Folkhälsomyndigheten

Remissvar

Mottagare
Karolina Rondahl
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se

Handläggare
FD-EU
Torsten Berglund
torsten.berglund@folkhalso-myndigheten.se

Datum
2026-11-16

Vårt ärendenummer
02941-2026

Ert ärendenummer
S2026/01631

Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning. Delrapport från Socialstyrelsen, regeringsuppdrag S2025/00659 (delvis)

Folkhälsomyndigheten tillstyrker de förslag som lämnas i rapporten om rättslig anpassning till EU:s humanmaterialförordning med de kommentarer som redovisas nedan.

Folkhälsomyndighetens synpunkter

9.6.4 Samråd vid undantag från krav för SoHO-preparattillstånd

och 10.1.1 Samverkan vid SAR- och SAE-anmälningar

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med nedanstående förslag på tillägg, kravet på samråd mellan Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten beträffande undantag från krav för SoHO-preparattillstånd som innefattar smittskyddsfrågor respektive kravet på samverkan mellan Socialstyrelsen, IVO och Folkhälsomyndigheten beträffande smittskyddsfrågor och SAR-anmälan som gäller utbrott av smittsam sjukdom.

Folkhälsomyndigheten föreslår i tillägg till ovanstående samverkans- och samrådskrav att en uppgiftsskyldighet mellan behöriga SoHO-myndigheter och Folkhälsomyndigheten dessutom regleras i författning. För att samverkan ska fungera optimalt krävs att SoHO-myndigherna informerar och lämnar Folkhälsomyndigheten de underlag som myndigheten behöver för att kunna göra en adekvat riskbedömning i fall som avses i artikel 33 punkt 4 andra stycket respektive artikel 33 punkt 7 om SAR- eller SAE-anmälan som rör smittsam sjukdom eller risk för folkhälsan. Noterbart är att humanmaterialförordningens artikel 33 punkt 4 andra stycket ålägger de nationella SoHO-myndigheterna att informera den europeiska smittskyddsbyrån ECDC och beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC när det gäller SAR-anmälningar som avser smittsam sjukdom som är sällsynt eller oväntad. Författningsförslaget saknar en motsvarande reglering om skyldighet om informationsöverföring från de behöriga SoHO-myndigheternan till Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten innehar

funktionen som National Focal Point i ECDCs SoHO-nätverk och nominerar nationella experter till ECDCs arbets- och expertgrupper, vilket understryker vikten av att de behöriga SoHO-myndigheterna också har en informationsskyldighet till Folkhälsomyndigheten när det gäller SAR- eller SAE-anmälningar som avses ovan.

10.2 Snabba SoHO-varningar och samverkan

Folkhälsomyndigheten delar inte Socialstyrelsens bedömning att ett krav på samverkan mellan den nationella SoHO-myndigheten och Folkhälsomyndigheten inte behöver beaktas inför en snabb SoHO-varning ”när det inte finns tid för en sådan samverkan”. Folkhälsomyndighetens bedömning är att det alltid, och särskilt vid snabba SoHO-varningar, är nödvändigt att Folkhälsomyndighetens smittskyddsexpertis inom SoHO-området är involverad i bedömningen om en snabb SoHO-varning som rör smittsam sjukdom behöver utfärdas. Folkhälsomyndigheten är ansvarig för samordningen av smittskyddet i landet och i egenskap av beredskapsmyndighet är myndighetens tjänsteman i bredskap (TIB) alltid tillgänglig dygnet runt. Myndighetens bedömning är därför att möjlighet till samverkan utan dröjsmål finns mellan myndigheterna, även i sådana fall som avser snabba SoHO-varningar.

11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras

Folkhälsomyndigheten tillstyrker att SoHO-inrättningar ska föra ett register där de uppgifter som Socialstyrelsen anger i föreskrifter ska ingå. Folkhälsomyndigheten anser dock att registret, till skillnad från vad som anges i författningsförslaget (4 kap. 1 § punkt 4) även ska innehålla uppgifter om vilka undersökningar som genomförts och vilka undersökningsmetoder som använts, inte bara resultat av undersökningar. Vidare anser Folkhälsomyndigheten att det i bemyndigandet till Socialstyrelsen att ta fram föreskrifter ska föreskrivas att de ska tas fram i samråd med Folkhälsomyndigheten.

