LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Yttrande

Madelen Domajnko
Tillstånd stab

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2026-074946
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (Dnr S2026/01631)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i att myndigheten bör ansvara för SoHO-preparattillstånd, även för preparat som omfattas av övergångsbestämmelserna. Förslagen behöver dock kompletteras och förtydligas när det gäller ansvarsfördelning, informationsöverföring, tillsyn och bemyndiganden.

Läkemedelsverket instämmer inte i den föreslagna uppdelningen av ansvaret för att överföra preparattillståndsuppgifter till EU-plattformen. Myndigheten förordar att Läkemedelsverket ensam ansvarar för att lämna och uppdatera dessa uppgifter. Regleringen bör möjliggöra att verksamheterna själva lämnar preparatuppgifter direkt i plattformen och ge utrymme för myndighetens interna informationsstöd. Dubbelregistrering och onödiga systemberoenden behöver undvikas.

Övergången för befintliga preparat kräver ett ordnat ansvarsövertagande från IVO till Läkemedelsverket. IVO bör få ett förberedande regeringsuppdrag och en uttrycklig skyldighet att lämna de underlag och yttranden som Läkemedelsverket behöver.

Läkemedelsverket förordar att SoHO-enheter ska anmäla direkt till myndigheten när de för in ett preparat från en annan medlemsstat till Sverige. Beslut om att vägra erkänna giltigheten av en annan medlemsstats preparattillstånd bör kunna fattas utan krav på föregående samråd med Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket anser att ansvarsfördelningen för tillsyn och inspektioner behöver förtydligas. Den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 4 § om tillsynsmyndigheters skyldighet att vidta åtgärder bör utgå.

Läkemedelsverket bör omfattas av samverkan om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som rör SoHO-preparat, läkemedel och medicintekniska produkter, inklusive produkter för in vitro-diagnostik. Anmälningar och tillhörande utredningsrapporter som rör preparat som omfattas av en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat bör även lämnas direkt till Läkemedelsverket.

Spårbarhetsregleringen behöver tydliggöra kraven för SoHO-enheter som inte är SoHO-inrättningar och säkerställa att mottagande tillverkare kan identifieras. Ytterligare bemyndiganden behövs för preparattillstånd samt anpassade bemyndiganden inom läkemedels- och medicinteknikregelverken.

Regeringen bör beakta behovet av resurser, vetenskaplig och klinisk kompetens samt fungerande systemstöd för införandet och den löpande verksamheten. Närmare kostnadsberäkningar och förslag till avgiftsfinansiering redovisas i ett separat underlag till Socialdepartementet.

Läkemedelsverkets synpunkter på förslagen i rapporten

Synpunkterna följer rapportens avsnittsindelning och omfattar även förslag till kompletteringar och ändringar i författningsförslagen.

7 och 9 Behöriga myndigheter och anmälan, tillstånd och tillsyn

- *Läkemedelsverket anser att det för ökad tydlighet kan övervägas att införa en bestämmelse som uttryckligen anger vilka frågor myndigheten prövar inom sitt ansvarsområde för SoHO-preparat.*

Socialstyrelsen föreslår att behöriga myndigheter pekas ut i 2 kap. 1–6 §§ förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Såvitt gäller Läkemedelsverket anges det uttryckligen i 2 kap. 4 § i nämnda förordningsförslag att Läkemedelsverket får vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd. Genom bestämmelserna om utpekande av behöriga myndigheter framgår, utöver detta, indirekt vilken myndighet som ska pröva olika frågor som kräver ett beslut från myndigheterna.

I 4 kap. nämnda förordningsförslag anges till vilken myndighet anmälan och ansökan om tillstånd ska göras. I 3 kap. 6 § anges att Läkemedelsverket ska samverka med Folkhälsomyndigheten i frågor som gäller undantag enligt artikel 65.1 i humanmaterialförordningen, innan Läkemedelsverket beslutar i dessa ärenden.

För ökad tydlighet kan det övervägas att införa en bestämmelse som uttryckligen anger vilka frågor myndigheten prövar inom sitt ansvarsområde för SoHO-preparat. En liknande bestämmelse föreslogs i betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) vid genomförandet av EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel. För Läkemedelsverkets ansvarsområde för SoHO-preparat skulle en sådan bestämmelse kunna lyda:

X § *Läkemedelsverket prövar i egenskap av behörig myndighet frågor om tillstånd för SoHO-preparat och godkännanden av planer för uppföljning av kliniska resultat. Läkemedelsverket prövar även frågor om undantag från krav på tillstånd för SoHO-preparat.*

Läkemedelsverket prövar även frågor om tillfälligt upphävande eller återkallande av tillstånd och andra beslut som meddelats enligt första stycket.

Enligt systematiken i de föreslagna kompletterande bestämmelserna bör en sådan bestämmelse sannolikt placeras i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, i anslutning till kapitel 2 om behöriga myndigheter eller kapitel 4 om anmälan och ansökan om tillstånd.

