Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

2026-11-16 Dnr 6.1.1-29084/2026

Socialdepartementet
registrator@social.ministry.se

Remissvar över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Ert dnr S2026/01631.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämnar följande synpunkter.

Avsnitt 6.1 – Författningsförslag och ett nytt kompletterande regelverk

När blodsäkerhetslagen och vävnadslagen med tillhörande förordningar upphävs måste det säkerställas att nödvändiga bestämmelser om tillsyn, myndighetsbefogenheter och informationsutbyte inte går förlorade. Inspektionen för vård och omsorg, IVO, önskar därför att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet görs en tydlig jämförelse, (till exempel i en parallelluppställning, mellan den nuvarande och den föreslagna regleringen samt att eventuella materiella skillnader klargörs. Detta gäller särskilt bestämmelser som påverkar IVO:s möjlighet att bedriva effektiv tillsyn och att utbyta uppgifter med Läkemedelsverket. Se även avsnitt 9.15 nedan.

Avsnitt 9.10 – Tidsbegränsade tillstånd

Socialstyrelsens bedömning är att det inte behövs någon reglering kring tidsbegränsade tillstånd i den nya kompletterande lagen till humanmaterialförordningen. Eftersom förordningen möjliggör såväl beslut om tillstånd som gäller tills vidare och tidsbegränsade beslut ser IVO att det bör tydliggöras vad som gäller när ett tidsbegränsat tillstånd löper ut, det vill säga om tillsynsmyndigheten likt idag ska ompröva tillståndet utan ansökan från verksamheten i samband med regelbunden inspektion och kontroll av verksamheten, alternativt om verksamheten ska inkomma med ansökan inför att ett tidsbegränsat tillstånd är på väg att löpa ut samt på vilket sätt detta ska regleras. IVO ser således behov av att nuvarande reglering av denna fråga i 2 kap 2 § sista stycket i såväl Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet (SOSFS 2009:28), som Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2009:31) ersätts av nya föreskrifter.

Avsnitt 9.11 – Erkännande av tillstånd

Enligt 2 kap. 5 § andra stycket i den föreslagna förordningen ska IVO samråda med Socialstyrelsen innan myndigheten beslutar att inte erkänna vissa tillstånd som har utfärdats i en annan medlemsstat. IVO ifrågasätter om ett ovillkorligt samrådskrav är nödvändigt då detta kan medföra omotiverad administrativ börda. Det bör övervägas om Socialstyrelsens samordnande funktion och möjlighet att bistå med råd kan säkerställas genom samråd vid behov.

Avsnitt 9.12 – Övergången till det nya regelverket

I rapporten uppges att uppgifter i IVO:s befintliga tillstånd och underlag kan behövas för att Läkemedelsverket ska kunna utföra de uppgifter som den myndigheten föreslås få enligt artikel 82.3 humanmaterialförordningen (s. 230). Det saknas dock reglering kring överföringen av dessa uppgifter. Den generella uppgiftsskyldigheten ska enligt föreslagen förordning 3 kap. 7 § börja gälla först den 7 augusti 2027. I det fortsatta lagstiftningsarbetet bör det därför klargöras utifrån vilken rättslig grund nödvändigt informationsutbyte kan ske dessförinnan för att övergångsbestämmelserna i artikel 82 humanmaterialförordningen ska kunna tillämpas i tid. IVO konstaterar att vissa uppgifter kring preparaten saknas i informationen avseende tillstånden. Viss information som kommer krävas enligt humanmaterialförordningen har inte heller utgjort krav enligt den nuvarande regleringen. IVO ser mot denna bakgrund utmaningar med att vidta ytterligare utredningsåtgärder för att inhämta information som myndigheten inte behöver ha inom ramen för sin tillståndsgivning och tillsyn.

Avsnitt 9.13.1 – IVO:s ansvarsområde och gränsdragningen mellan IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn

Den föreslagna förordningen 7 kap. 1–2 §§ anger att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över SoHO-preparat och att IVO ska ansvara för övrig tillsyn. IVO anser att det inte med tillräcklig tydlighet framgår hur processer som berör både inrättningens verksamhet och ett SoHO-preparat ska tillsynas. Frågan är särskilt påtaglig vid SoHO-aktiviteterna kvalitetskontroll och bearbetning. Dessa SoHO-aktiviteter bedöms inom ramen för IVO:s tillsyn av inrättningen, men ingår även i Läkemedelsverkets tillsyn eftersom de kan påverka ett enskilt preparats kvalitet eller efterlevnaden av preparattillståndet. Det finns en risk att myndigheterna granskar samma förhållanden parallellt och gör skilda bedömningar eller lämnar delar av ett händelseförlopp utan tillsyn eftersom man uppfattar att det faller under den andra myndighetens ansvarsområde. IVO anser att ansvarsfördelningen mellan myndigheterna behöver förtydligas och exemplifieras i dessa avseenden i det kommande lagstiftningsarbetet. Det bör bland annat klargöras om och hur IVO vid en SoHO-tillsyn får kontrollera att ett erforderligt SoHO-preparattillstånd finns och vilka förhållanden rörande tillståndet som IVO kan utreda.

