



Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag 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 (humanmaterialförordningen), som trädde i kraft den 6 augusti 2024 och som ska börja tillämpas den 7 augusti 2027.

Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget föreslå hur det svenska regelverket ska anpassas till humanmaterialförordningen, inklusive lämna nödvändiga författningsförslag. 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. Om författningsförslagen inbegriper sådana nationella åtgärder som är strängare än de som föreskrivs enligt humanmaterialförordningen, som medlemsstaterna kan besluta om enligt artikel 4.1, ska skälen för åtgärderna motiveras särskilt.

Socialstyrelsen ska vid utförandet av uppdraget i denna del beakta de genomförandeakter och delegerade akter som kan komma att beslutas enligt humanmaterialförordningen under uppdragstiden. Myndigheten ska även beakta annat pågående nationellt arbete, såsom andra lämnade regeringsuppdrag, på det område som omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde. Syftet är att eftersträva en samordnad och enhetlig anpassning till det nya regelverket. Socialstyrelsen ska utgå från att nuvarande ansvars-

fördelning 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 i enlighet med artikel 5.4 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen ska redovisa en konsekvensutredning av förslagen, i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Den beskrivning och beräkning av kostnader för bl.a. regioner, som ska göras enligt 7 § förordningen om konsekvensutredningar, ska avse de förändringar i kostnader som humanmaterialförordningen och de föreslagna kompletterande reglerna 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 ska när uppdraget utförs i denna del föra dialog med relevanta myndigheter, såsom Inspektionen för vård och omsorg och Läke-medelsverket. Genom dialogen ska Socialstyrelsen bl.a. hålla sig underrättad om annat pågående arbete på området i form av t ex. genomförande av regeringsuppdrag. Socialstyrelsen ska vidare inhämta kunskaper och erfarenheter från nämnda aktörer samt, i den utsträckning det är lämpligt, andra berörda aktörer på området, såsom Sveriges Kommuner och Regioner, regionala blod- respektive vävnadsverksamheter och Rättsmedicinalverket, i syfte att ta fram författningsförslag som är ändamålsenliga för de aktörer som ska tillämpa dem.

Regeringen ger vidare Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra förberedelser som behövs för att den ska vara den nationella SoHO-myndigheten i enlighet med artikel 5.4 i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ska vid utförandet av uppdraget i denna del utgå från myndighetens slutsatser i delredovisningen från den 31 januari 2025 av uppdraget att förbereda inför humanmaterialförordningen (S2024/01111), bl.a. vad avser processen kring snabba SoHO-varningar enligt artikel 34 i humanmaterialförordningen. Förberedelserna ska inriktas på att Socialstyrelsen ska kunna utföra de uppgifter som framgår av bl.a. artikel 8.2 i humanmaterialförordningen på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs i denna del föra dialog med Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten, för att bl.a. förbereda ett sådant effektivt informationsutbyte som är en förutsättning för den nationella SoHO-myndighetens arbete. Socialstyrelsen ska vidare i den utsträckning myndigheten finner lämpligt inhämta kunskap och erfarenheter från andra berörda aktörer på området, såsom Sveriges Kommuner och Regioner, regionala blod- respektive vävnadsverksamheter och Rättsmedicinalverket.

Socialstyrelsen ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Socialstyrelsen ska i den del av uppdraget som avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen, inklusive nödvändiga författningsförslag och konsekvensutredning, senast den 30 maj 2026 lämna en skriftlig delredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Socialstyrelsen ska i den del av uppdraget som avser att genomföra förberedelser som behövs för att vara nationell SoHO-myndighet senast den 6 augusti 2027 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningar ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda högst 10 000 000 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 28 Till Socialstyrelsens disposition.

Ärendet

Anpassningar av svensk rätt till humanmaterialförordningen

Humanmaterialförordningen syftar till att förbättra skyddet för mottagare och donatorer av humanbiologiskt material samt för barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. De nya reglerna är avsedda att stärka det nuvarande regelverket, samtidigt som flexibilitet byggs in för att möjliggöra anpassningar till vetenskaplig och teknisk utveckling. Förordningen omfattar fler humanmaterial, fler aktiviteter som utförs med human-

material och fler verksamheter som hanterar humanmaterial än nuvarande regelverk.

Kvalitet och säkerhet för humanblod och blodkomponenter regleras i dag genom EU-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. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

Även kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler regleras på EU-nivå, genom EU-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. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. När det gäller användning av könsceller för befruktning utanför kroppen och insemination är även lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. relevanta.

Humanmaterialförordningen börjar tillämpas den 7 augusti 2027 och gäller då som lag i Sverige. Det nu gällande EU-regelverket i form av direktiv upphävs i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas (se artikel 85). Det nationella regelverket behöver därmed ses över och bedöms, åtminstone delvis, behöva upphävas. Humanmaterialförordningen förutsätter även kompletterande nationella bestämmelser.

Nationell SoHO-myndighet

Regeringen gav den 30 maj 2024 Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen (S2024/01111). Uppdraget delredovisades den 31 januari 2025 i den del det gällde att utreda förutsättningarna för att ges rollen som nationell SoHO-myndighet.

Av delredovisningen framgår att Socialstyrelsen har en väletablerad roll både nationellt och internationellt inom blod, vävnader och celler. Myndigheten ansvarar enligt sin instruktion för bl.a. nationell samordning och kunskaps-spridning inom organ- och vävnadsområdet samt för regelgivning för

verksamhet som rör blod, vävnader och celler. Det finns lämplig kompetens inom området, både juridisk och inom sakområdet, och Socialstyrelsen har erfarenhet av att delta i arbetet på området både inom ramen för EU och genom att delta i expertgrupper inom europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM). Därutöver har Socialstyrelsen samordningsförmåga både inom humanmaterialområdet och som sektorsansvarig beredskapsmyndighet för hälsa, vård och omsorg.

Mot den bakgrunden bedömer regeringen att Socialstyrelsen har goda förutsättningar att vara nationell SoHO-myndighet. Det bedöms också vara den mest resurseffektiva lösningen ur ett nationellt perspektiv. Även om något uppdrag ännu inte har getts är det därför lämpligt att Socialstyrelsen fortsätter arbetet genom att genomföra de förberedelser som behövs för att vara nationell SoHO-myndighet i Sverige.

Övrigt

Regeringen beräknar att medel kommer att avsättas för uppdragets genomförande för 2026, under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Elin Paulsson

Kopia till

Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Läkemedelsverket
Rättsmedicinalverket
Sveriges kommuner och regioner