Relevanta artiklar rörande Läkemedelsverkets beslut enligt ovan är artikel 18.1, 18.2, 18.4, 19.2 e, 19.11, 21.1, 38.3 samt 40.2. För återkallelse av beslut är 9 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, inklusive hänvisade bestämmelser i EU-förordningen, samt artikel 21.6 i EU:s humanmaterialförordning relevanta.

9.1.15 Ansvar att vidta åtgärder

- *Läkemedelsverket anser att innebörden av den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning är oklar. Myndigheten bedömer att regleringen i artikel 8 i humanmaterialförordningen är tillräcklig i kombination med de övriga verktyg för tillsyn och beslut som Socialstyrelsen föreslår.*

Den föreslagna bestämmelsen innebär att en tillsynsmyndighet som får kännedom om en överträdelse inom sitt tillsynsområde ska vidta åtgärder så att bestämmelsen följs.

För att säkerställa en effektiv och riskbaserad tillsyn anser Läkemedelsverket att myndigheterna behöver kunna göra självständiga bedömningar av vilka avvikelser som ska leda till åtgärder.

Som Socialstyrelsen påpekar finns motsvarande bestämmelser i vävnadslagen och blodsäkerhetslagen, men inte i läkemedelslagen.

Läkemedelsverket anser därför att den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 4 § bör utgå.

9.6 SoHO-preparattillstånd

Planer för uppföljning av kliniska resultat

- *Läkemedelsverket anser att avsnitt 9.6.6 (s. 203–205) behöver kompletteras med en tydligare redogörelse av konsekvenserna för myndighetens arbetsinsatser och resursbehov. Granskningen innebär kvalificerade bedömningar av bland annat nytta och risk, vetenskapliga belägg, studiens utformning och kliniska utfallsmått. Arbetsinsatsen blir särskilt omfattande vid måttlig och hög risk*.

En ansökan om SoHO-preparattillstånd ska innehålla en nytta/risk-bedömning av de SoHO-aktiviteter som utförts för preparatet och den kliniska indikation som ansökan avser (artikel 39.2 c). Om risken är större än försumbar eller den förväntade kliniska effekten är okänd ska den ansökande SoHO-enheten lämna in ett förslag till plan för uppföljning av kliniska resultat (artikel 39.2 d).

Läkemedelsverket behöver granska planen och bedöma om dess omfattning är proportionerlig i förhållande till risknivån och den förväntade nyttan av preparatet (artikel 20.4 d). Kraven varierar med risknivån enligt artikel 21.3:

- Vid låg risk ska planen omfatta proaktiv klinisk uppföljning av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare.
- Vid måttlig risk och en positiv nytta/risk-bedömning ska planen dessutom omfatta en klinisk SoHO-studie med det antal mottagare som behövs för att bedöma fördefinierade kliniska utfallsmått.
- Vid hög risk och en positiv nytta/risk-bedömning ska studien även omfatta en jämförelse med standardbehandling. Detta gäller också när risken eller nyttan inte kan utvärderas på grund av att vetenskapliga och kliniska data eller kunskaper saknas.

Kraven innebär att myndigheten vid måttlig och hög risk behöver bedöma bland annat studiens utformning, vilka kliniska resultat som ska mätas och antalet mottagare samt, vid hög risk, jämförelsen med standardbehandling.

Myndigheten ska även bedöma resultaten efter avslutad uppföljning som underlag för beslut om SoHO-preparattillstånd (artiklarna 20.4 f och 19.2 e). Arbetsinsatsen omfattar därmed både granskning inför godkännande av planen och bedömning av resultaten.

För kliniska SoHO-studier enligt artikel 21.3 c krävs ett positivt yttrande från en berörd etikkommitté enligt artikel 40.2 a. Även studier och uppföljningar vid lägre risknivåer kan omfattas av krav på etikprövning enligt svensk lagstiftning, vilket rapporten beskriver på s. 212–213. Läkemedelsverket behöver därför kontrollera att nödvändigt etikgodkännande finns där sådant krävs.

9.9 Överföring av information till EU-plattformen, enligt artikel 19.3 och 19.10

- *Läkemedelsverket föreslår att myndigheten ensam ansvarar för att lämna och uppdatera uppgifter om preparattillstånd i EU-plattformen. Preparattillståndsuppgifterna bör föras in en gång och därefter kunna visas eller länkas i relevanta delar av plattformen.*

Läkemedelsverket vill här lyfta risken för felaktiga eller inte överensstämmande uppgifter till följd av att två olika myndigheter ska lämna delvis samma uppgifter till SoHO-plattformen. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning bör den myndighet som beslutar om att bevilja, återkalla eller ändra preparattillstånd också ansvara för informationsöverföringen, då detta leder till minst risk för felaktigheter.

Socialstyrelsen föreslår att Läkemedelsverket blir behörig myndighet att lämna information om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19.3 och 19.10 till EU-plattformen för humanmaterial (se 2 kap. 4 § förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning). Samtidigt anger Socialstyrelsen att detta inte omfattar att lämna uppgifter i den modul i EU-plattformen som avser registrering av SoHO-enheter. I denna del ska i stället Socialstyrelsen bli behörig myndighet att lämna uppgifter enligt artikel 19.3 och 19.10 till EU-plattformen (se 2 kap. 2 § samma förordningsförslag).