IVO föreslår därför att bestämmelserna preciseras utifrån humanmaterialförordningens inspektionsförfaranden. Läkemedelsverkets ansvar bör omfatta inspektioner i samband med utredning av SoHO-preparat enligt artikel

20.6 samt möjlighet till inspektioner enligt artikel 27.2 b-c. IVO:s ansvar bör omfatta inspektioner vid tillståndsprövning av SoHO-inrättningar enligt artikel 25 samt riskbaserade inspektioner enligt artikel 27–29. Under arbetet med att ta fram detta remissvar har IVO även tagit del av Läkemedelsverkets remissvar och delar myndighetens bedömning att IVO:s regelbundna inspektioner bör omfatta även de SoHO-aktiviteter som rör SoHO-preparat. IVO ser vid en samlad bedömning tydliga samordningsvinster med en sådan ordning och anser därför att ansvarsfördelningen mellan myndigheterna behöver förtydligas. Preciseringen bör även säkerställa att IVO:s tillsyn av SoHO-aktiviteter inte begränsas av att dessa omfattas av ett SoHO-preparattillstånd.

Avsnitt 9.15 och 18 – Tillsynsverktyg, handräckning och sanktioner

IVO anser att det behöver säkerställas att tillsynsmyndigheterna har effektiva och proportionerliga möjligheter att ingripa även mot verksamhet som bedrivs utan erforderligt tillstånd. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om föreläggande och vite i 6 kap. 5–6 §§ samt om tillfälligt upphävande och återkallelse av tillstånd i 6 kap. 9 §. I rapporten anges vidare att ett föreläggande även kan innebära ett förbud mot ett visst handlande eller viss verksamhet (s. 252–253). IVO ser även ett behov av möjlighet till återkallelser och förbud för det fall verksamhet som är tillståndspliktig bedrivs utan att inneha tillstånd. IVO har nyligen fått sådana rättsliga möjligheter inom exempelvis tandvården där det införts en möjlighet för IVO att förbjuda sådan verksamhet genom 7 kap. 28 b § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. IVO bedömer med hänsyn till vad som anges i artikel 4 humanmaterialförordningen om möjligheten till strängare åtgärder i medlemsstaterna att en sådan förbudsbestämmelse borde kunna införas i nationell lagstiftning. IVO anser att detta är en rimlig åtgärd för att det inte ska framstå som möjligt att bedriva SoHO-inrättning eller importerande SoHO-inrättning utan nödvändigt tillstånd. Bestämmelsen bör utformas i enlighet med 2 kap. 4 § PSL.

IVO har inom andra tillsynsområden fått nya verktyg för att utöva en effektivare tillsyn. Ett sådant verktyg är möjligheten för myndigheten att återkalla tillstånd som inte har utnyttjats under en sexmånadersperiod (jämför 28 kap. 11 § tredje stycket p. 2 socialtjänstlagen (2025:400), SoL, och 26g § fjärde stycket p. 2 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade LSS). IVO konstaterar att det i rapporten anges att tillsynsmyndigheten får besluta om förelägganden som behövs för att humanmaterialförordningen, den kompletterande lagen och förordningen samt föreskrifter ska följas. Tillsynsmyndigheten får förelägga den som inte har anmält sin verksamhet till registret att fullgöra denna anmälningsskyldighet. Det är i dagsläget en okänd faktor om anmälan till registret kommer ske av SoHO-enheten själv eller genom att tillsyns- och tillståndsmyndigheten gör anmälan. Enligt rapporten föreslås IVO få möjlighet att förelägga SoHO-enheter att avregistrera sig. IVO ser dock ett behov av ett förtydligande av att IVO kan tillåtas göra en sådan ändring av uppgifterna i EU-plattformen för det fall ett föreläggande inte efterlevs.

