allmänna handlingar om de är inkomna till eller upprättade av samt förvaras hos en myndighet (se 2 kap. 4 § TF).

Av 2 kap. 2 § TF framgår att rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa angivna intressen, till exempel skyddet för enskilds personliga och ekonomiska förhållanden, myndigheters verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn eller rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det i visst fall är lämpligare, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet. Den särskilda lagen som finns är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och regeringen har med stöd av bemyndigandet utfärdat offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, med närmare bestämmelser om bland annat sekretess.

I humanmaterialförordningen finns vissa bestämmelser om konfidentialitet i artikel 75. Eftersom TF som är en grundlag anger att en begränsning i offentlighetsprincipen måste anges noga i en särskild lag eller i en lag som hänvisar till den bestämmelsen innebär det att det inte är tillräckligt att det exempelvis finns bestämmelser om konfidentialitet i humanmaterial-förordningen. En sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt måste motsvaras av en bestämmelse i OSL eller att det görs en hänvisning i OSL till bestämmelsen i EU-rättsakten (jfr prop. 2020/21:172 s. 254). Därmed uppstår fråga om svensk rätt behöver anpassas till vad som anges i human-

materialförordningen gällande sekretess, särskilt i artikel 75 om konfidentialitet.

16.1.2 Konfidentialitet i humanmaterialförordningen

Av artikel 75.1 i humanmaterialförordningen framgår i huvudsak att alla parter som deltar i tillämpningen av förordningen ska iaktta konfidentialitet när det gäller information och de uppgifter som de får vid fullgörande av uppgifter, särskilt med avseende på tillstånd, inspektioner, utredningar eller kommissionens kontroller. Det gäller om inget annat föreskrivs i humanmaterialförordningen eller i nationell lagstiftning. Vidare framgår av artikel 75.2 att information och uppgifter får på konfidentiell basis utbytas mellan behöriga SoHO-myndigheter och mellan nationella SoHO-myndigheter och kommissionen, men får inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med de behöriga SoHO-myndigheter från vilka informationen härrör. Detta påverkar, enligt artikel 75.3, inte kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga SoHO-myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information.

Kommissionen och medlemsstaterna får, enligt artikel 75.4, vid behov utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredje länder med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet i den mån som detta är nödvändigt och proportionellt för skyddet av människors hälsa. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om offentliggörande av resultatet av SoHO-tillsynen får de behöriga SoHO-myndigheterna, enligt artikel 75.5, offentliggöra eller på annat sätt göra resultatet av SoHO-tillsynen när det gäller enskilda SoHO-enheter allmänt tillgängligt, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda som anges i artikel 75.5 a–e och 75.6.

16.1.3 Sekretess i förhållande till uppgifter i EU-plattformen

Socialstyrelsen har fått information om att de behöriga SoHO-myndigheterna kommer att få tillgång till vissa av de uppgifter som finns i EU-plattformen genom direktåtkomst. I EU-plattformen kommer det således att föras in uppgifter från andra medlemsstater och kommissionen, och uppgifter kommer även att lämnas ut av de behöriga SoHO-myndigheterna i Sverige till behöriga SoHO-myndigheter i andra medlemsstater och kommissionen genom EU-plattformen. Som framgår av artikel 75 ska man som huvudregel iaktta konfidentialitet när det gäller dessa uppgifter.

Av skäl 47 framgår bland annat att de behöriga SoHO-myndigheterna bör, för att underlätta innovation och minska den administrativa bördan, utbyta information med varandra om SoHO-preparat som nyligen beviljats tillstånd. Denna information bör utbytas tillsammans med det underlag som används för sådana tillstånd via EU-plattformen för humanmaterial. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för behöriga SoHO-myndigheter att godta tidigare tillstånd som beviljats andra SoHO-enheter, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag. Behöriga SoHO-myndigheter bör också utbyta information med varandra om godkända kliniska SoHO-studier via EU-plattformen för humanmaterial (se avsnitt 9.6.6 om kliniska SoHO-studier).

Vidare framgår av skäl 73 att EU-plattformen för humanmaterial bör bidra till en förbättring av insynen i rapporteringen och utövandet av SoHO-tillsyn och till informationsutbytet mellan relevanta parter, inbegripet beslut om den rättsliga statusen för material, produkter eller aktiviteter. EU-plattformen för humanmaterial bör också fungera som en tillförlitlig informationskälla för allmänheten när det gäller det arbete som utförs av samordningsstyrelsen, nationella SoHO-myndigheter, expertorgan, däribland EDQM och ECDC, samt SoHO-enheter. EU-plattformen för humanmaterial bör dessutom användas för utbyte av bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort om SoHO-tillsynen.

Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, kommer den, enligt skäl 74, att utformas i enlighet med principerna om dataskydd.

Det finns flera exempel på artiklar i humanmaterialförordningen som innehåller krav att lämna in uppgifter till EU-plattformen. Den behöriga SoHO-myndigheten ska enligt artiklarna 16 och 17 lämna information till EU-plattformen om SoHO-enheter i de fall medlemsstaten har inrättat ett nationellt register. Myndigheten ska även lämna information om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19.3, vid upphävande och återkallande av preparattillståndet ändra uppgifterna i EU-plattformen enligt artikel 19.10, registrera vissa godkända kliniska SoHO-studier enligt artikel 21.4, lämna information om SoHO-inrättning enligt artikel 25.2, samt uppdatera information om väsentliga förändringar enligt artikel 25.2. Vid upphävande eller återkallelse av inrättningstillståndet ska myndigheten ändra statusen enligt artikel 25.6. Den aggregerade rapporten med årlig aktivitetsdata får offentliggöras på EU-plattformen enligt artikel 31.3. De nationella SoHO-myndigheterna ska före den 30 juni påföljande år lämna in en årlig sammanfattning av bekräftade SAR- eller SAE-anmälningar och de därmed relaterade utredningsrapporterna till EU-plattformen enligt artikel 33.13. Enligt artikel 34.1 ska de behöriga SoHO-myndigheterna, efter att ha tagit emot en SAR- eller SAE-anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, informera sin nationella SoHO-

myndighet, som i sin tur ska utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial.

Enligt artikel 64.3 ska de nationella SoHO-myndigheterna utan onödigt dröjsmål till EU-plattformen för humanmaterial lämna in en mottagen varning avseende bristande tillgång på humanmaterial i fall där bristen på tillgång skulle kunna påverka andra medlemsstater om ett sådant avbrott skulle kunna åtgärdas genom samarbete eller utbyte av humanmaterial.

Uppgifter i utländska databaser som en svensk myndighet har direktåtkomst till utgör allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en så kallad färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp (se prop. 2020/21:172 s. 254). De uppgifter som finns i EU-plattformen kan anses inkomna till och förvarade hos den behöriga SoHO-myndigheten och ska i den utsträckning de utgör allmänna handlingar lämnas ut i sin helhet om det inte finns någon sekretessbestämmelse som begränsar detta. De uppgifter som enligt humanmaterialförordningen ska omfattas av konfidentialitet ska inte lämnas ut av svenska myndigheter. Som nämnts i avsnitt 16.1.1 krävs det dock att en sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt motsvaras av en bestämmelse i OSL eller att det görs en hänvisning i OSL till bestämmelsen i EU-rättsakten för att sådana uppgifter inte ska kunna lämnas ut.

I detta hänseende kan det även redogöras för undantag från vad som är en allmän handling. I 2 kap. 14 § TF finns undantag reglerade och ett av dessa undantag är den så kallade biblioteksregeln. Biblioteksregeln undantar en viss kategori av handlingar som är sådana handlingar som ska anses ingå i myndighetens bibliotek. Av förarbetena framgår att med ett bibliotek avses en samling handlingar som är organiserade på ett sådant sätt att samlingen enligt vanligt språkbruk är att betrakta som ett bibliotek (se prop. 1975/76:160 s. 179 f.). Även upptagningar i form av databaser omfattas av biblioteksregeln när de är en del av litteraturen i myndighetens bibliotek (se RÅ 1986 not. 290). Det kan vara så att uppgifter som kommer att finnas i EU-plattformen kan komma att omfattas av biblioteksregeln och därmed inte anses utgöra allmänna handlingar.

I detta sammanhang kan EU-plattformen för humanmaterial som medlemsstaterna kommer att ha elektronisk direktåtkomst till uppmärksammas enligt artiklarna 73 och 74 humanmaterialförordningen. Enligt artikel 73.2 får behandling av personuppgifter, inbegripet hälsouppgifter, som utförs av SoHO-enheterna, de behöriga myndigheterna, m.fl. genom EU-plattformen för humanmaterial endast ske i fall där det är nödvändigt för att utföra uppgifterna enligt humanmaterialförordningen. Av skäl 74 och 75 framgår bland annat följande. Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. Behandling av

personuppgifter enligt förordningen bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, i EU:s dataskyddsförordning[141], och förordning (EU) 2018/1725[142].

När det gäller att iaktta konfidentialitet avseende uppgifter som en myndighet får genom EU-plattformen finns en motsvarande sekretessbestämmelse i OSL. Av 15 kap. 1 c § OSL framgår att sekretess gäller för uppgifter i en annan stats eller mellanfolklig organisations databas som en myndighet har elektronisk direktåtkomst till. En förutsättning för att sekretess ska gälla är att myndigheten enligt en bindande EU-rättsakt eller ett internationellt avtal inte får behandla uppgiften.

Socialstyrelsen konstaterar att sekretessen i 15 kap. 1 c § OSL är absolut och gäller utan tidsbegränsning.

16.1.4 Sekretess inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet

I artikel 53.1 c anges bland annat att SoHO-enheter ska skydda den levande SoHO-donatorns personuppgifter inbegripet hälsouppgifter som rör dem, i enlighet med EU:s dataskyddsförordning.

Det framgår bland annat av artikel 76.3 att uppgifter om hälsa endast får behandlas i syfte att säkerställa kvaliteten och säkerheten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Vidare framgår bland annat av artikel 76.5 att medlemsstaterna och de behöriga SoHO-myndigheterna, SoHO-enheter och tredje parter som anlitats av en SoHO-enhet ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda hälsouppgifter.

De behöriga SoHO-myndigheterna kan komma att ta del uppgifter om enskildas hälsotillstånd vid exempelvis inkomna SAR- och SAE-anmälningar och vid tillsyn när det finns behov att begära in journaler eller obduktionsprotokoll.

I 25 kap. OSL regleras sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Som exempel på medicinsk verksamhet anges i 25 kap. 1 § OSL rättsmedicinsk och

[141] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.
[142] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG.

rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. Sekretessen gäller för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att den enskilde eller någon närstående till denne inte lider men av att uppgiften röjs. Det innebär att det är ett omvänt skaderekvisit, och således råder en presumtion för sekretess för uppgifter inom hälso- och sjukvården. Därutöver finns det andra bestämmelser i 25 kap. OSL som reglerar sekretess inom den mer övergripande hälso- och sjukvårdssektorn.

Eftersom det råder ett omvänt skaderekvisit och inte absolut sekretess ska en sekretessprövning göras i samband med varje enskild begäran om utlämnande av allmän handling. I detta sammanhang kan det även redogöras för vad som framgår av skäl 37 och 38 i humanmaterialförordningen, som kan vara relevant i samband med en sådan eventuell sekretessprövning. När överträdelser rör hälsorisker, och offentliggörandet av information om dessa överträdelser kan bidra till riskreducering och skydd av SoHO-donatorer, SoHO-mottagare, barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller folkhälsan, bör de behöriga SoHO-myndigheterna vid behov kunna prioritera transparens i sina efterlevnadsåtgärder framför skyddet av konfidentialiteten för den som har överträtt denna förordning. När de behöriga SoHO-myndigheterna utför sin SoHO-tillsyn bör de säkerställa transparens. Yrkesmässiga och juridiska rättigheter bör dock skyddas genom att den information som lämnas i samband med inspektioner och annan tillsyn förblir konfidentiell. Om en allvarlig risk för människors hälsa upptäcks som leder till att de behöriga SoHO-myndigheterna vidtar efterlevnadsåtgärder bör de dock prioritera transparens framför konfidentialitet. Omständigheter såsom upptäckt av en enhet som erbjuder tjänster till allmänheten utan den registrering som krävs och utan att uppfylla standarderna för skydd av SoHO-mottagare, såsom testning för smittsamma sjukdomar, bör anses utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, och sådan information bör offentliggöras.

Som anges i avsnitt 6.2.2 behöver det i varje fall utredas huruvida verksamheten utgör hälso- och sjukvård eller inte. Det är en bedömning som ska göras utifrån hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och inte utifrån humanmaterialförordningen. När det gäller annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område får bedömningar på samma sätt göras utifrån det aktuella regelverket. På motsvarande sätt som idag kommer HSL och andra lagar på hälso- och sjukvårdens område i många fall att bli parallellt tillämpliga. I de fall verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningen även utgör hälso- och sjukvård är 25 kap. 1 § direkt tillämplig. I de fall det inte skulle kunna anses som hälso- och sjukvård utan snarare som närliggande verksamhet ser Socialstyrelsen att uppgifterna skulle skyddas av att det är annan medicinsk verksamhet. Denna bedömning följer även av att det, i artikel 58.12 d i humanmaterialförordningen, anges att

SoHO-enheter inte får distribuera eller använda allogena humanmaterial för andra ändamål än att förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd, inbegripet genom rekonstruktiv kirurgi, eller för medicinskt assisterad befruktning.

16.1.5 Tystnadsplikt

Socialstyrelsens förslag
Det ska framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att den som är eller har varit verksam inom yrkesmässigt bedriven enskild verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningen eller den kompletterande lagen inte får obehörigen röja vad han eller hon har fått veta i verksamheten om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande ska inte anses att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

En upplysningsbestämmelse ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att i verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen och att för det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen.

När det gäller de verksamheter som bedrivs av regionerna så omfattas de av OSL. Detta framgår av 2 kap. 1 § OSL, där det anges att förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till gäller för myndigheter, och av 2 kap. 5 § TF där det anges att med myndighet jämställs, i kapitel 2, riksdagen och beslutande kommunal församling. I riket finns enligt, 1 kap. 7 § regeringsformen, RF, kommuner på lokal och regional nivå.

Det förhållandet att OSL gäller för myndigheter innebär att lagen är tillämplig även för den verksamhet som bedrivs hos behöriga SoHO-myndigheter och den nationella SoHO-myndigheten.

Inom humanmaterialområdet finns det även privata verksamheter, till exempel som utför IVF-behandlingar, som inte omfattas av OSL. För dessa finns det en bestämmelse i 27 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, vävnadslagen, där det anges att den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller import av vävnadsprodukter, inte får obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått

veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Av bestämmelsen framgår även en upplysning om att i verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelsen om tystnadsplikt i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I denna anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten. I 27 § vävnadslagen framgår även att för det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

En delvis motsvarande bestämmelse finns gällande verksamhet som rör blod och blodkomponenter i 22 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen.

Eftersom det kan finnas privat verksamhet inom humanmaterialområdet, som inte är att betrakta som hälso- och sjukvård, men där det ändå kan komma att behandlas uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden finns det skäl att föreslå att en bestämmelse om tystnadsplikt införs i den kompletterande lagen. I lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen bör det därför införas en bestämmelse som medför att uppgifter som hänförs till enskilds hälso-tillstånd eller andra personliga förhållanden ska hemlighållas även i privat verksamhet men ska kunna lämnas ut i de fall uppgiftsskyldighet följer av lag eller annan författning.

Av 20 kap. 3 § brottsbalken framgår att den som röjer en uppgift som omfattas av tystnadsplikt enligt en lag kan dömas för brott mot tystnadsplikt.

Socialstyrelsen anser vidare att det finns skäl för att på samma sätt som i bland annat nuvarande vävnadslagen införa en upplysningsbestämmelse om att i verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen och att för det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i OSL.

16.1.6 Undantag för försvar och nationell säkerhet

Socialstyrelsens bedömning
De uppgifter som, enligt artikel 2.4 i humanmaterialförordningen, kan undantas från offentliggörande till skydd för nationell säkerhet och nationellt försvar skulle kunna sekretessbeläggas med stöd av befintliga bestämmelser i OSL. Någon ytterligare reglering behövs inte.

Försvarsmakten har i dagsläget ett tillstånd att bedriva blodverksamhet för sin blodcentral enligt blodsäkerhetslagen, något som framöver kommer att omfattas av humanmaterialförordningen. Av skäl 29 i humanmaterialförordningen framgår att militära organisationer i många medlemsstater utför SoHO-aktiviteter, särskilt när det gäller tillvaratagande, testning, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Dessa organisationer och deras SoHO-aktiviteter bör omfattas av regelverket för att säkerställa en skyddsnivå för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som är likvärdig med den som tillhandahålls inom civil verksamhet. Ett offentliggörande av militära organisationers platser och aktiviteter kan äventyra nationell säkerhet eller försvar. Därför bör bestämmelserna om rapportering och tillsyn i denna förordning tillämpas på dessa organisationer, men det bör inte vara obligatoriskt att offentliggöra därmed sammanhängande information.

Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs.

Det innebär att Försvarsmaktens blodcentral har verksamhet som kan komma att omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL men också av utrikessekretessen i 15 kap. 1 § OSL, något som Försvarsmakten har framfört vid samverkan. Exempel på uppgifter som kan komma att omfattas av sekretess är enligt Försvarsmakten bland annat geografisk plats som blodverksamhet har flyttats till i skarpt läge, samt mängden blodprodukter som går åt. Försvarsmakten har även framfört till Socialstyrelsen att deras verksamhet borde undantas från alla krav på publicering eller kommunicering av information.

I artikel 2.4 finns det undantag från tillämpning av humanmaterialförordningen gällande offentliggörande eller utlämnande av information, särskilt gällande de skyldigheter som anges i artiklarna 4.2, 7, 19.3, 29, 31,

41, 63, 64, 67 och 81.3 b som inte blir tillämpliga när det kan innebära en risk för nationell säkerhet och nationellt försvar.

Denna uppräkning av artiklar är inte uttömmande. Det innebär exempelvis att även i de fall en nationell SoHO-myndighet i en annan medlemsstat, enligt artikel 12.4, begär att få ta del av resultatet av en SOHO-tillsyn skulle 15 kap. 2 § OSL kunna tillämpas för att begränsa utlämnande av uppgifter i denna situation. Någon ytterligare nationell reglering behövs således inte.

16.1.7 Sekretess avseende beredskapsplaner

Av artikel 63.1 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa (se även avsnitt 8.3). Enligt artikel 63.3 b ska det anges i den nationella beredskaps-planen att kritiska SoHO-enheter och eventuella andra relevanta tredje parter har utsetts för att vara involverade i tillgången av kritiskt humanmaterial. Enligt artikel 63.3 d ska den nationella beredskapsplanen också ange behöriga SoHO-myndigheters befogenheter och ansvarsområden i sådana nödsituationer som avses i artikel 63.1. I artikel 67 anges att varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta en beredskapsplan för enheten som genomför den nationella SoHO-beredskapsplanen.

I 18 kap. 13 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

I detta fall finns det således en sekretessbestämmelse som kan bli aktuell för tillämpning gällande innehållet i den nationella SoHO-beredskapsplanen. Av förarbetena framgår bland annat följande. När det gäller frågan om utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för analys-, planerings- och förberedelseverksamheten avseende fredstida krissituationer har den föreslagna bestämmelsen, som tidigare nämnts, konstruerats så att sekretessen gäller både hos den utlämnande och den mottagande myndigheten. Eftersom sekretessbestämmelsen gäller även hos den mottagande myndigheten kan det inte antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften lämnas till den mottagande myndigheten. Någon särskild sekretessbrytande regel för utlämnande av uppgifter myndigheterna emellan behöver därför inte införas (se prop. 2004/05:5 s. 264).

16.2 Vissa sekretessbrytande bestämmelser för SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag
SoHO-enheter ska lämna information om resultatet av kontrollen av SoHO-donatorns lämplighet enligt artikel 58.14 andra stycket i humanmanmaterialförordningen.

Socialstyrelsens bedömning
I övrigt behövs inga fler sekretessbrytande bestämmelser för SoHO-enheter.

16.2.1 Information till närstående gällande avliden SoHO-donator

I artikel 58.14 andra stycket anges att om humanmaterial tillvaratas från avlidna SoHO-donatorer ska SoHO-enheterna meddela och förklara resultaten av kontrollen av SoHO-donatorns lämplighet, särskilt sjukdomstillstånd som identifierats hos den avlidna SoHO-donatorn och som kan innebära en hälsorisk för de avlidna SoHO-donatorernas släktingar eller nära kontakter, till de relevanta personerna, i enlighet med nationell lagstiftning.

Sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL gäller som huvudregel inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet för uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. I privata verksamheter kommer tystnadsplikten begränsa möjligheten för SoHO-enheterna att lämna sådan information (se avsnitt 16.1.5). När det gäller sekretessen enligt 25 kap. 1 § behöver det göras en så kallad menprövning i samband med sekretessprövningen för att konstatera att men inte föreligger. Om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den avlidne eller någon närstående lider men gäller inte sekretess. En sådan menprövning gäller inte för privata verksamheter som omfattas av bestämmelsen om tystnadsplikt. För att kunna lämna ut uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden behöver det följa av uppgiftsskyldighet genom en bestämmelse i lag eller förordning.

När en person har avlidit är huvudregeln att sekretess för uppgifterna om personen fortfarande gäller (se prop. 1979/80:2 Del A, s. 84 f.). Däremot görs en något annorlunda bedömning av vad som kan vara till men för den avlidne.

I Högsta domstolens dom den 14 oktober 1987 anges bland annat följande. Även om sekretessen i princip består efter någons död måste en avgränsning

av skyddet för den enskilde göras under hänsynstagande till att det efter dödsfallet närmast är fråga om att skydda dem som varit den döde närstående mot att sådana uppgifter om den avlidne kommer till offentlig kännedom som de efterlevande med fog kan uppfatta som sårande. Det bör inte heller vara möjligt att lämna ut uppgifter som kan anses kränka den frid som tillkommer den avlidne (jfr 5 kap 4 § BrB). Skyddet för den personliga integriteten blir inte lika omfattande som det är när den för vilket skyddet i första hand gäller fortfarande är i livet (se NJA 1987 s. 724).

I Kammarrätten i Stockholms dom den 29 mars 2023, i mål nr 780–23, anges att det skulle kunna röra sig om integritetskänsliga uppgifter som det med fog kan antas att den avlidne inte skulle vilja att någon skulle känna till även efter dennes död. Det skulle exempelvis kunna vara uppgifter som rör om den avlidnes diagnoser, medicinska status, läkemedel, provresultat och andra uppgifter av mer personlig karaktär som antecknats av vårdpersonalen eller som den avlidne själv har lämnat under vårdtiden. Sådana uppgifter omfattas därför av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL.

Vid samverkan med Rättsmedicinalverket, gällande artikel 58.14 andra stycket i humanmaterialförordningen, framfördes att det framkommer bifynd i deras undersökningar, och att det för myndighetens del finns både sekretess för den rättsmedicinska undersökningen i 25 kap. 1 § OSL och förundersökningssekretess i 18 kap. 1 § OSL att ta hänsyn till.

För regioner som bedriver verksamhet finns det möjlighet att lämna ut sådana uppgifter till andra regioner enligt 10 kap. 28 § OSL om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

I 25 kap. 11 § 6 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som gör det möjligt att lämna uppgifter till enskild även om de omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL i de fall en sådan skyldighet att lämna uppgifter följer av vävnadslagen eller blodsäkerhetslagen. Som framgår nedan under avsnitt 16.5 behöver 25 kap. 11 § 6 OSL ändras så att den istället hänvisar till humanmaterialförordningen och den kompletterande lagen. Som framgår ovan gällande tystnadsplikten i privat verksamhet anses det inte heller som obehörigt röjande att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Eftersom uppgiftsskyldigheten som följer av artikel 58.14 ska vara i enlighet med nationell lagstiftning behöver en reglering av uppgiftsskyldigheten med hänvisning till artikel 58.14 andra stycket införas i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen för att bli sekretessbrytande. En sådan bestämmelse bör därför föras in i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

16.2.2 Rätten att få veta sitt ursprung

I 1 kap. 15 § föräldrabalken anges att ett barn som har tillkommit genom en sådan insemination eller befruktning utanför kroppen som har utförts med andra könsceller än föräldrarnas egna har rätt att få veta det. Föräldrarna ska så snart det är lämpligt upplysa barnet om att han eller hon har tillkommit genom en sådan behandling.

Av förarbetena framgår att det är föräldrarnas gemensamma ansvar att tala med barnet om barnets genetiska ursprung. Skyldigheten gäller även i de fall barnet har en genetisk koppling till en av föräldrarna. Skyldigheten att informera barnet tar sikte på just det faktum att barnet har tillkommit genom en assisterad befruktning med donerade könsceller. Någon skyldighet att lämna ytterligare information utöver detta föreskrivs således inte. I regel är donatorn okänd för föräldrarna. Föräldrarna har alltså normalt inte någon information om donatorns identitet. Däremot kan föräldrarna, om de vill, berätta för barnet var behandlingen har utförts. Om behandlingen har utförts inom svensk hälso- och sjukvård, kan barnet få hjälp av socialnämnden att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal (6 kap. 5 b § och 7 kap. 7 b § lagen [2006:351] om genetisk integritet m.m.). Föräldrarna ska berätta för barnet att han eller hon har tillkommit genom en assisterad befruktning med donerade könsceller så snart det är lämpligt. Detta innebär att föräldrarna ges ett visst utrymme att själva bedöma när frågan kan tas upp och hur informationen ska presenteras för barnet. Bedömningen måste göras utifrån det enskilda barnets behov och förutsättningar och vad barnet i förekommande fall självt har gett uttryck för. Avsikten är dock inte att föräldrarna ska avvakta med att berätta för barnet på grund av att frågan är komplicerad och kan väcka känslor och frågor hos barnet. Det är i många fall lämpligt att genom en öppen hållning från tidig ålder successivt berätta för barnet om barnets ursprung. Skyldigheten gäller oavsett om den assisterade befruktningen har utförts inom svensk hälso- och sjukvård eller inte (se prop. 2017/18:155 s. 74).

Det föreligger således en rättighet för barnet i nationell rätt att få veta att han eller hon tillkommit genom medicinskt assisterad befruktning med donerade könsceller. Däremot begränsar humanmaterialförordningen möjligheten att få veta donatorns identitet om detta inte är tillåtet i medlemsstaten. Enligt artikel 53.1 k ska SoHO-enheter, vid tillvaratagande av humanmaterial när det gäller en SoHO-donation där SoHO-donatorn inte är släkt med SoHO-mottagaren, avstå från att avslöja SoHO-donatorns identitet för mottagaren eller för det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, utom under omständigheter då ett sådant informationsutbyte är tillåtet i den berörda medlemsstaten.

Socialstyrelsen konstaterar att sådana uppgifter om SoHO-donatorn kan komma att omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. För privata verksamheter kommer dessa uppgifter att kunna hemlighållas med stöd av

tystnadsplikten i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Enligt 25 kap. 11 § 6 OSL finns möjlighet att lämna uppgifter till enskild även om de omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL i de fall en sådan skyldighet att lämna uppgifter följer av 6 kap. och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet. Som framgår ovan gällande tystnadsplikten i privat verksamhet anses det inte heller som obehörigt röjande att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Av 6 kap. 5 § lagen om genetisk integritet framgår att den som har tillkommit genom en insemination som avses i 2 § samma kapitel har, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i sjukhusets särskilda journal. En liknande bestämmelse finns 7 kap. 7 § lagen om genetisk integritet för de barn som kommit till genom ett donerat befruktat ägg.

I förarbetena anges i huvudsak att de flesta barn som har kommit till genom insemination inte borde ha något intresse av att efterforska vem givaren är. Det hindrar inte att de barn som har ett uttalat önskemål att få reda på detta också bör ha rätt att få del av de uppgifter som har antecknats på sjukhuset om givaren. Det bör krävas att barnet har tillräcklig mognad för att tillgodogöra sig dessa uppgifter utan att ta skada av dem. Detta krav borde i allmänhet vara uppfyllt bara i fråga om barn i de övre tonåren (se prop. 1984/85:2 s. 16).

Av författningskommentaren till 7 kap. 7 § lagen om genetisk integritet framgår att bestämmelsen har utformats i enlighet med motsvarande bestämmelser om rätten till information om donatorn efter insemination enligt 6 kap. 5 § lagen om genetisk integritet (se prop. 2001/02:89 s. 62).

Socialstyrelsen konstaterar att det finns sekretessbestämmelser till skydd för SoHO-donatorers identitet samt att dessa bestämmelser kommer att kunna brytas så att barn som tillkommit genom medicinskt assisterad befruktning där donatorn är annan än föräldrarna, får rätt att veta sitt ursprung när de uppnått tillräcklig mognad. Några ytterligare bestämmelser behövs inte.

16.2.3 Möjlighet att dela uppgifter om donatorn vid samtycke

Företrädare för Tobiasregistret har vid samverkan uttryckt att de efter viss tid kan förmedla kontakt med donator och mottagare om båda parter skriftligen samtyckt till detta. Socialstyrelsen konstaterar att det kan finnas andra sammanhang där det skulle kunna vara relevant att dela uppgifter mellan donator och mottagare efter samtycke om det.

Som framgått i avsnitt 16.2.2 gäller enligt artikel 53.1 k att SoHO-donatorns identitet som huvudregel ska hemlighållas om inte ett sådant informationsutbyte är tillåtet i den berörda medlemsstaten.

Sekretess för SoHO-donatorers identitet gäller enligt 25 kap. 1 § OSL. Denna sekretess kan brytas enligt 10 kap. 1 § OSL där det anges att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det. Detta regleras närmare i 12 kap. 2 § OSL i vilken det anges att en enskild kan helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i denna lag. Vidare finns det möjlighet att göra ett sekretessförbehåll enligt 12 kap. 3 § OSL. Om en enskild samtycker till att en uppgift som är sekretessbelagd till skydd för honom eller henne lämnas till en annan enskild endast under förutsättning att myndigheten gör ett förbehåll som inskränker den enskilde mottagarens rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll när uppgiften lämnas ut.

Socialstyrelsen konstaterar att sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL uppfyller det krav som uppställs i 53.1 k om att inte avslöja SoHO-donatorns identitet samt att samtycke från SoHO-donatorn att avslöja identiteten kan anses göra informationsutbytet tillåtet i medlemsstaten såsom anges i artikeln. Några ytterligare bestämmelser behövs således inte.

16.3 Sekretess vid tillståndsgivning och tillsyn

16.3.1 Vissa sekretessbestämmelser att ta hänsyn till vid tillståndsgivning och utövande av tillsyn

Av artikel 75.1 i humanmaterialförordningen framgår att konfidentialitet ska respekteras när det gäller information och de data man får när man fullgör sina uppgifter avseende bland annat tillstånd, inspektioner och utredningar. Det gäller om inget annat föreskrivs i humanmaterialförordningen eller i nationell lagstiftning.

Tillsynsmyndigheten kan vid sin tillsyn hemlighålla uppgifter vid till exempel planläggningen inför en inspektion. I 17 kap. 1 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs.

Bestämmelsen i 17 kap. 1 § syftar till att skydda exempelvis uppgifter som rör de verksamheter som ska bli föremål för granskning, tiden för granskningen och granskningsplaner. Den avser således inte att skydda alla uppgifter i alla skeden utan endast vid det inledande skedet, inför en inspektion eller annan granskning (jfr prop. 1979/80:2 Del A, s. 138).

Uppgifter kan komma in till myndigheten som gäller enskilds hälsa och omfattas av sekretess enligt 25 kap. OSL i den utsträckning de avser hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet. Det skulle även kunna vara så att de uppgifter som inkommer, till exempel i samband med ansökan om tillstånd, är sådana affärshemligheter som i nuvarande lagstiftning eventuellt skulle kunna skyddas av 30 kap. 23 § OSL i kombination med 9 § första stycket 1 OSF eller 19 kap. 1 § OSL.

16.3.2 Följdändring i offentlighets- och sekretessförordningen

Socialstyrelsens förslag
En följdändring behöver göras i offentlighets- och sekretessförordningen på så vis att sekretess ska gälla som utgångspunkt vid tillståndsgivning och tillsyn enligt humanmaterialförordningen och den nya kompletterande lagen till skydd för enskildas affärs- och driftsförhållanden samt för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs inga kompletterande bestämmelser för tillämpningen av artikel 7.1 b i humanmaterialförordningen.

När det gäller uppgifter som inkommer från verksamheterna i samband med tillståndsansökan och vid tillsyn finns det sekretessbestämmelser som skyddar enskildas ekonomiska intressen, dvs. affärs- och driftsförhållanden i 30 kap. 23 § OSL i kombination med 9 § första stycket 1 OSF. Inom ramen för myndigheternas tillståndsgivning och tillsyn kan det även framkomma uppgifter om andra aktörer än de som är föremål för myndighetens verksamhet. När det gäller den som har trätt i affärsförbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet finns bestämmelser om sekretess för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden i 30 kap. 23 § OSL i kombination med 9 § första stycket 2 OSF.

Av 9 § OSF och p. 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen framgår bland annat att sekretessen enligt ovan gäller i statliga myndigheters verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn enligt blodsäkerhetslagen och vävnadslagen.

I 9 § första stycket 1 OSF finns ett rakt skaderekvisit reglerat som innebär att en sådan uppgift som huvudregel är offentlig men att uppgifterna kan hemlighållas om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. När det gäller uppgifter om den som har trätt i affärsförbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, enligt 9 § första stycket 2 OSF är sekretesskyddet starkare, eftersom det inte uppställs något skaderekvisit. Istället råder absolut sekretess.

I samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas och lagen med kompletterande bestämmelser till denna träder i kraft kommer blodsäkerhetslagen och vävnadslagen att upphävas. Hänvisningarna i p. 33 i bilagan till OSF behöver därför ses över och ändras. En följdändring behöver således göras i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen så att den i stället hänvisar till humanmaterialförordningen och den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen.

Transparenskrav

I humanmaterialförordningen finns vissa tranparenskrav kopplade till SoHO-tillsynen. I artikel 7.1 b framgår att beslut om att tillfälligt upphäva eller återkalla SoHO-preparattillstånd eller SoHO-inrättningstillstånd (enligt artiklarna 19.7–9 och artiklarna 25.3–5) eller ett beslut i samband med en inspektion om att ett förfarande eller en aktivitet tillfälligt avbryts eller upphör eller om andra åtgärder (enligt artikel 27.8 h), i vissa fall ska göras tillgängliga och tydliga för allmänheten. Även skälen för beslutet ska tillgängliggöras.[143] Detta ska ske när en SoHO-enhet inte efterlever förordningen eller det finns en allvarlig risk för säkerheten för SoHO-donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan.

Av skäl 38 framgår följande. Yrkesmässiga och juridiska rättigheter bör skyddas genom att den information som lämnas i samband med inspektioner och annan tillsyn förblir konfidentiell. Om en allvarlig risk för människors hälsa upptäcks som leder till att de behöriga SoHO-myndigheterna vidtar efterlevnadsåtgärder bör de dock prioritera transparens framför konfidentialitet. Omständigheter såsom upptäckt av en enhet som erbjuder tjänster till allmänheten utan den registrering som krävs och utan att uppfylla standarderna för skydd av SoHO-mottagare, såsom testning för smittsamma

[143] Jfr den engelskspråkiga versionen av förordningen ”SoHO competent authorities shall: […] (b) make any enforcement decision pursuant to Article 19(7), (8) and (9), Article 25(3), (4) and (5), or Article 27(8), point (h), and the reasons for it, accessible and clear to the public in cases where: […]”.

sjukdomar, bör anses utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, och sådan information bör offentliggöras.

Artikel 7.1 b i humanmaterialförordningen behöver läsas tillsammans med artikel 75.5, i vilken det finns bestämmelser som ger utrymme för behöriga SoHO-myndigheter att offentliggöra eller på annat sätt göra resultatet av SoHO-tillsynen allmänt tillgängligt, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda som anges i artikel 75.5 a–e och 75.6. Villkoren som ställs upp gäller bland annat ett proportionalitetskrav och ett villkor att inte genom tillgängliggörandet av uppgifterna i onödan undergräva skyddet av juridiska rättigheter. Villkoren ska dock inte påverka tillämpningen av nationell lagstiftning om offentliggörande av resultatet av SoHO-tillsynen.

Socialstyrelsen bedömer att bestämmelserna i 7.1 b i humanmaterialförordningen om krav på att tillgängliggörande av vissa tillsynsbeslut går att tillämpa utifrån gällande lagstiftning om offentlighet och sekretess och att de inte föranleder någon ytterligare kompletterande lagstiftning.

16.3.3 Övrig sekretess till skydd för ekonomiska intressen

När det gäller det allmännas affärsverksamhet, exempelvis den verksamhet inom humanmaterialområdet som bedrivs av regionerna, finns det bestämmelser som skyddar uppgifter gällande deras ekonomiska intressen i 19 kap. OSL. Enligt 19 kap. 1 § OSL gäller sekretess i en myndighets affärsverksamhet för uppgift om myndighetens affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att någon som driver likartad rörelse gynnas på myndighetens bekostnad om uppgiften röjs. Under motsvarande förutsättning gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om affärs- eller driftförhållanden hos bolag, förening, samfällighet eller stiftelse som driver affärsverksamhet och där det allmänna genom myndigheten utövar ett bestämmande inflytande eller bedriver revision. Som framgår i avsnitt 16.1.5 jämställs med myndighet i dessa sammanhang en region enligt TF och RF. Av 19 kap. 2 § OSL framgår att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 1 § från en annan myndighet, blir 1 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande myndigheten. Sekretessen gäller dock inte om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten. Bestämmelsen gäller med ett så kallat rakt skaderekvisit. Det råder således en presumtion för offentlighet.

Om uppgifter kommer in till den behöriga myndigheten från det allmänna och det gäller affärsverksamhet finns det således sekretessbestämmelser till skydd för deras ekonomiska intressen.

16.4 Sekretessbrytande bestämmelser vid tillståndsgivning och tillsyn samt mellan myndigheter

16.4.1 Rätt att få in upplysningar, handlingar, prover och annat material

Socialstyrelsens bedömning
En tillsynsmyndighet bör ha rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

I 10 kap. OSL finns det en del sekretessbrytande bestämmelser som skulle kunna tillämpas då det råder hälso- och sjukvårdssekretess. I 10 kap. 2 § anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Vidare finns en bestämmelse i 10 kap. 17 § som gäller just tillsynen som ska bedrivas av tillsynsmyndigheten. Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en myndighet, om uppgiften behövs där för tillsyn över eller revision hos den myndighet där uppgiften förekommer. Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning, enligt 10 kap. 28 § OSL.

Av förarbetena framgår att det inte är nödvändigt att föreskriften om uppgiftsskyldighet har avfattats med tanke på att uppgifterna kan vara hemliga. Däremot krävs för att bestämmelsen ska vinna beaktande att den uppfyller vissa krav på konkretion. Den kan antingen ta sikte på utlämnande av uppgifter av speciellt slag, gälla viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller avse skyldighet för viss myndighet att lämna andra myndigheter information. Vidare framgår att något konstitutionellt hinder mot att regeringen genom förordning medger att annars sekretessbelagda uppgifter lämnas ut myndigheter emellan inte föreligger (se prop. 1979/80:2, Del A, s. 322 f.). Detta innebär att till exempel allmänt hållna bestämmelser om att myndigheter ska samverka inte är tillräckliga, utan att det behöver finnas specifika och konkreta bestämmelser om uppgiftsskyldighet eller rätt att ta del av uppgifter, för att 10 kap. 28 § OSL ska kunna anses vara tillämplig och därmed bryta sekretessen.

För att möjliggöra att tillsynsmyndigheterna får tillgång till de uppgifter de behöver för sin tillsyn bör en sekretessbrytande bestämmelse införas av den innebörden att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

Av artikel 5.3 b framgår bland annat att medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna har de befogenheter som krävs för att på ett korrekt sätt utöva den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för och därigenom får tillgång till dokument och prover som förvaras av SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är anlitade av en SoHO-enhet.

Av artikel 35.3 c framgår att SoHO-enheten i samband med registrering ska lämna en bekräftelse om att den får inspekteras och att den kommer att samarbeta med den relevanta behöriga SoHO-myndigheten i alla frågor som rör tillsyn enligt humanmaterialförordningen.

Det finns således inte någon konkret bestämmelse i humanmaterial-förordningen likt den som finns i 11 § blodsäkerhetslagen och 16 § vävnadslagen om rätt för tillsynsmyndigheten att på begäran få de upplysningar, handlingar och prover och annat material som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen gör således bedömningen att det behöver finnas en liknande bestämmelse i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen så att tillsynsmyndigheten ska kunna utöva sin tillsyn och där ett sådant uppgiftslämnande inte hindras av sekretess. En sådan bestämmelse behövs även för att bryta tystnadsplikten för enskilda verksamheter, se avsnitt 16.1.5 om tystnadsplikten som föreslås i den kompletterande lagen. I avsnitt 9.13.2 om en effektiv och samordnad SoHO-tillsyn lämnas förslag på en sådan reglering i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och skäl för sådan reglering.

16.4.2 Utbyte av information mellan myndigheter inom medlemsstaten

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket bör kunna få lämna varandra de uppgifter som de behöver för sin tillståndsgivning och sin tillsyn.

I artikel 12.2 i humanmaterialförordningen ställs krav på att behöriga SoHO-myndigheter inom en medlemsstat ska samarbeta med varandra. De ska utbyta information med varandra och särskilt med den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av SoHO-tillsynen och den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2. Det kan också finnas en skyldighet att samråda och samarbeta med myndigheter i andra regulatoriska sektorer enligt artikel 13.

Det bör finnas möjligheter för SoHO-myndigheterna att kunna samverka och utbyta information med varandra i enlighet med humanmaterialförordningen utan att dela med sig av uppgifter som omfattas av sekretess. Myndigheterna

bör kunna diskutera frågorna övergripande eller på ett sätt där man inte avslöjar hemliga uppgifter. Det förutsätts dock att myndigheterna i vissa fall kan behöva lämna uppgifter till andra myndigheter och att det behöver göras frekvent i enlighet med humanmaterialförordningen, samt att det kan gälla även sådana uppgifter som omfattas av sekretess.

I humanmaterialförordningen finns konkreta bestämmelser om uppgiftsskyldighet, till exempel i artikel 12.3, där det anges att i de fall en behörig SoHO-myndighet avger ett yttrande till en SoHO-enhet om förordningens tillämplighet på ett visst material, en viss produkt eller aktivitet ska den nationella SoHO-myndigheten underrättas.

I artikel 33.7–8 finns vissa bestämmelser om att information om en SAR eller SAE under vissa omständigheter ska förmedlas mellan olika behöriga SoHO-myndigheter eller mellan behöriga SoHO-myndigheter och behöriga myndigheter enligt annan unionslagstiftning. Det finns således möjlighet att förmedla sådan information om SAR och SAE från en myndighet till en annan myndighet inom medlemsstaten.

Vidare framgår av artikel 34.1 och 2 att de behöriga SoHO-myndigheterna ska, efter att ha tagit emot en SAR- eller SAE-anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, informera sin nationella SoHO-myndighet, vilka i sin tur ska utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial. Nationella SoHO-myndigheter som tar emot en snabb SoHO-varning ska, enligt artikel 34.4, utan onödigt dröjsmål ge relevant information till behöriga SoHO-myndigheter i sina medlemsstater och till relevanta SoHO-enheter.

I förarbetena anges i huvudsak följande avseende sekretessen som gäller mellan myndigheter. Myndigheter är skyldiga att samarbeta med och bistå varandra i den utsträckning som kan ske. Utbyte av information mellan myndigheterna är ett viktigt led i detta samarbete. Det är ofrånkomligt att ett visst utbyte av hemlig information måste förekomma i detta samarbete. För att få till ett fullgott integritetsskydd för information hos en myndighet om enskild ställs krav på att informationen inte vidarebefordras utanför den verksamhet i vilken den har inhämtats. Uppgifter hos annan myndighet kan läggas till grund för åtgärder som, även om det är helt lagenliga, har en negativ innebörd för den enskilde. Den omständigheten att ett större antal tjänstemän får kunskap om ett känsligt förhållande kan upplevas som menligt av den som uppgifter rör. Även om de funktionärer hos den andra myndigheten som får del av informationen i sin tur har tystnadsplikt, ökar risken för obehörig vidarespridning. Starka skäl talar för att sekretessens räckvidd mellan myndigheterna och inom en myndighet regleras så långt detta är möjligt och särskilt viktigt är detta i de fall sekretessen gäller till skydd för enskild (se prop. 1979/80:2 del A s. 89 f.).

Det kan således inte anses självklart att uppgifter kan lämnas vidare till andra myndigheter även om uppgiften även hos den andra myndigheten skulle kunna omfattas av sekretess. Precis som om det skulle vara en enskild som begär ut handlingen behöver myndigheten göra en sekretessbedömning. I de fall då det inte råder absolut sekretess görs en skadeprövning av myndigheten vid sekretessbedömningen. För att lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess behöver det finnas en sekretessbrytande bestämmelse, vilket även gäller för uppgifter som förmedlas mellan myndigheter.

I 10 kap. 2 § OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Av förarbetena framgår att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt (se prop. 1979/80:2, Del A, s. 465). Syftet med regleringen är att det är nödvändigt för den utlämnande myndigheten att kunna fullgöra sin egen verksamhet. Bestämmelsen i 10 kap. 2 § OSL kan inte användas som stöd för ett uppgiftslämnande med syftet att den mottagande myndigheten ska kunna fullgöra dess verksamhet. Denna bestämmelse kan således inte anses vara tillräcklig som sekretessbrytande för ett frekvent utbyte av sekretessbelagda uppgifter mellan myndigheterna.

Det finns även en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 27 § OSL som är den så kallade generalklausulen. I den anges att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Av förarbetena framgår att möjligheterna att utväxla uppgifter mellan myndigheter får utnyttjas mer sparsamt och med större försiktighet om informationen inte är sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. Detta gäller särskilt i fråga om uppgifter som är hemliga med hänsyn till enskildas intressen. Lagen får inte hindra myndigheterna från att utväxla uppgifter i situationer där intresset av att uppgifterna lämnas ut enligt gängse värderingar måste ges företräde framför intresset av att uppgifterna inte lämnas ut. I samband med att ärende om överlämnande av uppgift prövas måste beaktas huruvida uppgiften blir sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. I allmänhet torde det vara fallet. Om det inte skulle vara så kan risken för att skada ska uppkomma vara så stor att uppgiften inte bör lämnas ut (se prop. 1979/80:2, Del A, s. 77 och 91).

JO har uttalat sig gällande generalklausulen och att en generell rapportering från en myndighet till en annan är förenad med möjligheter till så väsentliga ingripanden i privatlivets sfär att den inte bör ske utan författningsstöd (se JO 1973 s. 228). Bestämmelsen kan således inte anses vara tillämpbar vid ett rutinmässigt utbyte av uppgifter som omfattas av sekretess mellan myndigheter utan intresseavvägningen ska göras i varje enskilt fall. Vidare framgår av 10 kap. 27 § andra stycket OSL att den inte går att tillämpa när det gäller uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1–8 §§ OSL.