Läkemedelsverkets undersökning av EU-plattformens testversion väcker frågor om den föreslagna uppdelningen är praktiskt och tekniskt genomförbar. Preparatinformation förefaller föras in i kompendiedelen, medan information om beviljade preparattillstånd därefter automatiskt blir synlig i plattformens registerdel för enheter**.** Vid testet kunde Läkemedelsverket inte identifiera en funktion för att lämna preparattillståndsuppgifter separat till registerdelen på det sätt som Socialstyrelsens förslag förutsätter. Detta talar emot den föreslagna uppdelningen av informationsöverföringen. Eftersom plattformen fortfarande är under utveckling behöver funktionerna och förutsättningarna för informationsöverföringen verifieras.

Läkemedelsverket anser vidare att det behöver tydliggöras vilka uppgifter om SoHO-preparattillstånd som Socialstyrelsen behöver för det nationella registret över SoHO-enheter och för vilka ändamål. Att uppgifter om preparattillstånd visas tillsammans med enhetsuppgifter i EU-plattformen innebär inte i sig att uppgifterna behöver överföras till

plattformen via det nationella enhetsregistret. Kraven på registrets innehåll behöver därför skiljas från valet av teknisk lösning och informationsflöde.

En ordning där uppgifter om preparattillstånd först ska överföras från Läkemedelsverket till Socialstyrelsen och därefter till EU-plattformen skapar ytterligare beroenden mellan myndigheternas system. Ändrade informationskrav i plattformen kan då kräva samordnade anpassningar i flera system och informationsöverföringar, med konsekvenser för kostnader, tidsåtgång och risk för fördröjningar. Den fortsatta regleringen bör därför möjliggöra att Läkemedelsverket lämnar och uppdaterar preparattillståndsuppgifterna direkt i EU-plattformen. Socialstyrelsens behov av uppgifterna bör kunna tillgodoses genom hämtning från EU-plattformen eller genom informationsöverföring från Läkemedelsverket, beroende på de rättsliga och tekniska förutsättningarna.

9.11 SoHO-inrättningstillstånd och SoHO-preparattillstånd vid strängare åtgärd

- *Läkemedelsverket förordar i första hand en bestämmelse om att den SoHO-enhet som för in ett preparat från en annan medlemsstat till Sverige ska anmäla detta direkt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket anser även att beslut om att vägra erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd bör fattas utan krav på föregående samråd med Socialstyrelsen.*

I artikel 18.4 i EU:s humanmaterialförordning finns en bestämmelse om att SoHO-preparattillstånd ska vara giltiga i hela unionen. En medlemsstat får dock vägra att erkänna giltigheten av ett sådant vid en strängare nationell åtgärd. Läkemedelsverket föreslås få vägra sådant erkännande. För att Läkemedelsverket ska kunna göra denna bedömning behöver myndigheten känna till att det förekommer ett SoHO-preparat från ett annat medlemsland i Sverige. Därför anser Läkemedelsverket att det ska finnas en skyldighet att informera myndigheten om SoHO-preparat från andra medlemsstater som hanteras av en SoHO-enhet i Sverige. Vid utformningen av informationsskyldigheten behöver det klarläggas vilka uppgifter Läkemedelsverket kan få tillgång till genom EU-plattformen och vilka ytterligare uppgifter myndigheten behöver för bedömningen enligt artikel 18.4.

Enligt förslagen till kompletterande bestämmelser ska anmälan för registrering enligt artikel 35.1 göras till IVO. Enligt artikel 35.3 d ska en enhet vid registreringen ge in en förteckning över humanmaterial och aktiviteter. Enheten ska enligt artikel 35.6 också utan onödigt dröjsmål registrera ändringar av denna information. Begreppet humanmaterial omfattar enligt artikel 3.1 även SoHO-preparat. Det behöver klarläggas om registreringsuppgifterna är tillräckligt detaljerade för att identifiera de SoHO-preparat från andra medlemsstater som hanteras i Sverige och om enheten behöver uppdatera uppgifterna när den börjar hantera ett sådant preparat.

Som framgår ovan föreslår Läkemedelsverket i första hand en bestämmelse om att den SoHO-enhet som för in ett preparat från en annan medlemsstat till Sverige ska anmäla detta direkt till Läkemedelsverket. Det bör i så fall vara möjligt för Läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om vad en sådan anmälan ska innehålla med stöd av de allmänna bemyndiganden rörande frågor om SoHO-preparat som Läkemedelsverket har föreslagit i detta remissyttrande. En sådan bestämmelse skulle exempelvis kunna passa in i 4 kap. förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Om det stämmer att IVO får kännedom om att ett preparat från en annan medlemsstat hanteras hos en viss enhet genom bestämmelserna i artikel 35 kan detta även regleras genom en uppgiftsskyldighet från IVO till Läkemedelsverket som innebär att IVO utan dröjsmål till Läkemedelsverket ska lämna information om SoHO-preparat som förts in från en annan medlemsstat och som en SoHO-enhet har lämnat uppgifter om enligt artikel 35.3 d i förordning (EU) 2024/1938. En sådan bestämmelse skulle kunna placeras i 3 kap. förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, under rubriken uppgiftsskyldighet.