Som nämns i rapporten har humanmaterialförordningen ett betydligt bredare tillämpningsområde än blodsäkerhetslagen och vävnadslagen har idag. Att det i rapporten framgår att det inte skett några åtalsanmälningar avseende verksamhet inom blod- och vävnad kan därmed riskera att vara missvisande för hur det förhåller sig i samtliga verksamheter som kommer att omfattas av SoHO-förordningen. IVO ser ett behov av att den föreslagna bestämmelsen i 8 kap. 1 § förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning harmoniserar med motsvarande bestämmelser i övrig lagstiftning inom IVO:s tillsynsområde. IVO konstaterar att det av PSL:s bestämmelser om straffrättsligt ansvar anges uppsåt eller oaktsamhet. Mot den bakgrunden bör det övervägas om det subjektiva kravet i straffbestämmelsen bör innebära att även oaktsamhet kan medföra straff.

Av 8 kap. 4 § och 8 kap. 5 § i den föreslagna lagen framgår att sanktionsavgiften kan variera. IVO anser att det bör exemplifieras och förtydligas i förarbetena vad som avses med rekvisiten i de båda paragraferna. IVO konstaterar även att sanktionsavgifter nyligen införts i SoL. IVO ser behov av liknande uttalanden avseende bestämmandet av sanktionsavgifternas storlek och när de får sättas ner som de som ges i prop. 2025/26:15, s. 130f. Av motiveringen framgår att vissa delar av humanmaterialförordningen är så grundläggande att tillsynsmyndigheten ska kunna besluta om sanktionsavgifter för de fall att SoHO-enheten inte uppfyller dessa krav. Avgiftsskyldigheten grundas på strikt ansvar. IVO anser att lagförslaget ska ändras så att det vid sådana överträdelser bör bli obligatoriskt att ta ut en sanktionsavgift utifrån uppräkningen i 8 kap. 3 § i den föreslagna lagen. En sådan justering av bestämmelsen skulle även harmonisera med hur det är utformat i socialtjänstlagen (2025:400), SoL, angående sanktionsavgifter (28 kap. 16 § SoL).

IVO anser att det även behöver klargöras vilka befogenheter myndigheten har att ingripa vid en omedelbar risk i en SoHO-aktivitet som samtidigt omfattas av ett preparattillstånd, där Läkemedelsverkets respektive IVO:s tillsynsområden överlappar varandra. Behöriga SoHO-myndigheter ska enligt humanmaterialförordningens artikel 5.3 b ii ha befogenhet att besluta att en aktivitet som innebär en omedelbar risk avbryts tillfälligt eller upphör med omedelbar verkan. Ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket och IVO behöver vara så tydlig att det redan vid inspektionstillfället framgår vilken myndighet som har befogenhet att ingripa utan dröjsmål.

I fråga om hjälp av Polismyndigheten bör förslaget till 6 kap. 7 § i den kompletterande lagen förtydligas. Bestämmelsen anger att hjälp ska lämnas när tillsynsmyndigheten behöver vidta åtgärder eller verkställa beslut. Det är inte uppenbart att genomförande av inspektion ingår i begreppen *vidta åtgärd* eller *verkställa beslut*, särskilt mot bakgrund av att begreppet *vidta åtgärd* används i 4 § samma kapitel för att beskriva vad myndigheten ska göra när den har fått kännedom om att en verksamhet brutit mot en bestämmelse. Eftersom rapporten samtidigt anger att möjligheten ska omfatta bland annat inspektioner (s. 254–255) bör det förtydligas i det fortsatta lagstiftningsarbetet att även genomförande av

inspektion omfattas. Bestämmelsen bör utformas så att befogenheter som myndigheten har i dag inte oavsiktligt begränsas.

Avsnitt 10.2 – Snabba SoHO-varningar och samverkan

Socialstyrelsen föreslår att IVO, efter att ha tagit emot en SAR (Serious Adverse Reaction/Allvarlig biverkning) - eller SAE (Serious Adverse Event/allvarlig händelse) -anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial i fler än en medlemsstat, utan dröjsmål ska lämna sådan information i enlighet med artikel 34.1 till Socialstyrelsen. Eftersom det är IVO som tar emot dessa anmälningar och information från verksamheterna och det är viktigt att informationen snabbt når berörda medlemsländer, bör det övervägas att det ska ingå i IVO:s ansvar att upprätta snabba SoHO-varningar, utan att informationen först behöver passera Socialstyrelsen, det vill säga att denna uppgift delegeras från den nationella SoHO-myndigheten/Socialstyrelsen till IVO som behörig SoHO-myndighet i enlighet med artikel 5.4 i humanmaterialförordningen. Övriga uppgifter kring samordning med andra myndigheter skulle fortsatt kunna ligga på Socialstyrelsen, som får ta del av informationen samtidigt som IVO upprättar en snabb SoHO-varning. En annan ordning skulle medföra risk för flaskhalsar i hanteringen till följd av en överlämning av information som kanske inte är behövlig.