För att säkerställa att de behöriga SoHO-myndigheterna kan samverka och utbyta information med varandra i enlighet med humanmaterialförordningen förutsätts en sekretessbrytande bestämmelse som medger att uppgifter som omfattas av sekretess kan lämnas över rutinmässigt.

En sådan bestämmelse finns i 10 kap. 28 § OSL där det anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Som framgår ovan krävs att bestämmelsen uppfyller vissa krav på konkretion. Den kan antingen ta sikte på utlämnande av uppgifter av speciellt slag, gälla viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller avse skyldighet för viss myndighet att lämna andra myndigheter information.

Socialstyrelsen konstaterar att det finns bestämmelser i humanmaterialförordningen, som angetts ovan, gällande uppgiftslämnande mellan myndigheter som är tillräckligt konkreta för att kunna tillämpas i kombination med 10 kap. 28 § OSL och därmed bli sekretessbrytande i de fall det behövs. Socialstyrelsen har dock i avsnitt 9.13.4 bedömt att det behövs sekretessbrytande bestämmelser så att IVO och Läkemedelsverket får lämna varandra de uppgifter som de behöver för sin tillståndsgivning och sin tillsyn, och föreslagit att en sådan bestämmelse ska föras in i den kompletterande förordningen. Denna bestämmelse behövs för att tillsynsmyndigheterna ska kunna utbyta information fritt utan att behöva framställa en begäran och utan att sekretessbestämmelser förhindrar det.

Socialstyrelsen har även, i avsnitt 12.3.6, bedömt att det behövs en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att IVO och Läkemedelsverket utan onödigt dröjsmål ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som behövs för att föra registret över SoHO-enheter, dock inte sådana uppgifter som avses i artikel 2.4 i humanmaterialförordningen. I avsnitt 10.1 föreslås en uppgiftsskyldighet från IVO till Läkemedelsverket när det gäller inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter om de gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat. Även denna bestämmelse blir sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

16.4.3 Utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen

Socialstyrelsens bedömning
Det finns inte behov av sekretessbrytande bestämmelser för utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen.

Det finns ett flertal bestämmelser i humanmaterialförordningen som handlar om utbyte av information mellan olika medlemsstaters behöriga SoHO-myndigheter och samordningsstyrelsen för humanmaterial, bland annat i artiklarna 12, 13 och 14.

Av artikel 75.2 i humanmaterialförordningen framgår att information och uppgifter som utbyts på konfidentiell basis mellan behöriga myndigheter och mellan nationella SoHO-myndigheter och kommissionen inte får lämnas ut utan föregående överenskommelse med de behöriga SoHO-myndigheter från vilka informationen härrör.

När det gäller utbyte av information till myndigheter i andra medlemsstater och kommissionen finns det en bestämmelse i 15 kap. 1 § OSL där det anges att sekretess gäller för uppgift som angår Sveriges förbindelser med annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs.

I förarbetena anges följande. Skadebegreppet bör inte ges en alltför vid innebörd. Det måste röra sig om någon olägenhet för landet för att skada ska kunna anses föreligga. Motsvarande gäller i fråga om störningar av de mellanfolkliga förbindelserna. Att mindre och tillfälliga störningar eller irritationer inom ett annat lands ledning inte kan uteslutas om uppgifter lämnas ut bör således inte alltid leda till sekretess (se prop. 1979/80:2 Del A s. 131).

I RÅ 1998 ref. 42 har högsta förvaltningsdomstolen redogjort för att det ska vara en viss uppgifts konkreta innehåll eller i vissa fall dess art och anknytning till mellanfolklig eller annan internationell verksamhet som medför att ett röjande av uppgiften kan skada landet.

I 15 kap. 1 a § OSL anges att sekretess gäller för uppgifter som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett internationellt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs.

Av förarbetena framgår att syftet med bestämmelsen är att säkerställa att svenska myndigheter kan uppfylla internationella förpliktelser om sekretess och tystnadsplikt, i den utsträckning detta krävs för att Sverige ska kunna delta i det internationella samarbetet. Vid bedömningen om Sveriges möjligheter att delta i det internationella samarbetet försämras om uppgiften röjs, så kan en svensk myndighet skyndsamt ta kontakt med den utlämnande myndigheten för att utreda förhållandena i det enskilda fallet. Gäller sekretess för uppgifterna hos den utländska myndigheten eller det mellanstatliga organet är utgångspunkten typiskt sett att skaderekvisitet är uppfyllt,

dvs. att det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i internationella samarbeten som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs (se prop. 2012/13:192 s. 1 och 34 f.).

Kraven på en föregående avstämning innan uppgifter lämnas ut kan beaktas inom ramen för en tillämpning av 15 kap. 1 a § OSL. Ytterligare sekretessbestämmelser bedöms inte behövas avseende artikel 75.2 i humanmaterialförordningen.

Enligt 8 kap. 3 § OSL får sekretessbelagda uppgifter röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar (se exempelvis prop. 1999/2000:126 s. 272). Några ändringar i OSL bedöms därmed inte behövas för att exempelvis den nationella SoHO-myndigheten ska kunna lämna uppgifter till behöriga SoHO-myndigheter i andra medlemsstater eller samordningsstyrelsen. Dessutom kan det konstateras att sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall en svensk myndighet lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen i enlighet med vad som anges i bestämmelser i humanmaterialförordningen. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

I fråga om sekretess med stöd av 17 kap. 1 § OSL så gäller den om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit uppfylls inte om myndigheter överför information i enlighet med bestämmelser i humanmaterialförordningen. I detta sammanhang ska det ändå beaktas vad som anges i artikel 75.2, dvs. att sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen. Vidare framgår att av artikel 75.3 att detta inte påverkar kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga SoHO-myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information. Bestämmelserna i artikel 75 bör således beaktas vid en sekretessprövning.

Socialstyrelsen bedömer att regleringen i 8 kap. 3 § OSL inte medför att några ändringar i OSL behövs för att behörig myndighet ska få lämna ut uppgifter via EU-plattformen i enlighet med bestämmelser i humanmaterialförordningen. Sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall den behöriga myndigheten lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen genom EU-plattformen i enlighet

med vad som anges i bestämmelser i humanmaterialförordningen. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

Av artikel 75.4 i humanmaterialförordningen framgår att kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet i den mån som detta är nödvändigt och proportionellt för skyddet av människors hälsa. De uppgifter som kan behöva lämnas ut är exempelvis sådana uppgifter som är att anse som affärshemligheter och som omfattas av sekretess i enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF. Som nämns ovan framgår det av 8 kap. 3 § OSL att uppgifter som omfattas av sekretess får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar. Således får uppgifter som omfattas av sekretess överlämnas i enlighet med artikel 75.4 i humanmaterialförordningen. Ytterligare regleringar i lag eller förordning krävs inte.

Rätten att offentliggöra uppgifter gällande resultatet av SoHO-tillsynen följer av artikel 75.5 och 75.6 i humanmaterialförordningen. Det är inte något krav att de behöriga SoHO-myndigheterna ska göra det utan något de får göra om vissa förutsättningar är uppfyllda. Denna rätt begränsas dock av handlingssekretessen genom tillämpliga sekretessbestämmelser i svensk nationell lagstiftning. Det bör anses vara möjligt för en behörig SoHO-myndighet att, i de fall det är lämpligt, kunna offentliggöra resultatet av en SoHO-tillsyn utan att avslöja uppgifter som omfattas av sekretess.

16.5 Följdändring i offentlighets- och sekretesslagen

Socialstyrelsens förslag
En följdändring ska göras i offentlighets- och sekretesslagen på så vis att uppgifter utan hinder av sekretess ska få lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i humanmaterialförordningen och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

I 25 kap. OSL, finns vissa särskilda sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till hälso- och sjukvårdssekretessen i 1 § samma kapitel. I 25 kap. 11 § första stycket 6 framgår att sekretessen i 1 § inte hindrar att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i bland annat blodsäkerhetslagen och vävnadslagen. I samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas och lagen med kompletterande bestämmelser

till denna träder i kraft kommer blodsäkerhetslagen och vävnadslagen att upphävas och hänvisningarna behöver därför ses över.

Hänvisningarna till blodsäkerhetslagen och vävnadslagen i 25 kap. 11 § OSL infördes genom prop. 2007/08:2 respektive prop. 2008/09:36. Båda hänvisningarna är överförda till OSL från den numera upphävda sekretesslagen (1980:100), och utgjorde genomförande av genomförande-direktiv från kommissionen.[144]

16.5.1 Uppgifter om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

I syfte att genomföra bestämmelser i genomförandedirektiven infördes bestämmelser om uppgiftsskyldighet i fråga om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser. Av 18 a § blodsäkerhetslagen framgår att Inspektionen för vård och omsorg ska, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkan har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till samtliga blodcentraler om biverkningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet. I vävnadslagen finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet från en organisation för tillvaratagande och från en organisation med ansvar för användning på människa till den mottagande respektive distribuerande vävnadsinrättningen gällande allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar i 20 a och 20 b §§.

Uppgiftsskyldigheten har i sig sekretessbrytande effekt enligt 10 kap. 28 § OSL, jfr prop. 2007/08:2 s. 25 och prop. 2008/09:36 s. 25. Den särskilda sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § 6 möjliggör att uppgifterna om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar kan lämnas även till en blodverksamhet eller en vävnadsinrättning som utgör enskild verksamhet.

I humanmaterialförordningen finns bestämmelser om allvarliga biverkningar (SAR) och allvarliga avvikande händelser (SAE) i artikel 33 och artikel 44. Även humanmaterialförordningen har bestämmelser som medför att uppgifter om SAR och SAE ska kunna förmedlas mellan olika aktörer. I artikel 33.7–33.8 finns vissa bestämmelser om att information om en SAR eller SAE under vissa omständigheter ska förmedlas mellan olika behöriga SoHO-myndigheter eller mellan behöriga SoHO-myndigheter och behöriga myndigheter enligt annan unionslagstiftning. I artikel 44.3 framgår att

[144] Europeiska kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser och Europeiska kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

SoHO-enheter ska lämna in en anmälan om en upptäckt eller misstänkt SAR eller SAE till sina behöriga SoHO-myndigheter. I dessa fall bör den generella sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL vara tillämplig.

I vissa fall innebär bestämmelserna att uppgifter ska lämnas till SoHO-inrättningar eller SoHO-enheter. Enligt artikel 33.9–33.10 ska information i vissa fall lämnas från en behörig SoHO-myndighet till SoHO-inrättningar eller SoHO-enheter. I de fall inrättningarna eller enheterna är privata aktörer kan inte 10 kap. 28 § OSL tillämpas.

I artikel 44.8 framgår följande. SoHO-enheter ska meddela information om en allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse till andra SoHO-enheter som deltar i tillvaratagande, bearbetning, testning, förvaring och distribution av humanmaterial som tillvaratagits från samma SoHO-donator eller som på annat sätt eventuellt påverkas. De ska endast meddela information som är nödvändig och lämplig för att underlätta spårbarheten och säkerställa humanmaterialets kvalitet och säkerhet i sådana fall, och ska i synnerhet begränsa informationen till de uppgifter som krävs för att vidta riskreducerande åtgärder. En riskbedömning av allvarlighetsgraden och sannolikheten för upprepning ska ingå i meddelandet. SoHO-enheter ska, i förekommande fall, också meddela sådan information till organisationer för tillvaratagande av organ om SoHO-donatorn som är inblandad i den allvarliga biverkningen eller allvarliga avvikande händelsen också har donerat organ, eller till tillverkare i fall där humanmaterial som tillvaratagits från den SoHO-donatorn har distribuerats för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Sammantaget innebär bestämmelserna att uppgifter om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser behöver kunna delas mellan SoHO-enheter utan hinder av sekretess. För att det ska vara möjligt att dela uppgifter även med privata aktörer behöver det framgå av den särskilda sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § OSL. En följdändring ska därmed göras på så vis att bestämmelsen hänvisar till humanmaterial-förordningen och till lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. En sådan sekretessbrytande bestämmelse medför inget avsteg från vad som stadgas i artikel 44.8 i humanmaterial-förordningen om bland annat uppgiftsminimering, enligt vad som framgår ovan.

16.5.2 Uppgifter om spårbarhet

I genomförandet av genomförandedirektiven infördes även uppgifts-skyldighet i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen i spårbarhetssyfte. Enligt 16 a § i blodsäkerhetslagen ska en vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion till den blodcentral som levererade enheterna lämna uppgift om blodmottagarens identitet. Enligt 21 a §

vävnadslagen ska en organisation med ansvar för användning på människa lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna. Kravet på spårbarhetsregister gäller för den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättning, och i och med uppgiftsskyldigheten kan registren innehålla samtliga uppgifter som behövs för spårbarhets från givare till mottagare. Även denna uppgiftsskyldighet i spårbarhetssyfte har i sig sekretessbrytande effekt, jfr prop. 2007/08:2 s. 22 f, prop. 2008/09:36 s. 43 och 10 kap. 28 § OSL. I det fall den som har distribuerat blodet, vävnaderna eller cellerna är en enskild verksamhet kan dock inte bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL tillämpas. Den särskilda regleringen i 25 kap. 11 § 6 möjliggör således att uppgifterna kan lämnas även i dessa fall.

I humanmaterialförordningen finns krav när det gäller spårbarhet, vilka behandlas i avsnitt 11. Även för spårbarhet behöver uppgifter fortsatt kunna delas mellan aktörer utan hinder av sekretess, enligt vad som framgår i avsnitt 11.3.5. Det gäller även i tillämpliga fall till enskilda som bedriver en SoHO-inrättning. Den särskilda sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § 6 OSL bör även av detta skäl ändras så att den hänvisar till humanmaterialförordningen och den kompletterande lagen till humanmaterialförordningen.

17 Avgifter

Socialstyrelsens förslag
En avgift ska betalas av den som

1. anmäler sin verksamhet för registrering som en SoHO-enhet,
2. ansöker om SoHO-inrättningstillstånd,
3. ansöker om tillstånd som importerande SoHO-inrättning, och
4. ansöker om SoHO-preparattillstånd.

En årsavgift ska betalas av den som har tillstånd enligt 2–4. Avgifterna ska betalas in till den myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

17.1 En delvis avgiftsfinansierad verksamhet idag

Socialstyrelsen konstaterar att det inte framgår av humanmaterial-förordningen att de som bedriver SoHO-verksamhet ska betala avgifter i samband med ansökan om tillstånd eller för den tillsyn som bedrivs av de behöriga SoHO-myndigheterna. Enligt 28 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadslagen, och 23 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen, ska den som ansöker om tillstånd betala ansökningsavgift. Det framgår även att den som har ett sådant tillstånd ska betala en årsavgift. I blodsäkerhetslagen anges att regeringen får meddela föreskrifter om avgifterna och i vävnadslagen anges det att regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Socialstyrelsen har vid samverkansmöten med representanter från Fimea i Finland och Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark fått veta att det i Danmark finns både tillståndsavgift och årlig avgift, liksom i Sverige. I Finland betalas en tillståndsavgift, och därefter en avgift i samband med genomförda inspektioner.

Vid ansökan om nytt tillstånd för blodverksamhet respektive vävnads-inrättning ska sökanden betala en avgift på 2 000 kr, enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetsförordningen, och 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadsförordningen. Avgiften betalas till respektive myndighet i samband med ansökan. När beslut om

tillstånd att bedriva blod- eller vävnadsverksamhet har fattats tar respektive myndighet ut en årlig avgift om 18 000 kr för tillstånd att bedriva verksamheten. Ansökan om väsentlig förändring av blod- eller vävnadsverksamhet är avgiftsfri.

För både blodverksamheter och vävnadsinrättningar får IVO och Läkemedelsverket meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga. Läkemedelsverket tar för närvarande inte ut någon ytterligare separat avgift för de blodverksamheter som utför framställning, förvaring eller distribution av blod och blodkomponenter i enlighet med läkemedelslagen. Läkemedelsverket tillämpar dock samma principer för tillståndsgivning som gäller inom ramen för övrig läkemedelstillverkning. Varje fysisk plats där verksamhet bedrivs ska ha ett eget verksamhetstillstånd, oavsett om det är samma huvudman som står bakom flera verksamheter. Läkemedelsverket utfärdar därmed i praktiken ett tillstånd per blodcentral.

Myndigheternas tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar finansieras inte endast direkt av avgifterna utan även via anslag till myndigheten. Detta skiljer sig åt för Läkemedelsverket från andra delar av myndighetens tillsynsverksamhet inom läkemedelsområdet där tillsynen finansieras direkt av avgifter för ansökan respektive årsavgifter.

Utöver kostnaderna för den regelbundna tillsynen i form av inspektioner ska ansöknings- och årsavgifter normalt också täcka hanteringen av anmälnings- och ansökningsärenden kopplade till de verksamheter som Läkemedelsverket bedriver tillsyn över. I det ingår också kostnader relaterade till tillståndsutfärdande i samband med anmälda förändringar och vid den återkommande tillsynen. Även handläggningen av inkomna brister från verksamheterna ska finansieras av årsavgifterna. Årsavgifterna ska också gå till att finansiera det reglerande och normerande arbete som myndigheten bedriver inom området, till exempel genom att ta fram föreskrifter och vägledningar. Även rådgivning i form av industridialoger och besvarande av regulatoriska frågor från verksamheterna kopplade till de olika områdena behöver täckas av avgifterna.[145]

17.2 Avgifter för anmälan och tillstånd samt årsavgift bör få tas ut

Som framgår i avsnitt 7 föreslås att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och IVO ska utses till behöriga SoHO-myndigheter. IVO blir tilldelad det huvudsakliga ansvaret för tillståndsgivningen och tillsynen och Läkemedelsverket får endast ett begränsat ansvar som omfattar tillståndsgivning

[145] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 91.

och tillsyn när det gäller SoHO-preparaten. Socialstyrelsen utses till den nationella SoHO-myndigheten som ansvarar för att bland annat upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium enligt artikel 16. Det ankommer dock på IVO att hantera inkomna anmälningar av SoHO-enheter som ska registreras och att därefter lämna över informationen om SoHO-enheterna till Socialstyrelsen, se avsnitt 9.4.5 och 12.3.6. Den information som förs in i registret över SoHO-enheter ska föras över till EU-plattformen för humanmaterial av Socialstyrelsen, enligt vad som redogjorts för i avsnitt 12.3.5. Det är vidare den som avser att bedriva verksamhet som innefattar sådana aktiviteter som anges i artikel 2.1 c i humanmaterialförordningen, som ska anmäla den verksamheten för registrering som en eller flera SoHO-enheter i enlighet med artikel 35.1 (se avsnitt 9.4.2).

IVO blir således den behöriga SoHO-myndighet som, enligt artikel 17, ska ha ett förfarande för inkomna anmälningar som görs av enskilda för att uppfylla kravet på registrering av SoHO-enheter. Det innebär att kontrollera till exempel om den som anmäler sin verksamhet omfattas av definitionen av en SoHO-enhet, om den som anmäler sig även skulle behöva ett tillstånd enligt artikel 19, 25 eller 26, samt om verksamheten skulle kunna utgöra en kritisk SoHO-enhet (se avsnitt 9.5.3). I detta ingår att exempelvis bekräfta mottagandet av anmälan, samt att fatta beslut. Det skulle också kunna vara att hänvisa den enskilde till Läkemedelsverket om det skulle kunna finnas behov av en ansökan om SoHO-preparattillstånd. För detta anmälnings-förfarande behöver myndigheten kunna ta ut avgifter. Det föreslås därmed att den som anmäler sin verksamhet ska betala en avgift.

IVO ska även, enligt vad som föreslås i avsnitt 9.7, ha ett system och förfarande för SoHO-inrättningstillstånd enligt artiklarna 24 och 25 som ska gälla bland annat mottagande och handläggning av ansökningarna om tillstånd. Myndigheten ska till exempel utföra en inspektion på plats innan ansökan om SoHO-inrättningstillstånd beviljas eller avslås samt göra bedömningar av väsentliga förändringar. Inom ramen för sin tillsyn kan myndigheten tillfälligt upphäva eller återkalla tillståndet om vissa förutsättningar är uppfyllda som anges i artikel 25.3–5. För de SoHO-enheter som importerar humanmaterial, dvs. som utför aktiviteter för att föra humanmaterial in i unionen från ett tredje land innan de frisläpps, behövs ett tillstånd som importerande SoHO-inrättning. IVO behöver även inrätta ett tillståndsförfarande får att ta emot sådana ansökningar enligt artikel 26. IVO ska utföra regelbundna inspektioner av SoHO-inrättningar enligt artikel 27 efter att ansökan beviljats och kan även komma att behöva utföra inspektioner av andra SoHO-enheter än inrättningar och av tredje parter enligt artikel 28.

Läkemedelsverket ska ha ett system och förfarande för SoHO-preparat-tillstånd enligt artiklarna 18, 19 och 20 som ska gälla bland annat mottagande och handläggning av ansökningarna samt en utredning av SoHO-preparatet, se avsnitt 9.6. Det finns även en möjlighet för

myndigheten att inom ramen för tillsynen i vissa fall som anges i artikel 19.7 och 19.8 tillfälligt upphäva eller återkalla tillståndet.

För dessa tillståndsförfaranden behöver IVO respektive Läkemedelsverket kunna ta ut avgifter. Det föreslås därför att den som ansöker om SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska betala ansökningsavgift. Den som har sådana tillstånd ska även enligt Socialstyrelsens förslag betala en årlig avgift. En sådan årsavgift bör täcka direkta och indirekta kostnader för både tillsyn och administrativa tjänster. Den operativa tillsynen omfattar fler delar än bara inspektioner, till exempel hantering av rapporter, telefonsamtal, handläggning av ärenden och att skriva beslut. Dessutom tillkommer indirekta kostnader som myndigheten har för lokaler och utrustning samt administrativa kostnader. Avgifterna ska enligt förslaget betalas in till den myndighet som regeringen bestämmer.

IVO:s och Läkemedelverkets nuvarande tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar finansieras inte endast direkt av avgifter utan och också via anslag till myndigheterna. Socialstyrelsen bedömer att det även fortsatt behöver finnas en sådan ordning med en kombination av viss finansiering via anslag utöver de avgifter som kan tas ut av myndigheten. Som nämnts ovan finansieras tillsynen inom läkemedelsområdet direkt av avgifter för ansökan respektive årsavgifter. Det får då också förstås att dessa avgifter belastar läkemedelsföretag med förhållandevis stora ekonomiska resurser. En sådan ordning kan dock inte förekomma fortsättningsvis med endast avgifter för SoHO-tillsynen och tillståndsgivningen då det skulle kunna medföra en alltför hög ekonomisk belastning för SoHO-enheterna. Det får inte i något hänseende finnas en risk att de på grund av sådana ekonomiska skäl lägger ned en sådan verksamhet, som är en för hälso- och sjukvården betydande och livsviktig verksamhet.

Socialstyrelsen bedömer vidare att det, liksom i gällande rätt, inte ska kunna tas ut några specifika avgifter för tillstånd till väsentliga ändringar.

17.3 Inga avgifter bör tas ut för myndigheternas yttranden

Socialstyrelsen har noterat att det i humanmaterialförordningen ställs krav på att den behöriga SoHO-myndigheten utanför ramen för sin tillståndsgivning i olika fall kan komma att behöva lämna yttranden, till exempel enligt artiklarna 35.1 andra stycket och 38.2, om en sådan begäran om yttrande inkommer från en enskild. I detta hänseende behöver det utredas om en avgift ska betalas av den som begär sådana yttranden.

För att ta ställning till denna fråga gör Socialstyrelsen en jämförelse med 4 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s

förordningar om medicintekniska produkter där det bland annat framgår att en avgift ska betalas av ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige. För vissa produkttyper krävs att det anmälda organet begär ett vetenskapligt yttrande från behörig myndighet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten innan det anmälda organet utfärdar ett intyg om överensstämmelse (så kallat särskilt förfarande). Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans (avsnitt 5.2 kapitel II i bilaga IX till förordning [EU] 2017/745[146]) och medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen (avsnitt 5.4 kapitel II i bilaga IX till förordning [EU] 2017/745). För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viabla ska ett vetenskapligt yttrande inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler (avsnitt 5.3.1 a i kapitel II i bilaga IX till förordning [EU] 2017/745). Bestämmelsen omfattar även avgifter för andra yttranden som anmälda organ begär in och ska även gälla att anmälda organ som begär rådgivning ska betala en avgift. Någon avgift för enklare frågor är inte avsedd.

Socialstyrelsen bedömer, till skillnad från vad som gäller i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, att det inte ska kunna tas ut avgifter för yttranden eller rådgivning till enskilda som är verksamma inom humanmaterialområdet. Som nämnts ovan får det inte bli alltför ekonomiskt belastande för SoHO-enheterna med sådana avgifter för att få myndighetens vägledning. Det bedöms vara av vikt, särskilt i den inledande fasen när humanmaterialförordningen börjar tillämpas, att kunna få vägledning och få sådana yttranden som humanmaterialförordningen möjliggör för att därigenom kunna bedriva den verksamhet som krävs enligt humanmaterialförordningen. Ett yttrande enligt artikel 35.1 andra stycket som innefattar en bedömning av om de aktiviteter som SoHO-enheterna utför omfattar kraven på registrering av en SoHO-enhet föreslås således inte föranleda någon avgift. Inte heller ett sådant yttrande enligt artikel 38.2 som handlar om tillämpligheten av tillståndskraven avseende SoHO-aktiviteter innan ansökan om SoHO-preparattillstånd lämnas in kommer att medföra någon avgift.

[146] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

17.4 Frivilliga och offentligrättsliga avgifter

Vid normgivning behöver det utredas vad för typ av avgift det är för att också kunna avgöra om det behöver vara reglerat i lag eller förordning eller till och med kan regleras i föreskrifter som utfärdas av myndighet efter bemyndigande i förordning.

Det finns två typer av avgifter. Den ena är belastande avgifter som är avgifter som enskilda måste betala för någon form av myndighetsutövning. Dessa avgifter kan också kallas för betungande, tvingande eller offentligrättsliga avgifter. Offentligrättsliga avgifter är avgifter som staten med stöd av författning kan ta ut av enskilda, inbegripet företag och regioner, för olika tjänster. Statliga myndigheter kan ta ut offentligrättsliga avgifter från företag och regioner för tjänster såsom kontroll, tillsyn, certifiering och liknande områden. De offentligrättsliga avgiftsbelagda tjänsterna innefattar myndighetsutövning och är inte konkurrensutsatta. Detta innebär att det inte finns någon valmöjlighet för dessa aktörer att välja någon annan som exempelvis beviljar tillstånd för att de ska kunna bedriva verksamheten.

Den andra typen av avgift är de som utgör frivilliga avgifter eller avgifter i uppdragsverksamhet. Dessa avgifter avser frivilligt efterfrågade varor eller tjänster. Det kan handla om varor och tjänster som även andra aktörer än staten erbjuder. Avgifter i uppdragsverksamhet följer av 4 § avgiftsförordningen (1992:191) och innebär att myndigheten får, om det är förenligt med myndighetens uppgift enligt lag, instruktion eller annan förordning, mot avgift tillhandahålla till exempel tidskrifter och andra publikationer samt informations- och kursmaterial.

Eftersom anmälningsavgiften och ansökningsavgifterna, samt årsavgifterna är sådana avgifter som enskilda måste betala för att kunna utöva verksamhet är dessa att betrakta såsom betungande eller offentligrättsliga avgifter som tas ut i samband med den behöriga myndighetens myndighetsutövning.

Offentligrättsliga avgifter bedöms ingå i det som riksdagen ska meddela föreskrifter om genom lag, enligt 8 kap. 2 § RF. Riksdagen kan delegera rätten till regeringen att besluta om avgifterna enligt 8 kap. 3 § RF.

Socialstyrelsen föreslår därför att det i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska anges att en avgift ska betalas av den som anmäler sin verksamhet för registrering som en eller flera SoHO-enheter. En avgift ska enligt den föreslagna regleringen betalas även av den som ansöker om SoHO-inrättningstillstånd, ansöker om tillstånd som importerande SoHO-inrättning, eller ansöker om SoHO-preparattillstånd. De som har sådana tillstånd ska betala en årsavgift. Avgifterna ska betalas in till den myndighet som regeringen bestämmer.

17.5 Föreskriftsrätt och avgifternas storlek

Socialstyrelsens bedömning
Frågan om avgifternas storlek bör beredas vidare i särskild ordning tillsammans med berörda myndigheter. Bemyndiganden om myndighetsföreskrifter om avgifterna bör tas fram i samband med beredningen av avgifternas storlek.

Humanmaterialförordningen har i förhållande till de nuvarande EU-direktiven på området ett utvidgat tillämpningsområde i och med att den innefattar allt humanmaterial. Den omfattar även fler SoHO-aktiviteter än dagens reglering, då det till exempel följer av artikel 2.1 c att den ska omfatta även registrering av SoHO-donatorer, användning på människa och registrering av kliniska resultat. Socialstyrelsen konstaterar att prövningar kommer att behöva göras av den behöriga SoHO-myndigheten gällande vad som utgör humanmaterial vid gränsdragningsfrågor mot annan unionslagstiftning, och vilka verksamheter som behöver anmälas respektive vilka som behöver tillstånd beroende på den verksamhet som bedrivs.

Verksamhet som omfattar hantering av humanmaterial som i dagsläget inte uttryckligen anges i humanmaterialförordningen kan således i framtiden komma att omfattas av regelverket beroende på utfallet av de prövningar som görs av myndigheten. Denna rättsutveckling medför även ett behov av flexibilitet vid bestämmandet av avgifternas storlek. Socialstyrelsen föreslår mot den bakgrunden att regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek, såsom det också är reglerat i nuvarande vävnadslag och blodsäkerhetslag. En sådan ordning är också av vikt för att lättare kunna anpassa storleken på avgifterna till det ekonomiska läge som landet, och därmed även verksamheterna, befinner sig i.

I nuvarande lagstiftning finns även bemyndiganden till myndigheterna gällande avgifterna, då det nämns till exempel i 11 § vävnadsförordningen att IVO och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek. Ett motsvarande bemyndigande finns i 9 § andra och tredje stycket blodsäkerhetsförordningen. Socialstyrelsen föreslår ett bemyndigande även i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som medför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Inom ramen för det bemyndigandet skulle det kunna meddelas föreskrifter om exempelvis förfarandet kring betalningen av avgifter, samt eventuell nedsättning, efterskänkning eller återbetalning av avgifter.

Avgifternas storlek bör preciseras närmare i förordning. För att myndigheterna ska kunna meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna, dvs. som inte rör avgifternas storlek, behöver myndigheterna få bemyndiganden av regeringen. Detta regleras lämpligen i samma förordning. Socialstyrelsen konstaterar att IVO och Läkemedelsverket har föreslagit att avgifter ska tas ut vid ansökningar om tillstånd men inte har redogjort för några specifika avgiftsbelopp[147].

IVO har i regeringsbeslut den 2 juli 2026 fått i uppdrag att bland annat bistå regeringen med beräkningar av vilka belopp som är lämpliga för avgifter för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen, samt att ta fram författningsförslag i förordning beträffande sådana avgifter (S2025/00748). Det framgår dock inte av regeringsuppdraget att IVO ska göra beräkningar av anmälningsavgifter. Socialstyrelsen bedömer att även dessa beräkningar bör göras av IVO. Uppdraget till IVO, och således beräkningarna av avgifter, omfattar inte heller SoHO-preparattillstånden, vilka Läkemedelsverket enligt ett pågående regeringsuppdrag ska vidta förberedelser för att hantera (S2025/00748). Socialstyrelsen konstaterar dock att det av Läkemedelsverkets uppdrag inte framgår att myndigheten ska bistå med beräkningar av vilka belopp som är lämpliga för avgifter för SoHO-preparattillstånd och tillsynen av dessa eller att ta fram författningsförslag i förordning beträffande avgifterna. Socialstyrelsen bedömer att det är mest lämpligt att beräkningar av avgifter görs av den myndighet vars verksamhet avgifterna hänför sig till samt att förslag om avgifter relaterade till SoHO-preparattillstånd och avgifterna för övrig SoHO-tillsyn bör tas fram samlat.

De författningsförslag som Socialstyrelsen lämnar gällande avgifterna finns i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Mot bakgrund av ovan resonemang lämnar Socialstyrelsen dock inte några författningsförslag gällande avgiftsnivåer eller författningsförslag med bemyndiganden om myndighetsföreskrifter om avgifter. Detta behöver istället beredas vidare i särskild ordning.

[147] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), oktober 2025, dnr 1.1.8-2025-030893 (LV), 6.1.3-18450/2025 (IVO) s. 97.

18 Sanktioner

Av artikel 80 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i humanmaterialförordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 7 augusti 2029 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem. Av övergångsbestämmelserna till humanmaterialförordningen, artikel 87, framgår att artikel 80 ska tillämpas från och med den 7 augusti 2028.

Detta innebär att det behöver finnas nationell reglering som fastställer vilka sanktioner som gäller vid överträdelse av bestämmelserna. Det som kan bli aktuellt är både administrativa och straffrättsliga sanktioner. Frågan är således vilka straffbestämmelser och administrativa sanktioner utöver de åtgärder som anges i avsnitt 9.15.2, dvs. bland annat föreläggande vid vite, som ska införas för att säkerställa efterlevnad av humanmaterialförordningen.

18.1 Straffrättsliga sanktioner och anmälan

18.1.1 En straffbestämmelse bör införas

Socialstyrelsens förslag
Den som uppsåtligen bedriver en SoHO-inrättning utan tillstånd eller en importerande SoHO-inrättning utan tillstånd ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Även den som uppsåtligen bryter mot kravet på SoHO-preparattillstånd i artikel 38.1 ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Straff ska inte få dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Den som uppsåtligen bedriver verksamhet utan tillstånd

IVO har i uppdrag från regeringen att under 2024–2026 stärka och utveckla arbetet med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet samt före-

komsten av oseriösa eller kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården.[148] Välfärdsbrott innebär att offentligt finansierade trygghetssystem inom stat, region och kommun utnyttjas för egen vinning av privatpersoner, företag, stiftelser eller föreningar. Det handlar om olika typer av bidragsbrott och bedrägerier. IVO behöver, som tillsynsmyndighet, således ha de verktyg som behövs för att kunna motverka sådan brottslighet. Även Läkemedelsverket behöver, som tillsynsmyndighet avseende SoHO-preparaten, ha verktyg för att kunna motverka sådan brottslighet.

I nuvarande lagstiftning finns det straffbestämmelser som handlar om att en person eller verksamhet kan dömas för brott när det bedrivs verksamhet utan tillstånd. Det framgår av 34 § vävnadslagen att den som uppsåtligen bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Motsvarande bestämmelse för den som bedriver blodverksamhet utan tillstånd finns i 29 § blodsäkerhetslagen, där det anges att den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Till ansvar skall inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Vid dialog med IVO och Läkemedelsverket har det dock konstaterats att sådan välfärdsbrottslighet och annan kriminell aktivitet inte har framkommit när det gäller de blodverksamheter och vävnadsinrättningar som omfattas av tillsynen i dagsläget och att det därmed inte heller har gjorts några åtalsanmälningar eller polisanmälningar, under i vart fall de senaste åren, av IVO eller Läkemedelsverket avseende misstanke om brott vid dessa verksamheter. Detta gäller både i förhållande till straffbestämmelsen i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen och andra straffbestämmelser som skulle kunna vara aktuella enligt brottsbalken.

Av artikel 27 i både bloddirektivet[149] och i vävnadsdirektivet[150] framgår i huvudsak att medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med direktiven och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Vidare framgår att de ska anmälas till kommissionen vid en viss tidpunkt. Socialstyrelsen konstaterar att artikel 80 i humanmaterialförordningen liknar bestämmelserna i direktiven.

[148] Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården, S2024/00037 (delvis).
[149] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.
[150] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

När det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd saknar tillsynsmyndigheten möjlighet att utöva tillsyn över de åtgärder som vidtas där. Verksamheten kan således medföra risk för att människor skadas. Det skulle till exempel kunna förekomma att någon ansökan om tillstånd inte har gjorts trots att det har framkommit att ett tillstånd behövs vid kontrollen enligt artikel 17.3 i humanmaterialförordningen i samband med att anmälan för registrering kommer in. Information skulle även kunna inkomma på annat sätt till myndigheten att det är en tillståndspliktig verksamhet som bedrivs som inte ens har anmälts för registrering.

För dessa situationer, där tillståndspliktig verksamhet bedrivs utan tillstånd, bör det införas en särskild straffbestämmelse. Straffbestämmelsen syftar till att skydda människors liv och hälsa. Vid bedömningen av straffvärdet ska därför beaktas den skada eller fara som gärningen inneburit. Straffskalan föreslås vara, precis som i nuvarande lagstiftning, böter eller fängelse i högst ett år. Vid införande av straffbestämmelser behöver man alltid ta hänsyn till proportionalitet, men också till om det exempelvis finns andra styrmedel som är effektivare, såsom administrativa sanktioner. Det behöver konstateras att det föreligger behov av straffbestämmelser och att bestämmelserna är ändamålsenliga.

Även om det är så att nuvarande straffbestämmelse i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen, i vart fall under de senaste åren, inte tillämpats bedömer Socialstyrelsen att det ändå föreligger behov av att ha en sådan straffbestämmelse i den nya kompletterande lagen. Humanmaterialförordningen har ett bredare tillämpningsområde än nuvarande lagar, med krav på både SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter och SoHO-inrättningstillstånd för fler verksamheter än de som är tillståndspliktiga idag. Dessutom finns det nu krav på tillstånd som importerande SoHO-inrättning för de verksamheter som importerar humanmaterial från tredje land. Vid dialog med IVO och Läkemedelsverket har det konstaterats att det inte är uteslutet att brottslighet skulle kunna förekomma inom ramen för dessa verksamheter i framtiden. Det bedöms därmed finnas en risk för att tillståndspliktig verksamhet inom humanmaterialområdet bedrivs utan tillstånd framöver och för att motverka detta behövs en straffbestämmelse som kan verka avskräckande.

När det gäller det subjektiva kravet på straffbestämmelsen bör det precis som i nuvarande lagstiftning anses vara tillräckligt med att någon bedrivit verksamheten uppsåtligen utan tillstånd.

Det föreslås därför att det av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska framgå att den som uppsåtligen bedriver en SoHO-inrättning utan tillstånd eller en importerande SoHO-inrättning utan tillstånd ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Även den som uppsåtligen bryter mot kravet på SoHO-preparattillstånd i artikel 38.1 ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Underlåtenhet att uppfylla anmälningsskyldighet för SAR och SAE bör inte straffbeläggas

Vad gäller frågan om det ska vara straffbelagt att inte anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar, dvs. SAR- och SAE-anmälningar, gör Socialstyrelsen följande bedömning. I dessa fall kan det vara svårt för en ansvarig person att avgöra när det finns misstanke om att en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning har inträffat och det skulle kompliceras om det fanns ett straffansvar för den som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet. Underlåtenhet att anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar bör därmed inte vara förenat med straffansvar. Kriminalisering bör endast användas för straffvärda förseelser, något som underlåtenhet att anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar inte är. Detta gäller även för underlåtenhet att anmäla sin verksamhet för registrering som en SoHO-enhet eller flera SoHO-enheter. För dessa brister i verksamheten bör i stället administrativa sanktioner kunna användas av tillsynsmyndigheten.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar

Straffbestämmelsen i nuvarande vävnadslag och blodsäkerhetslag begränsas på så sätt att om gärningen bedöms vara ringa så döms det inte till ansvar. Samma begränsning bör överföras till lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Den bör dock tillämpas restriktivt. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Det skulle exempelvis kunna vara att myndigheten utfärdat ett tidsbegränsat tillstånd, där giltighetstiden löpt ut, och verksamheten på grund av olika omständigheter har bedrivits under en mycket kort tid utan tillstånd. Det avgörande är i så fall att verksamheten inte heller utgjort någon risk för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare samt barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Den som ska ådömas straff

Socialstyrelsen konstaterar att det även i andra lagar, till exempel i strål-skyddslagen (2018:396) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning finns straffbestämmelser som har både böter och fängelse i straffskalan trots att det i huvudsak är juridiska personer som kan komma att anmälas av tillsynsmyndigheten och åtalas av åklagare. Det innebär således att utröna vem som ska ådömas straff i dessa fall då brotten begås i en juridisk persons verksamhet.

När det gäller vem som bär ansvar för de fall där det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd bedömer Socialstyrelsen att det är den som har det faktiska ansvaret för verksamheten som också är den som ska ådömas straff.

Av 1 kap. 3 § brottsbalken, BrB, framgår att påföljdsalternativen för brott är böter och fängelse samt villkorlig dom, skyddstillsyn och överlämnande till särskild vård. Enligt 1 kap. 8 § BrB kan brott även föranleda förverkande av egendom, företagsbot eller annan särskild rättsverkan, så ock medföra skyldighet att gälda skadestånd.

I de fall juridiska personer bedriver verksamhet, dvs. SoHO-inrättningar eller SoHO-enheter som frisläpper eller bereder SoHO-preparat utan tillstånd enligt artikel 38.1 i humanmaterialförordningen, skulle således till exempel en sådan särskild rättsverkan som företagsbot kunna bli en påföljd.

Av 36 kap. 23 § BrB framgår att ett företag ska åläggas företagsbot för brott, om det för brottet är föreskrivet strängare straff än penningböter och brottet har begåtts i utövningen av näringsverksamhet, sådan offentlig verksamhet som kan jämställas med näringsverksamhet, eller annan verksamhet som ett företag bedriver, om brottet har varit ägnat att leda till en ekonomisk fördel för företaget.

För att företaget ska åläggas företagsbot krävs också att företaget inte har gjort vad som skäligen kunnat krävas för att förebygga brottet, eller att brottet har begåtts av en person med ledande ställning i företaget, grundad på befogenhet att företräda företaget eller att fatta beslut på dess vägnar, eller en person som annars haft ett särskilt ansvar för tillsyn eller kontroll i verksamheten. Med företag avses enskilda näringsidkare och juridiska personer. Socialstyrelsen konstaterar att det inom humanmaterialområdet är i huvudsak juridiska personer som bedriver verksamhet och bedömer att det sannolikt kommer att vara så även framöver. Även enskilda näringsidkare skulle kunna bedriva SoHO-enheter som frisläpper eller bereder SoHO-preparat eller SoHO-inrättningar, något som således skulle kunna leda till fängelse för en enskild person som bedriver den verksamheten utan tillstånd, eller till penningböter eller företagsbot.

Dubbelbestraffningsförbudet

IVO och Läkemedelsverket ska som tillsynsmyndigheter kunna förbjuda den som bedriver tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd. Det kan ske genom ett föreläggande om att upphöra med verksamhet som bedrivs och det föreläggandet skulle kunna förenas med vite, jfr avsnitt 9.15.2.

Av Europakonventionen och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna framgår det att ingen får bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott (gärning), det så kallade dubbelbestraffningsförbudet. Som regeringen har konstaterat i flera lagstiftningsärenden får begreppet straff i den mening som avses i Europakonventionen anses omfatta vite (se prop. 2007/08:107 s. 24 och prop. 2012/13:143 s. 69). Om ett vite har dömts ut bör det därför inte vara möjligt att besluta om en sanktion – administrativ eller straffrättslig – för samma sak. Den avgörande

tidpunkten för när sådant hinder uppkommer bör anses vara när det inleds en domstolsprocess angående frågan om utdömande av vite (jfr prop. 2016/17:22 s. 228). En situation skulle kunna leda till att den som bedriver verksamhet utan tillstånd blir förelagd vid vite att upphöra med att bedriva den verksamheten samtidigt som åtal väckts och där straff är aktuellt. I ett sådant skede är det således avgörande att det inte ansökts om utdömande av vite för samma överträdelse och att en process har inletts.

Det bör därför införas ett förbud i lagen mot att straff döms ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Ett sådant förbud har till exempel införts i 5 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

18.1.2 Åtalsanmälan

Socialstyrelsens förslag
Inspektionen för vård och omsorg ska anmäla till åtal, om det finns misstanke att någon bedriver en SoHO-inrättning eller en importerande SoHO-inrättning utan tillstånd.

Läkemedelsverket ska anmäla till åtal, om det finns misstanke att någon bryter mot kravet på SoHO-preparattillstånd i artikel 38.1 i humanmaterialförordningen.

En bestämmelse bör införas i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som innebär att IVO och Läkemedelsverket ska åtalsanmäla de fall där det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd, om det finns misstanke om brott. Det är således begränsat till att avse tillståndspliktig verksamhet som bedrivs utan SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning och SoHO-preparattillstånd enligt den föreslagna straffbestämmelsen och därmed inte tillstånd till väsentliga ändringar. Ansvaret för att åtalsanmäla bör fördelas mellan myndigheterna utifrån myndigheternas ansvarsområden.

Socialstyrelsen konstaterar att det framgår av nuvarande bestämmelse i 33 § vävnadslagen att tillsynsmyndigheten ska anmäla till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten när det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd och det finns misstanke om brott. I 28 § blodsäkerhetslagen anges att en tillsynsmyndighet ska anmäla överträdelser av bestämmelser i lagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten om det finns misstanke om brott. Samtidigt framgår det av 29 § blodsäkerhetslagen att det straffrättsliga ansvaret föreligger för den som bedriver blodverksamhet utan tillstånd och i 34 § vävnadslagen för den som bedriver en vävnadsinrättning utan tillstånd. Det

finns en bestämmelse i 7 kap. 29 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) som innebär att om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal. Denna bestämmelse är dock inriktad på enskilda individer och inte verksamheter. I 8 kap. 7 § strålskyddsförordningen finns det en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten ska anmäla överträdelser av strålskyddslagen (2018:396), förordningen och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen och förordningen till Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

Socialstyrelsen bedömer, utifrån synpunkter vid dialog med Åklagarmyndigheten, att det finns skäl att införa en liknande bestämmelse som den i patientsäkerhetslagen i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Eftersom det är en skyldighet som ankommer på myndigheten kan en sådan bestämmelse regleras i förordning. Det är en förutsättning att detta ansvar regleras för att det ska komma till de brottsbekämpande myndigheternas kännedom att det bedrivs sådan illegal verksamhet på en SoHO-enhet.

Vid dialog med Åklagarmyndigheten har även fråga uppkommit om det finns sekretessbrytande bestämmelser som medför att uppgifter kan lämnas ut av myndigheterna i de fall uppgifterna omfattas av sekretess. Socialstyrelsen konstaterar att myndigheterna troligen inte behöver dela med sig av uppgifter som omfattas av sekretess då åtalsanmälan skulle vara begränsad till uppgifter om att en verksamhet har bedrivits utan tillstånd. Det är dock inte helt uteslutet att myndigheterna i sällsynta fall kan komma att behöva dela med sig av uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § eller affärssekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. För dessa fall finns det specifika sekretessbrytande bestämmelser i 10 kap. OSL som medger utlämnandet. Om de inte är tillämpliga finns mer generella sekretessbrytande bestämmelser i 10 kap. 23 och 24 §§ OSL.

18.2 Administrativa sanktioner

18.2.1 Vitessanktionerade förelägganden

Socialstyrelsens bedömning
Bestämmelser om förelägganden som även kan förenas med vite är åtgärder som bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att humanmaterialförordningens bestämmelser uppfylls.