Oavsett om meddelandet görs från IVO till Läkemedelsverket eller direkt från SoHO-enheten till Läkemedelsverket bör skyldigheten endast gälla första gången enheten för in preparatet från en annan medlemsstat.

Socialstyrelsen föreslår vidare att Läkemedelsverket ska få vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd enligt artikel 18.4, först efter samråd med Socialstyrelsen (se s. 228 i rapporten). Läkemedelsverket anser att beslutet bör fattas av myndigheten utan krav på föregående samråd med Socialstyrelsen. Socialstyrelsen och IVO bör informeras om beslutet. Samråd bör kunna ske vid behov.

Läkemedelsverket noterar vidare att Socialstyrelsen på s. 228 i rapporten anger att IVO bör få vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd och tillstånd som importerande SoHO-inrättning enligt artikel 24.5 och 26.2. I texten anger Socialstyrelsen att IVO ska ges befogenheten att avslå ansökningar i de fall det har antagits strängare regler i Sverige. Läkemedelsverkets uppfattning är att det inte kommer att röra sig om en ansökan från en SoHO-inrättning, utan i stället om ett erkännande av en annan medlemsstats inrättningstillstånd i de fall en enhet i Sverige exempelvis köper olika typer av humanmaterial från den inrättningen. Enligt Läkemedelsverkets förståelse gäller ansökningar om inrättningstillstånd endast inom Sveriges territorium (jfr. artikel 24.1).

9.12 En övergång till att tillämpa humanmaterialförordningen

- *Läkemedelsverket instämmer i att den behöriga myndigheten för preparattillstånd bör ansvara även för preparat som omfattas av artikel 82. Under själva övergångsperioden krävs dock ett ordnat ansvarsövertagande från IVO till Läkemedelsverket. Processen och samordningen mellan myndigheterna behöver därför tydliggöras.*

Socialstyrelsen föreslår att Läkemedelsverket ska lämna uppgifter till EU-plattformen enligt övergångsbestämmelserna om SoHO-preparat i artikel 82.3. Socialstyrelsen beskriver i denna del de krav som har gällt hittills. För vävnader och celler har det funnits krav på preparationsmetoder sedan vävnadsdirektivets genomförande, men i Sverige har dessa hanterats inom ramen för IVO:s verksamhetstillstånd och inte genom separata tillstånd. Socialstyrelsen bedömer därför att det sannolikt behövs en bedömning av hur befintliga preparationsmetoder ska föras över till att omfattas av SoHO-preparattillstånd enligt artikel 82.1. För blodkomponenter behöver det kontrolleras om de uppfyller tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav enligt artikel 82.2.

Även SoHO-samordningsstyrelsens (SCB) rekommendation om publicering av SoHO-preparat i EU-plattformens preparatkompendium beskriver behovet av att inhämta och verifiera uppgifter om befintliga preparat inför övergången. Enligt rekommendationen ska de

behöriga myndigheterna utifrån verksamheternas uppgifter bedöma om preparaten omfattas av tidigare godkännanden och om kompletterande information behövs inför publicering i kompendiet.[1]

Läkemedelsverket vill här tydliggöra att preparationsmetoderna inte är godkända separat inom ramen för det svenska genomförandet av direktiven, utan används inom ramen för IVO verksamhetstillstånd.

Läkemedelsverket vill understryka att det utifrån myndigheternas kartläggning och samverkan med IVO framgår att preparatindelning och preparatspecifik dokumentation till stor del saknas och verksamhetstillstånden omfattar i huvudsak endast kategorier av humanmaterial som hanterats under tillstånden. Vilken information som finns i IVO:s tillståndsbeslut beror bland annat på typen av humanmaterial. Det kan exempelvis finnas information om att en inrättning hanterar blod och blodkomponenter, men inte vilken typ eller specifik preparatindelning. Det saknas också exempelvis information om indikation, vilket inte krävs enligt dagens regler. Flera av de uppgifter som saknas behövs för att rent tekniskt registrera ett preparat på EU-plattformen och ange relevant status vid översyn eller bedömning av om humanmaterialet ska anses ha tillstånd enligt övergångsbestämmelserna.

Av denna anledning bedömer Läkemedelsverket att det är av yttersta vikt att IVO är delaktig i ansvaret att ta fram den information som behövs.

För att Läkemedelsverket ska kunna säkerställa och verifiera preparaten i enlighet med artikel 82 krävs en reglering av IVO:s medverkan. Läkemedelsverket föreslår därför en ytterligare bestämmelse med följande lydelse:

X § *Inspektionen för vård och omsorg ska på Läkemedelsverkets begäran utan onödigt dröjsmål lämna de uppgifter och det underlag som Läkemedelsverket behöver för att verifiera och lämna information enligt artikel 82.3 i förordning (EU) 2024/1938 till EU-plattformen för humanmaterial.*

Inspektionen för vård och omsorg ska på Läkemedelsverkets begäran också lämna ett yttrande till Läkemedelsverket om huruvida ett humanmaterial ska anses ha tillstånd enligt artikel 82 i förordning (EU) 2024/1938.