Avsnitt 10.5 – Kommissionens kontroller

Av rapporten framgår att den nationella SoHO-myndigheten ska 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. IVO vill här påtala att i de fall IVO är föremål för kommissionens kontroller så bör även IVO få möjlighet att lämna synpunkter på det utkast till rapport som kommissionen utarbetat.

Avsnitt 12.2 – EU-plattformen eller en nationell registerlösning

IVO ser praktiska fördelar med att använda EU-plattformen för anmälningar och tillståndsansökningar. IVO bedömer inte heller att det finns några rättsliga hinder för användande av EU-plattformen under förutsättning att den endast används för registrering och att myndigheten därefter kan hämta hem information för att handlägga ärenden till sitt nationella handläggningssystem samt att informationen sedan överförs till plattformen efter handläggningen. IVO förespråkar användningen av EU-plattformen och anser att frågor om sekretess samt de rättsliga och tekniska förutsättningarna för användandet av EU-plattformen bör tas om hand i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Det finns dock en del outredda frågor kopplat till direktåtkomst samt sekretessreglering för det fall EU-plattformen används för ansöknings/anmälningsförfarandet. IVO vill här framhålla att det är viktigt att IVO

får ta del av kommande författningsförslag i god tid under den kommande lagstiftningsprocessen. I och med att frågan om nationellt register inte är slutligt behandlad ser IVO att det under den kommande lagstiftningsprocessen kommer finnas behov av konkreta författningsförslag för att kunna ta ställning till dess konsekvenser och huruvida förslagen uppfyller IVO:s behov av snabb åtkomst till informationen.

För det fall det i det fortsatta författningsarbetet beslutas att ett nationellt SoHO-register ska användas kommer IVO behöva ta fram ett system som möjliggör anmälan och ansökan. Givet den nuvarande tidsramen för uppdraget bedömer IVO att det under en övergångsperiod kan bli aktuellt att SoHO-enheterna för anmälan respektive ansökan kommer behöva fylla i en manuell blankett. Detta leder till omfattande manuell hantering för IVO.

Av förslaget framgår att det ska införas en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till IVO avseende det nationella registret. I förslaget lyfts fram att för att tillsynen ska vara effektiv och rättssäker, behöver IVO, i den utsträckning det är nödvändigt, tillgång till uppgifter i registret för att kunna bedöma om verksamheterna följer gällande bestämmelser. IVO vill poängtera att sekretessbestämmelsen också måste omfatta IVO:s arbete i tillståndsprövningen, till exempel omprövningar av tidigare tillståndsbeslut.

IVO behöver kunna sammanställa uppgifter om de SoHO-enheter som omfattas av myndighetens tillsyn samt registrera kopplingar mellan respektive verksamhet och de ärenden eller andra informationsmängder som berör verksamheten. Information inkommer till IVO genom olika kanaler och hanteras i flera av myndighetens befintliga system. För att säkerställa spårbarhet och en samlad överblick behöver IVO kunna lagra en begränsad mängd uppgifter om berörda SoHO-enheter för internt bruk. Möjligheten att koppla samman information från olika system och hänföra den till rätt verksamhet är en förutsättning för träffsäkra riskanalyser samt en effektiv och ändamålsenlig tillsyn och tillståndsprövning. Behovet innebär inte nödvändigtvis att ett nytt, fristående register eller IT-system behöver inrättas, utan skulle kunna tillgodoses genom exempelvis en uppgiftssamling eller databas som samverkar med IVO befintliga system. Behovet kvarstår oberoende av om ett nationellt SoHO-register upprättas och vilken åtkomst IVO ges till detta, eftersom myndigheten även behöver kunna sammanställa och koppla information som hanteras inom den egna verksamheten. IVO anser därför att de rättsliga förutsättningarna för en sådan informationshantering behöver klargöras i det fortsatta författningsarbetet, inklusive behovet av särskilt författningsstöd.

Om ett nationellt SoHO-register införs uppstår behov av informationsutbyte mellan detta register och IVO:s register som medför risk för dubbelregistrering. Det medför även utmaningar för de verksamheter som ska anmäla uppgifter utifrån flera olika författningar och till olika myndigheter. IVO anser därför att förutsättningarna, likt i den nyligen remitterade departementspromemorian ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på

hälsodataområdet", för återanvändning av grunduppgifter och anslutning till gemensam nationell digital infrastruktur, NDI (inklusive gemensam portal för anmälningar) på hälsodataområdet bör utredas, inklusive relevanta nationella kataloger och gemensam terminologi.