Precis som i nuvarande lagstiftning bör tillsynsmyndigheten kunna få möjlighet att besluta om förelägganden för att se till så att humanmaterialförordningens bestämmelser uppfylls. Tillsynsmyndigheten bör kunna använda förelägganden som ett verktyg för att påtala och förmå verksamheten att upphöra med åtgärder som medför de påtalade bristerna eller vidta åtgärder för att bristerna ska upphöra. Detta gäller även att kunna förelägga den som inte har fullgjort skyldigheten att anmäla sin verksamhet som en eller flera SoHO-enheter. Som framgår av förslaget i avsnitt 9.15.2 ska förelägganden även kunna förenas med vite. Dessa åtgärder bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att humanmaterialförordningens bestämmelser uppfylls.

Föreläggande som kan förenas med vite är ett handlingsdirigerande påtryckningsmedel som syftar till att tvinga fram ett önskat agerande eller att få ett oönskat agerande att upphöra. Föreläggandets utformning skapar möjligheter för tillsynsorganet att anpassa ingripandet efter vad som är behövligt i varje enskilt fall. Vidare kan vitets storlek anpassas efter vad som utgör ett tillräckligt påtryckningsmedel mot aktören i fråga (jfr prop. 2020/21:194 s. 87)

Föreläggande är ett flexibelt och effektivt ingripande som passar väl för överträdelser av humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. IVO och Läkemedelsverket bör därför –liksom tillsynsmyndigheter i de flesta andra tillsynssystem – ha befogenhet att besluta om förelägganden som kan förenas med vite.

18.2.2 Sanktionsavgift

Socialstyrelsens förslag
Den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta att ta ut en sanktionsavgift av den bedriver verksamheten och som inte har

1. utsett en ansvarig person för en SoHO-enhet enligt artikel 36.1,
2. inrättat ett kvalitetsledningssystem för en SoHO-enhet enligt artikel 37.1,
3. infört ett spårbarhetsregister vid en SoHO-inrättning enligt lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen, eller
4. tillämpat det europeiska kodningssystemet som anges i artikel 43 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen bedömer att det finns skäl att se över möjligheten att införa sanktionsavgifter i den kompletterande regleringen till

humanmaterialförordningen. Av förarbetena till ändringar i säkerhetsskyddslagen (2018:585) framgår att en sanktionsavgift är en snabb och effektiv ekonomisk sanktion som vanligen riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse. Sanktionsavgift är till skillnad från vitessanktionerade åtgärdsförelägganden i huvudsak en tillbakaverkande sanktion som är handlingsdirigerande genom att verka avskräckande. Om sanktionsavgiften riskerar att innebära en kostnad eller förlust som är lika stor som eller större än den besparing som görs genom att regelverket inte följs, skapar avgiften incitament att undvika överträdelser. När sanktionsavgift tas ut av en myndighet har den ekonomiska aspekten dock inte lika stor betydelse. Sanktionsavgifter finns inom en rad rättsområden och har olika tillämpningsområde, syfte och utformning. I vissa fall kan avgift tas ut vid sidan av eller i stället för straff och i andra fall är sanktionsavgift ett komplement till andra ingripanden. Det finns också regelverk där sanktionsavgift är den enda sanktionen för en överträdelse. För att införa sanktionsavgifter som ett komplement till förelägganden talar bland annat att det skulle ge en möjlighet att i större utsträckning anpassa ingripanden till varje enskilt fall. Som exempel kan det vid upprepade, uppsåtliga eller av andra skäl särskilt allvarliga överträdelser vara lämpligare att ingripa med sanktionsavgift än med åtgärdsföreläggande (se prop. 2020/21:194 s. 89 f.).

Risken för sanktionsavgifter bör öka incitamenten för verksamhetsutövare att satsa på förebyggande åtgärder och att avsätta tillräckliga resurser för att säkerställa att de uppfyller grundläggande krav som ställs på SoHO-enheter enligt humanmaterialförordningen. Ett system med endast förelägganden skapar inte samma incitament att agera proaktivt.

Av förarbetena som anges ovan framgår även följande. Beslut om sanktionsavgift fattas som huvudregel av en tillsynsmyndighet eller av en domstol efter ansökan från tillsynsmyndigheten. Generellt sett anses en tillsynsmyndighet bättre lämpad att besluta om sanktionsavgift när reglerna är relativt enkla att tillämpa, beslutsfattandet är förhållandevis schabloniserat och sanktionsbestämmelserna bygger på strikt ansvar. En domstol brukar anses bättre lämpad att besluta om sanktionsavgift om det är aktuellt att pröva subjektiva eller andra svårbedömda rekvisit. Det är dock tillsynsmyndigheten som genom sin sakkunskap har eller kan skaffa sig bäst förutsättningar att bedöma om en överträdelse har skett. Tillsynsmyndigheten har även, genom sitt tillsynsansvar, en god inblick i verksamhetsutövares verksamheter (se prop. 2020/21:194 s. 91).

Beslut om sanktionsavgifter skulle vidare, om sanktionsavgifter infördes i förhållande till överträdelser av humanmaterialförordningen, enligt Socialstyrelsens förslag i avsnitt 19 kunna överklagas till domstol. Det tillgodoser rättssäkerhetsaspekterna för den som åläggs sanktionsavgift och gör att det kommer bildas domstolspraxis till vägledning för myndighetens beslut. Om beslut om sanktionsavgift fattas kan det dessutom antas att handläggningen

som regel blir snabbare än om domstol ska besluta efter ansökan såsom är fallet vid viten.

Ett sanktionssystem med både vitessanktionerade förelägganden och sanktionsavgifter lämnar ett visst utrymme för myndigheten att välja mellan att genomdriva en åtgärd med vite eller att påföra sanktionsavgift, vilket kan innebära att systemet inte blir så förutsägbart som kan önskas. En sådan möjlighet för myndigheten har skapats i bland annat säkerhetsskyddslagen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det som också kan konstateras är att det i den senare lagen även finns straffbestämmelser, således en uppställning av olika sanktioner likt det som föreslås i den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen.

Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att sanktionsavgift bör införas som ett komplement till möjligheten att meddela vitessanktionerade förelägganden.

De aktörer som ska uppfylla kraven i humanmaterialförordningen är i praktiken nästan uteslutande juridiska personer. En sanktionsavgift kan riktas direkt mot den juridiska personen utan att behöva påvisa ett straffrättsligt ansvar. Sanktionsavgifter kan tas ut för överträdelser av särskilda författningsbestämmelser och avgiften betalas till det allmänna. Genom sin preventiva effekt kan den således motverka överträdelser. En sanktionsavgift kan också användas oavsett om det i det särskilda fallet har uppstått någon ekonomisk fördel eller inte. En förutsättning för att kunna införa bestämmelser om sanktionsavgift är att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut. Sanktionsavgifter kommer som sådana vara en viktig del av de effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner som medlemsstaterna ska föreskriva om enligt artikel 80 i humanmaterialförordningen.

Det är avgörande att det har beslutats om en sanktionsavgift i nära anslutning till att överträdelsen upptäcks för att det ska vara effektivt. Om myndigheten i stället måste ansöka hos domstol om att en avgift ska dömas ut, såsom är fallet med viten, kan det bli mycket svårt att uppnå en effektivisering till skillnad från hur det är reglerat idag. Att det bör vara en tillsynsmyndighet som fattar beslut om sanktionsavgifter är enligt Socialstyrelsen av stor vikt då det också är tillsynsmyndigheten som är den instans som först upptäcker eller blir informerad om överträdelser, se vidare i detta avsnitt under rubrik *Inspektionen för vård och omsorg beslutar om sanktionsavgifter* där Socialstyrelsen föreslår att IVO blir den myndigheten. För att införa en sådan bestämmelse i den kompletterande förordningen föreslås det att i den kompletterande lagen anges att det är den myndighet som regeringen bestämmer som får besluta att ta ut en sanktionsavgift. Precis som i vanlig förvaltningsrättslig ordning får myndighetens beslut avseende sanktionsavgift överklagas, jfr avsnitt 19.

Myndigheten ska således enligt Socialstyrelsens förslag kunna fatta ett beslut om sanktionsavgift utan att behöva göra en åtalsanmälan som är fallet när misstanke om brott föreligger. En sanktionsavgift kan därmed vara mer effektiv som sanktion än böter eller fängelse för överträdelser som begås inom ramen för verksamheten. I flera nyare lagar har man infört sanktionsavgifter mot överträdelser, där det ansetts särskilt lämpligt att införa sanktionsavgifter i stället för straff. Det går till exempel att dra jämförelser med lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter där det har införts sanktionsavgifter vid vissa överträdelser. I likhet med medicintekniska produkter som inte uppfyller säkerhetskraven och som kan orsaka stora skador och eventuella dödsfall kan även humanmaterial som inte uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven ge upphov till skador på SoHO-mottagare i samband med användandet av humanmaterialet och till skador på barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt i värsta fall dödsfall.

Överträdelser som bör kunna leda till sanktionsavgift

Det finns vissa delar i humanmaterialförordningen som är så grundläggande att tillsynsmyndigheten ska kunna besluta om sanktionsavgifter för det fall SoHO-enheten inte uppfyller dessa krav. En SoHO-enhet behöver vara organiserad på det sätt som anges i humanmaterialförordningen för att säkerställa skyddet för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare samt barn som tillkommit genom medicinskt assisterad befruktning. Av artikel 36.1 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter ska utse en person som inom enheten ansvarar för att säkerställa att de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten utför uppfyller de krav i humanmaterialförordningen som gäller för dessa SoHO-aktiviteter. Vidare framgår i huvudsak av artikel 36.2 att den ansvariga personen ska ha viss kvalifikation i form av utbildning samt minst två års erfarenhet inom det relevanta området. Socialstyrelsen föreslår att i de fall en ansvarig person inte har utsetts ska myndigheten kunna besluta om sanktionsavgift.

Kvalitetsledningssystem är enligt artikel 3.49 i humanmaterialförordningen ett formaliserat system som dokumenterar processer, förfaranden och ansvarsområden i syfte att uppnå fastställda kvalitetsstandarder på ett enhetligt sätt. Det finns ett krav i artikel 37.1 att SoHO-enheter inrättar, upprätthåller och uppdaterar ett kvalitetsledningssystem som är lämpligt med beaktande av deras SoHO-aktiviteter och som uppnår en hög kvalitetsnivå på humanmaterial. För att verksamheten ska kunna uppnå kvalitet genom att till exempel arbeta med avvikelser och förbättringar kan det behövas processer, rutiner och riktlinjer som beskriver hur arbetet ska gå till för de anställda. Ett syfte med ett kvalitetsledningssystem kan förklaras med att se till att arbetet är effektivt, konsekvent och förbättras löpande, att uppnå hög kvalitet och säkerhet samt se till så att verksamheten därigenom även följer gällande lagstiftning. Mot denna bakgrund är det av stor vikt att en SoHO-enhet har inrättat ett kvalitetsledningssystem. Det får anses mest

tydligt och förutsebart för den enskilde att införa en bestämmelse om sanktionsavgift endast mot den som inte inrättat ett kvalitetsledningssystem då frågor om upprätthållande och uppdateringar av kvalitetsledningssystem kräver ett större utrymme för tolkning. För dessa situationer där det föreligger brister kan myndigheten istället använda sig av förelägganden som administrativ sanktion.

Av artikel 42.1 framgår att SoHO-enheter ska införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande till deras humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som i något skede är associerade med det humanmaterialet. Som framgår av avsnitt 11.3 föreslår Socialstyrelsen dessutom att det i lagen med kompletterande bestämmelser till human-materialförordningen regleras att SoHO-inrättningar ska ha ett spårbarhets-register. Vidare framgår av artikel 43.1 i vilka fall SoHO-enheter ska tillämpa en enhetlig europeisk kod på humanmaterial som distribueras för användning på människa.

Precis som att det idag finns ett system för spårbarhet av mänskliga vävnader och celler, samt blod och blodkomponenter, ska det även fortsatt finnas ett system för att spåra humanmaterial. Spårbarheten är av grundläggande betydelse för att kunna kvalitetssäkra verksamheten, och för att kunna följa upp allvarliga biverkningar (jfr avsnitt 11). Om en SoHO-inrättning inte har inrättat ett spårbarhetsregister eller om en SoHO-enhet inte tillämpar den enhetliga europeiska koden vid distribution kan det medföra stor risk för att människor kan komma till skada. Det får således anses vara proportionerligt och ändamålsenligt att myndigheten kan besluta om sanktionsavgifter i de fall ett spårbarhetsregister inte har inrättats vid en SoHO-inrättning eller om en SoHO-enhet inte har tillämpat den enhetliga europeiska koden vid distribution av humanmaterial för användning på människa.

Strikt ansvar

Vad gäller avgiftsskyldigheten så bör den grundas på strikt ansvar. Det innebär att ansvar för överträdelser kan föreligga oavsett om det finns en oaktsam eller uppsåtlig handling som medfört överträdelsen. Det bidrar till att bedömningar blir mindre i omfattning än det som krävs vid en konstruktion med uppsåt eller oaktsamhet. När det är strikt ansvar behöver myndigheten endast konstatera att en överträdelse har skett objektivt sett och fastställa avgiften utifrån en beräkningsgrund samt beakta förutsättningar för nedsättning eller efterskänkning av avgiften.

Det är framför allt den omständigheten att det inte behöver bevisas att överträdelsen varit avsiktlig eller hur oaktsam den varit som gör att sanktionsavgifter anses vara så effektiva. Det kan också antas att de över-

trädelser som ska kunna leda till sanktionsavgift i normalfallet beror på uppsåt eller oaktsamhet. Det ska alltså som utgångspunkt räcka med att en bestämmelse faktiskt har överträtts för att ta ut sanktionsavgift. Däremot ska den omständigheten att en överträdelse varit uppsåtlig eller berott på oaktsamhet kunna påverka bedömningen av om sanktionsavgift ska tas ut i det enskilda fallet och avgiftens storlek. Det behöver inte i lagtext upplysas om att avgiftsskyldigheten bygger på strikt ansvar. I motsats till vad som gäller för straffbestämmelsen finns det nämligen inte något formellt krav på uppsåt eller oaktsamhet för att besluta om sanktionsavgift.

Som framgår nedan i detta avsnitt under rubriken *Nedsättning av sanktionsavgift* föreslås det att avgiften ska kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgiften.

Det ska inte vara obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift. Strikt ansvar innebär inte att sanktionsavgift också ska tas ut vid varje överträdelse. Bestämmelser om sanktionsavgift kan vara obligatoriska, dvs. formulerade så att sanktionsavgift ”ska” tas ut, även om det också finns regleringar där tillsynsmyndigheten får större utrymme att bedöma vilken typ av ingripande som är lämpligt i det enskilda fallet (jfr prop. 2020/21:194 s. 99). Enligt brottsdatalagen (2018:1177), säkerhetsskyddslagen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ”får” sanktionsavgift tas ut vid vissa överträdelser. Av förarbetena till brottsdatalagen framgår att reglerna om personuppgiftsbehandling är mycket komplexa och att det därför skulle ställa alltför höga krav på de personuppgiftsansvariga och lägga en orimlig börda på tillsynsmyndigheten om varje överträdelse skulle leda till sanktionsavgift (se prop. 2017/18:232 s. 324). Socialstyrelsen bedömer således att övervägande skäl talar för att det inte bör vara obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift för överträdelser som kan leda till sanktionsavgift. Det bör i stället ligga hos myndigheten att avgöra om en överträdelse bör leda till sanktionsavgift i det enskilda fallet.

Sanktionsavgiftens storlek

Socialstyrelsens förslag
En sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 5 000 000 kronor.

Bestämmelser om sanktionsavgifter har införts inom en rad områden. I 5 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor. För en statlig myndighet, en region eller en

kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor. I 7 kap. 4 § säkerhetsskyddslagen (2018:585) anges att en sanktionsavgift ska bestämmas till lägst 25 000 kronor och högst 50 000 000 kronor. Sanktionsavgiften för en statlig myndighet, kommun eller region ska dock bestämmas till högst 10 000 000 kronor. För upphandlingsskadeavgift enligt 21 kap. 9 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling är det lägsta beloppet 10 000 kronor och det högsta 20 000 000 kronor. Avgiften får dock aldrig vara större än tio procent av värdet på den upphandling som beslutet gällde.

Enligt 30 § lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (NIS-lagen), som innehåller krav på säkerhetsåtgärder och incidentrapportering, är det lägsta belopp som kan beslutas 5 000 kronor och det högsta 10 000 000 kronor. Som skäl för det beloppsintervallet anförs i förarbetena att det krävs att maximibeloppet sätts relativt högt för att sanktionsavgiften ska få en tillräckligt avskräckande effekt för alla aktörer som kommer att omfattas av lagens bestämmelser. En avgift om 10 000 000 kronor skulle också utgöra en effektiv, proportionell och avskräckande sanktion mot allvarliga överträdelser (se prop. 2017/18:205 s. 71).

En sanktionsavgift kan enligt dataskyddslagen bestämmas till högst 5 000 000 kronor för mindre allvarliga överträdelser och till högst 10 000 000 kronor för allvarligare överträdelser. Motsvarande beloppsintervall gäller enligt brottsdatalagen, som reglerar personuppgiftsbehandling av vissa myndigheter i vissa syften, såsom att förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet och att utreda eller lagföra brott. Att maximibeloppet bestämdes till ett lägre belopp i dataskyddslagen och brottsdatalagen än i EU:s dataskyddsförordning motiverades i förarbetena till båda lagarna bland annat med att det framför allt var myndigheter som skulle omfattas av regleringarna (se prop. 2017/18:105 s. 141 och prop. 2017/18: 232 s. 326).

Socialstyrelsen föreslår att sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 5 000 000 kronor i den kompletterande lagen till humanmaterialförordningen. Som framgår ovan finns således exempel där beloppen på sanktionsavgiften har bestämts mycket högre än så. Socialstyrelsen konstaterar dock att det på humanmaterialområdet främst finns verksamheter som bedrivs av regioner och i dagsläget många färre privata och att dessa privata verksamheter inte är särskilt omfattande. Det är en verksamhet som bedrivs som i de flesta fall är livsviktig för patienter i slutändan. Om användning av visst humanmaterial inte kan göras på grund av överträdelserna finns det risk för att patienter får utebliven vård och därmed skadas och i värsta fall avlider. Av denna anledning är det rimligt med ett maxbelopp på 5 000 000 kronor för allvarliga överträdelser.

I sanktionsavgiftsregleringar anges ibland att fasta belopp som sanktionsavgift ska tas ut med för olika typer av överträdelser. I andra fall är de utformade på så sätt att sanktionsavgiften ska fastställas till ett belopp inom ett bestämt beloppsintervall eller till en viss procent av årsomsättningen i näringsverksamhet. Socialstyrelsen har bedömt att det inte är lämpligt att koppla sanktionsavgiftens storlek till att alltid beräknas utifrån omsättning när det gäller överträdelser av humanmaterialförordningen, bland annat eftersom många verksamhetsutövare är regioner. En liknande bedömning gjordes i samband med införandet av avgifterna i säkerhetsskyddslagen då man istället konstaterade att de många verksamhetsutövare var statliga myndigheter och kommuner (se prop. 2020/21:194 s. 101).

Ett annat skäl till att det inte är lämpligt att i förväg fastställa belopp för sanktionsavgifterna, är att ett flertal faktorer som inte går att standardisera måste beaktas för att avgöra hur stor sanktionsavgiften ska vara.

Humanmaterialförordningen omfattar olika typer av aktörer, i de flesta fall regioner och företag men också i vissa fall statliga myndigheter såsom Försvarsmakten och Rättsmedicinalverket som bedriver viss verksamhet inom humanmaterialområdet. Aktörerna skiljer sig åt i storlek och ekonomiska förutsättningar. Vad som är en avskräckande avgift för en verksamhetsutövare kan därför vara i det närmaste obetydlig för en annan. De överträdelser som kan leda till sanktionsavgift är också av varierande karaktär och inrymmer allt ifrån mindre allvarliga överträdelser till allvarliga sådana. För att tillsynsmyndigheten ska kunna bestämma sanktionsavgifter som är effektiva, proportionella och avskräckande i alla enskilda fall bör därför beloppsintervallet inom vilket en avgift kan bestämmas vara stort med ett maxbelopp på 5 000 000 kronor. I likhet med det som fastställs i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behöver det dock inte fastställas någon lägre gräns för intervallet utan det blir upp till tillsynsmyndigheten att avgöra i det enskilda fallet och således utvecklas genom praxis.

När myndigheten ska bedöma om en sanktionsavgift ska tas ut och när den ska bestämma storleken på avgiften bör hänsyn tas till alla relevanta omständigheter. Det finns flera aspekter att beakta vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Det är dock inte möjligt att ange samtliga relevanta omständigheter som kan behöva beaktas i enskilda fall. Både vid bedömningen av om en avgift överhuvudtaget ska tas ut och vid bestämmandet av avgiftens storlek bör för det första särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och hur lång tid som överträdelsen har pågått. En annan aspekt att ta hänsyn till är om överträdelsen varit avsiktlig eller berott på oaktsamhet. En avsiktlig överträdelse visar tydligt på nonchalans mot regleringen och de intressen som den avser skydda. Utrymmet att underlåta att ta ut avgift eller att bestämma avgiften till ett lågt belopp vid uppsåtliga överträdelser bör därför vara mycket litet. Tvärtom talar avsiktliga överträdelser starkt för att sanktionsavgift bör tas ut och att den

ska bestämmas till ett högt belopp. I många fall kan dock överträdelser tänkas vara resultatet av mer eller mindre oaktsamma förfaranden, till exempel missförstånd om hur regleringen ska tillämpas. Även graden av oaktsamhet bör därför vägas in (jfr 2020/21:194 s. 105). Myndigheten behöver även beakta verksamhetsutövarnas storlek på så sätt att sanktionsavgiften bidrar till en avskräckande verkan för såväl små som stora aktörer. Därför ska den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift kunna beaktas vid bestämmande av avgiftens storlek. Ett sätt att beräkna kan vara utifrån årsomsättning eller liknande kriterier som visar på den ekonomiska förmågan.

Nedsättning av sanktionsavgift

Socialstyrelsens förslag
En sanktionsavgift ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Sanktionsavgiften ska inte få tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Det är rimligt att myndigheten ska ha möjlighet att sätta ned avgiften eller efterge den i de fall det kan framstå som oskäligt. Dessutom bör nedsättning kunna ske om en sanktionsavgift inte skulle vara i rimlig proportion till överträdelsen, dvs. om överträdelsen är ringa eller ursäktlig.

Att avgiftsskyldigheten bygger på strikt ansvar gör att det behöver finnas utrymme för att jämka eller helt sätta ned sanktionsavgiften. Det bör därför införas en bestämmelse som ger myndigheten utrymme att jämka eller helt efterge avgiften om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. En situation som kan innebära att det framstår som oskäligt att besluta om sanktionsavgift är om en verksamhetsutövare drabbats av sanktionsavgift enligt något annat regelverk för i princip samma brist. Bestämmelser om säkerhetsåtgärder och sanktionsavgifter för den som bryter mot dessa bestämmelser finns till exempel i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, i NIS-lagen samt i speciallagstiftning inom de olika sektorerna. Vidare kan en överträdelse som berott på omständigheter utanför den avgiftsskyldiges kontroll i undantagsfall anses ursäktlig och det därför finnas grund för jämkning. Möjligheten att sätta ned eller efterge avgiften bör tillämpas restriktivt och endast när det skulle te sig oskäligt att ta ut avgiften.

Det finns en rättighet att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott, enligt det så kallade dubbelbestraffningsförbudet (se avsnitt 18.1.1). Ett föreläggande om vite bör dock inte hindra ett senare ingripande med sanktionsavgift så länge som myndigheten inte har ansökt om utdömande av vitet. När myndigheten har ansökt om utdömande av vitet bör myndigheten dock vara förhindrad att besluta om sanktionsavgift för en överträdelse som omfattas av vitesföreläggandet (jfr prop. 2020/21:194. s. 108 f.)

Det bör således införas ett förbud i lagen mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Det är för att undvika dubbla sanktioner mot en enskild precis som är fallet gällande straff och vitesföreläggande (se avsnitt 18.1.1). En myndighet som utfärdat ett föreläggande vid vite som vunnit laga kraft kan fortfarande besluta om en sanktionsavgift för samma överträdelse. Det avgörande är om det har ansökts om utdömande av vite hos förvaltningsrätt och det därigenom har inletts en domstolsprocess. I ett sådant läge bör det inte längre vara möjligt för myndigheten att besluta om sanktionsavgift.

Yttrande vid beslut om sanktionsavgift

Socialstyrelsens förslag
En sanktionsavgift får beslutas endast om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

Enligt 25 § första stycket förvaltningslagen (2017:900) ska en myndighet innan den fattar ett beslut i ett ärende, om det inte är uppenbart obehövligt, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet.

Det innebär att det föreligger en kommuniceringsskyldighet för en myndighet som skulle kunna tillämpas när det gäller sanktionsavgifter. Det finns dock undantagsbestämmelser i 25 § förvaltningslagen som innebär att myndigheten får avstå från sådan kommunicering om det bland annat kan befaras att det annars skulle bli avsevärt svårare att genomföra beslutet, eller ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver att beslutet meddelas omedelbart.

Innan beslut fattas om sanktionsavgift är det av vikt för den enskilde att kunna yttra sig för att också kunna framföra omständigheter som kan påverka ärendets utgång. Det är för den enskilde en fråga om rättssäkerhet. Mot bakgrund av att 25 § förvaltningslagen inte innebär en ovillkorlig rätt så bör en bestämmelse om tillfälle till yttrande utan undantag införas i den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen.

I säkerhetsskyddslagen anges att ett beslut om sanktionsavgift ska delges. Någon motsvarande bestämmelse finns inte lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av förarbetena till den lagen anges följande. I den nya lagen behöver det inte anges att ett beslut om sanktionsavgifter ska delges. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Ett beslut ska kunna verkställas när det har fått laga kraft (se prop. 2020/21:172 s. 315).

Socialstyrelsen konstaterar således att någon bestämmelse om delgivning inte behöver föras in i den nya lagen då verkställighet av beslutet om sanktionsavgift kan göras först efter att det vunnit laga kraft, vilket kan inträffa först efter att den enskilde delgivits beslutet alternativt domen delgivits efter en eventuell överprövning av tillsynsmyndighetens beslut. På grund av sanktionsavgiftens ingripande natur bör det finnas en bortre tidsgräns för när en sanktionsavgift får beslutas. Socialstyrelsen föreslår därför att sanktionsavgift inte ska få tas ut om den som anspråket riktas mot inte inom fem år från det att överträdelsen ägde rum har getts tillfälle att yttra sig.

Betalning av sanktionsavgift och verkställighet

Socialstyrelsens förslag

I den kompletterande lagen ska det föras in en bestämmelse som innebär att en sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Det ska även föras in en upplysningsbestämmelse om att bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. samt att vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken.

En sanktionsavgift enligt lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska tillfalla staten. En sanktionsavgift ska falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

När ett beslut om sanktionsavgift har vunnit laga kraft ska det vara verkställbart. Betalning ska göras inom 30 dagar från det att beslutet vunnit laga kraft. För att kunna få betalning i de fall gäldenären undanhåller sig ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Om avgiften inte betalas inom denna tid bör myndigheten vara skyldig att lämna den obetalda avgiften för indrivning. Det finns inget som hindrar myndigheten från att medge en längre betalningsfrist till exempel vid högre belopp och efter begäran om anstånd.

För att regleringen om sanktionsavgifter ska bli tillräckligt handlingsdirigerande och effektiv bör den avgift som myndigheten beslutat kunna drivas in utan att det krävs något domstolsavgörande. Av 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken följer att en förvaltningsmyndighets beslut får verkställas om det finns en särskild föreskrift om detta. Det bör alltså införas en bestämmelse i den nya lagen om att en sanktionsavgift som inte betalats inom angiven tid får verkställas enligt utsökningsbalken.

Sanktionsavgifter bör som brukligt tillfalla staten, vilket därför bör framgå av den nya kompletterande lagen. I allmänhet gäller för den här typen av avgifter att de preskriberas i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år. Socialstyrelsen bedömer att det saknas anledning att införa någon annan preskriptionstid än den som i allmänhet används. En bestämmelse om att en beslutad sanktionsavgift faller bort om avgiften inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fått laga kraft bör därför införas.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter. Det kan dock komma att behövas en möjlighet för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter som går utöver denna normgivningskompetens vilket innebär att regeringen behöver få ett bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Ett liknande bemyndigande finns i 5 kap. 13 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Några författningsförslag med stöd av detta bemyndigande kommer inte att föreslås inom ramen för detta regeringsuppdrag.

Inspektionen för vård och omsorg beslutar om sanktionsavgifter

Socialstyrelsens förslag
Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndighet som beslutar om sanktionsavgifter. Sanktionsavgifterna ska betalas in till myndigheten.

Socialstyrelsens bedömning
Inspektionen för vård och omsorg kan meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av beslut om sanktionsavgifter med stöd av det generella bemyndigandet om verkställighet.

IVO är den myndighet som enligt vad som framgår i avsnitt 9.3.1 bör ha det huvudsakliga ansvaret för SoHO-tillsynen och tillståndsgivningen och bör vara den myndighet som också beslutar om sanktionsavgifter. Denna bedömning görs av Socialstyrelsen utifrån att det faller inom IVO:s tillsyn att vidta åtgärder i de fall det utsetts en ansvarig person för en SoHO-enhet, när det inte har inrättats ett kvalitetsledningssystem eller när det europeiska kodningssystemet inte har tillämpats i strid med kraven i artikel 43 i humanmaterialförordningen. Det faller också inom IVO:s tillsyn att vidta åtgärder i de fall det inte har införts ett spårbarhetsregister vid en SoHO-inrättning.

För IVO:s räkning handlar det även om att verkställa beslut om sanktionsavgifter. För detta förfarande kan myndigheten behöva meddela föreskrifter, exempelvis gällande fakturering och liknande. IVO kan, med stöd av det generella bemyndigandet om verkställighetsföreskrifter som Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 20.5, meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av beslut om sanktionsavgifter.

När myndigheten kan välja mellan flera olika sanktioner

Socialstyrelsen lämnar i denna rapport förslaget att IVO och Läkemedelsverket, precis som i nuvarande blodsäkerhetslag och vävnadslag, ska kunna besluta om förelägganden med eller utan vite (se avsnitt 9.15.2). Som framgår av detta avsnitt lämnar Socialstyrelsen även förslaget att IVO ska kunna besluta om sanktionsavgift vid vissa specifika överträdelser av humanmaterialförordningen och den kompletterande lagen. IVO blir även skyldig att åtalsanmäla vid misstanke om brott i vissa fall då det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd enligt humanmaterialförordningen. Skyldigheten att åtalsanmäla gäller även för Läkemedelsverket (se avsnitt 18.1.2). Straffbestämmelsen blir något för de brottsbekämpande myndig-

heterna och allmän domstol att tillämpa, dvs. i huvudsak Åklagarmyndigheten och Polismyndigheten vid förundersökningar, och Åklagarmyndigheten när det väcks åtal hos allmän domstol och allmän domstol som kan döma för brott.

Socialstyrelsen konstaterar att myndigheterna kommer att kunna välja mellan olika sanktioner och att det behöver redogöras för hur myndigheterna kan välja mellan dessa. Eftersom IVO, till skillnad från Läkemedelsverket, ges möjlighet att i vissa fall välja mellan att förelägga med eller utan vite, samt besluta om sanktionsavgift behöver det redogöras särskilt för hur dessa sanktioner skiljer sig från varandra.

Föreläggande med vite är en administrativ sanktion som de facto skulle kunna tillämpas vid samtliga omständigheter där det behövs för att förmå SoHO-enheter att vidta vissa åtgärder eller att upphöra med vissa åtgärder för att visa följsamhet till humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Ett vitesföreläggande behöver dock inte alltid leda till att IVO utformar en ansökan om utdömande av vite som ställs till förvaltningsrätt i enlighet med 6 § lagen (1985:206) om viten. I de fall SoHO-inrättningar och andra SoHO-enheter visar följsamhet till humanmaterialförordningen och rättar sig efter ett föreläggande finns det i regel inte skäl att skapa en sådan process för utdömande av vite hos domstol. Det kan dock konstateras att i de fall IVO ansöker om utdömande av vite och då det skapats en process hos allmän domstol medför det så kallade dubbelbestraffningsförbudet att det inte heller kan beslutas om en sanktionsavgift för samma gärning (jfr avsnitt 18.1.1).

Skillnaden mellan ett vitesföreläggande och sanktionsavgift är att vitesföreläggandet är ett handlingsdirigerande påtryckningsmedel som syftar till att tvinga fram ett önskat agerande eller att få ett oönskat agerande att upphöra. Ett vitesföreläggande är således i regel framåtsyftande i den aspekten och kan komma att tillämpas för att förbjuda ett visst agerande direkt och framöver. En sanktionsavgift är dock som huvudregel en tillbakaverkande sanktion och syftar på en överträdelse som har inträffat samt gäller fram till och med datum för beslutet. Det innebär exempelvis att den som bedriver en SoHO-enhet utan att ha utsett en ansvarig person kan få ett beslut om sanktionsavgift för den tid som överträdelsen pågått fram till och med datum för beslutet. Med samma gärning avses det faktiska händelseförloppet, inklusive tid och plats. För det fall vitesföreläggandet och sanktionsavgiften inte avser överträdelser under samma tidsperiod kan det argumenteras för att det heller inte är samma gärning. En sådan bedömning behöver dock i så fall göras i varje enskilt fall i tillämpningen.

För det fall det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan SoHO-inrättningstillstånd, SoHO-preparattillstånd eller tillstånd som importerande SoHO-inrättning föreslås, som nämnts i avsnitt 18.1.1, en straffbestämmelse. Socialstyrelsen har inte föreslagit någon bestämmelse om att IVO eller

Läkemedelsverket ska kunna förelägga någon att ansöka om tillstånd, utan IVO ges möjlighet att förelägga med eller utan vite i de fall SoHO-enheter inte anmäls för registrering i registret över SoHO-enheter. Utan en sådan bestämmelse finns det inte utrymme för myndigheten att fatta ett sådant beslut om föreläggande. Det innebär således att i vissa fall då det bedrivs tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd kan IVO eller Läkemedelsverket komma att förelägga vid vite om förbud mot att bedriva den specifika verksamheten. Samtidigt kan det finnas en skyldighet för myndigheterna att åtalsanmäla den som bedriver den SoHO-enheten. I de fall det skulle ha ansökts om utdömande av vitet, behöver det konstateras om det avser samma gärning i både tid och plats. Det vore, enligt Socialstyrelsens mening, mycket ovanligt att en överlappning i tid skulle ske och därmed avse samma gärning. Dubbelbestraffningsförbudet innebär att straff inte får dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. I de fall det ändå föreligger en pågående process om utdömande av vite samt en åtalsanmälan skickats och det kan konstateras att de avser samma gärning skulle ett sätt att undvika dubbelbestraffning vara att upplysa åklagare alternativt allmän domstol och den förvaltningsrätt till vilken ansökan om utdömande av vite har ställts till.

I de fall IVO har beslutat om sanktionsavgift kan det konstateras att dessa angivna överträdelser i den föreslagna bestämmelsen inte avser verksamhet som bedrivs utan tillstånd. Det bör således inte förekomma någon situation där beslut om sanktionsavgift avser samma gärning som den föreslagna straffbestämmelsen i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

19 Överklagande

Socialstyrelsens förslag
Beslut enligt humanmaterialförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som meddelas enligt humanmaterialförordningen och den kompletterande lagen ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

I humanmaterialförordningen finns det inte några bestämmelser om överklagande av beslut. Av nuvarande rätt framgår att ett beslut kan enligt 31 § blodsäkerhetslagen och 36 § vävnadslagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, men endast i de fall besluten gäller tillstånd eller återkallelse av tillstånd eller förelägganden. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, förvaltningsrätt eller kammarrätt meddelar enligt lagarna gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Det finns flera situationer där den behöriga SoHO-myndigheten kan komma att fatta beslut enligt humanmaterialförordningen, såsom gällande SoHO-inrättningstillstånd, SoHO-preparattillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Det finns också en möjlighet för den behöriga SoHO-myndigheten att, enligt artikel 17.4, besluta om SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet med det ansvar som följer av exempelvis artiklarna 62.3, 64.1 och 67. Myndigheten kan med stöd av humanmaterialförordningen även komma att fatta beslut om tillfälligt upphävande av tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt artikel 19.7–19.9 och artikel 25.3–25.5.

Utöver detta följer att den behöriga myndigheten kan fatta beslut enligt lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen eller föreskrifter som meddelas med stöd av lagen, till exempel att förelägga med eller utan vite, fatta beslut om sanktionsavgifter, samt anmälningsavgift, tillståndsavgifter och årsavgifter (se avsnitt 9.15.2, 18.2.2 och 17).

I artikel 6 i Europakonventionen fastslås att envar har en rätt till en rättvis rättegång. Beslut inom ramen för tillsynen kan som huvudregel antas påverka tillsynsobjektets civila rättigheter och skyldigheter. I de fall myndighetens beslut grundas på befogenheter som anges i humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen behövs en överklagandebestämmelse om möjlighet att överklaga till allmän förvaltningsdomstol. En sådan överklagandemöjlighet

följer visserligen av allmänna förvaltningsrättsliga principer och de bestämmelser som anges i förvaltningslagen (2017:900) om överklagande. Av 40–42 §§ förvaltningslagen framgår att beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol, att ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt samt att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Socialstyrelsen gör dock bedömningen att det behövs en överklagandebestämmelse i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som tydliggör att det finns en sådan överklagandemöjlighet både för beslut som fattas enligt humanmaterialförordningen och kompletterande nationell reglering.

Vidare föreslår Socialstyrelsen en bestämmelse om att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten och att beslut ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

20 Ytterligare bemyndiganden

20.1 Verksamheten vid SoHO-enheter

20.1.1 Ansvar och uppgifter vid en SoHO-enhet

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter vid en SoHO-enhet.

Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

Humanmaterialförordningen reglerar en mängd uppgifter för SoHO-enheter. När det gäller den närmare ordningen inom sådana SoHO-enheter finns dock inga bestämmelser i förordningen.

I Socialstyrelsens nuvarande föreskrifter på området finns en mängd bestämmelser om ansvarsfördelning och vem som ska utföra vilka uppgifter. Socialstyrelsen bedömer att det är viktigt att till exempel ha föreskrifter om vem som ska se till att anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar når verksamhetschefen för vidare rapportering, och vem som är ansvarig för att föra denna anmälan vidare (jfr exempelvis 3 kap. 13 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:28] om blodverksamhet och 2 kap. 16 § 3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2009:30] om donation och tillvaratagande av vävnader och celler).

Socialstyrelsen bedömer att det behöver finnas ett bemyndigande att ta fram föreskrifter som kan tydliggöra ansvar och uppgifter inom en SoHO-enhet. Det ska därför framgå av lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter vid en SoHO-enhet. Socialstyrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

20.1.2 Om en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad som ska gälla när en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter.

Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

Av artikel 35.7 i humanmaterialförordningen framgår att om en registrerad SoHO-enhet helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska den utan dröjsmål tillkännage denna förändring i registret över SoHO-enheter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall uppgifter för spårbarhet enligt artikel 42.

Någon bestämmelse som närmare reglerar vad som ska ske med humanmaterial vid en nedläggning av SoHO-enheten finns dock inte i humanmaterialförordningen.

Om det förvarade humanmaterialet är avsett för autolog användning eller användning inom ett förhållande, eller är ett humanmaterial som är välmatchat med en specifik SoHO-mottagare, gäller dock enligt artikel 35.8 att när SoHO-enheten upphör med SoHO-aktiviteter som påverkar förvaringen eller den möjliga användningen av sådant humanmaterial, ska den informera de personer från vilka humanmaterialet tillvaratogs och informera dessa om den nya SoHO-enhet som kommer att förvara sådant humanmaterial.

I Socialstyrelsens föreskrifter (2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om vad som ska gälla ifråga om nedläggning av en vävnadsinrättning. Av 2 kap. 4 § i föreskrifterna framgår bland annat att det ska finnas ett skriftligt avtal som säkerställer att vävnader och celler som förvaras vid inrättningen överförs till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd, att uppgifterna för spårbarhet enligt 21 § vävnadslagen tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och att kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned. Liknande krav ställs ifråga om nedläggning av en blodcentral enligt 2 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Även Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om vilka krav som ska gälla vid nedläggning av en vävnadsinrättning eller blodcentral som har Läkemedelsverkets tillstånd (se 3 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet

och 2 kap. 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning).

Socialstyrelsen anser att det inte är tydligt i humanmaterialförordningen vad som ska gälla när en SoHO-enhet eller SoHO-inrättning upphör med sina SoHO-aktiviteter. Kravet att humanmaterial förs över till en annan SoHO-enhet framgår enbart indirekt av bestämmelsen om anmälan enligt artikel 35. Det föreslås därför ett bemyndigande om föreskrifter om de vad som ska gälla när en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter. Socialstyrelsen bör vara den myndighet som ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter.

20.1.3 Kvalitetsledningssystem

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmelser ska få meddela föreskrifter om kvalitetsledningssystem enligt artikel 37 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i den kompletterande förordningen att meddela sådana föreskrifter.

Av artikel 37 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter ska inrätta, upprätthålla och uppdatera ett kvalitetsledningssystem som är lämpligt med beaktande av deras SoHO-aktiviteter och som uppnår en hög kvalitetsnivå på humanmaterial. Det finns vissa krav på förfaranden och specifikationer, att SoHO-enheterna ska beakta de tekniska riktlinjer för kvalitetsledning som offentliggjorts av EDQM samt EDQM:s praxis alternativt beakta andra metoder men i så fall visa för sina behöriga myndigheter att man uppnår en likvärdig kvalitetsnivå. Vidare framgår bland annat att kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på vissa delar av och specifikationer för kvalitetsledningssystemet i syfte att säkerställa en enhetlig kvalitetsledning.

Av förarbetena till nuvarande blodsäkerhetslag och vävnadslag framgår att man ansåg att Sverige huvudsakligen uppfyllde åtagandena om kvalitetsstyrning i direktiven och att det därmed räckte med bestämmelser i föreskrifter. Det gjordes hänvisningar till hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) bestämmelse i 5 kap. 4 § om att hälso- och sjukvården ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Vidare hänvisades till att Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har meddelat ytterligare föreskrifter gällande blodverksamheternas och vävnadsinrättningarnas kvalitetsledningssystem utifrån bemyndigande att meddela föreskrifter till

skydd för liv eller hälsa i 12 § vävnadsförordningen och 10 § blodsäkerhetsförordningen (se bilaga 2 till Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m., bilaga 2 till Socialstyrelsens föreskrifter (2009:28) om blodverksamhet, bilaga till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet och bilaga 1 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning) (jfr prop. 2005/06:141 s. 44 f. och 67 och prop. 2007/08:96 s. 91 f. och 105).

Att ha ett ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete innebär att verksamheten skapar strukturer för ledning och styrning och bedriver ett kontinuerligt förbättringsarbete av dessa strukturer. Det bör finnas processer och rutiner som blir en viktig del av ledningssystemet för att kunna säkra verksamhetens kvalitet. Dessa kan definiera aktiviteter och tillvägagångssätt i verksamheten. Ett ledningssystem ska omfatta verksamhetens alla områden och den som bedriver verksamheten ska med stöd av ledningssystemet kunna planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra sin verksamhet. Den som bedriver verksamheten ska också bedöma vilka processer och rutiner som behövs för att säkra att verksamheten uppfyller de krav som ställs i lagar och andra föreskrifter.

Socialstyrelsen konstaterar att skyldigheten att inneha och uppdatera ett kvalitetsledningssystem följer direkt av humanmaterialförordningen. Det behöver dock finnas ett utrymme för att meddela ytterligare föreskrifter på området, utöver det som följer av humanmaterialförordningen, eventuell genomförandeakt utfärdad av kommissionen samt EDQM:s riktlinjer. Socialstyrelsen föreslår därmed att det införs en bestämmelse i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om kvalitetsledningssystem enligt artikel 37 i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att ta fram sådana föreskrifter.

20.2 Villkor för export

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmelser ska få meddela föreskrifter om villkor för export av humanmaterial.

Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i den kompletterande förordningen att meddela sådana föreskrifter.

Export är en sådan SoHO-aktivitet som enligt artikel 3.35 kvalificerar en verksamhet som SoHO-inrättning och därmed medför krav på SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 45.1 i humanmaterialförordningen. Det finns dock inte, såsom för importerande SoHO-inrättningar, något särskilt tillstånd för de verksamheter som exporterar (jfr vad som framgår om importerande SoHO-inrättningar i avsnitt 9.7).

Förutsättningarna för export framgår av artikel 51. SoHO-inrättningar ska säkerställa att humanmaterial som frisläpps för export uppfyller kraven i denna förordning. Vidare framgår av artikeln att undantag kan göras från kraven i förordningen genom att humanmaterial som inte uppfyller alla relevanta standarder och riktlinjer som avses i artiklarna 58 och 59 får frisläppas för export vid exceptionell frisläppning enligt artikel 61.3 (jfr avsnitt 9.7.5 om exceptionell frisläppning). SoHO-inrättningar ska dock, enligt bestämmelsen, även under dessa omständigheter uppfylla de standarder som gäller skydd för SoHO-donatorer samt skyldigheterna i fråga om systematisk övervakning och spårbarhet.

I Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet respektive om vävnads-inrättningar finns vissa bestämmelser som gäller förutsättningar vid export (se 3 kap 5 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:28] om blod-verksamhet och 3 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:31] om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.). Socialstyrelsen anser att det kan finnas skäl att komplettera förordningens bestämmelser om export med nationella myndighetsföreskrifter på liknande sätt som idag. Socialstyrelsen föreslår därmed att det införs en bestämmelse i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om villkor för export av humanmaterial. Socialstyrelsen bör ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att ta fram sådana föreskrifter.

20.3 Kvalifikationskrav

Socialstyrelsens förslag

Regeringen ska få meddela närmare föreskrifter om kvalifikations-krav för utredare av SoHO-preparat och inspektörer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för ansvariga personer och ansvariga för frisläppning. Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att meddela föreskrifter om sådana kvalifikationskrav.

Enligt artikel 36 ska SoHO-enheter utse en person som inom enheten ansvarar för att säkerställa att de SoHO-aktiviteter som utförs uppfyller kraven i förordningen. Den ansvariga personen ska enligt artikeln inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.

Av artikel 49 följer att en eller flera ansvariga för frisläppning ska utses om en SoHO-inrättning frisläpper humanmaterial. Samma kvalifikationskrav som för ansvarig person ställs på den person som inom en SoHO-inrättning ska utses som ansvarig för frisläppning av humanmaterial.

Frågor om kvalifikationskrav inom verksamhet som hanterar humanmaterial har kommit upp vid samverkan med verksamhetsföreträdare som Socialstyrelsen har genomfört inom ramen för uppdraget. När det gäller verksamhet vid neonatalavdelningar som hanterar donerad bröstmjölk framfördes att undersköterskor och sjuksköterskor idag har en central roll, och frågan lyftes om en undersköterska skulle kunna vara ansvarig person.

Socialstyrelsen bedömer att föreskrifter om utbildning bör meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det ska därför införas ett bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för ansvariga personer enligt artikel 36.2 och för ansvariga för frisläppning enligt artikel 49.2 i humanmaterialförordningen. I förordningen bör denna föreskriftsrätt ges till Socialstyrelsen.