Som framgått ovan kräver verifieringen av om ett humanmaterial omfattas av artikel 82 IVO:s medverkan. Ett sätt att praktiskt genomföra detta skulle kunna vara att verksamheten lägger in preparatinformation i EU-plattformen, att IVO sedan granskar informationen och lämnar sitt underlag och sin bedömning till Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket därefter verifierar uppgifterna inför publicering i plattformen.

Den exakta utformningen av den tekniska möjligheten att lämna ett yttrande och överföra granskningen via plattformen behöver dock utredas vidare.

Enligt artikel 87.2 ska artikel 82.3 tillämpas från den 7 augusti 2028. Då det är många och detaljerade uppgifter som ska lämnas i plattformen vill Läkemedelsverket att möjligheten för

[1] SoHO Coordination Board (SCB), Recommendation for the publication of SoHO Preparations in the SP Compendium of the EU SoHO Platform, antagen den 20 april 2026 genom skriftligt förfarande, s. 3–4.

verksamheterna att själva lägga in preparatinformation för myndigheternas verifiering hålls öppen även i Sverige. Detta är viktigt för att säkerställa en smidig övergång till den nya EU-förordningen och för att minska behovet av att lämna samma information i flera system.

Läkemedelsverket anser härutöver att IVO i god tid inför övergången bör få ett uppdrag från regeringen att sammanställa och lämna underlag samt yttrande till Läkemedelsverket för bedömningen av vilka humanmaterial under direktiven som omfattas av artikel 82 och därmed ska anses ha tillstånd. Underlaget bör på preparatnivå bland annat redovisa vilka humanmaterial som har bearbetats inom ramen för verksamhetstillstånden, vilka aktiviteter som har omfattats och vilken tidigare tillståndsgrund respektive preparat kan kopplas till. IVO bör sammanställa och verifiera dessa uppgifter med stöd av myndighetens tillstånds- och tillsynsdokumentation samt vid behov inhämta kompletterande information från verksamheterna. IVO bör ha stöd att inhämta information som krävs enligt det nu gällande regelverket för blod, celler och vävnader med stöd av 16 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 11 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Som nämnts ovan bör arbetet organiseras så att verksamheterna kan lämna preparatuppgifter direkt i EU-plattformen och att IVO granskar uppgifterna och lämnar underlag samt ett yttrande till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket gör därefter den slutliga bedömningen av om förutsättningarna i artikel 82 är uppfyllda.

Uppdraget bör även omfatta att klarlägga hur tidigare svenska verksamhetstillstånd och tillsyn kan styrka att förutsättningarna i artikel 82 är uppfyllda, särskilt för preparationsmetoder som inte har godkänts separat. Uppdraget behöver ges och arbetet påbörjas före den 7 augusti 2027, så att informationsluckor kan identifieras och nödvändiga kompletteringar, verifieringar och överföringar planeras och genomföras inför tillämpningen av artikel 82.3 från den 7 augusti 2028.

Uppgifter som behövs för att bedöma om förutsättningarna i artikel 82 är uppfyllda bör skiljas från den kompletterande dokumentation som Läkemedelsverket kan behöva för att inom ramen för sin fortsatta tillsyn bedöma preparatens överensstämmelse med humanmaterialförordningens krav. I tillsynen kan det exempelvis ingå att begära in kompletterande information med stöd av de bestämmelser Socialstyrelsen föreslår i 6 kap. lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Detta behöver skiljas från ett ordinarie ansökningsförfarande för nya preparattillstånd.

9.13 En effektiv och samordnad tillsyn och 9.14 Tillsynsmyndighetens inspektioner

- *Läkemedelsverket delar inte helt Socialstyrelsens uppfattning att Läkemedelsverkets tillsyn kommer att bli begränsad. Förordningen beskriver inte specifikt vad som ska omfattas av begreppet tillsyn, och ett flertal områden i kapitel III i förordningen kan anses omfattas av förordningens tillsynsbegrepp. Läkemedelsverket kommer exempelvis att behöva kunna begära in kompletterande information direkt från verksamheterna om avvikande händelser eller biverkningar, efter att IVO har överfört inkomna anmälningar till myndigheten. Läkemedelsverket behöver även kunna begära in information om otillåten bearbetning och användning av SoHO-preparat*.

Däremot delar Läkemedelsverket Socialstyrelsens bedömning att IVO:s tillsynsansvar kommer att omfatta att utföra de regelbundna inspektionerna av SoHO-inrättningar enligt artikel 27 i humanmaterialförordningen. Även om det, såsom Socialstyrelsen anger, kommer att vara möjligt för Läkemedelsverket att utföra inspektioner kommer detta inte att vara vanligt förekommande. Möjlighet till fysisk inspektion vid bedömning av ett SoHO-preparat bör finnas utifrån ett riskbaserat upplägg men ska inte användas rutinmässigt.

