

2025-04-03
S2025/00748 (delvis)

Socialdepartementet

Inspektionen för vård och omsorg
Box 45185
104 30 Stockholm

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg om tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) enligt 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 (humanmaterialförordningen).

IVO och Läkemedelsverket ska gemensamt

- beskriva för- och nackdelar med nuvarande ansvarsfördelning för tillståndsgivning och tillsyn av verksamhet som omfattar hantering av blod, vävnader och celler,
- ta fram förslag för hur SoHO-tillsyn bäst fördelas mellan myndigheterna, varav ett ska innebära att IVO görs ensamt ansvarig,
- beskriva för- och nackdelar med de olika förslagen, inklusive att låta IVO bli ensamt ansvarig myndighet för den aktuella SoHO-tillsynen,
- redogöra för konsekvenserna för verksamheter och för de aktuella myndigheterna av de olika förslagen,
- beräkna kostnaderna för verksamheter och för de aktuella myndigheterna för tillståndsgivning och tillsyn av verksamheter som hanterar blod, vävnader och celler enligt nuvarande ordning, samt föreslå hur finansieringen bör se ut för de olika förslagen om ansvarsfördelning, inklusive om IVO skulle bli ensamt ansvarig för SoHO-tillsynen.

Regeringen ger vidare Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska vara en sådan behörig SoHO-myndighet som ska utreda och bevilja tillstånd för SoHO-preparat samt utöva tillsyn över dessa.

Läkemedelsverket och IVO ska, utifrån sina slutsatser och för respektive förslag, analysera vilket informationsutbyte som behöver möjliggöras mellan berörda myndigheter och verksamheter samt föreslå hur ett effektivt samarbete ska kunna upprättas. Myndigheterna ska särskilt beakta behoven av samordning mellan myndigheterna för att begränsa tillsynsbördan för aktuella verksamheter. I arbetet ingår att analysera behov av sekretessbestämmelser och sekretessbrytande bestämmelser. I uppdraget ingår inte att ta fram författningsförslag. Utifrån de olika slutsatserna och förslagen ska Läkemedelsverket och IVO föreslå inom vilka områden respektive myndighet bör ges föreskriftsrätt.

Läkemedelsverket och IVO ska när uppdraget utförs föra dialog med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, bl.a. i frågor som rör systematisk övervakning och rapportering av biverkningar och avvikande händelser samt effektivt informationsutbyte och samarbete. Myndigheterna ska vidare i den utsträckning de finner lämpligt inhämta kunskap och erfarenheter från andra berörda aktörer på området, såsom Sveriges Kommuner och Regioner, regionala blod- respektive vävnadsverksamheter och Rättsmedicinalverket. Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs i den del det avser SoHO-preparattillstånd samverka med nämnda aktörer bl.a. i syfte att kartlägga behov och förutsättningar hos de verksamheter som kommer att använda systemet för ansökan om SoHO-preparattillstånd.

Läkemedelsverket och IVO ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Läkemedelsverket och IVO ska senast den 31 oktober 2025 lämna en gemensam skriftlig redovisning av de delar av uppdraget som myndigheterna ska genomföra gemensamt.

Läkemedelsverket ska senast den 10 februari 2027 lämna en slutredovisning av den del 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

i Sverige. Redovisningen ska även innehålla en plan för att ta emot ansökningar och godkänna SoHO-preparat på ett sätt som medför att det inte blir avbrott i verksamheterna i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 1 250 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

För uppdraget får IVO under 2025 använda 750 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial

Humanmaterialförordningen trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska, med undantag för ett antal artiklar, börja tillämpas den 7 augusti 2027. I dag utgörs regleringen på området blod, vävnader och celler av två EU-direktiv som har genomförts i svensk lagstiftning genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt kompletterande förordningar och myndighetsföreskrifter.