IVO önskar ett förtydligande kring vad som avses med att det nationella registret ska vara *automatiserat*. Vad innebär det och i förhållande till vad ska det vara automatiserat.

I rapporten föreslås att IVO ska få ansvar för att handlägga inkomna anmälningar gällande SoHO-enheter som ska registreras, och fatta beslut gällande dessa anmälningar. IVO önskar ett förtydligande kring när i processen IVO ska fatta beslut gällande dessa anmälningar. Ska det ske innan IVO skickar över uppgifterna om SoHO-enheten till det nationella SoHO-registret eller när SoHO-enheten informeras om att dess registrering har verifierats och offentliggjorts på EU-plattformen. I detta sammanhang kan nämnas att det är först när SoHO-enhetens uppgifter registreras i EU-plattformen som ett SoHO Entity ID genereras. Enligt Socialstyrelsens förslag sker IVO:s handläggning utan detta ID, som därefter behöver överföras från Socialstyrelsen till IVO. Den manuella hanteringen medför risker för att fel *SoHO Entity ID* kopplas till en SoHO-enhet.

Avsnitt 12.3.3 – Registrets innehåll och identifikation av ansvariga personer

Då namn inte är en optimal identifikator ser IVO att det kan finnas behov av att inhämta personnummer till ansvariga personer och att dessa uppgifter registerförs i det nationella SoHO-registret. Införandet av personnummer i registret gör att man kan särskilja individer och det möjliggör identifiering av eventuella riskindivider. IVO anser att det bör övervägas om personnummer till ansvariga personer ska föras upp på listan över de uppgifter som det nationella SoHO-registret får innehålla. De rättsliga förutsättningarna, sekretesskyddet och integritetsriskerna bör utredas och redovisas. Om behovet kan tillgodoses på ett mindre integritetskänsligt sätt bör detta beaktas.

Avsnitt 12.3.5 – Överföring av uppgifter till EU-plattformen och information till SoHO-enheten

IVO förordar att SoHO-enheterna ges möjlighet att registrera och ändra sina uppgifter direkt i EU-plattformen. Socialstyrelsens förslag innebär att uppgifter och handlingar behöver överföras i flera led mellan SoHO-enheterna, IVO och Socialstyrelsen innan de registreras i EU-plattformen. Om informationsöverföringen inte automatiseras riskerar detta att medföra en betydande administrativ börda för såväl SoHO-enheterna som myndigheterna, detta medför en risk för fördröjningar och felaktiga registreringar. Eftersom EU-plattformen är dynamiskt utformad är det svårt att ta fram blanketter som motsvarar varje SoHO-enhets registrerade uppgifter. Ändringar kan därför behöva beskrivas i fritext, vilket ökar risken för missförstånd och behov av kompletteringar. Även

hanteringen av dokument innebär flera administrativa steg och en risk för att fel dokument eller dokumentversion kopplas till en SoHO-enhet.

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. IVO anser att det bör övervägas om detta är en sådan uppgift som bör delegeras från nationell SoHO-myndighet till annan behörig SoHO-myndighet, det vill säga till den myndighet som tar emot anmälan eller ansökan. Ur ett mottagarperspektiv riskerar ansvarsförhållandet annars att bli otydligt, t.ex. avseende vilken myndighet som SoHO-enheter ska vända sig till vid förändringar, när anmälan/ansökan ska lämnas till en myndighet medan information om att registreringen har offentliggjorts kommer från en annan myndighet.

IVO noterar att arbetsspråket i EU-plattformen är engelska. En fråga som uppstår är när i ledet uppgifterna från SoHO-enheterna ska översättas till engelska, eller om uppgifterna ska inkomma på engelska från SoHO-enheterna. Det är också otydligt vem som ansvarar för eventuell översättning. IVO anser att detta behöver förtydligas.

Avsnitt 12.3.6 – Informationsöverföring och digitalisering

Om det ska inrättas ett nationellt SoHO-register bör det övervägas om en gemensam inrapporteringskanal, för anmälningar till IVO:s vårdgivarregister såväl som till det nationella SoHO-registret, ska upprättas. Detta skulle minska risken för missförstånd hos vårdgivare som annars felaktigt kan tro att en anmälan till det ena registret skulle fullgöra anmälningsskyldigheten till det andra. En gemensam inrapporteringskanal är av stor betydelse för att hålla respektive register komplett vilket är avgörande för att registerna ska kunna fullgöra sina syften.