Av artikel 23 framgår vissa särskilda krav avseende utredare av SoHO-preparat. En sådan utredare ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig (se artikel 23.1 a). Särskilda krav finns även när det gäller inspektörer. Av artikel 30.1 framgår att inspektörer ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom ett relevant område efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig.

Dessa bestämmelser rör personal vid den behöriga SoHO-myndigheten. Socialstyrelsen konstaterar att närmare föreskrifter om sådana kvalifikationskrav inte bör ske genom myndighetsföreskrifter utan bör beslutas av regeringen. Socialstyrelsen föreslår därför ett bemyndigande till regeringen att meddela närmare föreskrifter om kvalifikationskrav för utredare av SoHO-preparat och inspektörer. Socialstyrelsen kommer inte, i

egenskap av förvaltningsmyndighet, att lämna några förslag gällande sådana närmare föreskrifter i förordning inom ramen för detta uppdrag, utan överlämnar frågan åt regeringen.

20.4 Skyldigheter för att främja försörjningen av humanmaterial

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldigheter för SoHO-enheter och för vårdgivare för att främja försörjningen av humanmaterial.

Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att meddela sådana föreskrifter.

I skäl 65 i humanmaterialförordningen framgår att initiativen för en stark europeisk hälsounion bör sträva efter europeisk självförsörjning. Tillgång på kritiskt humanmaterial lyfts särskilt fram i skälet, och i artikel 62 finns vissa målsättningar reglerade när det gäller sådan tillgång.

Av artikel 62.1 i humanmaterialförordningen framgår att medlemsstaterna ska, inom sina territorier och i samarbete med nationella SoHO-myndigheter, behöriga SoHO-myndigheter och SoHO-enheter, var och en inom ramen för sina respektive kompetensområden, överväga alla rimliga ansträngningar för att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i syfte att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov och bidra till europeisk självförsörjning. Punkten ger uttryck för en målsättning för medlemsstaterna att arbeta mot, och kompletteras av punkt 2 i samma artikel, av vilken det följer ett antal insatser för vilka medlemsstaterna ska ”vidta alla rimliga åtgärder”. Sådana insatser är bland annat att underlätta allmänhetens deltagande i SoHO-donationsaktiviteter avseende kritiskt humanmaterial, säkerställa att strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer tillämpas när det gäller kritiskt humanmaterial, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram, samt att säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial med beaktande av behandlingsalternativ. Medlemsstaterna ska i enlighet med detta uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och den icke-kommersiella sektorn i fråga om tillvaratagande av humanmaterial.

I artikel 62.4 regleras att, i fall där tillgången på kritiskt humanmaterial är beroende av kommersiella intressen, ska varje medlemsstat sträva efter att kritiska SoHO-enheter, inom ramen för sina ansvarsområden, på ett lämpligt

och kontinuerligt sätt förser mottagare inom sitt territorium med kritiskt humanmaterial.

I 2 kap. 2 § 1 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler framgår att vårdgivaren ska ansvara för att ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål. I 3 kap. 2 § 1 i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet framgår att vårdgivaren ska ansvara för att ledningen av hälso- och sjukvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar blodgivning och försörjningen av blod och blodkomponenter för transfusionsändamål. Föreskrifterna är inte begränsade till vad som kan komma att betecknas som kritiskt humanmaterial enligt humanmaterialförordningen.

I Socialstyrelsens handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030 har Socialstyrelsen resonerat kring att regleringen av vårdgivarens ansvar för att främja tillgången på vävnad är otillräcklig och otydlig avseende vävnadsdonation. Formuleringen kan leda till varierande grad av identifiering och utredning av vävnadsdonatorer. [151]

I 2 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler framgår vidare att den verksamhetschef som har ansvaret för donation av biologiskt material ska säkerställa att verksamheten är organiserad på ett sådant sätt att möjliga donatorer identifieras, den i övrigt främjar donation, och donations-förfarandet fungerar tillfredsställande.

Socialstyrelsen konstaterar att tillgången på humanmaterial är viktig både när det gäller kritiskt humanmaterial och annat humanmaterial som kan ge ökad livskvalitet eller på annat sätt bidra till människors hälsa eller väl-befinnande. Ett bemyndigande föreslås därför i den kompletterande lagen som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldigheter för SoHO-enheter och vårdgivare för att främja försörjningen av humanmaterial. Socialstyrelsen bör ges ett sådant bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

Bemyndigandet bör innefatta skyldigheter både för vårdgivare enligt HSL och SoHO-enheter som inte är vårdgivare. Även om artikel 62.1–2 och 62.4 avser kritiskt humanmaterial, ser Socialstyrelsen – mot bakgrund av resonemanget ovan – att föreskrifterna som tas fram behöver kunna gälla skyldigheter för försörjning även av andra typer av humanmaterial. Det

[151] Donation – en nationell angelägenhet, Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030, oktober 2025 s. 71.

bedöms även svara mot den generella målsättningen som tar sig i uttryck i skäl 65 i humanmaterialförordningen.

20.5 Ytterligare föreskrifter

Socialstyrelsens förslag
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör humanmaterialförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och som behövs för att skydda människors liv eller hälsa. Socialstyrelsen ska ges ett bemyndigande i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att meddela sådana föreskrifter.

Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska i förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ges bemyndiganden att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av humanmaterialförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen inom sina respektive ansvarsområden.

Humanmaterialförordningen rör ett område som är brett och komplext och som ställer höga krav på kvalitet och säkerhet. I både vävnadslagen och blodsäkerhetslagen finns idag bemyndiganden om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv eller hälsa (se 38 § vävnadslagen och 32 § blodsäkerhetslagen). I de respektive förordningarna är det Socialstyrelsen som ges bemyndiganden att ta fram sådana föreskrifter när det gäller verksamhet som rör hantering av blod, vävnader och celler för användning på människa och Läkemedelsverket som ges bemyndiganden att ta fram sådana föreskrifter när det gäller verksamhet som rör hantering av blod, vävnader och celler som används för tillverkning av läkemedel samt vävnadsprodukter (se 12 § vävnadsförordningen och 10 § blodsäkerhetsförordningen).

I och med humanmaterialförordningen kommer tekniska riktlinjer från EDQM och ECDC att få en annan status än vad som gäller enligt nuvarande regelverk. Som redogjorts för i avsnitt 9.17 är riktlinjerna förvisso inte bindande, utan ska beaktas av SoHO-enheterna. Samtidigt blir de starkt vägledande genom den presumtion som genom artikel 27.6 föreligger vid en inspektion att SoHO-inrättningen uppfyller kraven i förordningen om den uppfyller kraven i de tekniska riktlinjerna.

Socialstyrelsen konstaterar att en stor del av de myndighetsföreskrifter som idag finns gällande blod, vävnader och celler utgör sådana kvalitets- och säkerhetsstandarder som omfattas eller kan komma att omfattas av de tekniska riktlinjerna framöver. Eftersom det följer direkt av humanmaterialförordningen att SoHO-inrättningar ska anses uppfylla kraven i förordningen om de följer de tekniska riktlinjerna kommer en stor del av de föreskrifter som idag finns på området, och som har tagits fram med stöd av nuvarande bemyndiganden om skydd för liv och hälsa, att behöva ses över för att undvika dubbelreglering eller motstridig reglering i förhållande till riktlinjerna.

Samtidigt går det inte att säkerställa att de tekniska riktlinjerna kommer att bedömas fullt ut tillräckliga för skydd för liv och hälsa. Vissa kompletterande och bindande bestämmelser på området behöver kunna tas fram vid behov på samma sätt som idag. Därutöver följer av artikel 4 i humanmaterialförordningen att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella åtgärder som är strängare än de som föreskrivs i förordningen. För detta ställs i artikel 4.1 krav på att åtgärderna ska vara förenliga med unionsrätten och stå i proportion till risken för människors hälsa, inbegripet mot bakgrund av relevanta, vetenskapliga rön.

Mot denna bakgrund ska det regleras i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör humanmaterialförordningen och den kompletterande lagen och som behövs för att skydda människors liv eller hälsa. Socialstyrelsen ska i förordningen med kompletterande bestämmelser ges ett bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter. Om föreskrifter som tas fram med stöd av bemyndigandet innebär strängare åtgärder än de som föreskrivs i humanmaterialförordningen gäller de krav på proportionalitet som följer av artikel 4. Vidare gäller, enligt principen om spärrverkan, att nationella föreskrifter inte får meddelas på ett område som EU-förordningen redan reglerat. Detta bör givetvis beaktas vid utarbetande av de materiella föreskrifterna.

Bemyndiganden bör även införas i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen om att IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska få meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av humanmaterialförordningen samt lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Det ska tydliggöras i bestämmelserna att sådana föreskrifter om verkställighet ska gälla de områden som respektive myndighet kommer att ansvara för.

21 Övriga behov av författningsändringar till följd av humanmaterialförordningen

21.1 Anpassningar av transplantationslagen

Lagen om (1995:831) transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, reglerar förutsättningar för att ta tillvara biologiskt material från människa. Det innebär att den innehåller bestämmelser som i viss mån sammanfaller med tillämpningsområdet för humanmaterialförordningen. Redogörelser som gäller delar av transplantationslagen finns tidigare i denna rapport, bland annat i avsnitt 14.1.1. Utöver vad som gäller samtycke och information, som har behandlats i nämnda avsnitt, finns i transplantationslagen bland annat bestämmelser om uppgiftsskyldighet (4 g §), dokumentation (4 h §), beslut om ingrepp (12 §), bemyndiganden (12 § tredje stycket och 13 §) samt straff och överklagande (14, 15 och 17 §§). Bestämmelserna i transplantationslagen gäller inte i fråga om könsceller eller organ som producerar könsceller. Bestämmelserna gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet görs på. Det följer av 2 §. Transplantationslagens bestämmelser vilar i stor utsträckning på etiska överväganden (se prop. 1994/95:148 s. 19 ff.).

21.1.1 Några centrala begrepp

Innebörden av vissa centrala begrepp i transplantationslagen skiljer sig från begreppen i humanmaterialförordningen och får betydelse för tillämpningen av humanmaterialförordningen. Nedan redogörs för några sådana skillnader.

Biologiskt material

Humanmaterial definieras i artikel 3.1 i humanmaterialförordningen som allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och avsett om cellerna är viabla (livsdugliga) eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material. Humanmaterialförordningen gäller för humanmaterial avsett för användning på människa och för aktiviteter relaterade till dessa material (se artikel 1).

Transplantationslagen innehåller, enligt 1 §, bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara organ eller annat biologiskt material från en levande eller

avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.

Det som överförs (transplantatet) är biologiskt material som enligt lagens förarbeten kan vara ett stycke vävnad eller ett helt organ. Av förarbetena går att utläsa att lagen omfattar vävnader av olika slag samt blod och lymfa, (jfr prop. 1994/95:148 s.73).

Organ definieras inte i transplantationslagen. I 2 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ definieras organ som antingen (1) en differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi, eller (2) en del av ett sådant organ som avses i 1 och som är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och som uppfyller kraven för struktur och kärlbildning.

I skäl 26 anges att fasta organ är undantagna från definitionen av humanmaterial i förordningen och därmed från dess tillämpningsområde. Socialstyrelsen kan konstatera att det som framgår av skälet inte tycks återspeglas i definitionen av humanmaterial i artikel 3.1, vilken omfattar allt material som tillvaratagits från människokroppen. Av artikel 2.2 a framgår dock att humanmaterialförordningen inte är tillämplig på organ för transplantation.

Socialstyrelsen konstaterar att det som i transplantationslagen betecknas som biologiskt material, utgör humanmaterial enligt humanmaterialförordningen. Biologiskt material omfattar därutöver även organ, som humanmaterialförordningen enligt vad som framgått ovan inte ska tillämpas på. Eftersom humanmaterialförordningen omfattar allt material som tillvaratagits från människokroppen täcker den även in fler typer av material än de som tas upp i förarbetena till transplantationslagen när det gäller biologiskt material. Transplantationslagen utgår dessutom ifrån att tillvaratagandet sker genom ett ingrepp. Bröstmjölk och tarmflora är exempel på humanmaterial som omfattas av humanmaterialförordningen men inte av transplantationslagens bestämmelser. Det som avses med biologiskt material i transplantationslagen har därmed ett snävare tillämpningsområde än humanmaterial enligt humanmaterialförordningen.

Ingrepp

I humanmaterialförordningen används begreppet tillvaratagande vilket definieras i artikel 3.22 som de processer genom vilken humanmaterial erhålls från en person. Transplantationslagens tillämplighet förutsätter däremot att ett ingrepp sker i en människas kropp vid donation (jfr 1 §). I förarbetena till transplantationslagen anges att allt tagande av organ eller vävnad förutsätter att ingrepp görs i en människas kropp (se prop. 1994/95:148 s. 37). Ingrepp definieras inte i transplantationslagen men

enligt Socialstyrelsen kan begreppet ingrepp för att ta biologiskt material inte tolkas på annat sätt än att det innebär ett fysiskt intrång i donatorns kropp eller fysisk påverkan på kroppens integritet. För att nämna ett exempel bör blodprov anses utgöra ett ingrepp enligt transplantationslagen. Bröstmjölk och tarmflora är exempel på humanmaterial som omfattas av humanmaterialförordningen men inte av transplantationslagens bestämmelser, bland annat eftersom donation av bröstmjölk och tarmflora inte kräver något sådant ingrepp vid tillvaratagandet. I humanmaterialförordningen utgör ingrepp endast en av processerna genom vilket humanmaterial kan tillvaratas från en person. Tillvaratagande enligt humanmaterialförordningen är följaktligen ett vidare begrepp än ingrepp i transplantationslagen.

Transplantation

Användning på människa enligt artikel 3.19 i humanmaterialförordningen definieras som till exempel infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd eller på annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen. Med transplantation avses enligt transplantationslagen behandlingar av sjukdom eller kroppsskada hos en människa med organ eller humanbiologiskt material från en annan människa. Det som avses är bland annat biologiskt material som tas tillvara för behandling av sjukdom eller kroppskada hos en annan människa (jfr prop. 1994/95:148 s.73). Den beskrivningen av begreppet transplantation är visserligen så pass bred att den även bör kunna omfatta förtäring, infusering, överföring osv. enligt artikel 3.19 i humanmaterialförordningen. Det är dock inte klart att all typ av användning på människa enligt definitionen i humanmaterialförordningen ryms inom begreppet transplantation i transplantationslagen.

Annat medicinskt ändamål

Enligt transplantationslagen får biologiskt material användas även för annat medicinskt ändamål. Med detta avses till exempel tagande av biologiskt material för medicinsk forskning eller undervisning eller för läkemedelsframställning. Detta är dock inte en uttömmande beskrivning. Det framhålls i förarbetena att den medicinska utvecklingen kan komma att finna nya användningsområden för biologiskt material som tagits från en människa. Det väsentliga är att det skall vara fråga om medicinska ändamål (se prop. 1994/95:148 s. 83).

Biologiskt material eller humanmaterial som är avsett för användning på människa och används för forskning kan omfattas av humanmaterialförordningen. Av skäl 60 till förordningen framgår att humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där det används på människokroppen bör uppfylla kraven i humanmaterialförordningen.

Vilka regler som gäller för humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745[152], läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG[153], läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007[154] och prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014[155] regleras i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen. Enligt den bestämmelsen är humanmaterialförordningen tillämplig men i begränsad omfattning. När humanmaterialet är avsett för tillverkning av sådana produkter ska humanmaterialförordningen alltid tillämpas på vissa aktiviteter, däribland tillvaratagandet. Det innebär att transplantationslagens bestämmelser blir parallellt tillämpliga med humanmaterialförordningen även när ändamålet är till exempel tillverkning av läkemedel.

När det gäller undervisningsändamål medför humanmaterialförordningen vissa begräsningar. Av artikel 58.12 d framgår att SoHO-enheter inte får använda allogena humanmaterial för andra ändamål än att förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd, inbegripet genom rekonstruktiv kirurgi, eller för assisterad befruktning. Artikeln får förstås som att den innebär att humanmaterial inte får användas på människa enbart för undervisnings-ändamål.

Donator och mottagare

I artikel 3.6 definieras SoHO-donator som en levande eller avliden SoHO-donator. Av artikel 3.7 framgår att levande SoHO-donator definieras som en levande person som har vänt sig till en SoHO-enhet, själv eller via en person som ger samtycke för SoHO-donatorns räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, med avsikten att donera humanmaterial, med syftet att detta material ska användas på en annan person än SoHO-donatorn själv, och i andra situationer än användning inom ett förhållande. Med en avliden SoHO-donator avses enligt artikel 3.8 en avliden person som har överförts till en SoHO-enhet för tillvaratagande av humanmaterial, och från vilken samtycke i detta avseende har erhållits eller från vilken tillvaratagande av humanmaterial är tillåtet, i enlighet med nationell lagstiftning.

Med SoHO-mottagare avses enligt artikel 3.9 den person på vilken humanmaterial används eller användning på människa av humanmaterial planeras, oavsett om det är fråga om allogen eller autolog användning eller användning inom ett förhållande. Med mottagare avses i artikel 3.10 en SoHO-mottagare eller en person som tar emot en produkt som tillverkats av

[152] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[153] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[154] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr. 726/2004.
[155] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

humanmaterial och som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.

I transplantationslagen används begreppen möjlig donator (4 a, 4 c, 4 f och 4 h §§) och tilltänkt mottagare (7 och 8 §§). Eftersom transplantationslagen omfattar både organ och biologiskt material kan möjliga donatorer och tilltänkta mottagare ge respektive ta emot både organ och annat biologiskt material (humanmaterial). Innebörden av och tillämpningsområdet för begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare skiljer sig därför åt enligt transplantationslagen i jämförelse med humanmaterialförordningen.

21.1.2 Transplantationslagen behöver anpassas till humanmaterialförordningen

Som framgått ovan sammanfaller humanmaterialförordningens tillämpningsområde delvis med transplantationslagen. Humanmaterialförordningen har dock ett vidare tillämpningsområde än transplantationslagen medan transplantationslagen reglerar sådant som inte omfattas av humanmaterialförordningen.

Transplantationslagen är den lag som sedan 1995 har reglerat de formella förutsättningarna för att ta till vara biologiskt material från människa. Lagen är därför väletablerad och har enligt vad Socialstyrelsen har erfarit fungerat ändamålsenligt. Socialstyrelsen anser därför att anpassningarna ska göras med så små ändringar i lagen som möjligt. Eftersom transplantationslagens bestämmelser inte omfattar allt humanmaterial och lagen inte heller omfattar hela humanmaterialförordningens tillämpningsområde bedömer Socialstyrelsen att vissa anpassningar till humanmaterialförordningen dock är nödvändiga.

Transplantationslagen tillämpningsområde bör utökas och terminologin bör anpassas till humanmaterialförordningen

Socialstyrelsens förslag
Transplantationslagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta allt humanmaterial enligt humanmaterialförordningen förutom könsceller och autolog användning av humanmaterial.

Begreppet biologiskt material i transplantationslagen ska ersättas med begreppen organ och annat humanmaterial. Begreppen tillvaratagande och användning på människa ska införas i lagen.

Det ska tydliggöras att termerna humanmaterial, tillvaratagande och användning på människa har samma betydelse som i humanmaterialförordningen. Hänvisningen ska vara dynamisk.

I samband med ändringar i bestämmelser i transplantationslagen ska vissa språkliga justeringar göras.

Socialstyrelsen ser inte att det finns några skäl att låta transplantationslagen omfatta enbart en del av det som omfattas av humanmaterialförordningen. Därutöver har Socialstyrelsen konstaterat i avsnitt 21.1.1 att innebörden av ett antal centrala begrepp inte harmoniserar med humanmaterialförordningens bestämmelser. Det kan orsaka oklarheter och svårigheter i tillämpningen av bestämmelserna. Mot den bakgrunden bedömer Socialstyrelsen att det lämpligaste är att transplantationslagens tillämpningsområde utökas till att omfatta allt humanmaterial enligt humanmaterialförordningen förutom det som är uttryckligt undantaget redan idag[156] och att terminologin i transplantationslagen anpassas till humanmaterialförordningen vad gäller humanmaterial, förutom organ.

Organ är undantagna från humanmaterialförordningens tillämpningsområde, enligt artikel 2.2 a. Som framgår av resonemangen i avsnitt 21.1.1 bedömer dock Socialstyrelsen att definitionen av humanbiologiskt material eller humanmaterial i artikel 3.1 omfattar allt material som tillvaratagits från människokroppen, och således även organ. För tydlighetens skull bör av den anledning hänvisningarna till humanmaterial i transplantationslagen genomgående göras till annat humanmaterial än organ.

Socialstyrelsen föreslår att anpassningarna görs genom att det införs ett nytt stycke i 1 § transplantationslagen som anger att transplantationslagen

[156] Könsceller, organ som producerar könsceller och autolog användning av biologiskt material är idag undantaget från tillämpningsområdet enligt 2 § transplantationslagen.

innehåller bestämmelser även om tillvaratagande av annat humanmaterial än organ från en levande eller avliden människa för användning på människa eller annat medicinskt ändamål. Socialstyrelsen föreslår vidare att begreppet biologiskt material i transplantationslagen ersätts med begreppen organ och annat humanmaterial än organ, med undantag för straffbestämmelsen i 15 § transplantationslagen som hänvisar till 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet, LGI). Biologiskt material, förutom organ, enligt transplantationslagen utgör redan nu sådant humanmaterial som omfattas av humanmaterialförordningen (se ovan i avsnitt 21.1.1). Ändringen bedöms således medföra att allt som redan ingår i transplantationslagens tillämpningsområde fortsatt kommer att omfattas, med tillägg av de humanmaterial som omfattas av humanmaterialförordningen men inte tidigare tydligt fallit inom ramen för transplantationslagen. I fråga om humanmaterial bör begreppen tillvaratagande och användning på människa enligt samma lydelse som i humanmaterialförordningen införas i stället för nuvarande begreppen transplantation och ingrepp.

Socialstyrelsen föreslår vidare att det ska tydliggöras i transplantationslagen att orden humanmaterial, tillvaratagande och användning på människa har samma betydelse som i humanmaterialförordningen. Upplysningen motiveras av att de föreslagna ändringarna i transplantationslagen medför att vedertagna begrepp såsom biologiskt material delvis byts ut. Det är därför viktigt att säkerställa enhetlig terminologi, rättssäkerhet och förutsebarhet samt överensstämmelse med unionsrätten. Det är också viktigt att minska risken för oklarheter vid tolkning och tillämpning.

EU-förordningen behöver även få ett omedelbart genomslag när den ska börja tillämpas och för att säkerställa detta bör hänvisningarna till humanmaterialförordningen i transplantationslagen vara dynamiska och avse den, vid varje tidpunkt, gällande lydelsen av humanmaterialförordningen. Om förordningens innehåll ändras utesluter inte heller en dynamisk hänvisning att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras.

De föreslagna ändringarna i transplantationslagen medför att organ och allt annat humanmaterial förutom könsceller och organ som producerar könsceller samt humanmaterial för autolog användning omfattas av transplantationslagens bestämmelser.

Socialstyrelsen föreslår vidare att ordet ”skall” ska ändras till ordet ”ska” i och med att ändringar görs i 6, 8, 10, 11 och 12 §§ transplantationslagen. Vidare föreslås en språklig ändring i 10 § transplantationslagen genom en strykning av ordet ”därvid”. Slutligen föreslås att hänvisningen i 15 § transplantationslagen till den upphävda 8 kap. 7 § LGI ska utgå i samband med att ändringar föreslås i lagen.

Nuvarande reglering i transplantationslagen bör behållas för organ

Socialstyrelsens förslag
Ändringarna i terminologin i transplantationslagen ska göras så att de inte påverkar lagens tillämpning i fråga om organ.

Eftersom humanmaterialförordningen inte omfattar organ är det viktigt att hålla isär regleringen avseende organ från de regler som ska gälla för humanmaterial som omfattas av humanmaterialförordningen. De nuvarande reglerna om organ ska därför behållas oförändrade. Även begreppen ingrepp och transplantation ska av samma skäl fortsatt användas i de bestämmelser som avser organ.

Eftersom termerna ingrepp och transplantation bör bevaras i syfte att inte ändra regleringen gällande organ, behöver i flera bestämmelser hänvisningar göras till ingrepp eller tillvaratagande. Tillvaratagande utgör ett bredare begrepp som kan innefatta att humanmaterial tas emot utan att ett ingrepp behöver göras, jfr artikel 3.22 i humanmaterialförordningen. Det kan exempelvis vara fallet när bröstmjölk eller avföring tas emot för donation.

Begreppet användning på människa är också bredare än ordet transplantation, vilket används i transplantationslagen, jfr artikel 3.19 i humanmaterialförordningen. Samtidigt ingår transplantation som ett av exemplen i definitionen av begreppet användning på människa i nämnda artikel (”transplanterad”). När ordet transplantation förekommer i transplantationslagen behöver därför, enligt Socialstyrelsens bedömning, istället transplantation eller annan användning på människa användas.

Socialstyrelsens bedömning är vidare att begreppet organ inte behöver förtydligas ytterligare i transplantationslagen eftersom definitionen av organ finns i 2 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och är väletablerad.

Det bör införas en upplysningsbestämmelse som hänvisar till humanmaterialförordningen

Socialstyrelsens förslag
Det ska införas en upplysningsbestämmelse om humanmaterialförordningen i transplantationslagen.

Humanmaterialförordningens bestämmelser kommer att behöva tillämpas parallellt med transplantationslagen avseende humanmaterial. För att göra

det tydligt för verksamheterna och övriga rättstillämpare att humanmaterialförordningen är direkt tillämplig som lag i Sverige samt vägleda till gällande bestämmelser föreslår Socialstyrelsen att det införs en ny upplysningsbestämmelse i transplantationslagen. Hänvisningen ska upplysa om att bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial avsett för användning på människa finns i humanmaterialförordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare kan behållas i transplantationslagen

Socialstyrelsens bedömning
Det behövs ingen ändring av begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare i transplantationslagen för att den ska gå att tillämpa i förhållande till humanmaterialförordningen.

Som framgått i avsnitt 21.1.1 skiljer sig innebörden av begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare från definitionerna av SoHO-donator och SoHO-mottagare i humanmaterialförordningen. Enligt transplantationslagen donerar till exempel donatorer både organ och biologiskt material och mottagaren kan ta emot både organ och biologiskt material. Humanmaterialförordningen omfattar inte organ. Begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare förekommer i transplantationslagen i sådana sammanhang att det inte är möjligt att ersätta transplantationslagens begrepp med de som används i humanmaterialförordningen. Det skulle åtminstone inte kunna ske utan större ändringar av transplantationslagen. Socialstyrelsen bedömer dock att transplantationslagen trots detta går väl att tillämpa. Vad gäller humanmaterial framgår innebörden av begreppen tillräckligt tydligt av de sammanhang som begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare förekommer i och risken för missförstånd mot humanmaterialförordningen torde därför vara obefintlig. Socialstyrelsen vill dock tydligt klargöra att med tilltänkt mottagare i 7 och 8 §§ transplantationslagen avses inte sådan mottagare som framgår av artikel 3.10, dvs. en SoHO-mottagare eller en person som tar emot en produkt som tillverkats av humanmaterial och som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen.

Med hänvisning till det sagda bedömer Socialstyrelsen att begreppen möjlig donator och tilltänkt mottagare i transplantationslagen kan stå kvar och att transplantationslagen i fråga om möjlig donator och tilltänkt mottagare kan tillämpas i parallellt med humanmaterialförordningen.

21.1.3 Transplantationslagen i förhållande till andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet

Socialstyrelsens bedömning
Bestämmelser i transplantationslagen som reglerar andra aspekter av humanmaterial än deras säkerhet och säkerheten för SoHO-donatorer behöver inte ändras med anledning av humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 2.3 påverkar humanmaterialförordningen inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler gällande andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerhet för SoHO - donatorer. Av skäl 28 framgår följande. Humanmaterialförordningen bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterials kvalitet och säkerhet när den lagstiftningen är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om organisering av hälso- och sjukvårds-system eller om etiska aspekter. Sådana aspekter aktualiseras på grund av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till humanmaterial eller särskilda tjänster som använder humanmaterial. Humanmaterial-förordningen bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. Sådana beslut bör dock vara förenliga med stadgan. Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial, inbegripet reproduktiva humanmaterial och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas i syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet och att skydda människors hälsa. Denna förordning kräver dock inte någon särskild användning, distribution eller import av humanmaterial.

Socialstyrelsen konstaterar att transplantationslagen i stor utsträckning är framtagen utifrån etiska avvägningar (jfr prop. 1994/95:148 s. 19 ff.). Många av bestämmelserna i lagen avser sådan nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterials kvalitet och säkerhet och gäller etiska aspekter, som nämns i skäl 28. Socialstyrelsen har identifierat bland annat följande bestämmelser i transplantationslagen som gäller för biologiskt material som kan komma i fråga när det gäller andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerhet för SoHO-donatorer. Fråga om uppgiftsskyldighet enligt 4 g §, särskilda regler när det gäller biologiskt material som inte återbildas enligt 7 §, krav på tillstånd från Socialstyrelsen i vissa fall enligt 8 § andra stycket, 9 § och 11 § andra stycket samt vissa begränsningar när det gäller användning av vävnad

från aborterat foster i 11 §. Humanmaterialförordningen föranleder inte behov av några ändringar av de bestämmelser i transplantationslagen som bygger på etiska avvägningar.

21.1.4 Strängare åtgärder

Socialstyrelsens bedömning
Bestämmelsen om vem som ska fatta beslut om ingrepp enligt transplantationslagen kan utgöra en sådan stängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen. Bestämmelsen är förenlig med unionsrätten och proportionerlig, och således förenlig med artikeln.

I övrigt finns inga bestämmelser i transplantationslagen som utgör strängare åtgärder än vad föreskrivs i humanmaterialförordningen.

Medlemsländerna får enligt artikel 4 under vissa förutsättningar behålla eller införa nationella åtgärder som är strängare än de som föreskrivs i humanmaterialförordningen. De nationella strängare reglerna ska vara förenliga med unionsrätten och stå i proportion till risken för människors hälsa, inbegripet mot bakgrund av relevanta vetenskapliga rön. De ändringar som föreslås i transplantationslagen påverkar inte bedömningarna nedan.

Enligt artikel 4.2 i humanmaterialförordningen ska medlemsstaterna utan onödigt dröjsmål ge allmänheten tillgång till närmare information om de strängare åtgärder som antas i enlighet med punkt 1, inbegripet via internet. Den nationella SoHO-myndigheten ska lämna den närmare informationen om sådana eventuella strängare åtgärder till EU-plattformen för humanmaterial.

Medicinsk kompetens att fatta beslut om tillvaratagande av humanmaterial

I 12 § transplantationslagen finns en behörighetsreglering om vem som ska fatta beslut om ingrepp enligt lagen. Som huvudregel är det den läkare som är medicinskt ansvarig för verksamheten som ska fatta beslutet. Enligt bestämmelsens tredje stycke får Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare får fullgöra uppgifter som läkare har enligt transplantationslagen. Avseende biologiskt material finns sådana bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (se bland annat 2 kap. 10 § och 6 kap. 1 §).

I skäl 34 i humanmaterialförordningen anges att förekomst av, eller tillgång till, kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal där tillvaratagande av

humanmaterial äger rum är ett exempel på en sådan strängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen som kan vara förenlig med unionsrätten och stå i proportion till risken för människors hälsa.

Socialstyrelsen gör bedömningen att det fortsatt bör vara en huvudregel att det är en läkare som bedömer om tillvaratagande ska ske, samt att Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska kunna meddela föreskrifter när ett sådant kvalifikationskrav inte är nödvändigt utan beslutet ska kunna fattas av annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Socialstyrelsen bedömer att kravet på läkarkompetens för att fatta beslut om ingrepp enligt 12 § transplantationslagen motsvarar vad som anges i skäl 34 om förekomst av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal där tillvaratagande av humanmaterial äger rum. Socialstyrelsen bedömer därför att 12 § transplantationslagen utgör en sådan strängare åtgärd som avses i artikel 4 men att bestämmelsen, mot bakgrund av det som anges i skäl 34, är förenlig med artikel 4. Socialstyrelsen konstaterar därutöver att det inte har framkommit att det skulle vara oförenligt med unionsrätten att ställa ett sådant krav på beslut av läkare. Mot bakgrund av de risker som SoHO-donatorn kan utsättas för om det är någon med otillräcklig kompetens som beslutar om åtgärden, finner Socialstyrelsen vidare att åtgärden är proportionerlig.

Kravet på läkarkompetens för att fatta beslut om tillvaratagande av humanmaterial får mot den samlade bakgrunden anses uppfylla de förutsättningar som anges i artikel 4 i humanmaterialförordningen och berättigar således en reglering som är strängare än den som föreskrivs i humanmaterialförordningen.

Biologiskt material från levande människa

Enligt 5 § transplantationslagen får biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål inte tas från en levande människa, om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Av artikel 53.1 j i humanmaterialförordningen framgår att enheter ska utarbeta och genomföra en plan för övervakning av SoHO-donatorns hälsa om donation innebär betydande risk för en levande SoHO-donator efter donation. Vidare ska enheterna identifiera och minimera risker för donatorn under tillvaratagandet av humanmaterial, enligt artikel 53.1 h. Bestämmelsen i transplantationslagen innebär ett förbud medan det enligt humanmaterialförordningen räcker med identifiering och minimering av risker samt plan för övervakning om donation innebär betydande risk för levande donatorn. Det skulle således kunna ses som att transplantationslagens bestämmelse ger ett starkare skydd för donatorn än vad humanmaterialförordningens regler ger.

Socialstyrelsen konstaterar att den regel som motsvarar 5 § infördes redan i den föregående transplantationslagen (1975:190). Den är väletablerad och

har fungerat ändamålsenligt. Enligt artikel 53.1 j ska SoHO-enheterna utarbeta och genomföra en plan för övervakning av SoHO-donatorns hälsa vid betydande risker. Som nämnts innebär bestämmelsen inte ett förbud i sig. Samtidigt framgår av artikel 52.2 i förordningen att SoHO-enheter ska säkerställa en hög säkerhetsnivå och skydda levande SoHO-donatorers hälsa från risker i samband med SoHO-donationen, genom att identifiera och minimera sådana risker före, under och efter tillvaratagandet av humanmaterial. Socialstyrelsen bedömer att det måste anses vara självklart att tillvaratagande av humanmaterial inte bör ske om tillvaratagandet kan befaras medföra allvarlig fara för SoHO-donatorns liv eller hälsa. Ett sådant tillvaratagande skulle strida mot kravet på hög säkerhetsnivå för SoHO-donatorer i artikel 52.2.

Socialstyrelsen bedömer mot den bakgrunden att bestämmelsen i transplantationslagen inte är strängare än bestämmelserna i humanmaterialförordningen, utan möjliggör och konkretiserar tillämpningen av dessa. Socialstyrelsen ser därför ingen anledning att ändra 12 § transplantationslagen, och inte heller att det krävs några åtgärder i enlighet med artikel 4.2 i humanmaterialförordningen med anledning av bestämmelsen.

Utredning av medicinska förutsättningar för donation

Enligt artikel 52.2 ska SoHO-enheter säkerställa en hög säkerhetsnivå och skydda levande SoHO-donatorers hälsa från risker i samband med SoHO-donationen, genom att identifiera och minimera sådana risker före, under och efter tillvaratagandet av humanmaterial. Det saknas dock mer konkretiserade bestämmelser om förutsättningar för utredning av medicinska förutsättningar för donation i humanmaterialförordningen. Av 4 f § andra stycket transplantationslagen framgår däremot att en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Socialstyrelsen bedömer att bestämmelsen i transplantationslagen inte är strängare än bestämmelsen i humanmaterialförordningen, utan möjliggör och konkretiserar tillämpningen av bestämmelsen i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ser därför ingen anledning att ändra bestämmelsen utifrån att det skulle anses vara en strängare åtgärd.

21.2 Lagen om genetisk integritet

I lagen om genetisk integritet m.m., LGI, finns bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning (se 1 §). Lagen syftar till att skydda människors integritet och gäller, enligt 2 §, vid användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi, genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar,

fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller även bestämmelser om samtycke till donation och information till donatorer samt ansvars-bestämmelser för handel med humanbiologiskt material.

21.2.1 Det bör införas en upplysningsbestämmelse som hänvisar till humanmaterialförordningen

Socialstyrelsens förslag
Det ska införas en upplysningsbestämmelse om humanmaterialförordningen i lagen om genetisk integritet.

Humanmaterialförordningens bestämmelser om kvalitets- och säkerhets-standarder för humanmaterial avsett för användning på människa är direkt tillämpliga som lag i Sverige. Humanmaterialförordningen ska därför i fråga om humanmaterial tillämpas parallellt med LGI, i den mån lagen avser hantering av humanmaterial. För att göra det tydligt för verksamheterna och övriga rättstillämpare att humanmaterialförordningen är direkt tillämplig som lag i Sverige föreslår Socialstyrelsen att det införs en upplysnings-bestämmelse i LGI. Bestämmelsen ska upplysa om att regler om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial avsett för användning på människa finns i humanmaterialförordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

21.2.2 Bestämmelser om andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet

Socialstyrelsens bedömning
Lagen om genetisk integritet innehåller framför allt bestämmelser om andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet samt säkerheten för SoHO-donatorer. Humanmaterialförordningen påverkar inte tillämpningen av sådana regler.

Enligt artikel 2.3 påverkar humanmaterialförordningen inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler gällande andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer (jfr avsnitt 21.1.3).

Av förarbetena framgår att LGI vilar på noggranna etiska överväganden med utgångspunkter i bland annat människovärdet, självbestämmandeprincipen, lidande(minimerings)principen, försiktighetsprincipen och godhets-(maximerings)principen. Vidare har Europakonventionen, FN:s konvention om barnets rättigheter samt Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (bioetikkonventionen) beaktats (jfr prop. 2005/06:64 s. 34 ff. och 196).

Vad gäller behov av lagstiftning inom området genetik framgår av lagens förarbeten bland annat följande. Den genetiska informationens speciella karaktär medför att den vanliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte utan vidare är tillräcklig när det gäller genetiska undersökningar av olika slag. Både vid medicinsk behandling och vid medicinsk forskning med anknytning till genetik uppkommer också frågor som har anknytning till riskerna för en instrumentalisering av människovärdet och livsbetingelserna. Detta motiverar att genetisk information i vissa avseenden behandlas på ett annat sätt än medicinsk information i allmänhet. En grundläggande princip måste vara att informationen är den enskildes privatsak, och det måste finnas tungt vägande skäl för att någon skall få använda eller bereda sig tillgång till en genetisk information som rör någon annan (se prop. 2005/06:64 s.49).

Socialstyrelsen konstaterar att LGI innehåller bestämmelser som framför allt avser etiska aspekter när det gäller de humanmaterial som omfattas av lagen, dvs. reproduktiva humanmaterial. Utifrån de båda regelverkens olika syften bedömer Socialstyrelsen att LGI och humanmaterialförordningen kompletterar varandra.

Bland de bestämmelser i LGI som utgör regler gällande andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer har Socialstyrelsen identifierat bland annat bestämmelserna om genterapi i 2 kap. 3 och 4 §§, om hur länge ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd i 5 kap. 4 §, samt om att frysta spermier inte utan tillstånd från Socialstyrelsen får föras in i landet i 6 kap. 7 § LGI.

21.2.3 Särskilt om genetisk testning och diagnostik

Socialstyrelsens bedömning
Humanmaterialförordningen påverkar inte 2 kap. LGI gällande genetisk undersökning och information eller 4 kap. samma lag om preimplantatorisk genetisk diagnostik.

I 1 kap. 5 § LGI definieras genetisk undersökning som en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvsmassa genom de metoder som anges i bestämmelsen. Det kan till exempel handla om laboratorietester som analyserar en persons DNA för att identifiera ärftliga sjukdomar, riskfaktorer eller släktskap. Dessa analyser utförs bland annat via blod- eller vävnadsprover.

LGI innehåller även bestämmelser om preimplantatorisk genetisk diagnostik, numera ofta kallat preimplantatorisk genetisk testning. Begreppet definieras i 1 kap. 5 § LGI som genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i kvinnans livmoder. Preimplantatorisk genetisk diagnostik innebär att en befruktad äggcell görs till föremål för en mer ingående undersökning. Det kan ske när den genomgått några delningar. På det sättet går det att få information om det befruktade äggets genetiska egenskaper. Av 4 kap. 2 § LGI framgår att preimplantatorisk genetisk diagnostik får användas endast om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada. Syftet med preimplantatorisk genetisk diagnostik är alltså främst att göra det möjligt för par med anlag för någon svår genetiskt betingad sjukdom att påbörja en graviditet i vetskap om att anlagen för den svåra sjukdomen inte har förts vidare till embryot.

Enligt artikel 58.1 i humanmaterialförordningen ska SoHO-enheter fastställa förfaranden som uppnår höga kvalitets- och säkerhetsnivåer för human-material. Sådana förfaranden ska säkerställa att nyttan för SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning är större än kvarstående risker. Förfaranden för att förhindra överföring av allvarliga genetiska tillstånd ska inkludera genetisk testning i den mån nationell lagstiftning tillåter sådan testning. De olika förfarandena specificeras i de efterföljande punkterna i artikeln. I artikel 58.3 b finns ytterligare bestämmelser om vilken typ av testning som SoHO-enheter ska utföra för att begränsa riskerna för överföring av icke-smittsamma sjukdomar i vissa fall, i den mån nationell lagstiftning tillåter det.

Av skäl 62 framgår att när personer som har en intim fysisk relation använder sina egna spermier och oocyter (äggceller) för behandling genom medicinskt assisterad befruktning, omfattas testning för genetiska tillstånd inte av förordningen eftersom sådan testning är förknippad med vissa etiska frågor.

Eftersom nationell rätt gäller vid användandet av genetiska undersökningar påverkar humanmaterialförordningen inte den svenska regleringen i 2 kap. LGI som reglerar genetisk undersökning och information eller 4 kap. om preimplantatorisk genetisk diagnostik.

21.2.4 Strängare åtgärder

Socialstyrelsens bedömning
Bestämmelsen om att den särskilda journalen med uppgifter om donatorn ska bevaras minst 70 år kan utgöra en sådan stängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen. Bestämmelsen är förenlig med unionsrätten och proportionerlig, och således förenlig med artikeln.

I övrigt finns inga bestämmelser i lagen om genetisk integritet som utgör strängare åtgärder än vad föreskrivs i humanmaterial-förordningen.

Uppgifter om en donator ska bevaras minst 70 år

I 6 kap. 4 § LGI finns regler om att uppgifter om donatorn ska antecknas i en särskild journal och att journalen ska bevaras i minst 70 år. Av artikel 42.6 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter ska bevara de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarhet, på lämpligt sätt skyddade och tillgängliga för den behöriga myndigheten, i minst 30 år (se även avsnitt 11.3.9). Genom uttrycket minst 30 år utgör regeln en minimiregel och tillåter därmed längre bevaringstid. Socialstyrelsen bedömer dock att krav på 70-årig bevaringstid kan utgöra en sådan strängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen (jfr avsnitt 21.1.4 gällande strängare åtgärder). För att strängare åtgärder ska få införas eller behållas i en medlemsstat förutsätts att åtgärderna är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa, inbegripet mot bakgrund av vetenskapliga rön.

Enligt 6 kap. 5 § och 7 kap. 7 § LGI får den som har tillkommit genom en insemination som avses i 6 kap. 2 § eller genom en behandling som avses i 7 kap. 4 § andra stycket, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i sjukhusets särskilda journal. Enligt svensk rätt har ett barn som har tillkommit genom insemination eller befruktning utanför kroppen som har utförts med andra könsceller än föräldrarnas egna rätt att av sina föräldrar få veta det. Föräldrarna ska så snart det är lämpligt upplysa barnet om att han eller hon har tillkommit genom en sådan behandling, se 1 kap. 15 § föräldrabalken.

Socialstyrelsen anser att det är viktigt att möjligheten att utöva rätten till att få kännedom om sitt ursprung inte upphör efter 30 år. Frågan om rätten till sitt ursprung kan av olika orsaker bli aktuell även vid vuxen ålder och därmed även efter att 30 år har passerat. En annan aspekt är att en donator kan vara bärare av en sjukdom och att det vuxna barnet av den anledningen behöver tillgång till informationen i journalen under längre tid än 30 år för

att få information om sjukdomen och möjlighet att få rätt behandling. Utvecklingen inom hälso- och sjukvården utvecklas i snabb takt och fler sjukdomar kan komma att identifieras och behandlas i framtiden. Behovet av en längre bevarandetid är därför nödvändig även av den anledningen. Bevarandetiden på 70 år kan vara livräddande i vissa fall och det är därför viktigt att ha tillgång till uppgifterna.

Med hänvisning till det ovan anförda anser Socialstyrelsen att bevarandetid på 70 år är rimlig. Som nämnts ovan anges i artikel 42.6 att 30 år är en minimitid för bevarande av uppgifter för spårbarhet, varför en 70-årig gräns får anses vara förenlig med unionsrätten. Utifrån resonemangen ovan kring behoven för den som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning att kunna få vetskap om sin sjukdomshistoria finner Socialstyrelsen att bestämmelsen även står i proportion till risken för människors hälsa. Bestämmelsen är därmed förenlig med artikel 4 i humanmaterial-förordningen.

21.3 Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Socialstyrelsens förslag
I lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektions-behandlingar ska det införas en upplysning om att bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial avsett för användning på människa finns i humanmaterialförordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

När det är fråga om humanmaterial som används autologt gäller inte bestämmelsen i artikel 58.12 d i humanmaterialförordningen om att SoHO-enheter inte får distribuera eller använda humanmaterial för andra ändamål än att förebygga eller behandla medicinska tillstånd. Det innebär att humanmaterial kan användas autologt inom bland annat estetiska verksamheter.

Av artikel 2.5 framgår att humanmaterialförordningen är tillämplig på humanmaterial avsett för autolog användning om det bearbetas eller förvaras före användning på människa. Som framgått i avsnitt 14.5.2 har Social-styrelsen identifierat att autolog användning av humanmaterial förekommer inom verksamhet som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det kan exempelvis vara fråga om blodberedningar som används för annat än transfusion, vilka enligt skäl

7 ska falla inom humanmaterialförordningens tillämpningsområde. När sådant humanmaterial bearbetas eller förvaras före användningen blir alltså humanmaterialförordningen tillämplig.

Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar reglerar kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet (jfr 2 §). I förarbetena framgår att det handlar om olika behandlingar av mer eller mindre invasiv art, till exempel kirurgiska ingrepp, annan stickande eller skärande verksamhet, laser och intensivt pulserat ljus (IPL) samt kemiska hudpeelingar (se prop. 2020/21:57 s. 15). Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar undantas från lagens tillämpningsområde om ingrepp eller behandlingen utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), eller görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska behandlingar reglerar således ett område som inte utgör hälso- och sjukvård och som kan innefatta autologa behandlingar med humanmaterial exempelvis i form av blodberedningar.