Utifrån ovanstående menar Läkemedelsverket att det kan övervägas att förtydliga bestämmelserna om IVO och Läkemedelsverkets tillsyn i 7 kap. i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Det bör framgå att IVO:s regelbundna tillsyn även behöver inbegripa de aktiviteter som utförs rörande SoHO-preparat. Av artikel 27 i humanmaterialförordningen framgår att inspektionerna ska omfatta huruvida SoHO-aktiviteterna uppfyller kraven i förordningen.

Såsom bestämmelsen nu är utformad anger den att IVO ska utföra tillsyn med undantag för att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller kraven i exempelvis humanmaterialförordningen och gällande preparattillstånd. Detta skulle kunna leda till att Sverige inte uppfyller kraven på vad som exempelvis ska ingå i en inspektion enligt artikel 27. Att IVO är den myndighet som är behörig att utföra inspektioner enligt artikel 27 framgår visserligen även indirekt av 2 kap. 5 § förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Läkemedelsverket menar att det därutöver kan övervägas att förtydliga 7 kap. 2 § förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning enligt följande:

7 kap. 2 § *Inspektionen för vård och omsorg ska* ***ansvara för att utföra inspektioner enligt artikel 27-29 i förordning (EU) 2024/1938 samt****, med undantag för den tillsyn som anges i 1 §, ansvara för tillsyn för att kontrollera efterlevnaden av […*

Det kan med fördel även förtydligas, exempelvis i en författningskommentar, att sådana inspektioner enligt artikel 27-29 i humanmaterialförordningen innefattar bland annat att alla aktiviteter uppfyller kraven, dvs. även aktiviteter som innefattar exempelvis bearbetning för framtagande av ett SoHO-preparat (jfr. artikel 2.2 samt artikel 3.37).

Det kan även övervägas att tydliggöra, exempelvis i en författningskommentar till föreslagna 7 kap. 1 §, att Läkemedelsverket kan utföra inspektioner som en del av bedömningen av ett SoHO-preparat enligt artikel 20.6. Sådana inspektioner förutses vara mindre vanligt förekommande men kan vara nödvändiga i vissa fall.

9.15.2 Tillträde och föreläggande

- *Läkemedelsverket anser att det kan vara tydligare gentemot aktörerna att i lagtext reglera såväl förelägganden som förbud, vilket också sker i befintlig lagtext.*

Socialstyrelsen föreslår i 6 kap. 5 § i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning följande lydelse:

En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2024/1938, denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Tillsynsmyndigheten får också förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 2 § att fullgöra denna skyldighet.

Socialstyrelsen resonerar på s. 252 f. kring att ett beslut om föreläggande kan innebära krav på att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd eller verksamhet (förbud). Läkemedelsverket delar den bedömningen men vill samtidigt lyfta fram att det kan vara tydligare gentemot aktörerna att i lagtext reglera såväl föreläggande som förbud, vilket också sker i befintlig lagtext. Som exempel på uttrycklig reglering av både förelägganden och förbud kan anges 14 kap. 3 § läkemedelslagen, där det framgår att Läkemedelsverket får meddela de *förelägganden och förbud* som behövs för efterlevnaden av denna lag […].

10.1 SAR- och SAE-anmälningar

- *Läkemedelsverket anser att myndigheten ska läggas till i samverkansbestämmelsen i 3 kap. 4 § när en SAR- eller SAE-anmälan rör SoHO-preparat, läkemedel eller medicintekniska produkter. SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som berör SoHO-preparat inom ramen för en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat bör lämnas direkt till Läkemedelsverket.*

SAR avser allvarliga biverkningar och SAE allvarliga avvikande händelser. En anmälan kan röra ett SoHO-preparat och kan också indirekt beröra läkemedelstillverkning, exempelvis om den gäller misstänkt smitta hos en donator vars plasma har använts som råvara vid tillverkning av läkemedel. På samma sätt kan en anmälan även beröra medicintekniska produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik som omfattas av förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket föreslår följande tillägg som ett tredje stycke i 3 kap. 4 § förordningen med kompletterande bestämmelser:

Om en SAR- eller SAE-anmälan enligt första eller andra stycket rör SoHO-preparat, läkemedel, en medicinteknisk produkt som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) 2017/746 ska även Läkemedelsverket delta i sådan samverkan.

Läkemedelsverket anser även att SAR- och SAE-anmälningar samt tillhörande utredningsrapporter enligt artikel 44.7 som rör SoHO-preparat inom ramen för en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat bör lämnas direkt till Läkemedelsverket (se även tidigare rapport Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) s. 41). Myndigheten behöver skyndsamt kunna bedöma anmälningarnas betydelse för preparatets kvalitet och säkerhet samt om uppföljningsplanen, inklusive en eventuell klinisk SoHO-studie, behöver ändras. Utredningsrapporterna behövs som underlag för myndighetens fortsatta bedömning och eventuella åtgärder avseende uppföljningsplanen. Detta skiljer sig från bedömningen av om en anmälan påverkar ett redan utfärdat preparattillstånd för ett preparat som används i klinisk praxis.

Enligt förslaget till 2 kap. 5 § i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning ska IVO utföra de uppgifter som ankommer på en behörig SoHO-myndighet, med undantag för de uppgifter som ankommer på Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket enligt 2–4 §§. Förslaget innebär att IVO blir den myndighet som tar emot SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter (se s. 265 i Socialstyrelsens rapport).