Anmälningsförfarandet bör utformas så att respektive anmälningsskyldighet tydliggörs och så att uppgifter i möjligaste mån kan återanvändas mellan registren. Detta för att minska risken för felaktiga eller ofullständiga registreringar. För att möjliggöra detta bör en gemensam inrapporteringskanal utvecklas tillsammans med den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata så att vårdgivarna enbart behöver lämna uppgifter vid ett tillfälle. Risken är annars att vårdgivarna skulle behöva lämna uppgifter till Socialstyrelsen, IVO och E-hälsomyndigheten genom tre separata anmälningar.

Avsnitt 12.3.7 – IVO:s tillgång till uppgifter i det nationella registret

Tillgång till aktuella registeruppgifter är en förutsättning för IVO:s handläggning av registreringsanmälningar, tillståndsärenden och tillsyn. IVO behöver exempelvis kunna kontrollera en anmälan mot befintliga uppgifter för att kunna utföra riskanalyser och omedelbart inhämta relevant information vid brådskande tillsynsinsatser. I rapporten bekräftas ett behov av återkommande och rutinmässig

åtkomst (s. 345–348). Enligt föreslagen förordning 5 kap. 3 § får IVO tillgång till uppgifter i registret genom elektroniskt utlämnande, dock inte genom direktåtkomst. En alternativ teknisk lösning måste ge praktiskt taget omedelbar och tillförlitlig åtkomst till de uppgifter som krävs, utan individuell manuell sekretessprövning som rutinmässigt moment eller andra fördröjningar som äventyrar tillsynen. De rättsliga förutsättningarna, sekretesskyddet och integritetsriskerna vid olika åtkomstformer bör utredas och redovisas.

Avsnitt 16.4 – Utbyte av information mellan IVO och Läkemedelsverket

IVO instämmer i bedömningen i rapporten att det finns behov av en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet mellan IVO och Läkemedelsverket för de uppgifter som behövs i respektive myndighets tillståndsgivning. IVO anser att bestämmelsens räckvidd bör tydliggöras rörande vad som avses med *tillståndsgivningen*. Begreppet används på en övergripande nivå, men det framgår inte uttryckligen om det även omfattar exempelvis väsentliga ändringar eller återkallelse av tillstånd.

IVO och Läkemedelsverket behöver få samma möjlighet som ges idag till att utbyta information mellan myndigheterna för tillsyn. Därtill behövs kompletterande bestämmelser som möjliggör sådan informationsdelning även för tillståndsprövningen. Detta behov nämns i rapporten som ett förslag men där föreslås att det ska införas i den föreslagna förordningen istället för i den föreslagna lagen. IVO anser utifrån hur motsvarande bestämmelse är formulerad i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen att informationsutbytet mellan myndigheterna bör regleras i lag, närmare bestämt i 6 kap. 2 § förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Kompletteringen bör lyda: *Har flera tillsynsmyndigheter utsetts, ska de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.*

Avsnitt 17 - Avgifter

IVO bedömer till skillnad från Socialstyrelsen i rapporten att en avgift bör kunna tas ut för ansökningar om tillstånd till väsentliga ändringar enligt artikel 46.2 och 48. Myndigheten anser visserligen att Socialstyrelsens föreslagna bestämmelse i 7 kap. 1 § i den föreslagna förordningen lämnar utrymme för att meddela föreskrifter i förordning om avgift och storleken på denna för ansökningar om tillstånd till väsentliga ändringar. Med hänsyn till vikten av tydlighet och förutsebarhet kan det dock ändå finnas anledning att överväga att ange redan i lagen att en avgift ska betalas även för sådana ansökningar.

IVO ser behov av att en ny övergångsbestämmelse införs som innebär att de SoHO-inrättningar som omfattas av artikel 81 i humanmaterialförordningen först ska behöva betala avgift från den 1 januari 2028 eftersom de redan kommer ha betalat avgift för 2027 till följd av nuvarande reglering i blodsäkerhets- och vävnadslagen.

Avsnitt 19 – Överklagande

IVO konstaterar att bestämmelsen som föreslås vad gäller överklagande skiljer sig från vad som idag gäller enligt blodsäkerhetslagen och vävnadslagen. I dagsläget får endast beslut som gäller tillstånd, återkallelse av tillstånd eller förelägganden överklagas. Enligt 9 kap. 2 § första stycket i den föreslagna lagen kommer alla beslut som fattas med stöd av förordningen eller den kompletterande lagen kunna överklagas. IVO ser att det i dagsläget är oklart vilka beslut som kan komma att behöva fattas med stöd av lagen och det är därmed svårt att uppskatta vilka konsekvenser en sådan formulering kan få för myndighetens överklagandehantering. Det bör därför övervägas om en formulering som ligger närmre den som idag framgår av vävnadslagen och blodsäkerhetslagen är mer lämplig.