Socialstyrelsen uppskattar antalet estetiska verksamheter till ca 1 800 varav de flesta bedöms erbjuda behandlingar som skulle kunna omfattas av humanmaterialförordningens regelverk (se avsnitt 25.4.1). Mot bakgrund av att så stort antal verksamheter som inte har tidigare erfarenhet av att tillämpa regler om humanmaterial kommer att omfattas av humanmaterial-förordningen bedömer Socialstyrelsen att det är motiverat att i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar införa en ny upplysningsbestämmelse, som informerar om humanmaterial-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till human-materialförordningen.

21.4 Följdändring i läkemedelsförordningen

Socialstyrelsens förslag
En följdändring ska göras i läkemedelsförordningen, där hänvisning nu görs till vävnadsdirektivet, på så vis att en hänvisning istället ska göras till de behöriga SOHO-myndigheter som avses i artikel 5.1 i humanmaterialförordningen inom EES.

I artikel 14.5 i förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi[157] finns en hänvisning till bland annat behöriga myndigheter som ansvarar för bland annat genomförandet av vävnadsdirektivet[158]. Av artikeln framgår att den myndighet som avses i förordningen ska informera bland annat de behöriga nationella myndigheter som ansvarar för bland annat genomförandet av vävnadsdirektivet, om ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi ger upphov till allvarliga komplikationer eller biverkningar.

Av läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att Läkemedelsverket i vissa fall ska informera de behöriga myndigheter inom EES som ansvarar för genomförandet av vävnadsdirektivet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009. Informationsskyldigheten gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantag i fråga om allvarliga komplikationer eller biverkningar som orsakats av läkemedlet, om det innehåller en eller flera medicintekniska produkter (se 3 kap. 11 § 3 läkemedelsförordningen).

I och med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas upphävs vävnadsdirektivet, se artikel 85 i humanmaterialförordningen. Hänvisningen till de behöriga myndigheterna i ovan angiven bestämmelse i läkemedelsförordningen behöver således uppdateras så att den istället hänvisar till de behöriga SoHO-myndigheter som avses i artikel 5.1 i humanmaterialförordningen inom EES.

[157] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.
[158] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

21.5 Läkemedelsverkets bemyndiganden i läkemedelslagstiftningen

Socialstyrelsens förslag
Ändringar ska göras i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen bland annat för att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om framställning, förvaring, och distribution av vävnader och celler avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel.

Ändringar ska även göras i lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution även av vävnader och celler att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Läkemedelsverket har ett bemyndigande i 9 kap. 7 § läkemedelsförordningen, utifrån bemyndigande i 18 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) att meddela föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. Föreskrifter med stöd av bemyndigandet finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet. Motsvarande bemyndigande finns beträffande medicintekniska produkter i 7 kap. 5 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och 7 kap. 4 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

När det gäller humanmaterial som används för tillverkning av produkter som omfattas av annan lagstiftning finns gränsdragningsbestämmelser i artikel 2.6 i humanmaterialförordningen. Dessa har redogjorts för i avsnitt 6.2.4. Om en SoHO-enhet som hanterar humanmaterial som ska användas för sådan tillverkning utför bearbetning och kvalitetssäkring faller de aktiviteterna utanför förordningens tillämpningsområde.

Regeringen beslutade den 3 april 2025 att ge IVO och Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial, dvs. SoHO-tillsyn enligt humanmaterialförordningen.[159]

[159] Uppdrag till Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg om tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (S2025/00748 [delvis]).

Myndigheterna redovisade uppdraget i oktober 2025.[160] I rapporten finns vissa resonemang om behov av föreskrifter från de två myndigheterna. I rapporten framgår bedömningen att Läkemedelsverket skulle behöva bemyndiganden som motsvarar de nuvarande rörande framställning, förvaring och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter även när humanmaterialförordningen har trätt i kraft, i de delar denna hantering inte omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde.[161]

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget samverkat med Läkemedelsverket. Myndigheten har i samverkan framför att föreskrifter med stöd i dessa bemyndiganden gäller krav som behöver uppfyllas utifrån läkemedelslagstiftningen. Det kan bland annat handla om krav på tillverkningstillstånd enligt läkemedelslagstiftningen för råvaror som ska användas som material vid framställning av läkemedel och krav på att GMP behöver uppfyllas (angående GMP, se avsnitt 6.2.4).

I rapporten påpekas vidare att något motsvarande bemyndigande inte finns i läkemedelsförordningen eller regelverket om medicinteknik när det gäller celler och vävnader. Det framgår att Läkemedelsverket har identifierat ett behov av att ges motsvarande bemyndiganden för vävnader och celler som de nuvarande gällande blod och blodkomponenter.[162]

Socialstyrelsen bedömer att det är rimligt att motsvarande bemyndiganden för vävnader och celler som de som finns för blod och blodkomponenter förs in i den relevanta lagstiftningen. Det föreslås därför att det ska framgå av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om framställning, förvaring, och distribution även när det gäller vävnader och celler avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. Ändringar förslås även i lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution även när det gäller vävnader och celler att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen omfattar bemyndigandet även import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. I artikel 47.2 i humanmaterialförordningen finns ett undantag från kravet på tillstånd som importerande SoHO-inrättning när det gäller import av humanplasma som är avsedd att användas för tillverkning av läkemedel som omfattas av annan unionslagstiftning och

[160] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), Dnr: 1.1.8-2025-030893 (LV) 6.1.3-18450/2025 (IVO), Oktober 2025.
[161] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial, s. 87.
[162] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial, s. 88 f.

ingår i en Plasma Master File (PMF) såsom avses i direktiv 2001/83/EG, eftersom importörerna ska erhålla tillstånd genom annan unionslagstiftning. I dessa fall ska importörerna registreras som SoHO-enheter. Mot den bakgrunden bör det tydliggöras i bemyndigandena i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen att de i fråga om import ska gälla endast import av humanplasma som undantas från krav på tillstånd som importerande SoHO-inrättning enligt artikel 47.2 i humanmaterialförordningen. I andra fall reglerar humanmaterialförordningen import av humanmaterial för användning för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, om importen sker före distributionen till tillverkaren (se artikel 2.6).

22 Ikraftträdandebestämmelser

Socialstyrelsens förslag
Tidpunkten för ikraftträdande för lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska vara den 7 augusti 2027 förutom de bestämmelser som avser sanktionsavgifter som ska träda i kraft först den 7 augusti 2028. Tidpunkten för ikraftträdande avseende övriga författningsförslag ska vara den 7 augusti 2027.

Humanmaterialförordningen trädde i kraft den 6 augusti 2024, vilket var den tjugonde dagen efter det att förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. Humanmaterialförordningen ersätter blod-direktivet[163] och vävnadsdirektivet[164]. Ikraftträdande- och tillämpningsdatum framgår av artikel 87 i humanmaterialförordningen, där det anges att om inget annat föreskrivs i punkt 2 ska den tillämpas från och med 7 augusti 2027. Därutöver finns övergångsbestämmelser i artiklarna 81–84 och en bestämmelse om upphävande av blod- och vävnadsdirektiven i artikel 85. Humanmaterialförordningen kommer således att, med vissa få undantag, tillämpas fullt ut i alla medlemsstater från och med den 7 augusti 2027. I denna rapport föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till humanmaterialförordningen och dessa bestämmelser bör i huvudsak träda i kraft och börja tillämpas samtidigt som humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen bedömer att det kommer att bli en stor omställning för både SoHO-enheterna och de behöriga SoHO-myndigheterna att anpassa sig till det nya humanmaterialregelverket men att utrymmet för att föreslå fler övergångsbestämmelser är begränsat med hänsyn till vad som redan är reglerat i humanmaterialförordningen (se avsnitt 9.12).

Av artikel 87 framgår dock att artikel 80 som gäller att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i humanmaterialförordningen ska tillämpas från och med den 7 augusti 2028. Socialstyrelsen har, i denna rapport, föreslagit både en straffrättslig sanktion och administrativa sanktioner. I nuvarande vävnadslag och blodsäkerhetslag finns det en möjlighet för tillsynsmyndigheten att förelägga med eller utan vite samt att i de fall en verksamhet bedrivs utan tillstånd finns en straffrättslig sanktion. Det kan således inte anses vara en så stor omställning för

[163] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.
[164] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

verksamheterna eller myndigheterna att motsvarande sanktioner finns i det nya regelverket. Dessutom finns det, enligt Socialstyrelsens mening, behov av att ha sanktioner på plats när humanmaterialförordningen ska börja tillämpas för att tillsynsmyndigheten också ska kunna bedriva en effektiv tillsyn och för att SoHO-enheterna ska visa följsamhet till vad som framgår av humanmaterialförordningen, den nya kompletterande lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Om det inte finns några sanktioner på plats under ett helt år kommer inte tillsynsmyndigheten kunna använda sanktioner för att avhjälpa när det förekommer brister och andra missförhållanden hos SoHO-enheterna, vilket i slutändan kan komma att påverka människors liv och hälsa. Det föreligger således inte skäl att bestämma en tidpunkt för ikraftträdande som innebär att alla sanktionsbestämmelser i den nya kompletterande lagen ska börja gälla först den 7 augusti 2028.

Däremot bör det anses vara en stor omställning för både SoHO-enheterna och IVO att förhålla sig till ett nytt regelverk med sanktionsavgifter. Ett senare ikraftträdande ska således införas i den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen som innebär att IVO inte kan besluta om en sanktionsavgift och tillämpa övriga bestämmelser avseende sanktionsavgifter förrän den 7 augusti 2028. Fram till denna tid kan IVO använda sig av förelägganden istället för sanktionsavgifter för de fall då det exempelvis inte har utsetts en ansvarig person för SoHO-enheten eller då det inte har inrättats ett kvalitetsledningssystem för SoHO-enheten.

När det gäller övriga författningsförslag bör tidpunkten för ikraftträdande vara den 7 augusti 2027.

23 Samlad integritets- och proportionalitetsanalys

När förslag lämnas som innebär personuppgiftsbehandling behöver en analys göras av hur förslagen förhåller sig till gällande regelverk om skyddet för den personliga integriteten. En redogörelse för sådana relevanta regelverk finns i avsnitt 5.7. Socialstyrelsen har i relevanta delar i denna rapport redogjort för det rättsliga stödet för att behandla personuppgifter, inklusive känsliga personuppgifter (se avsnitt 11.3.6 och 11.3.7 gällande register för spårbarhet, respektive 12.3.4 gällande register över SoHO-enheter). I detta avsnitt görs en samlad integritets- och proportionalitets-analys av de förslag som lämnas som innebär personuppgiftsbehandling.

23.1 Avgränsningar

Socialstyrelsens integritets- och proportionalitetsanalys begränsas till de förslag som lämnas i denna rapport. Den avser inte de åtgärder som följer direkt av humanmaterialförordningen. En utgångspunkt får vara att den lagstiftning som antagits av EU är förenlig med övrig EU-lagstiftning, inklusive EU:s dataskyddsförordning[165]. Socialstyrelsen utgår vidare från att humanmaterialförordningen, vilken har förhandlats fram av bland annat Sverige, är förenlig med den svenska grundlagen, inklusive 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Därför ingår inte heller de förslag som lämnas i rapporten och som enbart möjliggör en tillämpning av humanmaterial-förordningen i analysen.

Med det sagt behöver det beaktas att vissa av de förslag som lämnas för att möjliggöra tillämpning av förordningen, kan innebära behov av utökad personuppgiftsbehandling i förhållande till vad som krävs av förordningens bestämmelser. Det bedöms vara fallet för register för spårbarhet (se avsnitt 11.3.6 och 11.3.7) och register över SoHO-enheter (se avsnitt 12.3.4). Den samlade integritets- och proportionalitetsanalysen omfattar därför dessa förslag.

[165] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

23.2 Register över SoHO-enheter

Socialstyrelsens bedömning
Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av förslagen och som går utöver vad som framgår av humanmaterialförordningen och det som behövs mot bakgrund av kravet på samstämmighet med EU-plattformen, är förenlig med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet.

I avsnitt 12.2 föreslår Socialstyrelsen att det register över SoHO-enheter som behöver upprättas och föras enligt artikel 16 i humanmaterialförordningen, ska inrättas i form av ett register utanför EU-plattformen för humanmaterial. Av förslagen framgår att det är den nationella SoHO-myndigheten, dvs. Socialstyrelsen, som ska föra registret och även vara personuppgiftsansvarig för det. Vidare framgår av förslagen ändamålen för registret, dess innehåll, uppgiftsskyldighet samt vad som ska gälla för tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande och gallring. För att registret ska kunna fungera i nationell kontext behöver det innehålla vissa person-uppgifter som går utöver vad som krävs direkt av humanmaterial-förordningen, genomförandeförordningen för EU-plattformen och den information som Socialstyrelsen har fått från EU-kommissionen.

23.2.1 Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i registret över SoHO-enheter

De personuppgifter som föreslås få förekomma i registret över SoHO-enheter kommer i huvudsak att behandlas av offentliga aktörer i form av statliga myndigheter.

Som framgår av avsnitt 12.3 bedömer Socialstyrelsen att registret över SoHO-enheter behöver innehålla personuppgifter i form av personnummer och samordningsnummer, då verksamheter som önskar registrera sig som SoHO-enheter bland annat kan komma att utgöras av fysiska personer som bedriver enskild näringsverksamhet. Sådana personuppgifter får, enligt 3 kap. 10 § dataskyddslagen, behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. För enskilda närings-verksamheter fungerar personnummer, eller samordningsnummer, som verksamhetens organisationsnummer och det är ofta som den enskildes bostadsadress utgör verksamhetens postadress. Det ligger därför i sakens natur att det föreligger vissa integritetsrisker för den enskilde. I samman-hanget kan beaktas att uppgifterna om den enskilda näringsverksamheten finns registrerade även hos bland annat Skatteverket och i vissa fall hos Bolagsverket. Vad gäller personuppgiften postadress i dessa fall och vid

denna typ av analys bör nämnas att det är en uppgift som EU-kommissionen kräver för registerdelen på EU-plattformen. Uppgiften utgör samtidigt en faktor som kan bidra till vissa utökade integritetsrisker för den enskilde, särskilt i kombination med uppgifter om exempelvis personnummer. Vidare kan det finnas skäl att beakta risken att eventuella skyddade personuppgifter som behandlas i registret över SoHO-enheter röjs. I detta sammanhang kan det nämnas att i vart fall Bolagsverket avråder allmänheten från att skicka in skyddade personuppgifter dit då Bolagsverkets register är offentliga och den information som finns där inte omfattas av sekretess[166]. En liknande rekommendation skulle kunna vara lämplig även när det gäller registret över SoHO-enheter (se avsnitt 25.9).

Av Socialstyrelsens förslag framgår dessutom att registret över SoHO-enheter ska få innehålla namn och kontaktuppgifter avseende sådana ansvariga för frisläppning som avses i artikel 49 i humanmaterial-förordningen, respektive sådana läkare som avses i artikel 50 i förordningen. Av förslaget framgår inte vilken typ av kontaktuppgifter som avses, jfr avsnitt 12.3.3. Eftersom det är fråga om personer som verkar i en specifik yrkesroll borde det dock inte föreligga några särskilda integritetsrisker även om kontaktuppgifterna genom införandet i registret sprids till en större krets än vad som annars varit fallet. Vad gäller den medicinskt ansvariga personen förs redan i dagsläget en sådan förteckning hos IVO, varför den föreslagna regleringen redan av detta skäl inte kan anses medföra några nya risker ur integritetshänseende.

Eftersom alla verksamheter som utför någon form av SoHO-aktivitet behöver registreras som en SoHO-enhet förväntas registret över SoHO-enheter komma att innehålla en stor mängd uppgifter. Det har dock inte varit möjligt att göra några uppskattningar av mängden personuppgifter av ovan nämnda karaktär som registret kan komma att innehålla.

23.2.2 Skyddsåtgärder

Förslaget till reglering innehåller flera skyddsåtgärder för att säkerställa ett tillräckligt starkt skydd för personuppgifterna.

Bestämmelserna om registret innehåller tydliga ändamål för vilka registret får användas. Ändamålsbestämmelserna föreslås i lag vilket ger förutse-barhet för de registrerade. Tydliga ändamål är vidare i enlighet med principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b i EU:s dataskydds-förordning.

När det gäller registrets innehåll har förslaget gjorts så preciserat som möjligt utifrån den information som Socialstyrelsen har i dagsläget.

[166] https://bolagsverket.se/omoss/varverksamhet/sabehandlarvidinapersonuppgifter/skyddadepersonuppgifter.2145.html.

Registret är vidare tänkt att innehålla den minsta mängd uppgifter som är nödvändiga för att registret ska kunna fungera. Detta ligger i linje med principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i EU:s dataskydds-förordning. Skyddsåtgärder gällande personuppgifter i registret i form av exempelvis anonymisering i form av pseudonymisering är dock inte möjligt utifrån registrets art och syfte.

För det fall IVO eller Läkemedelsverket ges tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande får det inte ske genom direktåtkomst. Detta innebär en stärkt skydd för de registrerade.

Förslagen gällande att registret ska hållas aktuellt och att uppgifter i registret ska gallras när nya uppgifter förs in eller när de inte längre är nödvändiga för registrets ändamål utgör också skyddsåtgärder. Genom tydliga gallrings-regler kan principerna om korrekthet och lagringsminimering i artikel 5.1 d och e i EU:s dataskyddsförordning upprätthållas.

De ytterligare skyddsåtgärder som kan vidtas torde vara av mer teknisk natur exempelvis i form av informationssäkerhet och dataskydd för såväl den löpande förvaltningen av registret, inbegripet säkerhetslösningar vid överföring av uppgifter mellan myndigheter och till EU-plattformen för humanmaterial, som för eventuell elektronisk åtkomst till uppgifter i registret. Den allmänna dataskyddsregleringen gäller även utöver de skyddsåtgärder som har nämnts ovan. Det innebär bland annat att den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säker behandling. Det kan exempelvis innebära att uppgifterna behandlas i en särskilt skyddad IT-miljö, att stark autentisering används och att systemen är logiskt och tekniskt separerade från annan verksamhet.

23.2.3 Proportionalitetsbedömning

De uppgifter som föreslås ingå i registret över SoHO-enheter utgör en del av en omfattande reglering som tillvaratar viktiga intressen för enskilda och det allmänna. Registrering av SoHO-enheter syftar, enligt skäl 43 i human-materialförordningen, till att säkerställa att de behöriga SoHO-myndig-heterna har en tydlig överblick över humanmaterialområdet och dess omfattning och att dessa myndigheter kan vidta efterlevnadsåtgärder när det anses nödvändigt. I den föreslagna kompletterande lagen och förordningen till humanmaterialförordningen finns det bestämmelser om registret över SoHO-enheter. Förslagen har tagits fram i syfte att anpassa humanmaterial-förordningen till svensk rätt.

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna regleringen är nödvändig och proportionerlig för att registret ska kunna uppfylla sitt syfte i svensk kontext. De särskilt skyddsvärda personuppgifterna personnummer och samordnings-nummer krävs för att SoHO-enheter som bedrivs i form av enskild närings-

verksamhet med tydlighet och säkerhet ska kunna identifieras. Vidare är det nödvändigt utifrån SoHO-tillsyn att uppgifter om ansvarig person för frisläppning och medicinskt ansvarig läkare finns i registret. Eftersom kraven på uppgifterna fastställs i lag och förordning kommer de vara tillräckligt tydliga och förutsebara för de registrerade.

Socialstyrelsen bedömer mot den bakgrunden att den ytterligare personuppgiftsbehandling som myndighetens förslag om register över SoHO-enheter innebär i förhållande till humanmaterialförordningen, uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas. Förslagen bedöms således svara mot kraven på proportionalitet i EU:s dataskyddsförordning.

23.3 Register för spårbarhet

Socialstyrelsens bedömning
Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av förslagen om register för spårbarhet utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Förslaget är förenligt med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet.

I avsnitt 11.3 föreslår Socialstyrelsen att kraven gällande spårbarhet för humanmaterial enligt bland annat artikel 42.1–2 i humanmaterialförordningen ska uppfyllas genom särskilda register för spårbarhet vid respektive SoHO-inrättning. Enligt artikel 42.1 ska SoHO-enheter införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande till deras humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som i något skede är associerade med det humanmaterialet. Av Socialstyrelsens förslag framgår att det ska det finnas ett krav på SoHO-inrättningar att inrätta och föra spårbarhetsregister, vilka uppgifter registret ska innehålla samt ändamålen för personuppgiftsbehandlingen. Av den föreslagna regleringen framgår vidare vem som har personuppgiftsansvaret och vad som ska gälla för gallring av uppgifter. Det ska även finnas en uppgiftsskyldighet för SoHO-enheter som tillvaratar respektive använder humanmaterial att lämna de uppgifter som de förfogar över som registret ska innehålla till den SoHO-inrättning som för registret. Som framgår i det aktuella avsnittet bedömer Socialstyrelsen att förslaget om register för spårbarhet skapar förutsättningar för att på ett effektivt och säkert sätt upprätthålla spårbarhet så som humanmaterialförordningen kräver.

Förslagen är visserligen ett sätt att säkerställa sådan spårbarhet som krävs i förordningen. Samtidigt bedömer Socialstyrelsen att den föreslagna lösningen medför att personuppgiftsbehandling i viss utsträckning behöver ske utöver vad som krävs enligt humanmaterialförordningen. Kravet på register för spårbarhet finns även i nu gällande lagstiftning på området, se 16 § blodsäkerhetslagen och 21 § vävnadslagen. Det förslag som Socialstyrelsen nu lämnar medför, gällande själva registren och uppgiftsskyldighet till dessa, framför allt att bestämmelser som i nuläget finns i myndighetsföreskrifter istället ges i lag. Eftersom humanmaterialförordningen har ett bredare tillämpningsområde än de nämnda lagarna, innebär samtidigt en motsvarande reglering i den kompletterande lagstiftningen till humanmaterialförordningen att fler verksamheter kommer att träffas av kraven.

Socialstyrelsen har i avsnitt 11.3.7 bedömt att behandlingen av personuppgifter i register för spårbarhet inte som utgångpunkt utgör ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i det förstärkta skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF. För det fall det ändå skulle betraktas som ett sådant intrång får begränsningar av skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF under vissa förutsättningar göras genom lag, under förutsättning att begränsningen tillgodoser ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det syfte som motiverar åtgärden (2 kap. 20 och 21 §§ RF). Begränsningen får inte heller sträcka sig så långt att den hotar den fria åsiktsbildningen eller grundas enbart på politisk, religiös, kulturell eller annan liknande åskådning. Socialstyrelsen har föreslagit att personuppgiftsbehandlingen i register för spårbarhet ska regleras i lag. För att säkerställa att förslagen är förenliga med den svenska grundlagen är det lämpligt att en proportionalitetsbedömning görs av förslagen.

Även EU:s dataskyddsförordning förutsätter att proportionalitetsbedömningar görs vid behandling av personuppgifter. I avsnitt 11.3.6 har Socialstyrelsen bedömt att det finns stöd för föreslagen personuppgiftsbehandling i de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning. I dessa fall krävs enligt artikel 6.3 andra stycket och skäl 41 att grunden för behandlingen ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Socialstyrelsen har bedömt att den rättsliga grunden, oavsett om den hänförs till artikel 6.1 c eller e, har stöd i unionsrätten och i nationell reglering genom bestämmelserna i artikel 42 i humanmaterialförordningen och genom de föreslagna bestämmelserna i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Av artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning framgår vidare att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Behandlingen av personuppgifter i spårbarhetsregister berör även rätten till respekt för privat- och familjeliv enligt artikel 8 i europeiska konventionen

om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, som gäller som svensk lag. Enligt 2 kap. 19 § RF får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt konventionen. Av artikel 8.2 i konventionen följer att en inskränkning i rätten till privatliv endast får ske med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bland annat skyddet för hälsa eller andra personers fri- och rättigheter.

I artiklarna 3, 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), förkortad EU:s rättighetsstadga, erkänns rätten till fysisk och mental integritet, respekt för privat- och familjeliv samt skydd för personuppgifter. Enligt artikel 52.1 får begränsningar av dessa rättigheter endast ske genom lag, vara förenliga med rättigheternas väsentliga innehåll och – med beaktande av proportionalitetsprincipen – vara nödvändiga och svara mot mål av allmänt samhällsintresse eller behovet av att skydda andra personers rättigheter och friheter. I den mån stadgan motsvarar rättigheter i Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd (artikel 52.3).

För att det ska vara befogat att införa och reglera spårbarhetsregister med den utökade personuppgiftsbehandling som det innebär i förhållande till kraven i humanmaterialförordningen måste således behovet av behandlingen väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten. En sådan proportionalitetsbedömning förutsätter att integritetsriskerna identifieras och analyseras, bland annat med hänsyn till uppgifternas känslighet, omfattning, lagringstid och tillgänglighet.

23.3.1 Integritetsrisker till följd av förslagen om spårbarhetsregister

De minimiuppgifter som ska bevaras om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare för att säkerställa spårbarhet ska fastställas i genomförandeakter från kommissionen. Som även redogjorts för i avsnitt 11.1 har någon sådan genomförandeakt ännu inte beslutats vid tidpunkten för framtagandet av denna rapport. Det går således inte att avgöra vilka av de uppgifter som Socialstyrelsen föreslår ska ingå i ett centralt register för spårbarhet som motsvaras av krav från EU. Oavsett det förhållandet kan det konstateras att registren kommer att innehålla uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Socialstyrelsen föreslår att registret ska innehålla bland annat uppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare. Det framgår inte direkt i lagregleringen vilken typ av uppgifter det är fråga om. Eftersom registret syftar till att säkerställa spårbarhet för humanmaterial och förhindra överföring av sjukdomar är det dock troligt att det kommer att behövas direkt identifierande personuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, jfr avsnitt 11.3.2. Socialstyrelsen bedömer att personnummer och samordningsnummer kan behöva behandlas i registren. Det förhållandet att uppgifter om enskildas hälsotillstånd kommer att gå att knyta till de personer som avses

genom direkt identifierande uppgifter innebär integritetsrisker för de enskilda.

I förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen föreslås vidare en uppgiftsskyldighet från SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial respektive som använder humanmaterial på människa. Uppgiftsskyldigheten och bestämmelserna om vad registret ska innehålla innebär sammantaget att vissa av personuppgifterna kommer att behandlas av fler aktörer än vad som annars hade varit fallet. Spårbarheten skulle exempelvis kunna uppfyllas utan att uppgifter om SoHO-mottagare lämnades till den SoHO-inrättning som för ett register. Det skulle kunna göras genom att SoHO-inrättningen istället säkerställer spårbarheten till den SoHO-enhet som humanmaterialet har distribuerats till, som i sin tur säkerställer spårbarheten mellan humanmaterialet och SoHO-mottagaren.

Integritetsriskerna ökar ju fler personer, funktioner och IT-system som ges åtkomst till uppgifterna. Det kan inte uteslutas att någon med behörig åtkomst använder uppgifterna för ovidkommande syften eller att obehöriga genom tekniska brister eller antagonistiska angrepp får tillgång till registret. Vid en sådan personuppgiftsincident finns det risk för att uppgifter kommer ut till obehöriga om att en person är SoHO-donator, SoHO-mottagare och enskildas hälsotillstånd. När det gäller donatorer och mottagare av könsceller kan sådana uppgifter vidare vara indirekt kopplade till ytterligare integritetskänsliga uppgifter. Spridning av sådana uppgifter kan få långtgående konsekvenser för den enskildes privat- och familjeliv, och uppgifter om att en person är donator eller mottagare av könsceller är av sådan karaktär att ett obehörigt röjande kan upplevas som särskilt integritetskränkande.

Bland de personer som är mottagare av humanmaterial förekommer även barn. Även när det gäller spårbarhet för dessa donerade humanmaterial till barnen kommer registren att innehålla uppgifter om dem. Barn är en särskilt skyddsvärd grupp ur integritetssynpunkt.

Socialstyrelsen har inte haft möjlighet att göra uppskattningar av hur många personer som kan komma att ingå i de olika registren för spårbarhet vid SoHO-inrättningarna, men det bör handla om ett mycket stort antal personer. Givet att storleken på olika inrättningar troligen kommer att variera kraftigt, är det också sannolikt att antalet registrerade i de olika SoHO-inrättningarnas register kommer att skilja sig åt.

Sammantaget innebär behandlingen i registren för spårbarhet integritetsrisker för de registrerade. Uppgifterna är av sådan natur att ett obehörigt röjande eller missbruk kan få allvarliga och svåröverblickbara konsekvenser för den enskildes privat- och familjeliv. Detta motiverar starka rättsliga och tekniska skyddsåtgärder samt en noggrant genomförd proportionalitetsbedömning.

23.3.2 Skyddsåtgärder

Förslaget till reglering gällande register för spårbarhet innehåller flera skyddsåtgärder för att säkerställa ett starkt skydd för uppgifterna och minska risken för otillbörliga intrång i enskildas personliga integritet.

En grundläggande skyddsåtgärd är att ändamålen för behandlingen anges uttömmande i lag. Genom att samtliga godkända ändamål regleras finns inte utrymme att behandla uppgifterna för andra ändamål, även om dessa skulle vara förenliga med det ursprungliga ändamålet (jfr den så kallade finalitets-principen i artiklarna 5.1 b och 6.4 i EU:s dataskyddsförordning). En sådan ändamålsbegränsning utgör en central integritetsskyddande åtgärd och säkerställer att behandlingen inte utvecklas utöver vad som varit lagstiftarens avsikt.

En ytterligare åtgärd till skydd för de registrerade är förslaget att tydligt ange i lag vad registren ska innehålla. Socialstyrelsen föreslår visserligen i avsnitt 11.3.3 att det ska ges ett bemyndigande till myndigheten att ta fram närmare föreskrifter om vad registret ska innehålla. Alla uppgiftskategorier föreslås dock regleras i lag, och föreskrifter bör utgöra enbart en precisering av dessa. Som framgår i avsnitt 11.3.3 finns idag en stor del av regleringen gällande vad register för spårbarhet ska innehålla i myndighetsföreskrifter. I och med Socialstyrelsens förslag förs en stor del av dessa bestämmelser om innehållet istället över till förlaget till kompletterande lag. Förslagen bedöms sammantaget ge en större förutsebarhet, ligga i linje med principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i EU:s dataskyddsförordning och minska risken för att fler uppgifter än nödvändigt behandlas.

Socialstyrelsen föreslår vidare tydliga gallringsregler, som bygger på regleringen i humanmaterialförordningen (se avsnitt 11.3.9). Föreskrifter ska enligt förslaget kunna tas fram gällande att gallring ska kunna ske vid en senare tidpunkt. Även i dessa fall kommer, även om tiden skulle vara längre, gallringen att vara tydligt reglerad utifrån avvägningar gällande vad som krävs i fråga om de specifika uppgifter som undantaget gäller. Genom att det i lag eller föreskrifter anges när uppgifter ska gallras skapas en fastställd bortre tidsgräns för behandlingen, vilket motverkar att uppgifter lagras på obestämd tid. På så vis minskas risken för framtida integritetsintrång. Därigenom upprätthålls balansen mellan registrets syfte och den enskildes rätt till skydd för sina personuppgifter. Gallringsreglerna kan hänföras till principen om lagringsminimering i artikel 5.1 e i EU:s dataskydds-förordning.

Slutligen kan konstateras att uppgifterna i registret kommer att omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) i fråga om enskild verksamhet (jfr avsnitt 11.3.7, 16.1.4 och 16.1.5). Uppgifterna i registret kan också, i fråga om enskild verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvård

men där man hanterar humanmaterial, omfattas av tystnadsplikt enligt den föreslagna bestämmelsen i avsnitt 16.1.5. I avsnitt 16.5 föreslås en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör att uppgifter i spårbarhetssyfte fortsatt kommer att kunna delas mellan enskilda aktörer utan hinder av sekretess. Bestämmelsen möjliggör att registren kan användas i det syfte de är avsedda för.

Utöver ovan nämnda skyddsåtgärder gäller även den allmänna dataskyddsregleringen. Den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säker behandling. Det kan exempelvis innebära att uppgifterna behandlas i en särskilt skyddad IT-miljö, att stark autentisering används och att systemen är logiskt och tekniskt separerade från annan verksamhet. Den personuppgiftsansvarige har ansvar för att behandlingen sker i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning.

23.3.3 Proportionalitetsbedömning

Socialstyrelsen konstaterar att även om spårbarhetsregistren kommer att innehålla mycket integritetskänsliga uppgifter, är uppgifterna om varje person få till antalet. I avsnitt 11.3.7 argumenterar Socialstyrelsen emot att behandlingen skulle utgöra en sådan kartläggning av enskildas personliga förhållanden som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Det är vidare tydligt avgränsat i lag vilka kategorier av uppgifter som ska få behandlas och för vilka ändamål. Uppgifterna omgärdas av ett starkt sekretesskydd och tydliga gallringsbestämmelser.

En viktig aspekt i proportionalitetsbedömningen är det förhållandet att den spårbarhet som registren är avsedd att säkerställa är en viktig komponent när det gäller att upprätthålla säkerheten för framför allt SoHO-mottagare, men även SoHO-donatorer. Genom att snabbt kunna spåra från vilken donator ett material härrör efter exempelvis en allvarlig biverkan, kan åtgärder sättas in för att undvika att material från samma SoHO-donator används på fler mottagare. I fråga om levande donatorer kan en sådan spårning även möjliggöra att donatorn, i de fall det är relevant, får behandling för ett tillstånd som orsakat den allvarliga biverkningen.

Ett ytterligare förhållande av betydelse i proportionalitetsbedömningen är att behandlingen av personuppgifter i registren även bidrar till att Sverige kan uppfylla sina skyldigheter enligt humanmaterialförordningen. Det spårbarhetsregister som Socialstyrelsen föreslår, och den föreslagna uppgiftsskyldigheten till SoHO-inrättningar som för sådana register, utgör sammantaget att sådan spårbarhet som krävs i artikel 42 kan säkerställas på ett effektivt och enhetligt sätt. Registren utgör således ett effektivt verktyg som bidrar till att de unionsrättsliga kraven efterlevs.

Socialstyrelsen har även övervägt om registrets syfte skulle kunna uppnås genom mindre integritetsingripande lösningar. I avsnitt 11.3.3 redogör

Socialstyrelsen för skälen för att det bör inrättas register med uppgifter om både SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, istället för att dela upp spårbarheten över flera olika verksamheter. Socialstyrelsen framför i det aktuella avsnittet att ställningstaganden som gjordes i förarbetena till bestämmelserna om register för spårbarhet i vävnadslagen är aktuella även i förhållande till krav på spårbarhet i förhållande till humanmaterial-förordningen. Av förarbetena framgår bland annat bedömningen att ett förfarande, där vävnadsinrättningar måste kontakta en organisation med ansvar för användning på människa för att få information om mottagarens identitet, kan innebära att förutsättningarna för att vidta omedelbara åtgärder allvarligt försämras, vilket kan äventyra människors liv och hälsa (jfr prop. 2008/09:36 s. 41). I förarbetena till blodsäkerhetslagen förs liknande resonemang om behov av förutsättningar för att använda uppgifterna i spårbarhetsregistret för att kunna vidta omedelbara åtgärder (jfr prop. 2007/08:2 s. 21). I båda förarbetena framfördes att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen av mottagarens identitet innebär kan anses både acceptabel och väl motiverad. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns alternativa, mindre integritetsingripande alternativ som kan uppnå samma fördelar ur ett spårbarhetsperspektiv som det förslag som lämnas.

Vid en samlad bedömning är behandlingen av personuppgifter i registren nödvändig för att uppfylla ett ändamål av allmänt intresse och proportionerlig i förhållande till det intrång i den personliga integriteten som behandlingen kan innebära. Vid bedömningen har bland annat behovet av skyddet för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, folkhälsoaspekter samt Sveriges skyldigheter enligt unionsrätten beaktats.

23.4 Ingen ytterligare personuppgiftsbehandling följer av förslagen

Socialstyrelsens bedömning
Med undantag för förslagen om register över SoHO-enheter och spårbarhetsregister medför de förslag som Socialstyrelsen lämnar inte personuppgiftsbehandling i högre utsträckning än vad som direkt följer av humanmaterialförordningen eller som är nödvändig för tillämpningen av den.

Som framgått i avsnitt 23.1 bedömer Socialstyrelsen att analysen av förslagens förhållande till regelverk om skydd för den personliga integriteten bör begränsas till de förslag som lämnas i denna rapport. Socialstyrelsen har även bedömt att de förslag som enbart möjliggör en tillämpning av human-

materialförordningen i Sverige inte heller bör ingå i en integritetsanalys. Mot den bakgrunden har en analys av proportionaliteten när det gäller behandling av personuppgifter gjorts beträffande två av förslagen, dvs. register över SoHO-enheter och register för spårbarhet (se ovan i avsnitt 23.2 och 23.3).

I vissa delar innebär Socialstyrelsens förslag till lösningar att uppgifter kommer att delas mellan fler aktörer än vad som krävs direkt av human-materialförordningen. Detta är bland annat en direkt följd av att både Läkemedelsverket och IVO föreslås bli behöriga SoHO-myndigheter och ansvara för olika delar av tillstånd och tillsyn. I och med att det är två myndigheter kommer uppgifter att behöva delas mellan myndigheterna och Socialstyrelsen föreslår ett antal bestämmelser som möjliggör ett utbyte av sådana uppgifter.

I avsnitt 9.13.4 föreslår Socialstyrelsen en bestämmelse som innebär att uppgifter kan lämnas mellan myndigheterna utan hinder av sekretess. IVO och Läkemedelsverket ska således enligt förslaget kunna lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillståndsgivningen och tillsynen enligt human-materialförordningen. En utgångspunkt är dock att de uppgifter som behöver utbytas mellan myndigheterna med stöd av bestämmelsen inte ska behöva innehålla personuppgifter, och särskilt inte känsliga personuppgifter. Bestämmelsen gör det dock möjligt att utbyta sådana uppgifter i de fall det ändå skulle behövas. Den utgör således en sådan uppgiftsskyldighet som kan bryta sekretess mellan myndigheterna enligt 10 kap. 28 § OSL.

I avsnitt 10.1 föreslår Socialstyrelsen vidare att IVO utan dröjsmål ska lämna över inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter till Läkemedelsverket om de gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat. Genom den föreslagna ordningen får Läkemedelsverket kännedom om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som är relaterade till ett SoHO-preparat. Bestämmelsen utgör också en sådan uppgiftsskyldighet som kan bryta sekretess mellan myndigheterna enligt 10 kap. 28 § OSL. Socialstyrelsen konstaterar att en SAR- eller SAE-anmälan inte är avsedd att innehålla personuppgifter gällande de personer som en händelse eller biverkan avser. Det finns således inget i förslaget från Socialstyrelsen som innebär att personuppgifter ska behandlas i samband med fullgörandet av den föreslagna uppgiftsskyldigheten mellan myndig-heterna. Mot den bakgrunden ser Socialstyrelsen att förslaget inte innebär personuppgiftsbehandling utöver vad som krävs av förordningen, eller att en integritetsanalys behöver göras av förslaget.

Socialstyrelsen bedömer att det inte heller av övriga förslag i denna rapport följer att personuppgiftsbehandling behöver ske utöver vad som följer direkt av förordningen. Någon integritets- och proportionalitetsanalys av de övriga förslagen är därmed inte nödvändig.

24 Övriga överväganden

24.1 Ett register över könscellsdonatorer tas fram

Socialstyrelsens bedömning
Det inte behövs inte några förslag utöver de som lämnas i redovisningen av regeringsuppdraget om att ta fram författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer (S2025/00747 [delvis]) för att möjliggöra tillämpningen av bestämmelsen i artikel 58.10 i humanmaterialförordningen.

Av artikel 58.10 i humanmaterialförordningen framgår vissa särskilda krav för SoHO-enheter som distribuerar reproduktivt humanmaterial från tredjepartsdonation. Dessa ska följa regler som fastställs i nationell lagstiftning om gränserna för antalet barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller antalet användningar på människa av reproduktivt humanmaterial från en och samma SoHO-donator, i tillämpliga fall. SoHO-enheterna ska övervaka efterlevnaden av sådana regler via register för donatorer av reproduktivt humanmaterial, i enlighet med nationell lagstiftning. Utan att det påverkar tillämpningen av sådana regler ska den distribuerande SoHO-enheten, när reproduktivt humanmaterial distribueras till en annan medlemsstat, respektera de gränser som fastställts av den mottagande medlemsstaten.

Enligt 4 kap. 16 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. får en donator ge upphov till barn i högst sex familjer. Det finns således nationella gränser som gäller användningen av reproduktivt humanmaterial i Sverige som medför att artikeln blir tillämplig.

Socialstyrelsen har haft ett regeringsuppdrag om att ta fram författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer (S2025/00747 [delvis]). Det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen i ett sådant register ska enligt regeringsuppdraget vara att möjliggöra kontroll av att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet. Uppdraget redovisades i maj 2026 i rapporten *Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer* och innehåller författningsförslag för att möjliggöra införandet av ett sådant nationellt register.[167]

[167] Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer. Författningsförslag, integritetsanalys och konsekvenser. Socialstyrelsen, maj 2026.

Enligt förslagen ska det finnas ett register hos Socialstyrelsen över de personer som donerar, eller avser att donera, könsceller i Sverige. Socialstyrelsen ska enligt förslaget få behandla personuppgifter i registret för könscellsdonatorer om det är nödvändigt för att SoHO-enheter ska kunna kontrollera att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet. Det ska även få ske om det är nödvändigt för att SoHO-enheter ska kunna kontrollera att de gränser för antal barn eller familjer som fastställts av en annan medlemsstat respekteras när könsceller distribueras till en annan medlemsstat i enlighet med artikel 58.10 i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen bedömer att det inte behövs några förslag utöver de som lämnas i rapporten för att möjliggöra tillämpningen av bestämmelsen i artikel 58.10.

I rapporten om ett nationellt register över könscellsdonatorer föreslås vidare att ett ytterligare godkänt ändamål med personuppgiftsbehandlingen i registret över könscellsdonatorer ska vara att kunna kontrollera att en SoHO-donator inte donerar oftare än vad som kan påverka deras hälsa negativt i enlighet med i humanmaterialförordningen (se artikel 53.1 i). Denna fråga har behandlats mer utförligt i avsnitt 15.

Slutligen kan nämnas att Socialstyrelsen i rapporten framför att det kan övervägas om lagbestämmelserna om ett nationellt register över könscellsdonatorer skulle kunna föras in som ett särskilt kapitel i en framtida lag med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen lämnar inget sådant förslag inom ramen för detta regeringsuppdrag utan överlämnar åt Regeringskansliet att bedöma lämpligheten i en sådan lösning.

24.2 Frågor som bör utredas vidare

24.2.1 Nödundantag enligt artikel 66

Socialstyrelsens bedömning
Frågan om eventuella regleringar om nödundantag i samband med katastrofer orsakade av människor eller naturkatastrofer kräver ytterligare utredning.

Humanmaterialförordningen innehåller en möjlighet för medlemsstaterna att ta fram nationella undantag från förordningens standarder och skyldigheter i den mån det är nödvändigt för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial. Sådana undantag får beslutas om när storskaliga livshotande situationer i samband med katastrofer orsakade av människor eller naturkatastrofer, särskilt i samband med väpnade konflikter, utgör en risk för människors liv, och sådana undantag är den enda tillgängliga åtgärden för att

begränsa risken. Undantag ska inte beviljas från de bestämmelser som rör frivillig donation utan ersättning och samtycke från SoHO-donatorn. Undantagen ska tillämpas på ett sätt som i största möjliga utsträckning säkerställer skyddet av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare under de omständigheter som råder i krissituationen. Bestämmelsen finns i artikel 66 i humanmaterialförordningen. Vad gäller begreppet kritiskt humanmaterial, se bland annat avsnitt 9.5.1.

För att artikeln ska kunna tillämpas krävs enligt Socialstyrelsens bedömning nationella bestämmelser, antingen om undantagen som sådana eller bestämmelser om på vilket sätt sådana undantag ska kunna beslutas om. Socialstyrelsen noterar att artikeln ger utrymme för medlemsstaterna att tillåta undantag, men att den inte innehåller några skyldigheter för medlemsstaterna. Det är således inte nödvändigt att inom ramen för denna rapport föreslå regleringar om nödundantag för att humanmaterialförordningen ska kunna tillämpas i Sverige. Mot den bakgrunden och givet den korta utredningstiden för regeringsuppdraget kommer Socialstyrelsen inte att ta fram några författningsförslag om nödundantag. Ett omhändertagande av artikel 66 i humanmaterialförordningen skulle enligt Socialstyrelsens bedömning kräva ytterligare utredning för att ta fram ändamålsenliga lösningar som även harmoniserar med annan lagstiftning på området, bland annat 16 a kap. i HSL (jfr avsnitt 10.4.2).

Socialstyrelsen vill samtidigt lyfta fram vad som framkommit i den samverkan med Försvarsmakten som genomförts inom ramen för genomförandet av uppdraget[168]. Representanterna för Försvarsmakten betonade vikten av att ha blod tillgängligt i en krigssituation. I en allvarlig situation kan ändringar behöva göras i en blodverksamhet, såsom en omlokalisering eller att vissa analyser inte kan göras pga. exempelvis brist på material. För att inte riskera tillgången på blod framförde Försvarsmakten att sådana ändringar behöver kunna göras utan att det innebär ett krav på ett myndighetsbeslut gällande väsentlig ändring i SoHO-inrättningstillståndet. Det framkom även att det kan behövas en tydlig prioriteringslista när det gäller exempelvis tester som kan prioriteras bort under vissa förutsättningar eftersom det inte alltid finns tid att ansöka om undantag i en krissituation. Socialstyrelsen konstaterar att det som framfördes av Försvarsmakten i dessa delar utgör sådant som eventuellt skulle kunna omhändertas med stöd av artikel 66 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen anser att det finns goda skäl att se över hur undantag i enlighet med artikel 66 i humanmaterialförordningen kan möjliggöras i Sverige, och bedömer att det därför bör utredas ytterligare.

[168] Samverkan med representanter för Försvarsmakten, 2025-10-28.

24.2.2 Utbyte av humanmaterial när det finns bestämmelser av etisk karaktär

Socialstyrelsens bedömning
Det bör utredas vidare om det ska införas en möjlighet att kunna vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd eller SoHO-preparattillstånd även utifrån nationella bestämmelser som rör andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer.

I humanmaterialförordningen regleras att medlemsstaterna under vissa förutsättningar kan behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i förordningen, se artikel 4. Om en medlemsstat har infört sådana strängare åtgärder avseende ett visst SoHO-inrättningstillstånd eller ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd eller SoHO-preparattillstånd fram till dess att medlemsstaten har kontrollerat efterlevnaden av denna strängare åtgärd. Det framgår av artiklarna 18.4 och 24.5 i humanmaterialförordningen. Enligt dessa artiklar gäller annars som utgångspunkt att SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd ska vara giltiga i hela unionen. Bestämmelserna och förslag kopplade till möjligheten att vägra giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd vid strängare åtgärd redogörs för i avsnitt 9.11, där det även framgår att befogenheterna bör fördelas till IVO respektive Läkemedelsverket.

Av artikel 2.3 i humanmaterialförordningen följer att förordningen inte påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler gällande andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer. Det innebär att medlemsstaterna kan behålla och införa bestämmelser som rör humanmaterialområdet som är av exempelvis etisk karaktär, jfr bland annat resonemang i avsnitt 21.1.3 och 21.2.2.