Mot bakgrund av Läkemedelsverkets förslag att SAR- och SAE-anmälningar som rör SoHO-preparat inom ramen för en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat bör lämnas direkt till Läkemedelsverket bedömer myndigheten att inskickandet av SAR- och SAE-anmälningar bör regleras på ett tydligare sätt. En sådan bestämmelse skulle exempelvis kunna införas i anslutning till kap. 2 eller 4 i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, alternativt på föreskriftsnivå om det är möjligt. Läkemedelsverket föreslår att bestämmelsen skulle kunna ha följande lydelse:

X § *SoHO-enheter ska lämna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som avses i artikel 44.3 och 44.7 i förordning (EU) 2024/1938 till Inspektionen för vård och omsorg.*

Om en sådan anmälan eller utredningsrapport som avses i första stycket berör ett SoHO-preparat som omfattas av en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat enligt artikel 21.1 i förordning (EU) 2024/1938 ska anmälan eller utredningsrapporten även ges in till Läkemedelsverket. Inspektionen för vård och omsorg ska informeras om att en anmälan lämnas till Läkemedelsverket.

IVO föreslås i 9 kap. 3 § i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning få bemyndigande att meddela föreskrifter om vad SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter ska innehålla. Det kan även behövas närmare reglering eller vägledning kring hur dessa ska lämnas in.

Med hänsyn till ovanstående bedömer Läkemedelsverket även att 3 kap. 8 § i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning behöver justeras på så sätt att ett andra stycke införs med följande lydelse:

3 kap. 8 § *Inspektionen för vård och omsorg ska utan dröjsmål lämna över inkomna SAR- och SAE-anmälningar samt utredningsrapporter som avses i artikel 44.3 och 44.7 i förordning 2024/1938 till Läkemedelsverket om anmälningarna eller rapporterna gäller SoHO-enheter som innehar SoHO-preparattillstånd eller som har en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat.*

Uppgiftsskyldigheten enligt första stycket gäller inte sådana anmälningar eller utredningsrapporter som har lämnats direkt till Läkemedelsverket enligt x §.

11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras

- *Läkemedelsverket anser att ett nationellt krav på register för SoHO-inrättningar, om ett sådant införs, ska motsvara humanmaterialförordningens krav på spårbarhet. Det bör uttryckligen framgå att även tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning ska kunna identifieras. Läkemedelsverket anser även att det bör införas en upplysningsbestämmelse som tydliggör att förordningens krav på spårbarhet gäller också för SoHO-enheter som inte är SoHO-inrättningar.*

Socialstyrelsen gör bedömningen att centrala register för spårbarhet fortsatt bör regleras och anger bland annat följande. Ett alternativ skulle kunna vara att inte ta fram någon nationell reglering, utan i stället direkt tillämpa humanmaterialförordningens krav på system för spårbarhet och den kommande genomförandeaktens krav när det gäller minimiuppgifter om

SoHO-donatorer och SoHO-mottagare. Ett sådant system skulle riskera att bli otydligt och leda till inkompatibla spårbarhetssystem.

Nationell reglering av spårbarhetsregister säkerställer inte i sig kompatibilitet med spårbarhetssystem i andra medlemsstater. Läkemedelsverket noterar att Socialstyrelsens förslag om skyldighet att föra spårbarhetsregister endast gäller SoHO-inrättningar. Humanmaterialförordningens krav på spårbarhetssystem gäller däremot alla SoHO-enheter, även de som inte är SoHO-inrättningar. Läkemedelsverket anser därför att det i 4 kap. om krav på spårbarhet och dokumentation bör införas en upplysningsbestämmelse som tydliggör att även dessa enheter ska uppfylla förordningens krav på spårbarhet. Läkemedelsverket bedömer att det annars kan finnas en risk att den svenska tillämpningen inte blir tillräckligt följsam till EU-förordningen, med hänsyn till EU-rättens företräde.

Läkemedelsverket noterar att enligt artikel 42.2 b ska spårbarhetssystemet kunna identifiera SoHO-mottagare eller tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. I Socialstyrelsens förslag (se 4 kap. 1 § 7 i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning) nämns dock enbart att registret ska innehålla uppgift om SoHO-mottagare, däremot nämns inte att registret ska innehålla uppgift om tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. I punkt 8 nämns dock slutlig användning.

Socialstyrelsen anger på s. 294 i rapporten att den vidare spårbarheten för humanmaterial som används vid tillverkning av produkter enligt annan unionslagstiftning regleras av den lagstiftningen. Som exempel nämns förordning (EG) nr 1394/2007 om avancerade terapiläkemedel och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket vill framhålla att humanmaterial även används vid tillverkning av exempelvis plasmaderiverade läkemedel.

Läkemedelsverket delar bedömningen att den vidare spårbarheten regleras av respektive produktregelverk. Detta behöver dock skiljas från spårbarheten fram till den tillverkare som humanmaterialet distribueras till. Det bör uttryckligen framgå av den nationella registerbestämmelsen att även denna tillverkare ska kunna identifieras.