IVO anser i likhet med vad som anges i rapporten att det finns utmaningar med att ändra ett gynnande beslut och att en bestämmelse därmed behövs som möjliggör en sådan ändring. En sådan bestämmelse föreslås i 2 kap. 9 § i den föreslagna lagen *”Myndigheten får ändra ett beslut om att fastställa om en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet om det har tillkommit nya omständigheter”*. Med hänsyn till att den föreslagna lagen utgör lex specialis och att förvaltningslagen (2017:900) är dispositiv anser IVO att det i det kommande lagstiftningsarbetet bör förtydligas i vilka lägen lagstiftaren menar att IVO ska kunna ändra sådana beslut. Detta bör lämpligen förtydligas i lagtext.

Avsnitt 20 – Bemyndiganden och fördelning av föreskriftsrätt

I rapporten föreslås att IVO ska få ett antal föreskriftsbemyndiganden. IVO ser positivt på att myndigheten ges bemyndiganden till att ta fram verkställighetsföreskrifter utifrån förslag om detta i rapporten. IVO konstaterar dock att det även framkommer förslag om att myndigheten ska ges föreskriftsrätt som faller utanför ramen för vad en verkställighetsföreskrift innebär.

Nedan följer en lista över de bemyndiganden som IVO, till sitt innehåll, anser inte utgör verkställighetsföreskrifter:

- IVO får meddela närmare föreskrifter om vad en som närmare avses med en väsentlig ändring enligt art 46.3.
- IVO får meddela närmare föreskrifter om vad en SAR- och SAE anmälan och utredningsrapport ska innehålla.
- IVO får meddela närmare föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO inrättningstillstånd.
- IVO får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten om förordning av SoHO förordningen, lagen om kompletterande bestämmelser till SoHO förordningen och förordningen om kompletterande bestämmelser till SoHO förordningen, förutom när det gäller sådana uppgifter som avses i 13 och 14 §§.

Av förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, jämfört med förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

framgår att Socialstyrelsen är kunskapsmyndigheten medan IVO:s huvudsakliga uppgift är att svara för tillsyn och tillståndsprövning. Detta tydliggörs även i förarbetena inför inrättandet av IVO, där det framgår att det ska finnas en tydlig gränslinje mellan å ena sidan kunskapsutveckling, bidragsgivning och normering och å andra sidan tillsyn. En sådan åtskillnad ger störst tydlighet och oberoende och därmed legitimitet åt tillsynsarbetet. En självständig tillsynsmyndighet ger också riksdag och regering bäst förutsättningar att kunna styra tillsynens resurser via anslag till myndigheten (prop. 2012/13:20, s. 94)

Inom IVO:s befintliga uppdrag har myndigheten generellt sett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter. Därför skulle förslaget om att IVO bland annat ges en rätt att meddela föreskrifter om väsentliga förändringar inte bara bli en tillkommande uppgift, utan även skilja sig från hur IVO:s föreskriftsrätt har varit utformad hitintills. IVO ser därför att det är mer än lämpligt att Socialstyrelsen, som kunskapsmyndighet på området tar fram en föreskrift om vad väsentlig förändring innebär. IVO anser på samma vis i övrigt att den föreskriftsrätt som åläggs myndigheten i samtliga fall behöver omfatta möjligheten att ta fram endast verkställighetsföreskrifter men inte innebära en sådan förändring att IVO:s uppdrag förändras.

Vad avser förslaget om att ge IVO bemyndiganden att meddela närmare föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO inrättningstillstånd ställer sig IVO frågande till om detta låter sig göras i föreskrift eller om det inte är lämpligare att sådan reglering direkt framgår av lag eller förordning, det vill säga att tillstånd får förenas med villkor. I vart fall behöver ett normgivningsbemyndigande framgå av lagtext för att myndighetsföreskrifter ska kunna tas fram. IVO vill även påpeka vikten av att sådana villkor närmare preciseras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

20.1.2 Om en SoHO-enhet upphör med sina SoHO-aktiviteter

I rapporten beskrivs att någon bestämmelse som närmare reglerar vad som ska ske med humanmaterial vid en nedläggning av SoHO-enheten inte finns i humanmaterialförordningen. Av Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet (SOSFS 2009:28) 2 kap 2 § respektive som Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2009:31) 2 kap. 4 § framgår att IVO efter anmälan om nedläggning ska fatta beslut om nedläggning, under vissa förutsättningar. Det finns behov av att i kommande regleringar tydliggöra vilket ansvar IVO har vid anmälan om nedläggning av verksamhet, inklusive om IVO fortsatt ska fatta beslut om nedläggning och i så fall på vilka grunder.