Socialstyrelsen har identifierat att det kan finnas behov av att kunna vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd eller SoHO-preparattillstånd även utifrån nationella bestämmelser som rör andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer, fram till dess att efterlevnaden av dessa bestämmelser har kontrollerats. Frågan skulle dock behöva en mer genomgripande analys än vad som finns utrymme för inom ramen för detta regeringsuppdrag. Socialstyrelsen anser därför att frågan bör utredas vidare.

24.2.3 Vissa frågor som rör handelsförbudet i lagen om genetisk integritet

Socialstyrelsens bedömning
Förbudet mot handel med biologiskt material bör ses över i en utredning.

Regeringen bör även överväga att tillsätta en utredning i syfte att utreda i vilka fall hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna bryta sekretessen eller tystnadsplikten när misstanke om brott mot handelsförbudet uppstår. I samband med en sådan utredning bör ställning tas till förslagen i SOU 2019:1 om att möjliggöra ett tillträde till Santiagokonventionen.

Handelsförbudet bör ses över

I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet, LGI, finns en straffbestämmelse gällande den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster. Redogörelser för bestämmelsen finns i avsnitt 13.3.1. Från handelsförbudets tillämpningsområde är vissa biologiska material undantagna som kommer att omfattas av humanmaterial-förordningen, såsom blod och bröstmjölk.

Handelsförbudet utgör en ansvarsbestämmelse enligt vilken den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. I förarbetena till den ursprungliga bestämmelsen i 15 § transplantationslagen (1995:831) framgår bland annat följande. Vederlag som endast täcker avgifter som överlåtaren har haft för till exempel förlorad arbetsförtjänst eller resor faller alltså utanför bestämmelsens tillämpningsområde” samt att ”[d]e rättshandlingar som träffas av förbudet gäller alla former av tagande, överlämnande eller förmedling av biologiskt material i vinstsyfte” (se prop. 1994/95:148). Förarbetsuttalandena kan förstås som att även en donator som donerar biologiskt material i vinstsyfte träffas av bestämmelsen. Eftersom bland annat blod och modersmjölk är undantagna från handelsförbudets tillämpningsområde, träffar den inte givare av dessa material.

Ansvarsbestämmelsen om handel med biologiskt material i LGI gäller vidare även den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte.

Humanmaterialförordningen förbjuder SoHO-enheter att tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till SoHO-donatorer eller personer som ger samtycke för deras räkning. Detta förbud gäller samtliga humanmaterial. En skillnad finns således mellan vilka donatorer som inte får erbjudas ekonomiska incitament för donation enligt humanmaterialförordningen och vilka givare som kan träffas av ansvarsbestämmelserna i LGI. Det innebär även att handelsförbudet kan träffa den som tillvaratar biologiskt material med insikt om att det överlämnats i vinstsyfte, förutom när det gäller de undantagna materialen. När det gäller blod och bröstmjölk är det endast förbudet i humanmaterialförordningen som blir tillämpligt.

Socialstyrelsen ser mot denna bakgrund att det finns skäl att se över 8 kap. 6 § i LGI samlat. Vid en sådan utredning behöver en närmare genomlysning göras avseende varför vissa material tidigare undantagits från vinstförbudet. När det gäller blod har det funnits en uppfattning att blod och särskilt plasma behövs inom läkemedelsindustrin och att det därför kan finnas skäl att låta blodcentralerna ta betalt för detta material. Undantaget från handelsförbudet gäller inte bara för blodgivaren utan även för den som förmedlar humanmaterialet, alltså till exempel en blodcentral som förmedlar plasma till läkemedelsindustrin. I samverkan med Socialstyrelsen har företrädare för blodverksamheter[169] framfört att plasmadistributionen från blodcentralerna inte idag sker med vinst. Eventuella ändringar gällande undantagen kräver dock en djupare analys och konsekvensutredning än vad som ryms inom detta regeringsuppdrag.

Sekretessen hindrar effektiv verkställighet av handelsförbudet

En misstanke om att organ eller vävnader har sålts eller erbjudits till försäljning, att någon utsatts för organhandel eller att någon vill använda till exempel sina egna könsceller på ett sätt som utgör ett brott mot handelsförbudet kan uppstå i kontakt med vården. Det skulle exempelvis kunna handla om en patient som uppsöker vård för komplikationer efter ett uttag eller som behöver eftervård för ett ingrepp eller transplantation som har utförts i utlandet eller utanför den offentliga vården.

Handelsförbudet i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet har en straffskala från böter upp till två års fängelse. För att kunna lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess krävs det att det finns en sekretessbrytande bestämmelse. I 10 kap. 23 § OSL finns det en möjlighet att lämna ut uppgifter till bland annat Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten. För detta krävs det att det lägsta straffet enligt straffskalan för brottet är fängelse i sex månader, eller mer. Denna bestämmelse kan dock inte användas för att bryta hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL i de fall som har

[169] Samverkansmöte med blodverksamheter, 20251118.

redogjorts för ovan, då det lägsta straffet i straffskalan avseende handelsförbudet är böter och inte sex månaders fängelse. Det finns heller ingen sekretessbrytande bestämmelse som avser förebyggande av sådant brott som avses med handelsförbudet, förutom om den som brottet riktar sig mot inte har fyllt arton år. Då gäller 10 kap. 21 § OSL som sekretessbrytande grund.

Om däremot brott enligt 4 kap. 1 a § brottsbalken misstänks, gällande människohandel med syfte att avlägsna organ, kan dock hälso- och sjukvårdssekretessen brytas med stöd av 10 kap. 18 c § OSL. Det gäller eftersom det lägsta straffet i straffskalan då måste vara ett års fängelse, och 4 kap. 1 a § brottsbalken har ett lägsta straffvärde om två års fängelse.

Sammanfattningsvis kan hälso- och sjukvårdspersonalen som huvudregel inte bryta sekretessen för en patient som uppvisar kroppsliga tecken på att ha varit utsatt för eller på annat sätt misstänks ha varit inblandad i organhandel, med avseende på handelsförbudet. Inte heller kan de bryta sekretessen om det uppstår misstanke att andra humanmaterial saluförts. Den enda grund som finns för att bryta sekretessen är om människohandel misstänks enligt 4 kap. 1 a § brottsbalken, eller om deras patient är underårig och brottet riktat sig mot denne.

När misstanke om att organ, vävnader och celler använts eller avses att användas i vinstsyfte behöver det finnas förutsättningar för att dela med sig av information för en effektiv tillämpning av straffbestämmelsen i LGI. Socialstyrelsen anser att regeringen bör överväga att tillsätta en utredning i syfte att utreda i vilka fall hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna bryta sekretessen när misstanke om brott mot handelsförbudet uppstår. Hänsyn bör tas till internationella rättsakter såsom Palermoprotokollet, Santiagokonventionen och Europakonventionen om mänskliga rättigheter inom biomedicin med tilläggsprotokollet om transplantation. Det vore lämpligt att i det sammanhanget överväga om Sverige kan ratificera ovan nämnda internationella konventioner och tilläggsprotokoll.

Santiagokonventionen

Europarådets konvention mot handel med mänskliga organ, Santiagokonventionen, beslutades år 2015 och har ännu inte tillträtts av Sverige. Frågan om Sveriges tillträde utreddes i SOU 2019:1, där förslag lämnades att Sverige skulle tillträda konventionen och införa vissa ändringar i 8 kap. lagen om genetisk integritet för att denna skulle omfatta även försök till brott och annan befattning med organ som tagits utan det medgivande som regleras i transplantationslagen. Utredningen föreslog inga ändringar till straffskalan.

Frågan om Santiagokonventionen ska tillträdas och om handelsförbudet då behöver kompletteras avseende organhandel ligger utanför aktuellt regeringsuppdrag, men har utretts i SOU 2019:1. Om lagstiftaren önskar

genomföra förslagen i SOU 2019:1 är det ett bra tillfälle att se över bestämmelserna i samband med att sekretessen för hälso- och sjukvårdspersonalen som upptäcker brott mot handelsförbudet ses över.

25 Konsekvenser

25.1 Inledning

Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska redovisa en konsekvensutredning av förslagen, i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Den beskrivning och beräkning av kostnader för bland annat regioner, som ska göras enligt 7 § förordningen om konsekvensutredningar, ska avse de förändringar i kostnader som humanmaterialförordningen och de föreslagna kompletterande regleringarna medför i förhållande till nuvarande regelverk. En konsekvensutredning och bedömning ska även göras av hur de föreslagna författningsändringarna förhåller sig till behovet av skydd för den personliga integriteten, vilket inbegriper att Socialstyrelsen ska göra en integritetsanalys. Socialstyrelsen redovisar konsekvensutredningen i detta avsnitt. En samlad integritets- och proportionalitetsanalys finns i avsnitt 23.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredningar ska redovisningen omfatta en beskrivning av det aktuella problemet och vilken förändring som eftersträvas, vilka konsekvenser som bedöms uppstå om ingen åtgärd vidtas, samt de olika alternativ som finns för att uppnå förändringen och de fördelar respektive nackdelar som bedöms finnas med dessa. Den ska även innehålla en redogörelse för det eller de alternativ som bedöms lämpligast och av vilka skäl. Vidare framgår av 7 § att konsekvensutredningen ska innehålla en analys av förslagen som lämnas. Denna analys ska innehålla en beskrivning och beräkning av förslagets kostnader och intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda och en beskrivning, samt, om möjligt, en beräkning av andra relevanta konsekvenser. Vidare ska analysen innehålla en redogörelse för vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget eller beslutet inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte. En bedömning ska göras om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser. Analysen ska även innehålla en beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget eller beslutet kan utvärderas. Om förslaget rör kommuner eller regioner ska konsekvensutredningen, enligt 8 §, innehålla en bedömning av om förslaget eller beslutet inskränker den kommunala självstyrelsen. Innebär förslaget en sådan inskränkning ska även de överväganden som krävs enligt 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas. Av den bestämmelsen följer att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Syftet med detta konsekvensavsnitt är att analysera de förslag som lämnas för att anpassa svensk rätt till humanmaterialförordningen. Syftet är också

att beskriva de kostnadsmässiga konsekvenser som hela humanmaterialförordningen medför utöver de förslag som lämnas i denna rapport. Vid beräkning av kostnadernas omfattning för SoHO-enheterna har Socialstyrelsen även i viss mån beaktat de riktlinjer som utfärdas av EDQM och ECDC.

Konsekvensbeskrivningen avser inte att utvärdera eller beskriva humanmaterialförordningens övergripande mål eller unionsrättsliga överväganden i stort, utan fokuserar på att förklara de kostnadsmässiga konsekvenser som humanmaterialförordningen medför för aktörer och myndigheter. Konsekvensbeskrivningen innehåller även en beskrivning av att de föreslagna åtgärderna är förenliga med EU-rätten och Sveriges internationella åtaganden i övrigt. När det gäller avgifter så kan det noteras att rapporten visserligen föreslår rättsliga grunder för myndigheter att kunna ta ut avgift i samband med anmälningar för registrering av en eller flera SoHO-enheter och ansökningar om tillstånd, samt årsavgifter. Några belopp föreslås dock inte i denna rapport (se avsnitt 17).

Konsekvensanalysen ska således beskriva de kostnadsmässiga konsekvenserna av hela humanmaterialförordningen och av förslagen i denna rapport, och beskriva övriga konsekvenser av förslagen i denna rapport. Den ska inte beskriva konsekvenserna av de bestämmelser i humanmaterialförordningen, med krav på standarder och på aktörer, som är direkt tillämpliga. Eftersom rapporten föreslår anpassningar till humanmaterialförordningen är dessa dock inte helt enkla att särskilja, varför vissa konsekvenser av humanmaterialförordningen, utöver de kostnadsmässiga, ändå kommenteras i detta avsnitt.

25.1.1 Berörda av regleringen

Alla verksamheter som blir SoHO-enheter berörs av humanmaterialförordningen och Socialstyrelsens författningsförslag. Det är de verksamheter som utgör SoHO-enheter enligt definitionen i artikel 3.33 i humanmaterialförordningen och som ska anmälas för registrering enligt Socialstyrelsens förslag i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen (se avsnitt 9.4.2). SoHO-enheter är de som utför någon eller några av SoHO-aktiviteterna registrering av SoHO-donatorer, granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer, testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring, frisläppning, distribution, import, export, användning på människa samt registrering av kliniska resultat.

SoHO-enheterna blir tillståndspliktiga SoHO-inrättningar enligt artikel 3.35 i humanmaterialförordningen om de utför både bearbetning och förvaring eller någon av SoHO-aktiviteterna frisläppning, import eller export. Det kan

också nämnas att de SoHO-enheter eller SoHO-inrättningar som hanterar SoHO-preparat behöver ansöka om SoHO-preparattillstånd. SoHO-preparat är enligt artikel 3.37 i humanmaterialförordningen en typ av humanmaterial som har genomgått bearbetning och, i förekommande fall en eller flera andra SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c, som också har en specifik klinisk indikation och som är avsett för användning på en SoHO-mottagare eller är avsett för distribution.

Nuvarande blodverksamheter och vävnadsinrättningar kommer att få SoHO-inrättningstillstånd direkt genom humanmaterialförordningens övergångsbestämmelser. De kommer även att kunna få vissa SoHO-preparattillstånd godkända direkt genom övergångsbestämmelserna (se avsnitt 9.12).

Humanmaterialförordningens tillämpningsområde är dock utvidgat i förhållande till dagens regelverk och omfattar allt humanmaterial, utom mänskliga organ som omfattas av organdirektivet. Det innebär att bröstmjölk från människa, tarmflora, blodberedningar som inte används för transfusion och annat humanmaterial som skulle kunna komma att användas på människa i framtiden berörs av förordningen (jfr skäl 7). När det gäller bröstmjölk är tillämpningsområdet begränsat till donerad bröstmjölk och omfattar inte bröstmjölk som uteslutande används för att mata ett eget barn, utan att någon bearbetning utförs av en SoHO-enhet. Det innebär exempelvis att neonatalavdelningar som förvarar donerad bröstmjölk, bearbetar den och ger den till prematura barn blir SoHO-inrättningar. Även verksamheter som hanterar tarmflora, sjukhus som använder humanmaterialet på människa samt vissa specialisttandvårdsmottagningar, estetiska injektionsverksamheter, laboratorium och kiropraktorverksamheter omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde.

Mot bakgrund av både att SoHO-enheter kommer att omfattas av regleringen och det utökade tillämpningsområdet i fråga om material som omfattas, kommer humanmaterialförordningen att beröra många fler verksamheter än de blodcentraler och vävnadsinrättningar som är tillståndspliktiga idag.

Eftersom humanmaterialförordningens tillämpningsområde inte är begränsat till sådana humanmaterial som används på människa idag, utan även gäller för humanmaterial som kan komma att användas på människa i framtiden, kan även ytterligare verksamheter komma att beröras längre fram.

Statliga myndigheter som Socialstyrelsen, IVO, Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Sveriges domstolar, Polismyndigheten, Åklagarmyndigheten och Kronofogdemyndigheten kommer att beröras av förordningen och de författningsförslag som Socialstyrelsen lämnar i denna rapport. Utöver dessa myndigheter kommer Försvarsmakten och Rättsmedicinalverket beröras i den utsträckning som de utför SoHO-aktiviteter.

Socialstyrelsen förslag gällande kompensation påverkar donatorer, mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning, se vidare i avsnitt 25.5.3.

25.2 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Humanmaterialförordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 med undantag för vissa artiklar som börjar gälla från och med den 7 augusti 2028 och vissa som redan tillämpas sedan den 6 eller 7 augusti 2024. Den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater, vilket innebär att den ska tillämpas direkt av domstolar och myndigheter som gällande rätt. Humanmaterialförordningen innehåller bestämmelser av direktivliknande karaktär som innebär att medlemsstaterna behöver anta nationella bestämmelser i vissa delar. EU har överlämnat till medlemsstaterna bland annat att utse behöriga SoHO-myndigheter och bland dessa den eller de myndigheter som ansvarar för att hantera ansökningar om tillstånd och utöva tillsyn över SoHO-enheterna samt den myndighet som blir den nationella SoHO-myndigheten enligt humanmaterialförordningen. Det ankommer till exempel också på medlemsstaterna att införa sanktioner.

För det fall sådana nationella bestämmelser inte antas innebär det att medlemsstaterna inte agerar i enlighet med lojalitetsprincipen i artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Lojalitetsprincipen innebär att medlemsstaterna ska vidta alla nationella lagstiftningsåtgärder som är nödvändiga för att genomföra unionens rättsligt bindande akter. Om nationella bestämmelser inte antas skulle det dessutom innebära att de som bedriver SoHO-enheter inte har någon utsedd myndighet att anmäla sin verksamhet till. Som medlemsstat skulle det också innebära att det inte skulle gå att uppfylla kravet som ställs i humanmaterialförordningen avseende registrering av SoHO-enheter. I den nuvarande nationella regleringen, som utgör genomförande av bloddirektivet[170] och vävnads-direktivet[171], finns det inte något krav på anmälan för registrering. I praktiken skulle det således innebära att verksamheterna inte får bedriva någon verksamhet. Det krävs av humanmaterialförordningen att de anmäler sig för registrering och behöver få en verifiering eller bekräftelse på mottagen anmälan. Inte heller skulle verksamheterna kunna ansöka om SoHO-preparattillstånd, SoHO-inrättningstillstånd eller ansöka om tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Eftersom vår nuvarande nationella

[170] Europaparlamentet och rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och om ändring av direktiv 2001/83/EG.
[171] Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

reglering har ett tillämpningsområde som inte är lika omfattande som humanmaterialförordningens innebär det också att de nuvarande tillstånd som regleras i lagen om (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, förkortad vävnadslagen, och lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förkortad blodsäkerhetslagen, inte omfattar alla de aktiviteter som det krävs tillstånd för enligt humanmaterialförordningen.

Om SoHO-enheter inte får bedriva verksamhet skulle det kunna medföra stor fara för människors liv och hälsa. Det innebär exempelvis att en SoHO-enhet som utför blodtransfusioner och som inte har anmälts för registrering inte heller skulle få bedriva den verksamheten. En sådan situation där patienter är i behov av en livräddande behandling skulle bli förbjuden endast av den anledning att verksamheten inte har kunnat anmäla sig på grund av att det saknas nationell reglering som kompletterar humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen konstaterar att flera av de bestämmelser som finns i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen framgår av humanmaterial-förordningens bestämmelser. För det fall nuvarande lagar kvarstår i sin nuvarande lydelse innebär det dessutom att Sverige, förutom att inte kunna uppfylla de krav som ställs att anpassa nationell lagstiftning till human-materialförordningen, även skulle ha en dubbelreglering. Det kan också konstateras att flera av bestämmelserna blir i strid med humanmaterial-förordningen då lagarna och förordningarna i vissa delar skiljer sig åt från humanmaterialförordningens bestämmelser.

Dubbelreglering i förhållande till en EU-förordning innebär att nationell lagstiftning (svensk lag) reglerar samma sak som en direktbindande EU-förordning redan täcker. En sådan spegling av en EU-förordning kan skapa osäkerhet om vilken regel som gäller och därmed försvåra tillämpningen, och ska således som princip undvikas.

25.3 Alternativa lösningar

Socialstyrelsen föreslår bestämmelser i en kompletterande lag och en kompletterande förordning till humanmaterialförordningen. Avseende de bestämmelser som är tvingande i humanmaterialförordningen finns det inga alternativ, då de är direkt tillämpliga och ett resultat av tidigare EU-förhandlingar.

I flera avsnitt i denna rapport redovisas för och nackdelar avseende de förslag som Socialstyrelsen lämnar. Vid framtagandet av vissa av författningsförslagen, särskilt gällande förslag till registerförfattningar, har frågor dykt upp gällande alternativa lösningar som redovisas i respektive avsnitt men som också sammanfattas i detta avsnitt. Dessutom redogör

Socialstyrelsen i detta avsnitt för vissa alternativa lösningar för författningsförslag som inte är registerförfattningar.

25.3.1 Register över SoHO-enheter

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 12.2.3 att Socialstyrelsen som nationell SoHO-myndighet ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter. Den som bedriver verksamhet med SoHO-aktiviteter ska, enligt förslaget, anmäla den verksamheten till IVO. IVO ska ha ett förfarande för att hantera dessa anmälningar och sedan lämna över informationen om SoHO-enheterna till Socialstyrelsen. IVO och Läkemedelsverket ska även lämna över viss information om tillstånden till Socialstyrelsen i den utsträckning som krävs för Socialstyrelsens register. Socialstyrelsen ska föra in informationen i registret och föra över den information om SoHO-enheterna som krävs till EU-plattformen för humanmaterial.

En alternativ lösning hade varit att istället använda sig av EU-plattformen för att upprätta och föra ett register över SoHO-enheterna, samt att använda EU-plattformen för anmälnings- och tillståndsförfaranden för både IVO och Läkemedelsverket. Eftersom det är oklart om modulen för registrering av SoHO-enheter på EU-plattformen uppfyller de krav som ställs på sådan handläggning som behöver göras av förvaltningsmyndigheter i Sverige har Socialstyrelsen bedömt att det inte skulle vara genomförbart att använda EU-plattformen i sin helhet, se avsnitt 12.2.1. Socialstyrelsen har även resonerat kring om SoHO-enheterna skulle registrera sig direkt i EU-plattformen och att IVO skulle ha ett anmälningsförfarande utanför EU-plattformen. Dessutom skulle IVO och Läkemedelsverket kunna ha tillståndsförfaranden utanför EU-plattformen, istället för att SoHO-enheter skulle ansöka om tillstånd direkt i EU-plattformen. Att ta fram sådana parallella system skulle sannolikt innebära en onödig kostnad, ett tidskrävande arbete och riskera att äventyra rättssäkerheten, se avsnitt 12.2.4.

Vidare har Socialstyrelsen övervägt möjligheten att ha tre parallella register, där ett skulle vara Socialstyrelsens nationella register över SoHO-enheter. De andra två skulle vara IVO:s register över SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt ett register hos Läkemedelsverket över SoHO-preparattillstånd. Vid denna alternativa lösning skulle tre register behöva hållas uppdaterade, korrekta och samstämmiga. Socialstyrelsen ser att risken för felaktigheter ökar med detta och har således inte valt ett sådant förslag.

25.3.2 Spårbarhet

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 11.3 att den som har ett SoHO-inrättningstillstånd ska föra ett spårbarhetsregister. I humanmaterial-

förordningen ställs endast ett krav på att SoHO-enheterna ska ha ett spårbarhetssystem. Ett alternativt förslag till att reglera centrala spårbarhetsregister hos SoHO-inrättningar skulle vara att direkt tillämpa humanmaterialförordningens krav på system för spårbarhet och den kommande genomförandeaktens krav när det gäller minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras av olika aktörer. Som framgår av avsnitt 11.3.1 anser Socialstyrelsen att det skulle riskera att bli otydligt för SoHO-enheterna vad som utgör ett sådant spårbarhetssystem som krävs enligt humanmaterialförordningen och att det skulle kunna leda till olika, inkompatibla, spårbarhetssystem.

25.3.3 Avgifter

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 17.2 att avgifter ska betalas av den som anmäler sin verksamhet för registrering som en SoHO-enhet, ansöker om SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning, samt ansöker om SoHO-preparattillstånd. Socialstyrelsen föreslår inte att avgifter ska kunna tas ut för yttranden eller rådgivning till enskilda som är verksamma inom humanmaterialområdet. Det innebär att någon avgift inte ska behöva betalas av den som begär ett yttrande enligt artiklarna 35.1 andra stycket eller 38.2 i humanmaterialförordningen. En alternativ lösning skulle vara att ta ut sådana avgifter för yttranden. Ett yttrande enligt artikel 35.1 andra stycket innefattar en bedömning om de aktiviteter som SoHO-enheterna utför omfattar kraven på registrering av en SoHO-enhet. Ett yttrande enligt artikel 38.2 handlar om tillämpligheten av tillståndskraven avseende SoHO-aktiviteter innan ansökan om SoHO-preparattillstånd lämnas in. Att ställa ett krav på avgifter för sådana yttranden kan medföra att det blir alltför ekonomiskt belastande att få myndigheternas vägledning för dessa SoHO-enheter som i många fall bedriver en för samhället livsviktig verksamhet. Det finns en risk för att verksamheterna inte använder sig av denna möjlighet. Det skulle också öka risken för att tillståndspliktiga verksamheter bedrivs utan tillstånd.

25.3.4 Sanktionsavgifter

I avsnitt 18.2.2 föreslås att IVO ska få besluta om sanktionsavgifter i vissa fall. Det är när den som bedriver verksamheten inte har utsett en ansvarig person, inte har inrättat ett kvalitetsledningssystem, inte har infört ett spårbarhetsregister eller inte har tillämpat det europeiska kodningssystemet. Socialstyrelsen har vid framtagandet av dessa författningsförslag resonerat kring att inte införa några sanktionsavgifter, vilket mest sannolikt skulle innebära att IVO skulle besluta om förelägganden med eller utan viten vid dessa överträdelser. Det kan också nämnas att om överträdelserna är allvarliga finns en möjlighet att tillfälligt upphäva eller återkalla tillståndet. Ett beslut om sanktionsavgift kan fattas av IVO direkt och även verkställas när det vunnit laga kraft. Vid vitessanktionerade förelägganden behöver

först det beslutet om föreläggande vinna laga kraft för att ansökan om utdömande av vitet ska kunna göras hos förvaltningsrätt. Om domstolen dömer ut vitet behöver den domen vinna laga kraft för att kunna verkställas. Sanktionsavgifter är således mer effektiva i den bemärkelsen och är således ett alternativ som passar väl för grundläggande skyldigheter som ställs på SoHO-enheterna i humanmaterialförordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen.

25.3.5 Överklagande

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 19 att beslut enligt humanmaterialförordningen och enligt lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ett alternativ hade varit att föreslå att endast vissa beslut skulle vara överklagbara. Enligt 31 § blodsäkerhetslagen och 36 § vävnadslagen kan endast de beslut överklagas som gäller tillstånd eller återkallelse av tillstånd eller förelägganden. Socialstyrelsen konstaterar dock att det följer av artikel 6 i Europakonventionen att envar har en rätt till en rättvis rättegång. I de fall en enskild har fått ett betungande beslut bör det som huvudregel vara överklagbart. Detta framgår dessutom av 42 § förvaltningslagen (2017:900) där det anges att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

25.4 Ekonomiska konsekvenser

Enligt förordningen om konsekvensutredningar ska en konsekvensutredning innehålla en analys som bland annat ska bestå av en beskrivning och beräkning av förslagets eller beslutets kostnader och intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda (se 7 § 1). Av regeringsuppdraget framgår att beskrivningen och beräkningen av kostnader ska avse de förändringar i kostnader som humanmaterialförordningen och Socialstyrelsens förslag medför i förhållande till nuvarande regelverk. För att göra detta har Socialstyrelsen samverkat med flera myndigheter som berörs av förslaget och med Vävnadsrådet. Socialstyrelsen har fått in uppgifter från Vävnadsrådet, Läkemedelsverket, IVO, Kronofogdemyndigheten och Etikprövningsmyndigheten. Socialstyrelsen har haft en dialog med Rättsmedicinalverket gällande resursbehov. När det gäller Sveriges domstolar har Socialstyrelsen kunnat hämta in beräkningar utifrån tidigare publicerade underlag.

När det gäller de berörda verksamheterna så är majoriteten av beräkningarna som presenteras i detta avsnitt baserade på uppskattningar av arbetstid för anställda i verksamheterna att uppfylla kraven som ställs i humanmaterialförordningen samt Socialstyrelsens författningsförslag. Uppskattningarna kring arbetstid är inhämtade från Vävnadsrådet.

Det finns flera faktorer som gör beräkningarna något osäkra. En av dessa är att flexibiliteten i den föreslagna regleringen kring SoHO-enheter gör det svårt att uppskatta hur många SoHO-enheter som kommer att anmälas för registrering. Andra osäkerhetsfaktorer är att en del verksamheter troligen redan uppfyller vissa av kraven samt att lönerna för de yrkesgrupper som kan genomföra arbetsinsatserna som krävs av förordningen varierar.

Sammanfattningsvis beräknar Socialstyrelsen att kostnaderna för regionala, privata och statliga verksamheter kommer att uppgå till ungefär 1,5–2,3 miljarder kronor under det första året och 1,4–1,8 miljarder kronor årligen under det andra och tredje året efter införandet, för att sedan stabilisera sig runt 1,2–1,6 miljarder kronor årligen efter införandefasen.

25.4.1 Antal berörda verksamheter

I avsnitt 25.1.1 beskrivs de som är berörda av humanmaterialförordningen med kompletterande nationell reglering. För att kunna beräkna de ekonomiska konsekvenserna behöver antalet berörda verksamheter uppskattas. Både verksamheter i regional och privat regi kan komma att bli SoHO-enheter. Det blir svårt att uppskatta det exakta antalet verksamheter som kommer att bli SoHO-enheter eftersom det inte finns uppgifter om exakt vilka verksamheter som använder humanmaterial på ett sådant sätt att de måste tillämpa humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår att det ska finnas en möjlighet för den som bedriver verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter att avgöra om denna ska registreras som en eller flera SoHO-enheter. Även detta medför en osäkerhet kring hur många SoHO-enheter som kommer att anmälas. I tabell 1 redogörs därför för totalt antal verksamheter inom områden där användning av humanmaterial kan förekomma. I denna rapport avser ”privat regi” samtliga företag och andra enskilda som berörs, inklusive verksamheter som bedrivs av ideella föreningar.

Tabell 1. Antal berörda verksamheter

Verksamhet	Totalt antal	Offentlig regi	Privat regi
Nuvarande blodverksamheter och vävnadsinrättningar	84	65 (1 statlig)	19
Sjukhus	101	92	9
Specialisttandvårds-mottagningar	1 174	134	1 040
Estetiska injektionsverksamheter	1 773	0	1 773
Laboratorium	519	156	363
Naprapater och kiropraktorer	1 643	9	1 634

Källa: *Nuvarande blodverksamheter och vävnadsinrättningar:* antal verksamheter med tillstånd att bedriva blodverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättning från IVO och/eller LV [hämtat: 2026-05-13 från IVO och 2026-05-19 från LV], *Sjukhus information från 1177, Specialisttandvårdsmottagningar, Estetiska injektionsverksamheter, Laboratorium, Kiropraktorer och naprapater:* inhämtat från IVO:s vårdgivarregister [hämtat: 2026-02-23]

Antal SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

Som beskrivits inledningsvis i detta kapitel finns det stora osäkerheter kring antalet SoHO-enheter. Det finns inget övergripande register eller statistik kring exakt vilka verksamheter som utför SoHO-aktiviteter, och den föreslagna flexibiliteten i regleringen gör att det inte är möjligt att på förhand identifiera exakt hur verksamheterna kommer att välja att anmäla sig till IVO.

Mot bakgrund av att det inte finns tillräckligt med underlag för att beräkna hur många SoHO-enheter som kommer att registreras, har Socialstyrelsen i uppskattningarna valt att utgå ifrån att varje verksamhet i IVO:s register, som beskrivs i tabell 1 ovan, skulle kunna bli en enskild SoHO-enhet.

Det förhållandet att humanmaterialförordningen även omfattar humanmaterial som inte används på människa idag, men kan komma att användas i framtiden, medför vidare att ytterligare SoHO-enheter kan tillkomma. Det är dock inte möjligt att i dagsläget bedöma vilka och hur många verksamheter detta kan vara aktuellt för i framtiden.

I sammanhanget är det värt att betona att Socialstyrelsen genom detta avsnitt inte avser att föregå de beslut om anmälningar och IVO:s hantering av dessa som kommer behöva ske. Uppskattningarna kring antalet SoHO-enheter och SoHO-inrättningar som presenteras här bör endast ses som exempelberäkningar som är nödvändiga för att beräkna kostnaderna.

SoHO-enheter

SoHO-enheter som bedriver hälso- och sjukvård

Antalet SoHO-enheter som bedriver hälso- och sjukvård är svårt att uppskatta eftersom antalet beror på hur verksamheterna väljer att organisera sig. De skulle exempelvis kunna välja att organisera sig så att varje sjukhus är en SoHO-enhet, alternativt att enskilda sjukhusavdelningar blir SoHO-enheter, vilket kommer att ha stor påverkan på de totala kostnaderna.

Utifrån uppskattningar från Vävnadsrådet utgår Socialstyrelsen ifrån att varje region skulle kunna ha 10–20 SoHO-enheter utöver de verksamheter som skulle bli SoHO-inrättningar. Det medför totalt 210–420 SoHO-enheter. I detta ingår bland annat intensivvårdsavdelningar, neonatalavdelningar och BB-verksamheter.

I Sverige finns det 40 förlossningsverksamheter och en neonatalavdelning i privat regi. Socialstyrelsen uppskattar att samtliga av dessa även kan behöva bli SoHO-enheter.

Laboratorium

Flera laboratorier har redan tillstånd för att bedriva blodverksamhet eller som vävnadsinrättningar och kommer därför att bli SoHO-inrättningar i enlighet med humanmaterialförordningens övergångsbestämmelser. Det är dock möjligt att ännu fler laboratorier kommer att behöva anmäla sig som SoHO-enheter. Socialstyrelsen uppskattar att totalt 30–100 av de verksamheter som bedriver klinisk laboratorieverksamhet skulle kunna bli SoHO-enheter, av vilka 20–90 bedrivs i offentlig regi och 10 bedrivs i privat regi.

Tandvården

Inom tandvården kan humanmaterial användas i samband med ben-augmentationer, särskilt vid implantatoperationer. Det handlar om att förstärka käkbenet genom att transplantera ben från andra delar av kroppen eller att använda benersättningsmaterial som benpulver. Det är svårt att beräkna det exakta antalet verksamheter som utför dessa åtgärder och som använder sig av humanmaterial på det sätt som medför att de skulle behöva bli SoHO-enheter. Socialstyrelsen anser att en rimlig uppskattning kan vara att ca 75 procent av de verksamheter som bedriver specialisttandvård kan behöva bli SoHO-enheter. Detta skulle innebära totalt 881 SoHO-enheter inom tandvården, där 101 bedrivs i offentlig regi och 780 bedrivs i privat regi.

Estetiska injektionsverksamheter

Socialstyrelsen har haft dialog med Riksförbundet för Estetisk Medicin (RFEM) för att få insyn i hur vanligt det är att estetiska injektions-verksamheter erbjuder behandlingar som innefattar användning av human-material, så som exempelvis blodberedningar som inte används för

transfusion. Utifrån informationen från RFEM samt utifrån antalet verksamheter som erbjuder bokning av sådana behandlingar via webbplatsen Bokadirekt.se uppskattar Socialstyrelsen att samtliga estetiska injektions-verksamheter kan komma att bli SoHO-enheter.

Som beskrivits i tabell 1 ovan finns det 1 773 estetiska injektions-verksamheter enligt IVO:s vårdgivarregister. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har dock publicerat en promemoria där de bland annat kartlagt antalet estetiska injektionsverksamheter som inte har anmält sig till IVO:s vårdgivarregister. I promemorian kom myndigheten fram till att åtminstone åtta procent av det totala antalet verksamheter som erbjuder estetiska injektionsbehandlingar inte har anmält sig till IVO.[172] Utifrån detta kan det egentliga antalet estetiska injektionsverksamheter uppskattas till minst 1 927, vilka således kan komma att bli SoHO-enheter. Samtliga av dessa bedrivs i privat regi.

Naprapater och kiropraktorer

Blodberedningar som inte används för transfusion och stamcells-behandlingar kan även erbjudas mot exempelvis artros och andra smärtor i leder och senor inom verksamheter som bedriver naprapati och kiropraktik. Socialstyrelsen uppskattar, bland annat utifrån dialog med RFEM, att det bara är ungefär 10 procent av de aktuella verksamheterna som erbjuder dessa behandlingar. Det skulle innebära ungefär 164 verksamheter i privat regi som kan komma att bli SoHO-enheter.

SoHO-inrättningar

Att uppskatta antalet SoHO-inrättningar är mindre komplicerat än att uppskatta antalet SoHO-enheter. Samtliga verksamheter som har tillstånd för blodverksamhet eller som vävnadsinrättningar kommer att få tillstånd som SoHO-inrättningar enligt humanmaterialförordningens övergångs-bestämmelser. Som beskrivits i tabell 1 gäller detta 84 verksamheter, varav 19 är i privat regi. Dessa verksamheter kommer att refereras till som ”befintliga SoHO-inrättningar” i rapporten.

Därutöver bedömer Socialstyrelsen att även verksamheter som hanterar bröstmjölk och tarmflora kommer att behöva tillstånd som SoHO-inrättningar. De utgör totalt 40 verksamheter, varav 30 hanterar bröstmjölk och 10 hanterar tarmflora. Dessa verksamheter kommer att refereras till som ”nya SoHO-inrättningar” i rapporten. Det skulle även kunna tillkomma SoHO-inrättningar som hanterar andra humanmaterial men Socialstyrelsen har inte kunnat göra några närmare uppskattningar av antalet.

[172] Erfarenheter av estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar (PM 2024:6), Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2024 s. 35

Sammanfattning

I tabell 2 och 3 nedan sammanfattas uppskattningarna kring antalet SoHO-inrättningar och SoHO-enheter som beskrivits tidigare i detta avsnitt.

Tabell 2. Uppskattat antal SoHO-inrättningar

Typ av inrättning	Totalt	Offentlig regi	Privat regi
Befintliga SoHO-inrättningar	84	65	19
Nya SoHO-inrättningar	40	40	0
Totalt antal SoHO-inrättningar	**124**	**105**	**19**

Som beskrivits är det viktigt att betona att antalet SoHO-enheter inte är möjligt att beräkna på förhand. Utifrån de antaganden som Socialstyrelsen tagit fram uppskattas dock det totala antalet SoHO-enheter till ungefär 3 300–3 500, där ungefär 2 900 bedrivs i privat regi.

Tabell 3. Uppskattat antal SoHO-enheter

Inriktning	Totalt	Offentlig regi	Privat regi
Hälso- och sjukvård	251–461	210–420	41
Laboratorier	30–100	20–90	10
Tandvård	881	101	780
Estetiska injektionsverksamheter	1 927	0	1 927
Naprapater och kiropraktorer	164	0	164
Totalt antal SoHO-enheter	**3253–3533**	**331–611**	**2922**

Storleken på de privata verksamheterna

Eftersom det inte på förhand går att avgöra vilka verksamheter som kommer att anmäla sig som SoHO-enheter är det inte heller möjligt att med säkerhet bedöma storleksfördelningen av de privata verksamheter som berörs. Utifrån den information som finns tillgänglig är det dock troligt att många av de företag som blir SoHO-enheter är sådana som utgör små företag enligt Europeiska kommissionens rekommendation med definitioner av små och medelstora företag, små företag och mikroföretag.[173] I rekommendationen definieras storleken på företagen enligt följande:

- **medelstora företag.** Ett medelstort företag har färre än 250 anställda. Företaget ska ha en årlig omsättning som understiger 40 miljoner euro eller en balansomslutning som understiger 27 miljoner euro.

[173] Europeiska kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag [delgivet med nr K(2003) 1422].

- **små företag**. De små företagen har mellan 10 och 49 anställda. De ska ha en årlig omsättning som understiger 7 miljoner euro eller en balansomslutning som inte överstiger 5 miljoner euro.
- **mikroföretag.** Till kategorin små och medelstora företag hör också mikroföretagen och de är företag med färre än 10 anställda.

SoHO-enheters storlek i förhållande till ovan nämnda definitioner av företag beskrivs närmare nedan.

SoHO-enheter i privat regi som bedriver hälso- och sjukvård

Som beskrivits tidigare är det inte möjligt att på förhand avgöra hur alla verksamheter kommer att organisera sig. SoHO-enheter som bedriver hälso- och sjukvård skulle exempelvis kunna välja att organisera sig så att varje sjukhus är en SoHO-enhet, alternativt att enskilda sjukhusavdelningar blir SoHO-enheter. På grund av detta är det svårt att på förhand beskriva storleken på de privata verksamheterna som berörs. I regel är privata sjukhus större organisatoriska enheter som har tillräckligt många anställda för att räknas som ett medelstort företag, det vill säga över 50 anställda. Exempelvis har sjukhuset Sophiahemmet 138 anställda.[174] Socialstyrelsen saknar underlag för att beskriva antalet anställda på avdelningarna på de privata sjukhusen.

I sammanhanget är det värt att notera att flera av de privata sjukhusen i Sverige ägs av större privata företag och att många av sjukhusen som bedrivs delvis eller helt i privat regi finansieras av regionen där sjukhuset är beläget. Verksamheternas finansieringsform kan bland annat ha inverkan på kostnadernas omfattning för den enskilda verksamheten samt påverka konkurrensförhållanden på marknaden.

Laboratorium i privat regi

I Statistiska centralbyråns (SCB) företagsdatabas finns uppgifter om verksamheter som bedriver verksamhet enligt Standard för svensk näringsfördelningskod (SNI-kod) *86.901 medicinska laboratorier o.d.* Enligt databasen har 93 procent av dessa färre än 10 anställda. Majoriteten av laboratorieverksamheterna i privat regi är alltså mikroföretag.

Privat tandvård

Det finns ingen tillgänglig statistik kring storleken på privata verksamheter som erbjuder specialisttandvård. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport *Uppföljning av tandvårdsmarknaden mellan 2019 och 2022* redogörs dock för storleksfördelningen på de privata verksamheterna som bedriver alla sorters tandvård utifrån årlig omsättning. Resultatet av denna uppföljning visade att 93 procent av tandvårdsverksamheterna hade en

[174] Personal på Sophiahemmet AB, Sophiahemmets webbplats [hämtat 2026-03-19]

omsättning lägre än 10 miljoner kronor och därför kan anses vara mindre företag enligt Europeiska kommissionens definition[175].

Estetiska injektionsverksamheter

Enligt vad som framgår ovan bedrivs samtliga estetiska injektionsverksamheter som skulle kunna bli SoHO-enheter i privat regi. I en promemoria från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys beskrivs att de företag som bedriver estetiska injektionsverksamheter mestadels är små. Av dessa har 55 procent inga anställda, 33 procent har 1–4 anställda och en tredjedel har en omsättning på mindre än 0,5 miljoner kronor.[176] Det innebär att åtminstone 88 procent av alla estetiska injektionsverksamheter kan räknas som mikroföretag.[177]

Naprapater och kiropraktorer

Enligt vad som framgår ovan bedrivs samtlig verksamhet inom naprapati eller kiropraktik som skulle kunna bli SoHO-enheter i privat regi. Enligt SCB:s statistik kring storleksklassen för de företag som bedriver verksamhet enligt SNI-kod *86.905 enheter för fysioterapeutisk verksamhet o.d.* hade 99 procent färre än tio anställda år 2025.

25.4.2 Kostnadsmässiga beräkningar

Som beskrivits ovan i avsnitt 25.4 har Socialstyrelsen inhämtat uppgifter från Vävnadsrådet för att uppskatta storleken på kostnaderna som kommer att uppstå på grund av humanmaterialförordningen.

I förekommande fall skiljer sig kostnaderna för SoHO-enheter från SoHO-inrättningar. Mellan SoHO-inrättningar kan kostnaderna också skilja sig beroende på om den blivande SoHO-inrättningen är en blodverksamhet eller vävnadsinrättning i dagsläget. I senare avsnitt kommer Socialstyrelsen att redovisa beräknade totalkostnader för regioner och företag.

I dessa beräkningar beskrivs kostnader som infaller år 1, år 2, år 3 och löpande. Myndigheten har valt att beskriva det på detta sätt eftersom de berörda aktörerna har betonat behovet av att få finansiering före tidpunkten för tillämpningen av humanmaterialförordningen, dvs. innan augusti 2027. För att kostnadsberäkningarna ska vara så enkla som möjligt att följa har Socialstyrelsen valt att redovisa kostnaderna utan att avrunda dem i tabellerna. Kostnadsuppskattningarna bör ändå ses som ungefärliga eftersom

[175] Europeiska kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag [delgivet med nr K(2003) 1422].
[176] Erfarenheter av estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar (PM 2024:6), Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2024 s. 35.
[177] Europeiska kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag [delgivet med nr K(2003) 1422].

flera osäkerhetsfaktorer påverkar storleken på kostnaderna. En mer detaljerad genomgång av kostnadsberäkningarna finns i bilaga 1.

Majoriteten av kostnadsberäkningarna utgår från timkostnaderna för olika yrkeskategorier att genomföra de uppgifter som krävs för att verksamheterna ska uppfylla kraven i humanmaterialförordningen. I tabellen nedan redovisas de genomsnittliga timkostnaderna för de yrkeskategorier som Socialstyrelsen har valt att utgå från i beräkningarna.

Tabell 4. Lönekostnader

Yrkeskategori	Genomsnittlig månadslön, kr	Månadslön inkl. sociala avgifter, kr*	Timlön, kr
Medicinsk sekreterare	32 000	58 880	368
Sjukgymnast	39 100	71 944	450
Biomedicinsk analytiker	41 200	75 808	474
Grundutbildad sjuksköterska	43 900	80 776	505
Specialistsjuksköterska	45 500	83 720	523
Tandläkare (inkl. specialist)	54 600	100 464	628
Verksamhetschef	80 600	148 304	927
Specialistläkare	93 600	172 224	1 076

Källa: SCB:s lönestatistik [2024]. *Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

I detta avsnitt kommer Socialstyrelsen att utgå från de yrkeskategorier som förekom oftast i informationen från Vävnadsrådet, dvs. specialistsjuksköterskor, biomedicinska analytiker, specialistläkare och verksamhetschefer. För vissa verksamheter är det andra yrkeskategorier än dessa som är aktuella. Detta är exempelvis fallet inom tandvården. Justering av beräkningarna utifrån detta genomförs i avsnitten om kostnader för regioner samt kostnader för företag.

Avgränsningar

I detta avsnitt beskrivs endast de delar av förordningen som bedöms medföra kostnadsmässiga konsekvenser. Kostnadsmässiga konsekvenser som är obetydliga eller mycket begränsade redovisas inte. Utifrån regeringsuppdraget är det endast förändringar i kostnader i förhållande till nuvarande regelverk som redovisas.

Vissa kostnadsmässiga konsekvenser som humanmaterialförordningen kan medföra omfattas inte av denna konsekvensanalys. Socialstyrelsen föreslår inte storleken på de avgifter som myndigheterna kommer att kunna ta ut vid exempelvis anmälan av en SoHO-enhet, ansökan om SoHO-inrättnings-

tillstånd eller SoHO-preparattillstånd, ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning eller årsavgift. Kostnaderna för avgifter är därför inte medräknade.

Som beskrivits i avsnittet om berörda verksamheter kan antalet SoHO-enheter och SoHO-inrättningar öka om exempelvis användningen av humanmaterial i Sverige ökar eller utvidgas till att omfatta fler human-material. Det har inte varit möjligt för Socialstyrelsen att uppskatta hur många eller vilka verksamheter detta skulle kunna vara, vilket innebär att dessa framtida kostnadsmässiga konsekvenser inte inkluderas i beräkningarna.