Enligt dagens reglering delar IVO och Läkemedelsverket ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn av verksamheter som omfattar hantering av blod, vävnader och celler. IVO ansvarar för det humanmaterial som ska användas vid transplantation och transfusion medan Läkemedelsverkets ansvarar för

humanmaterial avsedda för tillverkning av sådana läkemedel som ska användas på människor och import av vävnadsprodukter. Denna uppdelning innebär att vissa verksamheter blir föremål för tillsyn och får betala avgifter till båda myndigheterna. Det bör utredas om en sådan ordning ska kvarstå även när humanmaterialförordningen börjar tillämpas, eller om ansvaret för verksamhetstillstånd och tillsyn bör samlas på IVO.

Särskilt om SoHO-preparat

Enligt humanmaterialförordningen ska ett system för SoHO-preparattillstånd inrättas i varje medlemsstat. Ett SoHO-preparat är en typ av humanmaterial som har genomgått bearbetning och, i förekommande fall, en eller flera andra SoHO-aktiviteter, som har en specifik klinisk indikation samt som är avsett för användning på människa eller är avsett för distribution. SoHO-aktiviteter är aktiviteter som har en direkt inverkan på ett humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet, exempelvis tillvaratagande eller förvaring.

SoHO-preparattillstånd har ingen motsvarighet under dagens regelverk och innebär att bedömningar ska göras av SoHO-aktiviteter som utförs för ett SoHO-preparat och av planer för uppföljning av kliniska resultat. Läkemedelsverket är den myndighet som har en omfattande kunskap av avancerade produkter som ska användas på människor, framför allt läkemedel och medicintekniska produkter. Därutöver är Läkemedelsverket den myndighet som har särskild kunskap om sådana processer som liknar planer för uppföljning av kliniska resultat. Genom sitt nuvarande ansvar för tillsyn och tillstånd för verksamheter som hanterar blod, vävnader och celler som ska användas vid läkemedelstillverkning har Läkemedelsverket vidare erfarenhet inom området som träffas av humanmaterialförordningen. Regeringen anser därför att det är lämpligt att ett system för att bevilja SoHO-preparattillstånd tas fram vid Läkemedelsverket.

Övrigt

Regeringen beräknar att avsätta medel för genomförandet av uppdraget under 2026 under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

Närmare om uppdraget

Tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial

SoHO-tillsyn omfattar framför allt åtgärderna i kapitel III i humanmaterialförordningen, inklusive SoHO-inrättningstillstånd, men även andra uppgifter i humanmaterialförordningen som ska utföras av en behörig SoHO-myndighet. Uppdraget omfattar inte i denna del ansvar för utredning av SoHO-preparat eller beviljande och tillsyn av SoHO-preparattillstånd. I utförandet av uppdraget ska myndigheterna utgå från att Läkemedelsverket ska ansvara för SoHO-preparattillstånd. Uppdraget omfattar inte heller de uppgifter som ska utföras av den nationella SoHO-myndigheten.

Särskilt om SoHO-preparat

I uppdraget ingår att ta fram system för SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter i Sverige, i enlighet med artikel 18 i humanmaterialförordningen. 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.

Myndigheten ska undvika att det blir några avbrott i verksamheterna i samband med att förordningen börjar tillämpas. I utförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket utgå från att det ska utöva tillsyn över SoHO-preparattillstånd, vilket innefattar ansvar för tillfälligt upphävande och återkallelse av SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19.7–19.11.

Läkemedelsverket ska se till att ansökningsprocessen blir användarvänlig och tydlig för de verksamheter som ska använda den. Läkemedelsverket ska även särskilt verka för att den administrativa bördan för verksamheterna som kommer att ansöka om SoHO-preparattillstånd inte blir större än nödvändigt. Läkemedelsverket ska beräkna kostnader och föreslå finansiering.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Elin Paulsson

Kopia till

Folkhälsomyndigheten
Kammarkollegiet
Rättsmedicinalverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Regioner