Krav på tester och undersökningar för att motverka överföring av sjukdomar varierar för olika SoHO-material och fler undersökningar än de obligatoriska undersökningarna kan bedömas vara relevanta i det enskilda fallet, exempelvis med avseende på hereditet, reseanamnes, geografiskt ursprung, annan riskexposition eller på grund av intermediära, ospecifika eller uteblivna/ej tolkningsbara resultat. För att kunna bedöma resultatens relevans krävs att registret innehåller vilka undersökningar och undersökningsmetoder som använts. Folkhälsomyndigheten bedömer därför att kravet i regleringen inte ska avgränsas enbart till resultaten. Information om vilka undersökningar som utförts och vilka metoder som använts är av sådan vikt ur smittskydds- och folkhälsosynpunkt att den inte bör lämnas till den behöriga SoHO-myndighet att, i enlighet med författningsförslagets 4 kap. 6 §, i eventuella föreskrifter närmare meddela vilka uppgifter som registret ska innehålla.

De närmare föreskrifter som kan bli aktuella i fråga om registren gäller i flera avseenden sådana uppgifter där Folkhälsomyndigheten har särskild kunskap och

expertis om behov och metoder. Det bör därför regleras i förordningen att närmare föreskrifter ska tas fram i samråd med Folkhälsomyndigheten.

24.2.1 Nödundantag enligt artikel 66

Folkhälsomyndigheten instämmer i Socialstyrelsens förslag att frågan om eventuella regleringar om nödundantag i samband med katastrofer orsakade av människor, väpnade konflikter eller naturkatastrofer kräver ytterligare utredning. Försvarsmakten har i detta sammanhang framfört 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. Folkhälsomyndigheten anser att en sådan utredning som omfattar överväganden om undantag avseende smittsämnestester i så fall kräver myndighetens aktiva deltagande och expertis.

25.4.5 Kostnader och intäkter för staten

Folkhälsomyndighetens åtaganden och funktion som beredskaps- och expertmyndighet inom smittskyddsområdet berörs till viss del i kapitel 10.1 och i författningsförslagets 3 kapitel där en lagstadgad samverkan föreslås mellan behöriga SoHO-myndigheter och Folkhälsomyndigheten. Myndigheten konstater dock att Folkhälsomyndigheten inte omnämns bland de statliga myndigheter som berörs av förändringar i kostnader kopplade till humanmaterialförordningen.

Myndigheten bedömer att även Folkhälsomyndigheten har förändrade kostnader med anledning av implementeringen av förordningen och ett utökat åtagande och ansvar framgent när det gäller smittskyddsfrågor och epidemiologisk övervakning som är direkt kopplad till SoHO. Det gäller såväl stöd med expertis till den nationella SoHO-myndigheten och övriga behöriga SoHO-myndigheter, som i det pågående arbetet med att anpassa det nationella regelverket till humanmaterialfördningen och de guidelines som är under utarbetande av ECDC respektive EDQM.

ECDC fick i samband med antagandet av humanmaterialförordningen ett nytt mandat av EU-kommissionen att ta fram guidelines och kriterier för smittämnestester, selektering av donatorer och fastställande av karenstider efter expositionsrisk etc för smittsamma sjukdomar som kan överföras genom SoHO, ett arbete som Folkhälsomyndigheten sedan 2023 i egenskap av National Focal Point i ECDCs SoHO-net. Myndigheten bedömer att ovannämnda åtaganden tillsammans med övervakning och bedömning av det epidemiologiska läget och upprätthållande av expertis, särskilt vad gäller SoHO-relevanta smittämnen, varaktigt medför utökade åtaganden för myndigheten.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Anna Bessö. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sara Byfors, chefsjuristen Bitte Dellborg och

biträdande enhetschefen Inga Velicko deltagit. Utredaren Torsten Berglund har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Torsten Berglund