Det har inte heller varit möjligt för Socialstyrelsen att närmare utreda kostnaderna för scenariot att ökade krav på privata verksamheter kan höja kostnaderna för regionerna som köper tjänster av dessa privata verksamheter. För att göra detta hade Socialstyrelsen behövt veta priset av dessa tjänster i dagsläget samt hur mycket dessa priser tidigare har ökat med på grund av annan reglering. Denna information är inte tillgänglig för myndigheten.

Slutligen redovisas kostnaderna för ett register för könscellsdonatorer separat i Socialstyrelsens rapport om att ta fram författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer. Detta uppdrag redovisades i maj 2026 i rapporten *Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer*.[178]

Ansvarig person, ansvarig för frisläppning och läkare

Enligt artikel 36 i humanmaterialförordningen ska varje SoHO-enhet utse en ansvarig person. Vilken yrkestitel denna person har kommer att variera beroende på det område inom vilket SoHO-enheten bedriver verksamhet. De yrkeskategorier som i huvudsak tas upp i Vävnadsrådets underlag för en ansvarig person har varit verksamhetschef eller en läkare. Utifrån information från Vävnadsrådet uppskattar Socialstyrelsen att rollen som ansvarig person bör ta 50 timmar i anspråk det första året och 25 timmar årligen därefter. I den initiala tidsåtgången skulle en del av arbetsuppgifterna kunna bestå av att anmäla sig som SoHO-enhet samt att ansöka om SoHO-preparattillstånd, beroende på hur ansvarsfördelningen beslutas inom respektive SoHO-enhet. Beräkningarna utgår ifrån att dessa uppgifter skulle kunna utföras av den ansvariga personen. Kostnaderna för detta redovisas per enhet i tabell 5 nedan.

[178] Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer. Författningsförslag, integritetsanalys och konsekvenser. Socialstyrelsen, maj 2026.

Tabell 5. Kostnader för ansvariga personer i SoHO-enheter

Kostnadstyp	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Initial	Verksamhetschef	927	50	46 345
Initial	Specialistläkare	1 076	50	53 820
Löpande	Verksamhetschef	927	25	23 173
Löpande	Specialistläkare	1 076	25	26 910

Kostnaderna för SoHO-enheter att ha en ansvarig person på det sätt som beskrivs i humanmaterialförordningen beräknas till ungefär 45 000–55 000 kronor initialt och sedan 20 000–25 000 kronor årligen.

För SoHO-inrättningar bedöms rollen som ansvarig person ta betydligt mer tid i anspråk än för SoHO-enheter. Enligt Vävnadsrådet är detta en följd av att det ställs mer omfattande krav på inrättningarna än enheterna. SoHO-inrättningar måste utse en läkare enligt artikel 50 i humanmaterial-förordningen. Dessutom behöver SoHO-inrättningar som frisläpper humanmaterial utse en ansvarig för frisläppning enligt artikel 49. Den ansvariga personen får enligt artikel 36.4 i humanmaterialförordningen även inneha någon av eller båda dessa roller om personen har de kvalifikationer eller den erfarenhet som krävs. Det kan även konstateras att det i nuvarande regelverk ställs krav på att befintliga blodverksamheter och vävnads-inrättningar ska ha en verksamhetschef. Dessutom ställs krav på att dessa ska ha en medicinskt ansvarig läkare med många fler uppgifter än den läkare som SoHO-inrättningen ska utse enligt humanmaterialförordningen. Detta innebär att kostnaderna för de befintliga SoHO-inrättningarna beräknas bli lägre än för nya SoHO-inrättningar som inte har liknande krav på sig i dagsläget. Med anledning av detta uppskattar Socialstyrelsen att kostnaderna för befintliga SoHO-inrättningar kommer vara 25 procent av kostnaderna för nya SoHO-inrättningar. Eftersom det inte är möjligt att veta hur många verksamheter som kommer ge dessa roller till samma person så har Socialstyrelsen valt att beräkna scenariot att alla dessa roller utförs av olika personer. I fallet att dessa roller utförs av samma person förväntas dock den sammanlagda tidsåtgången bli densamma som om olika personer har rollerna.

Socialstyrelsen har haft kontakt med Vävnadsrådet för att försöka uppskatta hur stor del av en arbetstid som skulle kunna gå åt till den ansvariga personens arbetsuppgifter. Flera olika yrkeskategorier kan vara aktuella för dessa roller beroende på verksamhetens inriktning, och i beräkningarna som redovisas i tabellen nedan har Socialstyrelsen utgått från två av de yrkes-kategorier som i huvudsak lyftes i Vävnadsrådets underlag och som har högst löneskillnad, dvs. biomedicinsk analytiker och specialistläkare. På detta sätt skildras variationen i kostnader. Till skillnad från beräkningarna för SoHO-enheter ingår inte kostnaderna för ansökan om tillstånd som

SoHO-inrättning, ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning eller ansökan om SoHO-preparattillstånd i dessa kostnadsberäkningar.

I tabell 6 presenteras kostnaderna för nya SoHO-inrättningar.

Tabell 6. Kostnader för nya roller i nya SoHO-inrättningar

Roll	Kostnads-typ	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Ansvarig person	Initial	Biomedicinsk analytiker	474	700	331 660
Ansvarig person	Initial	Specialistläkare	1 076	700	753 480
Ansvarig person	Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	400	189 520
Ansvarig person	Årlig	Specialistläkare	1 076	400	430 560
Läkare	Initial samt årlig	Specialistläkare	1 076	250	269 100
Ansvarig för frisläppning	Initial samt årlig	Biomedicinsk analytiker	474	350	165 830
Ansvarig för frisläppning	Initial samt årlig	Specialistläkare	1 076	350	376 600

De beräknade kostnaderna för ansvarig person, läkare och ansvarig för frisläppning för nya SoHO-inrättningar uppskattas till ungefär 0,75–1,4 miljoner kronor initialt och därefter 0,6–1,1 miljoner kronor årligen.

För befintliga SoHO-inrättningar, som redan har personal med uppgifter som kan likställas med de roller som humanmaterialförordningen innebär bör kostnaderna bli lägre. Dessa kostnader presenteras i tabell 7.

Tabell 7. Kostnader för nya roller i befintliga SoHO-inrättningar

Roll	Kostnads-typ	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Ansvarig person	Initial	Biomedicinsk analytiker	474	175	82 915
Ansvarig person	Initial	Specialistläkare	1 076	175	188 370
Ansvarig person	Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	100	47 380
Ansvarig person	Årlig	Specialistläkare	1 076	100	107 640
Läkare	Initial samt årlig	Specialistläkare	1 076	62,5	67 275

Roll	Kostnads-typ	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Ansvarig för frisläppning	Initial samt årlig	Biomedicinsk analytiker	474	87,5	41 458
Ansvarig för frisläppning	Initial samt årlig	Specialistläkare	1 076	87,5	94 150

De beräknade kostnaderna för ansvarig person, läkare och ansvarig för frisläppning för befintliga SoHO-inrättningar uppskattas till ungefär 0,19–0,35 miljoner kronor initialt och därefter 0,16–0,27 miljoner kronor årligen.

Utöver kraven på de olika rollerna tillkommer även kostnader för att ansöka om SoHO-inrättningstillstånd, ansöka om tillstånd som importerande SoHO-inrättning och ansöka om SoHO-preparattillstånd för nya SoHO-inrättningar. För befintliga inrättningar består kostnaderna för omställningen av att exempelvis komplettera dokumentation kopplat till tillstånd. Socialstyrelsen uppskattar att detta arbete innebär 250 timmar för befintliga SoHO-inrättningar och 750 timmar för nya SoHO-inrättningar. Socialstyrelsen utgår från att en biomedicinsk analytiker eller specialistsjuksköterska genomför dessa uppgifter. Kostnaderna för detta redovisas i tabell 8.

Tabell 8. Kostnader för att komplettera dokumentation och ansöka om tillstånd för befintliga och nya SoHO-inrättningar

Kostnadstyp	Typ av SoHO-inrättning	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Initial	Befintlig SoHO-inrättning	474–523	250	118 450–130 813
Initial	Ny SoHO-inrättning	474–523	750	355 350–392 438

De initiala kostnaderna för att ansöka om tillstånd och komplettera dokumentation kopplat till tillstånd beräknas således till cirka 0,12–0,13 miljoner kronor per befintlig SoHO-inrättning och 0,36–0,39 miljoner kronor för nya SoHO-inrättningar.

Justera kvalitetsledningssystem

Aktörer som bedriver verksamhet enligt bland annat hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125) ska följa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Det finns även särskilda föreskrifter om kvalitetsledningssystem för vävnadsinrättningar och blodcentraler i bland annat bilaga 2 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården och bilaga 2 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Humanmaterialförordningen innehåller bestämmelser om SoHO-enheters kvalitetsledningssystem som kan medföra behov av justeringar av de befintliga ledningssystemen (se artikel 37). Enligt uppgifter från Vävnadsrådet kan behovet av justeringar kräva mellan 20–200 timmar för SoHO-enheter initialt, beroende på hur SoHO-enheternas kvalitetsledningssystem ser ut i dagsläget. Den löpande tidsåtgången för upprätthållande efter första året uppskattas till 10–100 timmar för SoHO-enheter. Beräkningarna av kostnaderna detta skulle resultera i per SoHO-enhet utgår utifrån antagandet att uppgiften utförs av en sjuksköterska eller biomedicinsk analytiker. Kostnadsberäkningen presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Kostnader för justering av kvalitetsledningssystem för SoHO-enheter

Kostnadstyp	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Initial	Biomedicinsk analytiker	474	20–200	9 476–94 760
Initial	Specialistsjuksköterska	523	20–200	10 465–104 650
Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	10–100	4 738–47 380
Årlig	Specialistsjuksköterska	523	10–100	5 230–52 325

Kostnaderna för SoHO-enheter att justera sitt kvalitetsledningssystem beräknas således till ungefär 10 000–100 000 kronor initialt och 5 000–50 000 kronor årligen.

Även SoHO-inrättningar kommer att behöva justera sina kvalitetsledningssystem och dessa justeringar bedöms bli mer kostsamma än justeringarna som SoHO-enheterna behöver göra. Denna bedömning görs mot bakgrund av att den verksamhet som bedrivs i SoHO-inrättningarna generellt sett bör vara mer omfattande än den som bedrivs på SoHO-enheterna. För SoHO-inrättningarna innebär det således att det krävs justering av fler dokument som avser bland annat processer och rutiner för olika delar av verksamheten, än för SoHO-enheterna. Enligt Vävnadsrådet kan detta arbete innebära en halv årsarbetskraft under 1–3 år för befintliga SoHO-inrättningar och två årsarbetskrafter under 1–3 år för nya SoHO-inrättningar. Socialstyrelsen redovisar de årliga kostnaderna av detta i tabell 10, som utgår från antagandena att en biomedicinsk analytiker eller specialistsjuksköterska utför arbetet samt att en årsarbetskraft är 1 808 timmar.[179]

[179] Ekonomiska effekter av nya regler, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Tabell 10. Kostnader för justering av kvalitetsledningssystem för befintliga och nya SoHO-inrättningar

Kostnadstyp	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
År 1–3	Befintlig SoHO-inrättning	474–523	904	428 315–473 018
År 1–3	Ny SoHO-inrättning	474–523	3 616	1 713 261–1 892 072

Kostnaderna för att justera kvalitetsledningssystem uppskattas alltså till ungefär 0,4–0,5 miljoner kronor för befintliga SoHO-inrättningar och 1,7–1,9 miljoner kronor för nya SoHO-inrättningar.

Register för spårbarhet

Humanmaterialförordningen innehåller krav på system för spårbarhet, se artikel 42. Det framgår inte direkt av förordningen vilka uppgifter som ska bevaras för sådan spårbarhet, utan de minimiuppgifter som ska bevaras i detta syfte ska bestämmas av kommissionen i genomförandeakter. Några sådana akter har ännu inte beslutats varför kostnaderna för den dokumentation som behöver ske till följd av förordningen ännu inte kan beräknas. Socialstyrelsens förslag i avsnitt 11 innebär dock att SoHO-inrättningar ska ha särskilda spårbarhetsregister och att SoHO-enheter som inte är SoHO-inrättningar ska dokumentera och lämna de uppgifter som behövs för spårbarhet till SoHO-inrättningarnas register. Socialstyrelsen bedömer att den dokumentation som behöver ske till följd av förslagen inte medför någon nämnvärd utökning av de dokumentationskrav som redan gäller för SoHO-enheterna enligt annan svensk reglering. Sådana krav finns bland annat genom skyldigheten att föra patientjournal enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355), vilken blir tillämplig för många av verksamheterna.

Socialstyrelsen konstaterar vidare att förslagen i avsnitt 11 inte bör medföra några egentliga skillnader kostnadsmässigt för verksamheter som hanterar humanmaterial som omfattas av vävnadslagen eller blodsäkerhetslagen och kompletterande föreskrifter idag. Även de nuvarande bestämmelserna medför sammantaget att inrättningar behöver ha register för spårbarhet och att annan verksamhet som hanterar humanmaterial har skyldighet att lämna uppgifter till registren. Nämnvärda kostnader för förslagen bedöms således uppkomma framför allt för nya SoHO-inrättningar och för SoHO-enheter som hanterar humanmaterial som inte omfattas av nuvarande regelverk.

Hur mycket tid själva uppgiftslämnandet kommer att ta i anspråk beror på hur varje enskild SoHO-enhet dokumenterar i dagsläget. Socialstyrelsen uppskattar att denna uppgift kommer att ta 50 timmar i anspråk årligen. Som visas i tabell 11 nedan beräknas kostnaderna för SoHO-enheter att

dokumentera och skicka in uppgifter till SoHO-inrättningarnas spårbarhetsregister till cirka 25 000 kronor årligen.

Tabell 11. Kostnader för inrapportering

Kostnadstyp	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	50	23 690
Årlig	Specialistsjuksköterska	523	50	26 163

För befintliga SoHO-inrättningar kan förslagen komma att medföra vissa behov av justeringar i de befintliga systemen för spårbarhetsregister. För nya SoHO-inrättningar kan kostnaderna bli högre eftersom de kommer att behöva inrätta nya register för spårbarhet. Socialstyrelsen har haft kontakt med Vävnadsrådet för att få en bild av hur stora dessa kostnader kan vara för befintliga respektive nya SoHO-inrättningar. Resultatet av detta redovisas i tabell 12.

Tabell 12. Kostnader för inköp och anpassning av system för spårbarhet

Verksamhet	Kostnadspost	Kostnadstyp	Kostnad, kr
Nya SoHO-inrättningar	Inköp av system för spårbarhet	Initial	2 000 000
Nya SoHO-inrättningar	Licenskostnader	Årlig	300 000
Befintliga SoHO-inrättningar	Anpassning av befintliga system för spårbarhet	Initial	20 000–200 000

Eftersom SoHO-inrättningarna ska samla in uppgifter från SoHO-enheter bedömer Socialstyrelsen även att förvaltningen av dessa uppgifter kan medföra kostnader för de nya SoHO-inrättningarna eftersom de inte har dessa system i dagsläget. Socialstyrelsen uppskattar att detta innebär en tidsåtgång om 100 timmar för en biomedicinsk analytiker eller sjuksköterska, vilket innebär kostnader om ungefär 50 000 kronor årligen. Detta framgår även av tabell 13.

Tabell 13. Kostnader för förvaltning av spårbarhetsregister

Verksamhet	Kostnads-typ	Yrkeskategori	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Nya SoHO-inrättningar	Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	100	47 380
Nya SoHO-inrättningar	Årlig	Specialist-sjuksköterska	523	100	52 325

Årliga aktivitetsrapporter

Humanmaterialförordningen ställer krav på att SoHO-enheterna ska ta fram årliga aktivitetsrapporter och lämna in dessa till EU-plattformen för humanmaterial (se artikel 41). Kravet gäller för alla SoHO-enheter, dvs. även de som är SoHO-inrättningar. Befintliga SoHO-inrättningar behöver redan lämna liknande rapporter till IVO. De tillkommande kostnaderna för befintliga SoHO-inrättningar bör därför vara lägre än för nya SoHO-inrättningar och SoHO-enheter. Den årliga tidsåtgången för detta beräknas till 5 timmar för befintliga SoHO-inrättningar och 30 timmar för nya SoHO-inrättningar med utgångspunkten att en medicinsk sekreterare tar fram rapporten. Kostnadsberäkningarna för detta redovisas nedan i tabell 14.

Tabell 14. Kostnader för att ta fram årliga aktivitetsrapporter

Kostnads-typ	Yrkeskategori	Verksamhet	Timlön, kr	Timmar	Kostnad, kr
Årlig	Medicinsk sekreterare	Befintliga SoHO-inrättningar	368	5	2 944
Årlig	Medicinsk sekreterare	Nya SoHO-inrättningar och SoHO-enheter	368	30	11 040

Kostnaderna för SoHO-enheter och SoHO-inrättningar att ta fram årliga aktivitetsrapporter beräknas således till 3 000–11 000 kronor per år.

Riktlinjer från EDQM och ECDC

Av artikel 56.4 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheter ska beakta de senaste tekniska riktlinjer som anges på EU-plattformen för humanmaterial som offentliggjorts av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar och av EDQM om skydd av SoHO-donatorer mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar. De ska även beakta andra riktlinjer som antagits av medlemsstaterna och som avses i artikel 27.6 b och andra riktlinjer eller tekniska metoder som tillämpas under särskilda omständigheter och som avses i artikel 27.6 c. Detta gäller även för skydd av SoHO-mottagare eller barn som tillkommit genom medicinskt assisterad befruktning enligt artikel 59.4 (se ytterligare resonemang i avsnitt 9.17).

SoHO-enheterna ska visa för sina behöriga SoHO-myndigheter vilka tekniska riktlinjer de följer och i vilken utsträckning de följer dem. När det gäller andra tekniska riktlinjer eller tekniska metoder som tillämpas under särskilda omständigheter ska SoHO-enheterna ge en motivering till varför dessa är tillräckliga för att uppnå den kvalitets- och säkerhetsnivå som fastställs i den standarden. Om SoHO-enheterna väljer att tillämpa dessa andra tekniska riktlinjer eller tekniska metoder som inte fastställts av EDQM eller ECDC eller av medlemsstaten kan de således behöva göra en risk-

bedömning för att visa att de metoder de tillämpar ger en godtagbar skyddsnivå.

EDQM och ECDC har ett pågående arbete med att uppdatera riktlinjerna utifrån humanmaterialförordningen, och det är därför svårt att på förhand uppskatta hur stora konsekvenser detta kommer medföra för SoHO-enheterna. ECDC har färdigställt en av dessa riktlinjer, *Guidelines on the prevention of HIV transmission through substances of human origin*, som publicerades den 29 september 2025.

Utifrån information från Vävnadsrådet har Socialstyrelsen förstått att kostnaderna för att anpassa sig till EDQM och ECDC:s riktlinjer, samt att årliga anpassningar till riktlinjerna kan komma att ta i anspråk 500 timmar per år för SoHO-enheter. Detta innebär att personalkostnaderna för SoHO-enheter och SoHO-inrättningar att löpande genomföra justeringar utifrån uppdateringar av EDQM:s och ECDC:s riktlinjer beräknas att kosta cirka 0,25 miljoner kronor årligen efter införande.

Tabell 15. Kostnader för justeringar utifrån uppdateringar av EDQM:s och ECDC:s riktlinjer för SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

Kostnadstyp	Yrkeskategori	Timlön	Timmar	Kostnad, kr
Årlig	Biomedicinsk analytiker	474	500	237 000
Årlig	Specialistsjuksköterska	523	500	261 500

Utöver de generella anpassningar som gäller samtliga SoHO-enheter och SoHO-inrättningar kan nya SoHO-inrättningar behöva göra större justeringar i sin verksamhet i syfte att följa de tekniska riktlinjerna. Socialstyrelsen har tagit del av ett utkast på EDQM:s riktlinjer under hand. Vid genomgång av dessa konstaterar Socialstyrelsen att nya SoHO-inrättningar kan komma att behöva ta fram riskbedömningar, bygga om sina lokaler och köpa ny utrustning. Kostnaderna för detta redogörs för i tabell 16.

Tabell 16. Uppdatering utifrån EDQM:s riktlinjer för nya SoHO-inrättningar

Kostnadstyp	Åtgärd	Kostnad, kr
Initial	Riskbedömningar	59 826
Initial	Ombyggnationer	500 000–1 000 000
Initial	Uppdatera utrustning	500 000–1 000 000
Årlig	Service av utrustning	50 000–100 000

Kostnaderna för de nya SoHO-inrättningarna riskerar alltså att bli stora. Som nämns inledningsvis i denna del kan SoHO-inrättningarna dock ta fram riskbedömningar för att visa att de metoder de använder upprätthåller en god

skyddsnivå, vilket skulle innebära att ombyggnationer och uppdatering av utrustning eventuellt inte skulle vara nödvändigt. Det går inte att inom ramen för detta uppdrag bedöma i vilken utsträckning det kan bli aktuellt för SoHO-enheter att använda andra riktlinjer än de tekniska riktlinjerna från EDQM och ECDC och göra riskbedömningar istället för anpassningar. Kostnaderna för riskbedömningar kan ses som en form av lägsta alternativ, medan kostnaderna för ombyggnationer och ny utrustning kan räknas med i de högre scenarierna.

Utbildning

Vävnadsrådet har uttryckt ett behov av utbildning i metodik för personer som är verksamma i nya och befintliga SoHO-inrättningar utifrån human-materialförordningen och EDQM:s riktlinjer. Utbildningsbehovet uppskattas omfatta totalt 300 personer under 1–3 år och avgiften uppskattas till 7 500 kronor per deltagare. Utbildningen kan antingen anordnas i Sverige eller av EU. Kostnaderna för att skapa utbildningen bör kunna täckas av avgiften för deltagare. Utöver avgiften tillkommer även kostnader för det intäktsbortfall som uppstår när dessa personer ska gå utbildningen. Socialstyrelsen uppskattar att en sådan utbildning kan ha en omfattning om 2–4 dagar. Kostnaderna beror på fördelningen av personal som går utbildningarna. I detta fall har Socialstyrelsen utgått från kostnaden för en specialistläkare, som har högst lön, för att ta fram en maximal kostnad för utbildning av personal.

Tabell 17. Årliga kostnader för utbildning i metodik för befintliga och nya SoHO-inrättningar

Verksamhet	Totalt antal personer, 3 år	Totalt antal personer, 1 år	Totala intäktsbortfall 2–4 dagar, kr	Total kostnad, kr	Årlig kostnad per inrättning, kr
Nya SoHO-inrättningar	200	67	1 148 160–2 296 320	824 080–1 398 160	20 602–34 954
Befintliga SoHO-inrättningar	100	33	574 080–1 148 160	1 648 160–2 796 320	19 390–32 898

Kostnaden per inrättning beräknas genom den totala kostnaden för att 200 respektive 100 personer utbildas dividerat med antal befintliga respektive nya SoHO-inrättningar, vilket är uppskattat till 40 nya och 84 befintliga.

Socialstyrelsen har inte kännedom om hur många anställda som finns i varje SoHO-inrättning. Kostnaden per inrättning som redovisas i tabell 17 är därför den beräknade genomsnittliga kostnaden per inrättning. Givet att antalet personer som utbildas fördelas jämnt under tre år bör kostnaderna bli ungefär 20 000–35 000 kronor för nya SoHO-inrättningar och 20 000–30 000 kronor för befintliga SoHO-inrättningar per år under de första tre åren.

Utöver utbildningar i metodik har även behovet av utbildningar under år 1–3 för ansvariga personer och ansvariga för frisläppning lyfts. Precis som ovan uppskattar Socialstyrelsen kostnaden för att gå utbildningarna till 7 500 kronor per deltagare med hjälp av underlag från Vävnadsrådet. Myndigheten uppskattar att även denna utbildning kan ta 2–4 dagar per deltagare, vilket innebär ett intäktsbortfall för verksamheterna. För att beräkna detta intäktsbortfall har Socialstyrelsen utgått från lönerna för en specialistläkare och en verksamhetschef. För specialistläkare beräknas intäktsbortfallet uppgå till 17 222–34 445 kronor, medan det för verksamhetschefer beräknas till 14 830–29 661 kronor. För beräkningarna om utbildning för ansvariga för frisläppning har Socialstyrelsen utgått från specialistläkare och biomedicinska analytiker. Detta skulle innebära intäktsbortfall om 17 222–34 445 kronor för specialistläkare och 7 581–15 162 kronor för en biomedicinsk analytiker.

Vilken aktör som skulle anordna utbildningen är inte självklart. Socialstyrelsen beräknar därför att totalkostnaden för att anordna och upprätthålla utbildningarna kommer att finansieras av SoHO-inrättningarna och SoHO-enheterna genom priset för varje person att genomgå utbildningen.

I tabell 18 nedan beskrivs de totala kostnaderna för ansvariga personer och ansvariga för frisläppning att genomgå utbildningarna.

Tabell 18. Kostnader för utbildning av ansvariga personer och ansvariga för frisläppning per år

Utbildning av	Kostnadstyp	Kostnad för 2–4 dagar, kr	Kostnad per år, kr
Ansvarig person	Intäktsbortfall	14 830–34 445	4 943–11 482
Ansvarig person	Avgift	7 500	2 500
Ansvarig person	**Totalkostnad per person**	**22 330–41 945**	**7 443–13 982**
Ansvarig för frisläppning	Intäktsbortfall	7 581–34 445	2 527–5 054
Ansvarig för frisläppning	Avgift	7 500	2 500
Ansvarig för frisläppning	**Totalkostnad per person**	**15 081–41 945**	**5 027–13 882**

*Kostnad per år är beräknad genom att *Kostnad för 2–4 dagar, kr* har dividerats med tre.

Eftersom SoHO-inrättningarna som utgångspunkt kommer att ha både ansvariga personer och personer som är ansvariga för frisläppning bör kostnaderna bli ungefär 40 000–80 000 kronor vid utbildningstillfället. Om dessa roller innehas av en och samma person blir kostnaden lägre (jfr artikel

36.4 i humanmaterialförordningen). Eftersom Socialstyrelsen i denna rapport presenterar kostnaderna på årsbasis och de ansvariga personerna och ansvariga för frisläppning bedöms genomgå utbildningen någon gång under år 1–3 bör den genomsnittliga kostnadsökningen per år bli ungefär 10 000–30 000 kronor per år för SoHO-inrättningar. SoHO-enheter kommer inte ha någon som är ansvarig för frisläppning, varför deras kostnader beräknas till 20 000–40 000 kronor vid utbildningstillfället, alternativt 7 000–13 000 kronor per år.

Tillsyn – kostnader för SoHO-inrättningar

Precis som idag kommer Läkemedelsverket och IVO, enligt förslagen i denna rapport, att få ett fördelat tillsynsansvar. Läkemedelsverkets tillsynsansvar begränsas dock till att endast avse SoHO-preparaten medan IVO får det huvudsakliga tillsynsansvaret, vilket framför allt gäller SoHO-inrättningarna. Enligt nuvarande regelverk har vissa av verksamheterna tillstånd både från IVO och Läkemedelsverket och blir således inspekterade av båda myndigheterna vartannat år. Den nya regleringen innebär en övergång till en mer riskbaserad tillsyn över både SoHO-inrättningar och SoHO-preparat. För SoHO-preparat är det mest sannolikt att det inte genomförs en tillsyn i lika stor skala utan snarare endast när det är fråga om nya SoHO-preparat. När det gäller SoHO-inrättningarna kommer det dock att finnas ett krav på IVO att utföra frekvenstillsyn som innebär att det får gå maximalt 4 år mellan inspektionerna på plats (se avsnitt 9.13 och 9.14).

IVO:s tillsyn över SoHO-inrättningarna

Det är troligt att förändringarna kommer att medföra olika ekonomiska effekter för olika verksamheter. För nya SoHO-inrättningar är tillsyn något nytt, och förändringen kommer därför att medföra kostnader. Socialstyrelsen har fått information från olika verksamhetsområden genom Vävnadsrådet och beräknar att en tillsynsinsats kan ta 70–100 timmar i anspråk, inklusive för- och efterarbete.

I tabell 19 har Socialstyrelsen tagit fram beräkningar på vad IVO:s tillsyn kan kosta för de nya SoHO-inrättningarna i genomsnitt per år, med utgångspunkt i att en specialistläkare utför arbetet, eftersom det är yrket med högst lönekostnader. I beräkningen har Socialstyrelsen utgått ifrån att varje verksamhet inspekteras vart fjärde år. I verkligheten kan frekvensen bli högre än så, eftersom tillsynen ska vara riskbaserad. Myndigheten kan dock inte på förhand avgöra hur IVO kommer att bedöma riskerna, och har därför valt att utgå från en tillsyn vart fjärde år.

Tabell 19. Kostnadsmässiga konsekvenser av tillsyn för nya SoHO-inrättningar

Kostnadspost	Timmar vart fjärde år	Timmar per år	Genomsnittlig kostnad per år, kr
Tillsyn vart fjärde år	70–100	17,5–25	18 830–26 900

Kostnaderna för tillsyn blir ungefär 75 000–110 000 kronor det år som SoHO-inrättningen inspekteras. Antar man att alla nya SoHO-inrättningar inspekteras vart fjärde år, och att antalet inspektioner är detsamma varje år, blir den genomsnittliga kostnaden per verksamhet för IVO:s tillsyn cirka 20 000–25 000 kronor årligen.

För befintliga SoHO-inrättningar bör förändringarna i inspektionsfrekvens resultera i en kostnadsminskning. Hur omfattande denna kostnadsminskning blir beror dock på vilken sorts verksamhet som bedrivits i de befintliga SoHO-inrättningarna. I dagsläget omfattas viss verksamhet av tillsyn av både IVO och Läkemedelsverket vartannat år, medan andra är föremål för endast IVO:s tillsyn vartannat år. Enligt information från Läkemedelsverket har 10 vävnadsinrättningar tillstånd från båda myndigheterna. För blodverksamheterna utfärdar IVO tillstånd per vårdgivare medan Läkemedelsverket utfärdar tillstånd för varje lokal där blodverksamhet bedrivs. Det innebär att antalet verksamheter med tillstånd inte är direkt jämförbara.[180] Socialstyrelsen utgår därför från antagandet att samtliga blodverksamheter har tillstånd från båda myndigheter.

Om de befintliga SoHO-inrättningarna endast inspekteras regelbundet av IVO vart fjärde år kommer de genomsnittliga årliga kostnaderna som är associerade med inspektionen att minska för verksamheterna. För de befintliga inrättningar som idag inspekteras av både IVO och Läkemedelsverket blir kostnadsminskningen ännu större. Beräkningen av de ekonomiska effekterna av detta skildras i tabell 20.

Tabell 20. Kostnadsmässiga effekter av tillsyn av alla SoHO-inrättningar

Tillsynsfrekvens	Timmar per tillsyn	Genomsnittligt antal timmar per år	Kostnad, kr	Kostnads-minskning per år
Inspektion vart fjärde år (ny ordning)	70–100	17,5–25	18 830–26 900	0
Inspektion av båda myndigheter vart annat år	70–100	70–100	75 320–107 600	(-) 56 490–80 700

[180] Skriftlig information från Läkemedelsverket, inhämtad 2026-05-19.

Tillsynsfrekvens	Timmar per tillsyn	Genomsnittligt antal timmar per år	Kostnad, kr	Kostnads-minskning per år
Inspektion av en myndighet vart annat år	70–100	35–100	37 660–53 800	(-) 18 830–26 900

Beräkningarna utgår ifrån SCB:s lönestatistik för specialistläkare med en timlön på 1 076 kr. Initial och årlig kostnad. Kostnadsminskningen beräknas genom differensen mellan kostnaden av tillsyn för en inrättning som utförs av en myndighet vart fjärde år och två myndigheter vart annat år.

För de verksamheter som granskas av endast IVO i dagsläget bör alltså den nya tillsynsordningen innebära en kostnadsminskning om ungefär 20 000–25 000 kronor per år. För befintliga SoHO-inrättningar som i dagsläget är föremål för tillsyn av båda myndigheterna beräknas de årliga kostnads-minskningarna till ungefär 55 000–80 000 kronor.

Läkemedelsverkets tillsyn

Som nämnts inledningsvis kommer Läkemedelsverket att ha ansvar för tillståndsgivningen för SoHO-preparat och tillsynen över dessa. De kommer att arbeta riskbaserat och det är därför troligt att de framför allt kommer att utöva tillsyn över verksamheter när de har ansökt om tillstånd för nya SoHO-preparat. Socialstyrelsen förväntar sig att det i genomsnitt årligen kommer in två ansökningar om nya SoHO-preparat. Socialstyrelsen uppskattar att kostnaderna för Läkemedelsverkets tillsyn är av samma omfattning som kostnaderna för IVO:s tillsyn, det vill säga ungefär 75 000–110 000 kronor per verksamhet och inspektionstillfälle. Det är inte möjligt att på förhand avgöra vilka verksamheter som kommer att skicka in ansökningar om nya SoHO-preparattillstånd. Socialstyrelsen antar därför att de två ansökningarna som förväntas komma in varje år kommer att fördelas jämnt över alla SoHO-enheter. På grund av att antalet SoHO-enheter uppskattas till ungefär 3 300–3 500 beräknas den genomsnittliga kostnaden för denna tillsyn per SoHO-enhet och år bli marginell. Denna kostnad inkluderas därför inte i totalkostnadsberäkningarna som presenteras i senare avsnitt.

Kritiska SoHO-enheter

Det går inte att på förhand avgöra vilka verksamheter som kommer att bli kritiska SoHO-enheter, se avsnitt 9.5.1 om kritiska SoHO-enheter. Utifrån de humanmaterial som verksamheterna arbetar med kan dock en grov uppskattning göras att ca 65 av SoHO-inrättningarna skulle kunna bli kritiska SoHO-enheter.

Kritiska SoHO-enheter behöver genomföra regelbundna uppföljningar av sina lager, larma om bristande tillgång på kritiskt humanmaterial samt ta fram lokala beredskapsplaner. Med hjälp av underlag från Vävnadsrådet

uppskattar Socialstyrelsen att detta arbete innebär en tidsåtgång om 400 timmar årligen.

Tabell 21. Kostnader för kritiska SoHO-enheter

Kostnadstyp	Timmar	Yrkesgrupp	Timlön, kr	Kostnad, kr
Årlig	400	Biomedicinskanalytiker	474	189 520
Årlig	400	Specialistläkare	1 076	430 560

För de kritiska SoHO-enheterna beräknas alltså kostnaderna bli ungefär 0,2–0,4 miljoner kronor årligen.

Importerande SoHO-inrättningar

Ingen av de nya SoHO-inrättningarna bedöms bli importerande SoHO-inrättningar utifrån dagens situation. Endast vissa av de befintliga SoHO-inrättningarna bör bli importerande SoHO-inrättningar. De krav som förordningen medför är till stor del i linje med dagens arbetssätt, men det kan dock uppstå viss ökad administration med tanke på de avtal med tredjelandsleverantörer som förordningen ställer krav på. Socialstyrelsen uppskattar att detta innebär en tidsåtgång om 50 timmar årligen, vilket innebär kostnader om 25 000–50 000 kronor årligen, beroende på vem som tar fram avtalen. Detta redogörs för i tabell 22.

Tabell 22. Kostnader för importerande SoHO-inrättningar

Kostnadstyp	Timmar	Yrkesgrupp	Timlön, kr	Kostnad, kr
Årlig	50	Biomedicinsk analytiker	474	23 700
Årlig	50	Specialistläkare	1 076	53 800

Socialstyrelsen räknar med totalt 21 importerande inrättningar, 17 i offentlig regi och 4 i privat regi.

Sammanfattning av kostnadsberäkningar

I tabell 23 nedan summeras alla de beräkningar som presenterats i detta avsnitt, uppdelat per typ av SoHO-enhet. För en mer detaljerad sammanfattning av kostnaderna se bilaga 1 tabell A-C.

Tabell 23. Kostnader per enhet eller inrättning

Typ av verksamhet	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2 och 3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
SoHO-enhet	334 994–471 154	307 084–391 919	299 641–377 938
Befintlig SoHO-inrättning*	950 722–1 946 202	776 737–1 534 660	316 562–1 000 781

Typ av verksamhet	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2 och 3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Ny SoHO-inrättning*	5 543 554–8 830 653	3 036 238–4 215 296	1 289 905–2 260 307

* I det högre kostnadsalternativet ingår även kostnaden för att vara en kritisk enhet samt importerande inrättning
** I det högre kostnadsalternativet ingår även kostnaden för att vara en kritisk enhet

Kostnaderna beräknas alltså vara högst för de nya SoHO-inrättningarna, med kostnader om 5,5–8,8 miljoner kronor initialt som sedan beräknas sjunka till 1,3–2,3 miljoner kronor per år. För befintliga SoHO-inrättningar beräknas kostnaderna uppgå till ungefär 1,0–1,9 miljoner kronor initialt eftersom de redan uppfyller många av de krav som humanmaterial-förordningen ställer på verksamheterna. Kostnaderna för de befintliga SoHO-inrättningarna beräknas sedan sjunka till 0,3–1,0 miljoner kronor. För verksamheter som bara är SoHO-enheter bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna kommer hålla en mer konstant nivå där kostnaderna initialt uppskattas till 0,3–0,5 miljoner kronor för att sedan sjunka något till 0,3–0,4 miljoner kronor årligen.

25.4.3 Kostnader och intäkter för regionerna

Totala kostnader för regionala SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

I denna del beskriver Socialstyrelsen de totala kostnaderna och intäkterna som kan uppstå för regionerna till följd av humanmaterialförordningen.

Kostnaderna för verksamheter inom tandvården kan avvika från de kostnader som presenterades i föregående avsnitt eftersom lönerna i tandvården skiljer sig från SoHO-enheterna inom hälso- och sjukvården. I tabell 24 nedan redovisas en kostnadsberäkning för SoHO-enheter som bedriver tandvård, justerad efter dessa lönenivåer. För en mer ingående genomgång av denna beräkning, se bilaga 1.

Tabell 24. Kostnader för SoHO-enheter inom tandvård

Kostnadstyp	Kostnad per SoHO-enhet, kr
År 1	406 237–615 517
År 2	384 261–499 644
År 3	384 261–499 644
Löpande årlig	378 413–487 258

De uppskattade totalkostnaderna för de regionala SoHO-enheterna och SoHO-inrättningarna presenteras i tabell 25 nedan, uppdelat i verksam-

heternas olika inriktningar. Kostnaderna är beräknade genom de beräkningar som presenterats i tabell 23 i föregående avsnitt, samt uppskattat antal SoHO-enheter som skildrades i tabell 2 och 3. För ännu mer detaljerade beräkningar, se bilaga 1.

Tabell 25. Totalkostnadsberäkning för regionala SoHO-enheter och inrättningar

Verksamhetstyp	Totalkostnad år 1, kr	Årlig totalkostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
SoHO-enheter, hälso- och sjukvård*	77 048 727–240 288 591	70 629 312–199 878 741	68 917 315–192 748 125
SoHO-enheter, tandvård	40 826 798–61 859 452	38 618 261–50 214 266	38 030 456–48 969 379
Befintliga SoHO-inrättningar	60 846 230–93 556 620	49 711 190–67 217 900	20 259 944–33 049 638
Nya SoHO-inrättningar	221 742 157–336 003 732	121 449 533–151 389 432	51 596 205–73 189 864
Påslag kritiska enheter**	12 318 800–27 986 400	12 318 800–27 986 400	12 318 800–27 986 400
Påslag importerande inrättningar**	402 730–914 940	402 730–914 940	402 730–914 940
Totalkostnad	**413 185 442–760 609 734**	**293 129 825–497 601 678**	**191 525 450–376 858 346**

*Inkl. laboratorier

** Posterna ”Påslag kritiska enheter/ påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

För samtliga regionala SoHO-enheter och SoHO-inrättningar beräknas kostnaderna till ungefär 0,4–0,8 miljarder initialt, för att sedan sjunka till ungefär 0,3–0,5 miljarder, och till sist 0,2–0,4 miljarder årligen.

Regional samordning

Utöver de kostnader som beskrivits hittills kommer humanmaterialförordningen att medföra kostnader på grund av behovet av regional samordning och gemensamma nationella projekt. Som beskrivits i avsnitt 25.4.2 finns det behov av att anordna utbildning för SoHO-inrättningarna, som bland annat skulle kunna anordnas av regionerna. Eftersom avgiften för personer att gå utbildningarna är medräknade i kostnaderna för SoHO-inrättningar och denna avgift bör kunna finansiera utbildningarna, samt för att undvika dubbelräkning, kommer Socialstyrelsen inte inkludera kostnaden för anordnandet av utbildningarna i denna totalkostnadsberäkning.

I kostnaderna för samordning inkluderar Socialstyrelsen även kostnader av omställningsprojekt för kritiska SoHO-enheter på sjukvårdsregional nivå. Med hjälp av underlag från Vävnadsrådet uppskattar Socialstyrelsen kostnaderna till ungefär 0,3–0,4 miljoner kronor per region och 0,4–0,8 miljoner kronor per sjukvårdsregion årligen under de tre första åren. Detta resulterar i totala årliga kostnader om 6–9 miljoner kronor för regioner och 2–5 miljoner kronor för sjukvårdsregionerna. För mer detaljerade kostnadsberäkningar, se tabell 26.

Utöver kostnaderna för samordning kan det även uppstå gemensamma kostnader för regionerna på grund av att RMV förväntas bli åtminstone en SoHO-enhet. De kostnadsberäkningar som presenterades i avsnitt 25.4.2 gäller även för RMV:s verksamhet. Som framgår i avsnitt 4.3.5 finansieras RMV:s tillvaratagandeverksamhet idag genom avtal med SKR och lokala vävnadsinrättningar. RMV har framfört ett behov av tillskott av statliga medel under övergångsperioden, dvs. år 1–3. Efter det förväntas dock kostnaderna för RMV:s verksamhet finansieras av SKR och lokala vävnadsinrättningar. Socialstyrelsen utgår därför ifrån att kostnaderna som bör beräknas uppstå under år 1–3 för RMV bekostas av staten men att de löpande kostnaderna, som uppgår till ungefär 299 641–377 938 kronor fördelas jämnt på regionerna. Detta innebär i så fall kostnader om ungefär 15 000–20 000 kronor per region. Kostnaderna för RMV under år 1–3 redogörs för närmare i avsnitt 25.4.5.

Tabell 26. Kostnader för regional och sjukvårdsregional samordning

Aktör	Typ av arbete	Infaller	Kostnad per region/ sjukvårdsregion, kr	Totalkostnad för alla regioner, kr
Regionerna	Nationella samordnings-projekt	År 1–3	206 349	4 333 333
Regionerna	Regional samordning	År 1–3	94 760–215 280	1 989 960–4 520 880
Regionerna	Finansiering av RMV	Efter år 3	14 269–17 997	299 641–377 938
Regionerna	Totalkostnad		301 109–421 629	6 323 293–8 854 213
Sjukvårds-regionerna	Sjukvårds-regional samordning	År 1–3	94 760–215 280	568 560–1 291 680
Sjukvårds-regionerna	Samordning kring kritiska SoHO	År 1	277 778–555 556	1 666 668–3 333 336
Sjukvårds-regionerna	Total-kostnader		372 538–770 836	2 235 227–4 625 013

De totala kostnaderna för regional och sjukvårdsregional samordning förväntas alltså bli ungefär 9–13 miljoner kronor per år under de tre första åren. Efter år 3 förväntas kostnaderna för regional samordning sjunka till kostnaderna för att finansiera RMV:s verksamhet, vilket innebär kostnader om ungefär 300 000–400 000 kronor årligen.

Totala kostnader för regionerna

I tabellen nedan sammanfattas de uppskattade kostnadsmässiga konsekvenserna av humanmaterialförordningen för samtliga 21 regioner.

Tabell 27. Totala kostnader för regionerna

Kostnadspost	Totalkostnad år 1, kr	Årlig totalkostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Totala kostnader för regionala SoHO-enheter och SoHO-inrättningar	413 185 442– 760 609 734–	293 129 825– 497 601 678–	191 525 450– 376 858 346–
Totala kostnader för samordning	8 558 520– 13 479 229	8 558 520– 13 479 229	299 641– 377 938
Totalkostnad	**421 743 962– 774 088 963**	**301 688 345– 511 080 907**	**191 825 090– 377 236 284**

De totala kostnaderna beräknas till ungefär 0,4–0,8 miljarder initialt, för att sedan sjunka till ungefär 0,3–0,5 miljarder, och till sist 0,2–0,4 miljarder årligen.

25.4.4 Inga kostnader för kommunerna

I vissa fall kan en kommun komma att utföra vissa uppgifter för en regions räkning. I myndighetens arbete har det framkommit att kommuner på vissa särskilda boenden utför blodtransfusioner för regioners räkning. Eftersom kommunen i dessa fall inte utför SoHO-aktiviteter för egen räkning kan de komma att betraktas såsom en tredje part och därmed inte en SoHO-enhet. Några kostnadsberäkningar behöver således inte göras för kommunerna.

25.4.5 Kostnader och intäkter för staten

Humanmaterialförordningen och den kompletterande lagstiftningen kommer att innebära kostnader för flera svenska myndigheter. Framför allt kommer IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att beröras, men även Etikprövningsmyndigheten, Sveriges domstolar, Polismyndigheten, Kronofogdemyndigheten, Försvarsmakten och Rättsmedicinalverket påverkas. I detta avsnitt uppskattas kostnaderna för dessa myndigheter.

IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen

Ansvaret för tillstånd- och tillsynsförfarandet kommer fortsatt vara delat mellan IVO och Läkemedelsverket. För IVO kommer tillsynsutövandet enligt humanmaterialförordningen innebära relativt omfattande förändringar. Dessa utgörs exempelvis av en övergång till en mer riskbaserad tillsyn, med längre intervall mellan inspektionstillfällena som utgångspunkt. Socialstyrelsens förslag innebär vidare att IVO kommer att kunna besluta om sanktionsavgifter, vilket är nytt på detta område. Eftersom storleken på avgifterna för att anmäla SoHO-enheter och att ansöka om SoHO-inrättningstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättning och SoHO-preparattillstånd ligger utanför ramen för detta arbete är det inte möjligt att på förhand beräkna hur stor andel av kostnaderna för tillsynen som kan finansieras av avgifter.

IVO har till Socialstyrelsen uppskattat att humanmaterialförordningen och de föreslagna kompletterande regleringarna innebär en kostnadsökning med 20 miljoner kronor för uppbyggnadsåret (2026), 40 miljoner kronor per år för införandeåren (2027–2028) och 20 miljoner kronor från och med övergångsperioden (2029). Eftersom Socialstyrelsen i denna rapport beskriver kostnader utifrån att de infaller år 1–3 eller löpande uppskattar Socialstyrelsen IVO:s kostnader till 20 miljoner kronor år 1, 40 miljoner kronor år 2–3 och 20 miljoner kronor löpande.

Den genomsnittliga årskostnaden för Läkemedelsverket att bedriva tillsyn har de senaste åren uppgått till ungefär 2,8 miljoner kronor för blodverksamheter och 0,7 miljoner kronor för vävnadsinrättningar.[181] Den 3 mars 2026 meddelade Läkemedelsverket en uppskattning om kostnaderna till Socialstyrelsen. Kostnaderna för hanteringen av preparattillstånd beräknades till ungefär 14 miljoner kronor för 2026–2028, för att sedan minska till 8 miljoner kronor efter 2028.

