Kommerskollegium
National Board of Trade Sweden

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2026-11-13 Dnr 2026/01934-2

Socialdepartementet
Endast per e-post

Kommerskollegiums yttrande över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Er ref. *S2026/01631*

Sammanfattning

Kommerskollegium bedömer att Regeringskansliet inte ska anmäla förslaget i *Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning* till kollegiet enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom den föreslagna regleringen inte innehåller några tekniska föreskrifter. Kommerskollegium bedömer vidare att förslaget även behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, (EU) 2015/1535.[1]

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.[2] Tekniska föreskrifter kan även vara krav för

[1] En annan procedur är den i enlighet med Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

[2] Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (c), (d) och (f).

Postadress: Box 6803, 113 86 Stockholm
Telefon: 08-690 48 00
E-post: kommerskollegium@kommerskollegium.se
www.kommerskollegium.se

digitala tjänster (informationssamhällets tjänster) t.ex. krav på den som tillhandahåller tjänsten, på tjänsten i sig eller på tjänstens mottagare.[3]

Tekniska föreskrifter som inte anmälts fast de borde ha gjort det, saknar rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.[4] Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, om inte ett utrymme till nationella lösningar har utnyttjats.[5]

Remissen avser Socialstyrelsens rapport med förslag till nationella författningsändringar med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial avsett för användning på människa (humanmaterialförordningen, även kallad SoHO-förordningen).

Humanmaterialförordningen ersätter de nuvarande EU-direktiven om blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler. Förordningen har ett bredare tillämpningsområde än de tidigare direktiven och omfattar i princip allt humanmaterial som är avsett för användning på människa, med undantag för organ avsedda för transplantation, som regleras särskilt. Det utvidgade tillämpningsområdet innebär att förordningen även omfattar exempelvis bröstmjölk, tarmflora och vissa blodberedningar. Förordningen omfattar dessutom fler verksamheter och aktiviteter än de tidigare direktiven, bland annat registrering av donatorer, användning av humanmaterial på människa och registrering av kliniska resultat. Därmed kommer fler verksamheter att omfattas av regelverket.

Humanmaterialförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna, men innehåller även bestämmelser som förutsätter kompletterande nationell reglering. Medlemsstaterna ska bland annat utse behöriga myndigheter med ansvar för tillståndsprövning och tillsyn samt fastställa regler om sanktioner. Det svenska regelverket behöver också anpassas för att undvika överlappande reglering.

Mot denna bakgrund föreslår Socialstyrelsen en ny lag och en ny förordning med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. Enligt Socialstyrelsen syftar förslagen till att genomföra de nationella anpassningar som är nödvändiga med anledning av förordningen. Kommerskollegium delar denna bedömning.

Enligt direktiv (EU) 2015/1535 ska medlemsstaterna som huvudregel anmäla förslag till tekniska föreskrifter som avser produkter eller informationssamhällets tjänster till Europeiska kommissionen innan de antas. Med produkter avses enligt artikel 1.1 a industriellt framställda produkter och jordbruksprodukter, inklusive fiskprodukter. Tekniska föreskrifter kan bland annat utgöras av krav på produkters egenskaper, kvalitet, säkerhet, tillverkning eller märkning samt krav som reglerar eller begränsar produkters användning.

Humanmaterial består av material med mänskligt ursprung och omfattas inte nödvändigtvis som sådant av direktivets produktdefinition. Det kan dock inte uteslutas

[3] Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (e) och (f).
[4] EU-domstolens dom i mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.
[5] EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

att vissa beredningar eller produkter som framställs av humanmaterial, beroende på deras egenskaper och användningsområde, kan omfattas av direktivets tillämpningsområde.

De aktuella författningsförslagen syftar framför allt till att komplettera humanmaterialförordningen genom bestämmelser om myndighetsansvar, tillståndsprövning, tillsyn och sanktioner. Bestämmelser av sådan administrativ och organisatorisk karaktär utgör som utgångspunkt inte tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet. Av förslagen framgår inte heller några självständiga nationella krav på produkters egenskaper, sammansättning, framställning, märkning eller användning. Förslagen bedöms inte heller innehålla bestämmelser som särskilt reglerar informationssamhällets tjänster.

Därtill har författningsförslagen sin grund i humanmaterialförordningen. Enligt artikel 7.1 a i direktiv (EU) 2015/1535 gäller anmälningsskyldigheten inte nationella bestämmelser genom vilka medlemsstaterna uppfyller skyldigheter som följer av bindande unionsrättsakter och som innebär att tekniska specifikationer eller föreskrifter för tjänster antas. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs dock att de nationella bestämmelserna har ett direkt samband med de unionsrättsliga skyldigheterna och inte innehåller självständiga tekniska krav som går utöver vad unionsrätten föreskriver. Kommerskollegium bedömer att de aktuella förslagen inte innehåller några sådana självständiga tekniska krav.

Mot denna bakgrund bedömer Kommerskollegium, i likhet med Socialstyrelsen, att de föreslagna lag- och förordningsbestämmelserna inte innehåller tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktiv (EU) 2015/1535. Förslagen omfattas därför inte av anmälningsskyldigheten enligt direktivet.

Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet[6], följer att nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet ska anmälas till Kommerskollegium.

Förslaget innebär ett genomförande av EU:s humanmaterialförordning (EU) 2024/1938. Tjänstedirektivet gör inget undantag från anmälningsskyldigheten för nationella regler som genomför EU-rättsakter. Kommerskollegium anser därför att författningar som genomför EU-rättsakter bör anmälas.[7] Undantag bör dock kunna göras då det inte finns utrymme för olika nationella lösningar för genomförandet.[8] Såvitt Kommerskollegium kan bedöma följer flera krav som skulle kunna vara tillämpliga på tjänsteutövare (exempelvis i kapitel 2 i förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning) redan direkt av

[6] Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5.

[7] Även Europeiska kommissionen har gett uttryck för denna ståndpunkt.

[8] Ett exempel på detta kan vara en tariff som kopieras direkt in i nationell rätt.

EU:s humanmaterialförordning, eller avser genomförandet av dess administrativa system.

Vidare omfattar tjänstedirektivet inte hälso- och sjukvårdstjänster.[9] Kommerskollegium bedömer att huvuddelen av de tjänsteverksamheter som berörs av förslaget omfattas av undantaget och att anmälningsplikt för dessa inte föreligger. Delar av förslaget kommer dock enligt rapporten att träffa även exempelvis estetiska behandlingar, som inte utgör hälso- och sjukvård. Krav som träffar dessa utövare kan därmed omfattas av tjänstedirektivet.

Såvitt vi förstår utgör de remitterade förslagen ett genomförande av EU:s humanmaterialförordning som inte gett utrymme för nationella lösningar, och som dessutom i stora delar omfattas hälso- och sjukvårdsundantaget. Om Socialstyrelsen gör bedömningen att så är fallet anser Kommerskollegium att förslagen i detta skede inte behöver anmälas enligt tjänstedirektivet. I den vidare beredningen, exempelvis om föreskrifter utformas avseende tjänster kopplade till estetiska behandlingar, rekommenderar vi att fortsatt överväga om anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet kan aktualiseras.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg efter föredragning av utredaren Ingrid Bäcklund. I ärendets slutliga handläggning har utredaren Karla Wixe deltagit.

Stockholm som ovan

Christofer berg
Enhetschef

Ingrid Bäcklund
Utredare

[9] Artikel 2.2 (f).