



Folkhälsomyndigheten

## Remissvar

**Mottagare**

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.sl@regeringskansliet.se

**Handläggare**

Enheten för bioberedskap  
Nathalie Ilehag  
nathalie.ilehag@  
folkhalsomyndigheten.se

**Datum**

2026-04-01

**Vårt ärendenummer**

00319-2026

**Ert ärendenummer**

S2026/00180

# Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Folkhälsomyndigheten instämmer i förslaget samt lämnar följande synpunkter.

## Folkhälsomyndighetens synpunkter

### Förslaget till ändring i artikel 2 Directive 2010/53/EU

Folkhälsomyndigheten uppfattar förslaget så som att det är lagstiftarens intention att undanta den fullständiga processen för smittämnestester från definitionen. Det föreslagna tillägget till undantag från definitionen för bearbetning (processing), (ii) ”the use of a substance with a pharmacological, immunological or metabolic action with the aim to treat or prevent a disease in the patient to whom the organ will be transplanted, where such use does not constitute processing of the organ” behöver utifrån det antagandet tydligare inkludera hela processen för smittämnestest.

I det fall det inte är lagstiftarens intention att undanta hela processen för smittämnestester behöver de istället undantas från krav på CE-märkning av verktyg vid bearbetning. Det är myndighetens bedömning att det inte är möjligt att upprätthålla dessa krav då ett antal smittämnestest för ovanliga sjukdomar inte är eller förväntas bli CE-märkta. Därutöver är flertalet smittämnestest för avlidna donatorer inte heller CE-märkta eller förväntas bli det.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Sara Byfors och Anna Bessö, tillförordnade avdelningschefen Erik Sturegård, chefsjuristen Bitte Dellborg och enhetschefen Andreas Bråve deltagit. Utredaren Nathalie Ilehag har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Nathalie Ilehag