Avsnitt 21.2 – Lagen om genetisk integritet

IVO anser att det är viktigt att det tydligt framgår att ett tillstånd enligt humanmaterialförordningen inte innebär att verksamheternas efterlevnad av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. har prövats. Förhållandet mellan de parallella tillståndssystemen bör därför tydliggöras. Det bör framgå om och i vilken utsträckning IVO vid sin tillståndsprövning ska beakta att erforderliga tillstånd enligt lagen om genetisk integritet finns, eller om prövningarna ska ske fristående från varandra. Ett sådant förtydligande skulle minska risken för att ett SoHO-

inrättningstillstånd uppfattas som ett heltäckande godkännande av verksamheten trots att ytterligare nationella krav eller tillstånd kan vara tillämpliga.

Avsnitt 22 - Ikraftträdandebestämmelser

IVO ser behov av att det förtydligas hur myndigheten ska hantera eventuella pågående ärenden som hanterats enligt blodsäkerhetslagen och vävnadslagen efter det att dessa lagstiftningar upphävts. IVO ser att det kan finnas situationer där en pågående tillsyn bedrivs enligt någon av dessa lagar men inte kan avslutas på grund av att rättslig grund saknas.

Avsnitt 23.2.1 – Integritetsbedömningen av registeruppgifter

I rapporten anges att det redan förs en förteckning hos IVO gällande den medicinskt ansvarige personen. IVO vill precisera att sådana uppgifter förekommer i IVO:s register över blodverksamheter och vävnadsinrättningar, men dessa förs inte på motsvarande sätt i vårdgivarregistret. Bedömningen av eventuella nya integritetsrisker bör därför ta sin utgångspunkt i vilka register och vilka personkategorier som faktiskt omfattas av kommande reglering, snarare än i en generell hänvisning till befintlig registrering hos IVO.

Avsnitt 25.4.5 – Konsekvenser och kostnader för staten

IVO bedömer att de föreslagna författningsändringarna kommer att medföra betydande behov av utveckling, implementering och löpande förvaltning av system. Ett exempel är system för informationsöverföring mellan IVO och Socialstyrelsen men även för tillsyn- och tillståndsverksamheten. Ytterligare exempel är e-tjänster för anmälningar och tillståndsansökningar samt systemstöd för tillståndsprövning och tillsyn. Ytterligare faktorer som kan påverka kostnaderna för tillsynsverksamheten är att fler humanmaterial omfattas av regelverket, att fler verksamheter kommer att omfattas av tillsyn, att inspektioner på plats ska genomföras innan tillstånd kan beviljas samt behovet av att utveckla rutiner, arbetssätt och praktiska lösningar för provtagning och analys. Även nya krav på inspektionernas genomförande och inspektörernas kompetens samt att vissa tekniska riktlinjer blir tvingande kan påverka kostnaderna.

De lösningar som föreslås kommer sannolikt också att, i vart fall i ett inledningsskede, medföra omfattande manuell hantering av ärenden. Det i sig medför ökat behov av framför allt personella resurser för att inte riskera försämringar för verksamheterna. Det kommer även att tillkomma kostnader för målgruppsanpassad information och kommunikation.

IVO bedömer att närmare kostnadsberäkningar och förslag till avgiftsfinansiering behöver tas fram inom ramen för det fortsatta arbetet med implementeringen av humanmaterialförordningen. Kostnadernas omfattning är beroende av hur registerlösningar och informationsflöden slutligen utformas, ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter samt omfattningen av IVO tillkommande uppgifter inom registrering, tillståndsprövning och tillsyn. Även antalet berörda SoHO-

enheter och behovet av systemanpassningar och manuell hantering under övergångsperioden har betydelse för kostnadsbedömningen.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören John Ahlberk. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Mattias Fredricson, avdelningschefen Caroline Olgart Höglund, avdelningschefen Anki Bystedt samt avdelningschefen Andreas Larsson deltagit. Inspektör Sara Bergsten har varit föredragande.
Beslutet har godkänts elektroniskt den 16 november 2026.