I en tidigare rapport som Socialstyrelsen tagit fram om att förbereda inför humanmaterialförordningen uppskattades kostnaderna för att Socialstyrelsen ska ges rollen som nationell SoHO-myndighet[182]. I denna rapport beskrivs att den nya rollen bör innebära kostnader om ungefär 20 miljoner kronor årligen, med beaktande av SoHO-myndighetens omfattande kommunikations- och samverkansvar samt det internationella samarbetet i samordningsstyrelsen. Socialstyrelsen anser att den uppskattningen fortfarande är aktuell.

[181] Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn), Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg, 2025 s. 94.
[182] Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen, Socialstyrelsen, 2025 s. 20.

Etikprövningsmyndigheten

Humanmaterialförordningen innebär även nya regler kring kliniska SoHO-studier, vilket innebär att Etikprövningsmyndigheten kommer att behöva förbereda sig för den nya regleringen. Utifrån uppgifter från Etikprövningsmyndigheten uppskattas dessa kostnader uppgå till 1,5 miljoner kronor per år under 2027 och 2028.

Förvaltningsdomstolar

Möjligheten att överklaga tillstånds- och tillsynsbeslut kommer sannolikt även medföra vissa kostnader för förvaltningsdomstolarna. Hur många överklagbara beslut som kommer att fattas årligen och hur många som kommer att överklaga är dock inte möjligt att avgöra på förhand. Socialstyrelsen har därför tagit fram en exempelberäkning för att ge en bild av kostnadernas potentiella omfattning. I årsredovisningen för 2024 skriver Sveriges Domstolar att den genomsnittliga kostnaden för mängdmål, mål enligt socialtjänstlagen och övriga mål i förvaltningsrätten uppgår till 6 838 kronor. Eftersom det framför allt är SoHO-inrättningar som kommer att få beslut från IVO har Socialstyrelsen utgått ifrån antagandet att det varje år kommer tas 30–60 beslut av IVO. Vidare har Socialstyrelsen antagit att 20 procent av dessa beslut går den enskilde emot och därför är överklagbara, vilket motsvarar 6–12 beslut årligen. Sedan har Socialstyrelsen antagit att 50 procent av de som får dessa beslut kommer att överklaga, vilket skulle motsvara att 3–6 beslut överklagas per år. Antalet överklaganden skulle kunna vara fler i början men Socialstyrelsen har inte kunnat göra några närmare uppskattningar av det. Resultatet av denna exempelberäkning redovisas i tabell 28.

Tabell 28. Exempelberäkning, kostnader för förvaltningsdomstolar

Kostnad per mål, kr	Antal överklaganden per år	Årlig kostnad, kr
6 838	3	20 514
6 838	6	41 028

De ökade kostnaderna för förvaltningsdomstolarna uppskattas alltså till ungefär 20 000–40 000 kronor per år.

Polismyndigheten och Kronofogdemyndigheten

Socialstyrelsens förslag medför möjligheten för tillsynsmyndigheter att begära hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten. I befintlig lagstiftning finns redan en liknande reglering när det gäller hjälp av Polismyndigheten. Förslaget kan dock medföra en viss ökning av kostnader eftersom antalet ärenden sannolikt kommer att öka i och med att antalet berörda verksamheter ökar. För Kronofogdemyndigheten blir detta ett nytt

uppdrag. Kronofogdemyndigheten har till Socialstyrelsen uppskattat att tidsåtgången för ett handräckningsärende är cirka 30 timmar, och att kostnaden per ärende därmed förväntas ligga på cirka 27 000 kronor för myndigheten. Kronofogdemyndigheten bedömer dock att antalet ärenden förväntas bli ett fåtal per år och att kostnaderna bör rymmas inom nuvarande anslagsram. Socialstyrelsen delar denna bedömning och menar att detsamma gäller för Polismyndigheten.

Försvarsmakten och Rättsmedicinalverket

Slutligen kommer Försvarsmakten och Rättsmedicinalverket beröras i den utsträckning som de utför SoHO-aktiviteter. Försvarsmakten bedriver en blodverksamhet idag som enligt övergångsbestämmelserna i artikel 81.1 kommer att bli en SoHO-inrättning (jfr avsnitt 9.12). Beräkningarna som beskrevs i avsnitt 25.4.2 för befintliga SoHO-inrättningar bedöms även gälla för Försvarsmaktens blodcentral.

Rättsmedicinalverket (RMV) tillvaratar vävnader från avlidna och antas bli åtminstone en SoHO-enhet när humanmaterialförordningen börjar tillämpas. De kostnadsberäkningar som presenterades i avsnitt 25.4.2 gäller även för RMV:s verksamhet. Som framgår i avsnitt 4.3.5 finansieras RMV:s tillvaratagandeverksamhet idag genom avtal med SKR och lokala vävnadsinrättningar. Enligt uppgift från RMV sker verksamheten med full kostnadstäckning utan statlig finansiering. RMV har framfört till Socialstyrelsen att myndigheten ser behov av ett tillskott av statliga medel i samband med att anpassningar till humanmaterialförordningen behöver ske under år 1–3. Socialstyrelsen utgår ifrån att antagandet att det önskade statliga tillskottet motsvarar kostnaderna för SoHO-enheter under år 1–3, dvs. ungefär 300 000–450 000 kronor årligen under dessa år, se avsnitt 25.4.2 och tabell 23. Den löpande verksamheten inklusive de ökade kostnader som följer av humanmaterialförordningen bör dock, liksom idag, kunna finansieras genom avtal med regionerna om kostnadsersättning även när humanmaterialförordningen börjar tillämpas.

Sammanfattning

I tabellen nedan summeras samtliga statliga kostnader som presenterats i detta avsnitt. Initialt förväntas kostnaderna uppgå till ungefär 57–58 miljoner kronor år 1, sedan öka till runt 77 miljoner kronor år 2–3, för att till sist minska till ungefär 49 miljoner kronor löpande.

Tabell 29. Total statlig kostnadsökning

Myndighet	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
IVO	20 000 000	40 000 000	20 000 000
Läkemedels-verket	14 000 000	14 000 000	8 000 000
Social-styrelsen	20 000 000	20 000 000	20 000 000
Etikprövnings-myndigheten	1 500 000	1 500 000	0
Förvaltnings-domstolarna	20 000–40 000	20 000–40 000	20 000–40 000
Försvars-makten	950 722–1 946 202	776 737–1 534 660	316 562–1 000 781
Rättsmedi-cinalverket	334 994–471 154	307 084–391 919	0
Totalkostnad	**56 805 717–57 957 356**	**76 603 821–77 466 579**	**48 336 562–49 040 781**

25.4.6 Kostnader och intäkter för företag och enskilda

De företag som berörs av förordningen är de som utför SoHO-aktiviteter och därmed ska anmäla sig som SoHO-enheter, se avsnitt 25.4.1 för närmare beskrivning om hur många och omfattningen av de företag som berörs. Endast 19 verksamheter i privat regi, som alla är blodverksamheter eller vävnadsinrättningar i dagsläget, förväntas bli SoHO-inrättningar.

För SoHO-enheter som utför hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen eller laboratorier bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna är av samma omfattning som beskrivits i avsnitt 25.4.2. När det gäller SoHO-enheter inom tandvård, estetik, naprapati och liknande kan kostnaderna skilja sig från de framtagna beräkningarna eftersom lönerna för de som jobbar i dessa verksamheter skiljer sig från de löner som Socialstyrelsen utgått från.

I följande tabell presenteras därför de justerade totalkostnaderna för verksamheterna inom dessa områden. För mer detaljerad beskrivning av omräkningen av varje kostnadspost, se bilaga 1.

Tabell 30. Justeringar av kostnader per SoHO-enhet

Inriktning på SoHO-enhet	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Hälso- och sjukvård och laboratorier	334 994–471 154	307 084–391 919	299 641–377 938
Tandvård	406 237–615 517	384 261–499 644	378 413–487 258
Estetiska injektions-verksamheter	327 495–469 622	312 570–395 947	307 378–383 560
Naprapater och kiropraktorer	294 921–431 122	279 171–362 947	274 273–350 560

Kostnaderna för SoHO-enheter i de olika områdena bör alltså inte skilja sig avsevärt beroende på vilken typ av verksamhet som bedrivs. Kostnaderna för verksamheter som bedriver tandvård kan komma att bli något högre än för övriga SoHO-enheter.

För att beräkna totalkostnaderna av humanmaterialförordningen har Socialstyrelsen multiplicerat de kostnader som anges i tabell 30 ovan med uppskattat antal SoHO-enheter för respektive område. Resultatet av detta för samtliga år redovisas i tabell 31. För en mer detaljerad uppdelning av totalkostnaderna per område, se tabell J-L i bilaga 1.

Tabell 31. Totalkostnadsberäkning för verksamheter i privat regi

Tidshorisont	Totalkostnad, kr
År 1	1 031 557 819–1 507 787 431
År 2–3	978 344 304–1 252 394 164
Efter år 3	953 849 979–1 205 974 514

Totalkostnaderna för de privata verksamheterna rör sig alltså runt 1,0–1,5 miljarder kronor under det första året för att sedan minska till 1,0–1,2 miljarder kronor per år. De estetiska injektionsverksamheterna står för över av hälften av dessa kostnader. Av totalt 2 922 privata SoHO-enheter är 1 927 estetiska injektionsverksamheter.

I sammanhanget är det värt att återigen belysa att dessa beräkningar bygger på ett flertal osäkra parametrar, då det inte går att med säkerhet ange hur många verksamheter som kommer att bli SoHO-enheter eller vilka rutiner och arbetssätt som verksamheterna redan har i dagsläget.

Många av dessa verksamheter är små, vilket kan medföra att vissa av dessa krav kan bli svåra för privata verksamheter att uppfylla. En tänkbar effekt av detta är att SoHO-enheter i privat regi väljer att höja sina priser för att täcka kostnaderna av kraven som ställs, vilket innebär kostnadsmässiga konsekvenser för de som köper enhetens tjänster och behandlingar.

Om verksamheterna inte kan täcka kostnaderna genom att höja priserna är det även möjligt att vissa verksamheter slutar att arbeta med humanmaterial. Det går inte att på förhand avgöra hur många verksamheter detta skulle kunna vara, men RFEM tog exempelvis upp detta som ett möjligt utfall för flera estetiska injektionsverksamheter.

Dessa faktorer riskerar att påverka konkurrensen på marknaderna för tandvård, estetiska injektioner, laboratorier och naprapater. Humanmaterialförordningen är dock beslutad av EU, och det är inte möjligt för Sverige att göra något avsteg från förordningen för att exempelvis minska effekterna för småföretag.

25.4.7 Sammanfattning av totalkostnader

Slutligen presenteras totalkostnader för konsekvenserna av regleringen.

Tabell 32. Totala kostnader för regionala, privata, samt statliga verksamheter

Verksamheter	Totalkostnad år 1, kr	Årlig totalkostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Regionala	421 743 962–774 088 963	301 688 345–511 080 907	191 825 090–377 236 284
Privata	1 031 557 819–1 507 787 431	978 344 304–1 252 394 164	953 849 979–1 205 974 514
Statliga	56 805 717–57 957 356	76 603 821–77 466 579	48 336 562–49 040 781
Totala kostnader	**1 510 107 498–2 339 833 751**	**1 356 636 471–1 840 941 650**	**1 194 011 631–1 632 251 578**

Socialstyrelsen beräknar att de totala kostnaderna för regionala, privata och statliga verksamheter kommer att uppgå till ungefär 1,5–2,3 miljarder kronor under det första året, 1,4–1,8 miljarder kronor årligen det andra och tredje året efter införandet, för att sedan stabilisera sig runt 1,2–1,6 miljarder kronor årligen efter införandefasen.

25.5 Övriga konsekvenser av Socialstyrelsens förslag

25.5.1 Inledning

I detta avsnitt redovisas övriga konsekvenser av Socialstyrelsens förslag, vilket inte innebär konsekvenserna av humanmaterialförordningen. Eftersom Socialstyrelsen i denna rapport föreslår rättsliga anpassningar till humanmaterialförordningen är det, som nämnts i avsnitt 25.1, inte helt enkelt att

särskilja vad som följer av förordningen och av Socialstyrelsens förslag varför vissa konsekvenser av humanmaterialförordningen ändå kan komma att kommenteras.

25.5.2 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Den kommunala självstyrelsen gäller relationen mellan stat, kommun och region och är avsedd att ge kommunerna och regionerna en självständig, och inom vissa ramar, fri bestämmanderätt. Kommunerna och regionerna måste följa de ramar som riksdag och regering har bestämt, men utöver det ger det kommunala självstyret kommunerna och regionerna rätt att fatta självständiga beslut och att kunna ta ut skatt av invånarna för att kunna sköta sina uppgifter.

Ett flertal av Socialstyrelsens förslag bedöms få konsekvenser för regioner. Det är huvudsakligen regioner som bedriver verksamhet inom humanmaterialområdet.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Denna proportionalitetsprincip innebär att förslaget inte får vara onödigt långtgående och om syftet med det kan uppnås på ett mindre ingripande sätt så ska den väg väljas som lägger minst band på kommunernas självbestämmande. Vid proportionalitetsbedömningen ska det således göras dels en analys av de konsekvenser det tänkta förslaget får för den kommunala självstyrelsen, dels en avvägning mellan betydelsen av kommunal självstyrelse och de nationella intressen som den föreslagna lagstiftningen ska tillgodose.

Den slutliga bedömningen av hur denna prövning faller ut görs av regeringen i samband med att den tar ställning till de författningsförslag som lämnas av Socialstyrelsen.

Förändringar i regioners befogenheter eller skyldigheter

Socialstyrelsen har redogjort för de kostnader som humanmaterialförordningen medför för regionerna i avsnitt 25.4.3. Förordningen ställer krav på SoHO-enheter och därmed även regioner som bedriver verksamhet inom humanmaterialområdet. De författningsförslag som Socialstyrelsen lämnar är i huvudsak sådana anpassningar att de inte medför några förändringar i kommunala befogenheter eller skyldigheter som inte också följer av humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen föreslår dock en bestämmelse som innebär att om en SoHO-inrättning uppdrar åt någon annan SoHO-enhet att helt eller delvis utföra

vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren. I artikel 45.2 i humanmaterialförordningen anges att om SoHO-inrättningar anlitar andra SoHO-enheter för att delvis eller helt utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningarna säkerställa att de anlitade SoHO-enheterna utför de kontrakterade SoHO-aktiviteterna i enlighet med humanmaterialförordningen. Det framgår dock inte hur detta ska säkerställas. Genom den föreslagna bestämmelsen tydliggörs detta. En liknande reglering finns idag i 12 § vävnadslagen. Av bestämmelsen framgår att om en vävnadsinrättning uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning, ska inrättningen upprätta ett skriftligt avtal med uppdragstagaren om det finns risk för att arbetet kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet. Det ska framgå av avtalet vilka skyldigheter uppdragstagaren har gentemot vävnadsinrättningen. Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen att kravet på skriftligt avtal framför allt syftar till att tydliggöra hur verksamheterna kan säkerställa att kraven i humanmaterialförordningen följs. När det gäller verksamhet som idag regleras av vävnadslagen medför förslaget i praktiken inga förändringar i fråga om regioners befogenheter eller skyldigheter.

Förändringar i grunderna för regionernas organisation eller verksamhetsformer

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 11 att den som har ett SoHO-inrättnings-tillstånd ska föra ett spårbarhetsregister och att SoHO-enheter som har tillvaratagit humanmaterialet ska lämna över uppgifter till den SoHO-inrättning till vilken humanmaterialet har distribuerats. SoHO-enheter till vilka humanmaterial har distribuerats ska lämna uppgifter till den SoHO-inrättning från vilken humanmaterialet har distribuerats. Av artikel 42 i humanmaterialförordningen framgår att SoHO-enheterna ska ha ett spårbarhetssystem men inte att det ska vara ett spårbarhetsregister för SoHO-inrättningarna eller någon skyldighet för SoHO-enheter att lämna uppgifter till SoHO-inrättningen för spårbarheten. Det kan således konstateras att detta innebär för regionernas räkning att de behöver se till så att SoHO-inrättningarna som bedrivs av regionerna har en verksamhetsform med ett spårbarhetsregister och att SoHO-enheterna kan lämna uppgifter för spårbarhet till SoHO-inrättningar i relevanta fall.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

Socialstyrelsen konstaterar att det redan idag finns ett krav på att vävnads-inrättningar som uppdrar åt någon annan att utföra visst arbete ska upprätta ett skriftligt avtal. Det följer även av humanmaterialförordningen att SoHO-inrättningarna ska säkerställa att de anlitade SoHO-enheterna utför de kontrakterade SoHO-aktiviteterna i enlighet med humanmaterial-förordningen. Socialstyrelsens förslag på att SoHO-inrättningarna ska upprätta skriftliga avtal kan således inte anses vara ett åläggande för

regionerna som går utöver det som anges i humanmaterialförordningen utan endast ett sätt att säkerställa att de kontrakterade SoHO-aktiviteterna utförs i enlighet med humanmaterialförordningen. I denna del kan Socialstyrelsens förslag således inte anses vara en inskränkning i den kommunala självstyrelsen då skyldigheten är en följd av humanmaterialförordningen.

Humanmaterialförordningen ställer krav på att SoHO-enheterna ska ha ett spårbarhetssystem men inte att SoHO-inrättningarna ska ha ett spårbarhetsregister. Socialstyrelsens förslag utgår i grunden från att det i nuvarande regelverk ställs krav på att vävnadsinrättningar och blodverksamheter har spårbarhetsregister och att det lämnas uppgifter till dessa register. Det kan således konstateras att regionernas befintliga vävnadsinrättningar och blodverksamheter som kommer att bli SoHO-inrättningar redan har ett sådant uppbyggt system med spårbarhetsregister. Därmed innebär förslaget inga skyldigheter som medför någon förändring i deras organisation eller verksamhetsform. Däremot är humanmaterialförordningens tillämpningsområde bredare än dagens regelverk och omfattar till exempel även verksamheter som hanterar bröstmjölk och tarmflora. Sådana verksamheter kan med stor sannolikhet komma att bli SoHO-inrättningar. För regionerna innebär ett krav för dessa verksamheter att ha ett spårbarhetsregister en skyldighet som går utöver humanmaterialförordningen och därmed även en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Det gäller även för de regionala SoHO-enheterna att rapportera in till spårbarhetsregistret. När det gäller kostnadsberäkningarna för dessa så kallade nya SoHO-inrättningar och för inrapporteringen, se avsnitt 25.4.2 och 25.4.3.

I avsnitt 11 framgår de skäl som har föranlett Socialstyrelsens förslag om spårbarhetsregister. Socialstyrelsen argumenterar där för att ett system med spårbarhetsregister kan möjliggöra att kravet på säker spårbarhet som ställs upp i humanmaterialförordningen kan uppfyllas på ett effektivt och enhetligt sätt. Socialstyrelsen anser att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. kravet på spårbarhet för humanmaterial. Förslaget är således proportionerligt och därmed förenligt med 14 kap. 3 § regeringsformen.

25.5.3 Konsekvenser för donatorer, mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning

Socialstyrelsen föreslår att en bestämmelse ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen som innebär att en SoHO-enhet får ge kompensation till levande SoHO-donatorer. Kompensation ska även få ges när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa. Sådan

kompensation ska vara i överensstämmelse med standarderna i artikel 54 i humanmaterialförordningen. Vidare föreslås att Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om övre gränser och övriga villkor som ska gälla för kompensationen.

Humanmaterialförordningen ställer krav på att kompensationen fastställs i nationell lagstiftning för att SoHO-enheterna ska kunna ge sådan kompensation. Detta innebär att myndigheten behöver ha sådana föreskrifter på plats i samband med att artikeln ska börja tillämpas den 7 augusti 2027. För det fall sådana övre gränser inte finns reglerade vid denna tidpunkt innebär det att SoHO-enheterna inte kan kompensera donatorer överhuvudtaget, även om det skulle vara i enlighet med principen om frivillig donation utan ersättning. En sådan situation skulle kunna innebära att presumtiva donatorer väljer att inte donera, särskilt när det gäller donation av humanmaterial som innebär en klar fysisk påverkan på donatorn, såsom exempelvis kvinnliga könsceller. Det skulle i sin tur också kunna medföra ett minskat antal barn som tillkommer genom medicinskt assisterad befruktning och således även påverka mottagare som vill ha barn genom medicinskt assisterad befruktning. Det är således av stor betydelse att sådana gränser finns reglerade vid denna tidpunkt och även att gränserna regleras i myndighetens föreskrifter för att kunna ha den flexibilitet som krävs för att anpassa nivåerna till behovet i landet och i förhållande till hur kompensationen fastställs i övriga medlemsstater.

I övrigt bedömer Socialstyrelsen att de förslag som lämnas i denna rapport inte medför några konsekvenser för donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, utöver det som följer direkt av humanmaterialförordningen.

25.5.4 Konsekvenser för det brottsförebyggande arbetet

Humanmaterialförordningen och Socialstyrelsens förslag om anpassningar innebär sammantaget att IVO och Läkemedelsverket kommer att utöva tillsyn och kontroll över fler verksamheter än idag. Både IVO och Läkemedelsverket kommer att som idag få de verktyg som behövs för att kunna utöva tillsyn, såsom att få de uppgifter och handlingar som behövs, samt få tillträde till lokaler. Dessutom kommer de att kunna förelägga med eller utan vite, tillfälligt upphäva tillstånd eller återkalla tillstånd om så skulle behövas vid vissa särskilda omständigheter. IVO kommer även att kunna utfärda sanktionsavgifter vid specifika fall, något som inte förekommer i dagens regelverk på detta område. Socialstyrelsen föreslår dessutom en straffbestämmelse som innebär att i de fall det uppsåtligen bedrivs en SoHO-inrättning eller en importerande SoHO-inrättning utan tillstånd eller där någon bryter mot kravet på SoHO-preparattillstånd så ska man kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Detta gäller dock

inte för ringa fall. Dessutom föreslås en skyldighet för IVO och Läkemedelsverket att åtalsanmäla vid misstanke om sådana brott (se avsnitt 9.15 och avsnitt 18).

Förslagen innebär att åtgärder mot verksamheter som systematiskt överträder gällande regelverk kommer att kunna uppmärksammas i ett tidigt skede i samband med tillsynen. De förslag som Socialstyrelsen har lämnat gällande sanktioner är dessutom effektiva, proportionella och avskräckande, såsom krävs enligt artikel 80 i humanmaterialförordningen. I vissa fall kan överträdelserna utgöra brottsliga handlingar som ska åtalsanmälas. Socialstyrelsen bedömer således att förslagen kommer att ge bättre förutsättningar för det brottsförebyggande arbetet.

25.5.5 Jämställdhet

De förslag som Socialstyrelsen lämnar i denna rapport bedöms inte ha någon direkt betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män. Förslagen i rapporten förutspås inte heller leda till olika utfall för kvinnor och män, eller för vissa grupper av kvinnor och män. Inte heller är några av förslagen utformade för att särskilt få effekter för kvinnor eller män, flickor eller pojkar. Regleringen är könsneutral och framtagen för att anpassa nationell reglering till humanmaterialförordningen.

25.5.6 Konsekvenser för totalförsvaret

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 12.3.6 att IVO och Läkemedelsverket utan onödigt dröjsmål ska lämna de uppgifter som behövs för att Socialstyrelsen ska kunna föra registret över SoHO-enheter. Detta gäller dock inte för sådana uppgifter som avses i artikel 2.4 i humanmaterialförordningen. Detta undantag avser situationer där ett offentliggörande eller utlämnande kan innebära en risk för nationell säkerhet och nationellt försvar. Uppgifterna kan finnas hos IVO respektive Läkemedelsverket men inte i registret över SoHO-enheter och därmed inte heller på EU-plattformen.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget innebär att det inte blir några konsekvenser för totalförsvaret. Inte heller i övrigt anser Socialstyrelsen att förslagen som lämnas i denna rapport har påverkan på totalförsvaret.

25.5.7 Konsekvenser för Sveriges internationella åtaganden

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) finns bestämmelser som syftar dels till att förenkla förfaranden och formaliteter som är tillämpliga på tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet, dels till att tjänsteleverantörer ska kunna fullgöra vissa förfaranden och få information genom gemensamma kontakt-

punkter i medlemsstaterna. Direktivet syftar till att underlätta för tjänsteleverantörer att sälja tjänster i ett annat EU-land utan att vara etablerade där, dvs. leverantörer som enbart tillhandahåller den aktuella tjänsten tillfälligt i Sverige.

När nya bestämmelser antas som ställer krav på tjänsteverksamhet måste de prövas utifrån tjänstedirektivets bestämmelser. Nya eller ändrade krav på tjänsteverksamhet ska anmälas till Kommerskollegium. Av artikel 2.2 f i tjänstedirektivet framgår att hälso- och sjukvårdstjänster undantas från tillämpningsområdet, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata.

Socialstyrelsen lämnar förslag på rättsliga anpassningar till humanmaterialförordningen. I de fall medlemsstaterna inför nationella åtgärder som är strängare än de som föreskrivs i humanmaterialförordningen, ska medlemsstaterna enligt artikel 4 ge allmänheten tillgång till närmare information om de strängare åtgärder som antas och lämna informationen till EU-plattformen för humanmaterial.

Socialstyrelsen har i avsnitt 21.1.4 bedömt att kravet på läkarkompetens för att fatta beslut om ingrepp enligt 12 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen, kan utgöra en sådan strängare åtgärd. Socialstyrelsen bedömer dock att bestämmelsen är förenlig med unionsrätten och står i proportion till människors hälsa, inbegripet mot bakgrund av relevanta vetenskapliga rön. Denna bestämmelse finns redan idag i transplantationslagen. I avsnitt 21.2.4 har vidare Socialstyrelsen bedömt att den befintliga bestämmelsen i 6 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet, LGI, om att den särskilda journalen med uppgifter om donatorn ska bevaras i minst 70 år kan utgöra en sådan stängare åtgärd som avses i artikel 4 i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen har även gällande denna bestämmelse bedömt att den är förenlig med unionsrätten och proportionerlig, och således förenlig med artikeln. Även detta rör sig om en redan befintlig bestämmelse. Några nya förslag som innebär strängare åtgärder föreslås inte i denna rapport. Det innebär att Socialstyrelsen inte heller ställer några krav på tjänsteverksamhet som går utöver det som redan följer av gällande rätt och humanmaterialförordningen inom detta område.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet), ska nationella krav avseende produkters egenskaper och krav för informationssamhällets tjänster (så kallade e-tjänster) anmälas till Europeiska kommissionen. Syftet är att motverka handelshinder. Anmälningsdirektivet är genomfört i Sverige bland annat genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Kravet på anmälan av författningsförslag som omfattas av

direktivet gäller både regeringen och myndigheter och en anmälan görs via Kommerskollegium.

Socialstyrelsen bedömer att anmälningsdirektivets regler inte aktualiseras för de lag- och förordningsförslag som lämnas i denna rapport. Förslagen uppställer, enligt Socialstyrelsens bedömning, inga specifikationer, krav eller förbud avseende varor, och avser inte heller informationssamhällets tjänster.

25.6 Förslagen medför inte mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt

Eftersom humanmaterialförordningen redan är beslutad av EU finns det inga avsteg som kan göras för att minimera kostnader. Den reglering som Socialstyrelsen föreslår utöver humanmaterialförordningen är nödvändig för att anpassa regelverket till svensk nationell kontext och Socialstyrelsen bedömer att kostnaderna och begränsningarna som kan följa av dem är proportionerliga till förslagens syfte.

25.7 Förslagen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU

De förslag som lämnas är en följd av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen och utgör nödvändiga rättsliga anpassningar med anledning av humanmaterialförordningen.

25.8 Ikraftträdande

Socialstyrelsen föreslår i avsnitt 22 en senare tidpunkt för ikraftträdande för bestämmelserna om sanktionsavgifter. Det innebär att dessa bestämmelser inte börjar gälla förrän den 7 augusti 2028 till skillnad från resterande bestämmelser i den kompletterande lagen och förordningen som ska tillämpas den 7 augusti 2027. Det kommer att bli en stor omställning för både SoHO-enheterna att förhålla sig till ett nytt regelverk med sanktionsavgifter och för de behöriga SoHO-myndigheterna att skapa förfaranden för ett sådant ärendeslag. Därför är det också befogat att ha ett sådant senare ikraftträdande för bestämmelserna om sanktionsavgifter.

Humanmaterialförordningen medger en sådan reglering då det framgår av artikel 87 att artikel 80 som handlar om att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner ska tillämpas från och med den 7 augusti 2028. I

avsnitt 22 har Socialstyrelsen bedömt att det är nödvändigt att övriga sanktionsbestämmelser finns på plats när humanmaterialförordningen och den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen ska börja tillämpas så att också tillsynsmyndigheten kan bedriva en effektiv tillsyn.

Övriga bestämmelser i lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen och de förslag som Socialstyrelsen lämnar om ändringar i befintliga författningar bör träda i kraft den 7 augusti 2027. Det är det datum då humanmaterialförordningen, med undantag för endast ett fåtal artiklar, ska börja tillämpas. Det behövs för att möjliggöra tillämpningen av humanmaterialförordningen i Sverige på det sätt som anpassningarna syftar till.

25.9 Informationsinsatser

Humanmaterialförordningen medför förändringar beträffande enskildas ansvar och skyldigheter och kan komma att medföra behov av utbildning för dem som ska tillämpa och påverkas av bestämmelserna i sitt arbete. Detta gäller särskilt för personal, ansvariga personer och ansvariga för frisläppning, något som också har redogjorts för i avsnitt 25.4.2. I detta konsekvensavsnitt ska dock endast redogöras för de informationsinsatser som behövs utifrån Socialstyrelsens författningsförslag.

I avsnitt 12 föreslås att Socialstyrelsen, som den nationella SoHO-myndigheten, ska ansvara för att upprätta och föra ett register över SoHO-enheter. Den som bedriver verksamhet med SoHO-aktiviteter ska anmäla den verksamheten till IVO istället för att registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial. IVO kommer därefter att lämna över uppgifter om SoHO-enheterna till Socialstyrelsen som i sin tur för in dessa uppgifter i registret och ser till så att uppgifterna också förs in i EU-plattformen för humanmaterial.

I dagsläget är det oklart om denna registreringsfunktion på EU-plattformen kommer att stängas av för SoHO-enheterna. Det finns därför behov av att Socialstyrelsen, tillsammans med IVO, genomför en särskild informationsinsats gällande anmälningsförfarandet och registreringen av SoHO-enheter.

Som framgår i avsnitt 23.2.1 har Socialstyrelsen identifierat en risk ur integritetssynpunkt att eventuella skyddade personuppgifter som behandlas i registret över SoHO-enheter röjs. Socialstyrelsen bedömer att det är lämpligt att se över möjligheten att gå ut med en rekommendation om att inte skicka in skyddade personuppgifter till registret. Rekommendationen kan utgöra en del av den riktade informationsinsatsen om anmälningsförfarandet, och det bör därefter vara en uppgift för IVO att nå ut med rekommendationen i förhållande till den som vill anmäla sin verksamhet för registrering som en SoHO-enhet.

Enligt författningsförslagen i denna rapport blir IVO den myndighet som ansvarar för att ta emot och handlägga ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning. IVO blir även den myndighet som får det huvudsakliga tillsynsansvaret och den myndighet som tar emot SAR- och SAE- anmälningar samt utredningsrapporter. IVO kommer även att kunna ta ut sanktionsavgifter från verksamheterna vid vissa överträdelser. Läkemedelsverket ska få ansvaret för att ta emot och handlägga ansökningar om SoHO-preparattillstånd samt utöva tillsyn när det gäller SoHO-preparaten (se bland annat avsnitt 9 och 10).

IVO bör få i uppdrag att genomföra en särskild informationsinsats gällande tillståndsförfarandet för SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar, samt SAR- och SAE-anmälningar och utredningsrapporter. SoHO-enheterna bör även få information om sanktionsavgifterna då detta är något som inte finns i det nuvarande regelverket.

Dessutom bör Läkemedelsverket få i uppdrag att genomföra en särskild informationsinsats gällande tillståndsförfarandet för SoHO-preparat.

25.10 Utvärdering av konsekvenserna av förslagen

Socialstyrelsens författningsförslag i denna rapport handlar till stor del om SoHO-tillsynen, bland annat möjligheten att som tillsynsmyndighet få upplysningar, handlingar och tillträde samt att kunna vidta åtgärder och att förelägga med eller utan vite. Dessutom föreslås bestämmelser om sanktionsavgifter vid vissa specifika överträdelser. Socialstyrelsen bedömer att IVO och Läkemedelsverket bör utvärdera konsekvenserna av förslagen och hur den SoHO-tillsyn som de vidtar förhåller sig till regleringen. Eftersom bestämmelserna om sanktionsavgifter föreslås träda i kraft den 7 augusti 2028 och övriga bestämmelser den 7 augusti 2027 bör en sådan utvärdering göras av myndigheterna under år 2029–2030.

Bilaga 1. Mer detaljerade kostnadsberäkningar

I denna bilaga presenteras de kostnader som beskrivits i avsnitt 25.4 *Ekonomiska konsekvenser* mer detaljerat.

Kostnadssammanfattning

Tabell A–C sammanfattar samtliga kostnader som redovisats i avsnitt 25.4.2.

Tabell A. Kostnad per SoHO-enhet

Krav	Kostnad år 1, kr	Kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Ansvarig person	46 345–53 820	23 172–26 910	23 172–26 910
Justera kvalitetsledningssystem	9 476–104 650	4 738–52 325	4 738–52 325
Årlig aktivitetsrapport	11 040	11 040	11 040
Rapportering för spårbarhet	23 690–26 163	23 690–26 163	23 690–26 163
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 00–261 500	237 00–261 500	237 00–261 500
Utbildning ansvarig person	7 443–13 982	7 443–13 982	0
Total kostnad per enhet	**334 994–471 154**	**307 084–391 919**	**299 641–377 938**

Tabell B. Kostnad per befintlig SoHO-inrättning

Krav	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Ansvarig person	82 915–188 370	47 380–107 640	47 380–107 640
Läkare	67 275	67 275	67 275
Ansvarig för frisläppning	41 458	41 458	41 458
Justera kvalitetsledningssystem	428 315–473 018	428 315–473 018	0
Dokumentation kring SoHO-preparattillstånd	118 450–130 813	0	0
Årlig aktivitetsrapport	2 944	2 944	2 944

Krav	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Register för spårbarhet, IT-kostnader	20 000–200 000	0	0
Utbildning i metodik	19 390–32 898	19 390–32 898	0
Utbildning för ansvariga personer	7 443–13 982	7 443–13 982	0
Utbildning för frisläppningsansvariga	5 027–13 982	5 027–13 982	0
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 000–261 500	237 000–261 500	237 000–261 500
Tillsyn kostnadsminskning	(-) 18 830–80 700	(-) 56 490–80 700	(-) 56 490–80 700
Läkemedelsverkets tillsyn	1 205–1 722	1 205–1 722	1 205–1 722
Tillkommer eventuellt			
Personella resurser kritisk enhet	189 520–430 560	189 520–430 560	189 520–430 560
Dokumentation kring importtillstånd	23 690–53 820	23 690–53 820	23 690–53 820
Total kostnad per befintlig inrättning	950 722–1 946 202	776 737–1 534 660	316 562–1 000 781

Tabell C. Kostnad per ny SoHO-inrättning

Krav	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Ansvarig person	331 660–753 480	189 520–430 560	189 520–430 560
Läkare	269 100	269 100	269 100
Ansvarig för frisläppning	165 830–376 600	165 830–376 600	165 830–376 600
Justera kvalitetsledningssystem	1 713 261–1 892 072	1 713 261–1 892 072	0
Registrering och dokumentation kring preparattillstånd	355 350–392 438	0	0
Årlig aktivitetsrapport	11 040	11 040	11 040
Register för spårbarhet, IT-kostnader	2 300 000	300 000	300 000

Krav	Kostnad år 1, kr	Årlig kostnad år 2–3, kr	Löpande årlig kostnad, kr
Register för spårbarhet, förvaltning	47 380–52 325	47 380–52 325	47 380–52 325
Utbildning i metodik	20 602–34 954	20 602–34 954	0
Utbildning för ansvariga personer	7 443–13 982	7 443–13 982	0
Utbildning för frisläppningsansvariga	5 027–13 982	5 027–13 982	0
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 00–261 500	237 00–261 500	237 00–261 500
Anpassning av lokaler och utrustning utifrån EDQM och ECDC	59 826–2 000 000	50 000–100 000	50 000–100 000
IVO:s tillsyn	18 830–26 900	18 830–26 900	18 830–26 900
Läkemedelsverkets tillsyn	1 205–1 722	1 205–1 722	1 205–1 722
Tillkommer eventuellt			
Personella resurser kritisk enhet	189 520–430 560	189 520–430 560	189 520–430 560
Total kostnad per ny inrättning	**5 543 554–8 830 653**	**3 036 238–4 215 296**	**1 289 905–2 260 307**

Kostnader per inriktning

I avsnitt 25.4.3 och avsnitt 25.4.6 beskrivs att kostnaderna för vissa verksamheter kan avvika från de beräkningar som presenterades i avsnitt 25.4.2 eftersom andra yrkeskategorier arbetar i de verksamheterna. I tabellerna D-F redovisas varje kostnadspost som beskrivits i avsnitt 25.4.2 justerat för de yrkeskategorier som jobbar inom specialisttandvården, estetiska verksamheter samt naprapati och liknande. Lönerna för dessa yrkeskategorier, inklusive sociala avgifter och tillägg redovisades i tabell 4 i avsnitt 25.4.2.

Inom tandvården utgår beräkningarna framför allt ifrån att en tandläkare eller en verksamhetschef genomför uppgifterna. För estetiska injektionsverksamheter utgår Socialstyrelsen från att en grundutbildad sjuksköterska eller verksamhetschef genomför uppgifterna. Inom naprapati- och kiropraktorverksamheter antar myndigheten att en sjukgymnast eller en verksamhetschef utför uppgifterna. I praktiken kan andra yrkeskategorier utföra uppgifterna och kostnaderna kan i så fall avvika något från dessa beräkningar. Socialstyrelsen har antagit att de tidsåtgångar som beskrivits i

avsnitt 25.4 även gäller för verksamheter inom tandvården, estetisk verksamhet, naprapati och kiropraktik.

Tabell D. Kostnad för SoHO-enheter per inriktning, År 1, kr

Krav	Hälso- och sjukvård*	Tandvård	Estetisk injektions-verksamhet	Naprapater, kiropraktorer
Ansvarig person	46 345–53 820	31 395–46 345	22 500–46 350	22 500–46 350
Utbildning för ansvarig person	7 443–13 982	5 849–12 387	5 193–12 387	4 898–12 387
Kvalitetsledningssystem	9 476–104 650	12 558–185 400	10 100–101 000	9 000–90 000
Årlig aktivitetsrapport	11 040	11 040	11 040	11 040
Rapportering för spårbarhet	23 690–26 163	31 395–46 345	26 163–46 345	22 483–46 345
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 00–261 500	314 000	252 500	225 000
Total kostnad per enhet	**334 994–471 154**	**406 237–615 517**	**327 495–469 622**	**294 921–431 122**

*Inkl. laboratorier

Tabell E. Kostnad för SoHO-enheter per inriktning, år 2–3, kr

Krav	Hälso- och sjukvård*	Tandvård	Estetisk injektions-verksamhet	Naprapater, kiropraktorer
Ansvarig person	23 172–26 910	15 698–23 173	12 625–23 175	11 250–23 175
Utbildning för ansvarig person	7 443–13 982	5 849–12 387	5 193–12 387	4 898–12 387
Kvalitetsledningssystem	4 738–52 325	6 280–92 700	5 050–50 500	4 500–45 000
Årlig aktivitetsrapport	11 040	11 040	11 040	11 040
Rapportering för spårbarhet	23 690–26 163	31 395–46 345	26 163–46 345	22 483–46 345
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 00–261 500	314 000	252 500	225 000
Total kostnad per enhet	**307 084–391 919**	**384 261–499 644**	**312 570–395 947**	**279 171–362 947**

*Inkl. laboratorier

Tabell F. Kostnad för SoHO-enheter per inriktning, löpande, kr

Krav	Hälso- och sjukvård*	Tandvård	Estetisk injektions-verksamhet	Naprapater, kiropraktorer
Ansvarig person	23 172–26 910	15 698–23 173	12 625–23 175	11 250–23 175
Kvalitetsledningssystem	4 738–52 325	6 280–92 700	5 050–50 500	4 500–45 000
Årlig aktivitetsrapport	11 040	11 040	11 040	11 040
Rapportering för spårbarhet	23 690–26 163	31 395–46 345	26 163–46 345	22 483–46 345
Uppdatera utifrån EDQM och ECDC	237 00–261 500	314 000	252 500	225 000
Total kostnad per enhet	**304 741–403 482**	**378 413–487 258**	**307 378–383 560**	**274 273–350 560**

*Inkl. laboratorier

Totalkostnader för regionerna per inriktning

I tabell G–I redovisas en mer detaljerad beräkning av de kostnader som presenteras i tabellerna 25–27 i avsnitt 25.4.3. Verksamheterna inom parentes räknas inte med i den totala verksamhetsberäkningen för att undvika dubbelräkning.

Tabell G. Totalkostnader för regionerna, År 1

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet år 1, kr	Uppskattat antal verksamheter	Totalkostnad år 1, kr
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	334 994–471 154	230–510–	77 048 727–240 288 591
SoHO-enhet, tandvård	406 237–615 517	101	40 826 798–61 859 452
Befintliga SoHO-inrättningar	950 722–1 461 822	64	60 846 230–93 556 620
Nya SoHO-inrättningar	5 543 554–8 400 093	40	221 742 157–336 003 732
Påslag kritiska enheter**	189 520–430 560	(65)	12 318 800–27 986 400
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(17)	402 730–914 940

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet år 1, kr	Uppskattat antal verksamheter	Totalkostnad år 1, kr
Regional samordning	301 109–421 629	(21)	6 323 293–8 854 213
Sjukvårdsregional samordning	372 538–770 836	(6)	2 235 227–4 625 013
Totala kostnader för regionala verksamheter		**435–715**	**421 743 962–774 088 963**

*Inkl. laboratorier

**”Påslag kritiska enheter/ påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

Tabell H. Totalkostnader för regionerna, År 2–3

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet, år 2–3, kr	Uppskattat antal verksamheter	Årlig totalkostnad år 2–3, kr
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	307 084–391 919	230–510	70 629 312–199 878 741
SoHO-enhet, tandvård	384 261–499 644	101	38 618 261–50 214 266
Befintliga SoHO-inrättningar	776 737–1 050 280	64	49 711 190–67 217 900
Nya SoHO-inrättningar	3 036 238–3 784 736	40	121 449 533–151 389 432
Påslag kritiska enheter**	189 520–430 560	(65)	12 318 800–27 986 400
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(17)	402 730–914 940
Regional samordning	301 109–421 629	(21)	6 323 293–8 854 213
Sjukvårdsregional samordning	94 760–2 15 280	(6)	588 560–1 291 680
Totala kostnader för regionala verksamheter		**435–715**	**301 688 345–511 080 907**

*Inkl. laboratorier

**”Påslag kritiska enheter/ påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

Tabell I. Totalkostnader för regionerna, löpande

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet, löpande	Uppskattat antal verksamheter	Löpande årlig kostnad, kr
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	299 641–377 938	230–510	68 917 315–192 748 125
SoHO-enhet, tandvård	384 261–499 644	101	38 030 456–48 969 379
Befintliga SoHO-inrättningar	316 562–516 401	64	20 259 944–33 049 638
Nya SoHO-inrättningar	1 289 905–1 829 747	40	51 596 205–73 189 864
Påslag kritiska enheter**	189 520–430 560	(65)	12 318 800–27 986 400
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(17)	402 730–914 940
Regional samordning	0	(21)	299 641–377 938
Sjukvårdsregional samordning	0	(6)	0
Totala kostnader för regionala verksamheter		**435–715**	**191 825 090–377 236 284**

*Inkl. laboratorier

**”Påslag kritiska enheter/ påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

Kostnader för företag

I tabell J–L redovisas en mer detaljerad beräkning av de kostnader som presenteras i tabell 30 i avsnitt 25.4.6. Verksamheterna inom parentes räknas inte med i den totala verksamhetsberäkningen för att undvika dubbelräkning.

Tabell J. Totala kostnader för verksamheter i privat regi, År 1

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet år 1, kr	Uppskattat antal verksamheter	Totalkostnad år 1, kr
Befintliga SoHO-inrättningar	950 722–1 461 822	19	18 063 724–27 774 621
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	334 994–471 154	51	17 084 718–24 028 859
SoHO-enhet, tandvård	406 237–615 517	780	316 864 704–480 103 208
SoHO-enhet, estetisk injektionsverksamhet	327 495–469 622	1 927	631 082 929–904 961 466

Verksamhetstyp	Kostnad per verksamhet år 1, kr	Uppskattat antal verksamheter	Totalkostnad år 1, kr
SoHO-enhet, naprapater och kiropraktorer	294 921–431 122	164	48 366 984–70 703 997
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(4)	94 760–215 280
Totala kostnader för privata verksamheter		**2 922**	**1 031 557 819–1 507 787 431**

*Inkl. laboratorier

**”Påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

Tabell K. Totala kostnader för verksamheter i privat regi, År 2–3

Verksamhetstyp	Årlig kostnad per verksamhet år 2–3, kr	Uppskattat antal verksamheter	Årlig totalkostnad år 2–3, kr
Befintliga SoHO-inrättningar	776 737–1 050 280	19	14 758 009–19 955 314
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	307 084–391 919	51	15 661 282–19 987 874
SoHO-enhet, tandvård	384 261–499 644	780	299 723 814–389 722 658
SoHO-enhet, estetisk injektionsverksamhet	312 570–395 947	1 927	602 322 454–762 989 741
SoHO-enhet, naprapater och kiropraktorer	279 171–362 947	164	45 783 984–59 523 297
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(4)	94 760–215 280
Totala kostnader för privata verksamheter		**2 922**	**978 344 304–1 252 394 164**

*Inkl. laboratorier

**”Påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för kritiska SoHO-enheter och importerande SoHO-inrättningar medför.

Tabell L. Totala kostnader för verksamheter i privat regi, Löpande

Verksamhetstyp	Löpande årlig kostnad, kr	Uppskattat antal verksamheter	Löpande årlig totalkostnad, kr
Befintliga SoHO-inrättningar	316 562–516 401	19	6 014 671–9 811 611
SoHO-enhet, hälso- och sjukvård*	299 641–377 938	51	15 281 666–19 274 813
SoHO-enhet, tandvård	384 261–499 644	780	295 161 750–380 060 850
SoHO-enhet, estetisk injektionsverksamhet	307 378–383 560	1 927	592 316 443–739 120 120
SoHO-enhet, naprapater och kiropraktorer	274 273–350 560	164	44 980 690–57 491 840
Påslag importerande inrättningar**	23 690–52 820	(4)	94 760–215 280
Totala kostnader för privata verksamheter		**2 922**	**953 849 979–1 205 974 514**

*Inkl. laboratorier

** ”Påslag importerande inrättningar” är de aggregerade totala kostnader som regleringen för importerande SoHO-inrättningar medför.

Socialstyrelsen

Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (artikelnr 2026-8-10370)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.