Läkemedelsverket föreslår därför följande lydelse i 4 kap. 1 § 7:

4 kap. 1 § 7 *SoHO-mottagare och* ***tillverkare av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning,***

Läkemedelsverket har därutöver meddelat föreskrifter med kompletterande krav rörande de register som ska föras enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Läkemedelsverket ser fortsatt behov av att ha sådana föreskrifter utifrån kraven i läkemedelsregelverket samt regelverket för medicintekniska produkter och ser möjlighet att ha det med stöd av de bemyndiganden som föreslagits i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen samt lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Spårbarhet måste upprätthållas från donator till läkemedelstillverkare samt tillverkare av medicintekniska produkter.

12 Register över SoHO-enheter

Behov av att kunna använda EU-plattformen

- *Läkemedelsverket anser att den kompletterande nationella regleringen bör utformas så att EU-plattformens funktioner kan användas så långt det är rättsligt och praktiskt möjligt. Det är särskilt viktigt att möjligheten för verksamheterna att själva lämna uppgifter om sina SoHO-preparat direkt i plattformen hålls öppen. Vid Läkemedelsverkets test av plattformen såg det dessutom endast ut att vara tekniskt möjligt att lägga in uppgifterna om preparat i vyn för SoHO-enheter och inte i egenskap av behörig myndighet. Uppgifterna i plattformen behöver sedan kunna användas av de behöriga myndigheterna för verifiering och bedömning, detta med en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna.*

Oavsett hur registreringen av SoHO-enheter organiseras nationellt behöver det därför säkerställas att enheterna och de registrerings- och tillståndsuppgifter som krävs finns tillgängliga i EU-plattformen. Om detta inte säkerställs finns en risk att verksamheterna inte kan lägga in sina preparat där, vilket skulle försvåra både övergången för befintliga humanmaterial och den fortsatta tillståndshanteringen för preparat.

Om verksamheterna inte kan använda EU-plattformen för att registrera sina SoHO-preparat behöver Läkemedelsverket utveckla en nationell e-tjänst för att samla in motsvarande uppgifter. Det skulle medföra ökade utvecklings- och förvaltningskostnader och en betydande utmaning att få en fungerande lösning på plats i tid. Nationella formulär och kodlistor skulle löpande behöva anpassas till EU-plattformens informationskrav. Bristande överensstämmelse kan innebära att underlaget för ett preparat som har bedömts och godkänts inte innehåller alla uppgifter som krävs för registrering i plattformen. Även möjligheten att använda formulär som anpassas efter enhetens registrerade uppgifter riskerar att gå förlorad.

Även om EU-plattformen används för preparatregistrering påverkas Läkemedelsverket av hur enhetsregistreringen organiseras. Som beskrivs nedan under hänvisning till artikel 16 behöver uppgifterna i ett nationellt enhetsregister också överföras till EU-plattformen. Enligt myndighetens nuvarande förståelse behöver uppgifter om SoHO-enheten finnas i EU-plattformen innan verksamheten kan registrera sina preparat. Med det föreslagna nationella flödet behöver därför IVO:s registreringslösning, informationsöverföringen till Socialstyrelsen, det nationella registret och överföringen till EU-plattformen fungera i tid. Förseningar i någon del riskerar att fördröja verksamheternas preparatregistrering och Läkemedelsverkets handläggning.

Frågan om var ett register förs behöver skiljas från hur uppgifter lämnas och hur ansökningar handläggs. Ett nationellt register över SoHO-enheter bör därför inte i sig medföra att möjligheten att använda EU-plattformens preparatfunktioner begränsas. Av artikel 16.1 i humanmaterialförordningen framgår att om nationella SoHO-myndigheter väljer att använda EU-plattformen för humanmaterial för att föra registret över SoHO-enheter ska den nationella SoHO-myndigheten uppmana SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen. I de fall där nationella SoHO-myndigheter inrättar register över SoHO-enheter utanför plattformen ska de behöriga SoHO-myndigheterna lämna över den information som är inkluderad i sådana register till plattformen och ansvara för att den är samstämmig med den på EU-

plattformen för humanmaterial. Läkemedelsverket kan dock inte utläsa av bestämmelsen att den förhindrar en ordning där plattformen utnyttjas för registrering av enheter samtidigt som ett nationellt register förs. Oavsett valet att även ha ett nationellt register ska informationen i det nationella registret föras över till EU-plattformen enligt artikel 16.2.

Såvitt gäller informationsmängder som omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och därmed utgör säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter enligt säkerhetsskyddslagen (2018:585) kräver dessa informationsmängder en hantering i särskild ordning (se vidare under kommentarer till *avsnitt 12.2.6*).

Klargör och motivera informationsflödet

- *Läkemedelsverket anser att det behöver klarläggas vilka preparatuppgifter Socialstyrelsen behöver, hur myndigheten kan få tillgång till dem och hur uppgifterna kan återanvändas utan upprepad manuell registrering. Om samma preparatuppgifter behöver föras in manuellt både i EU-plattformen och i underlag till Socialstyrelsens nationella register uppstår risk för merarbete, fördröjningar och uppgifter som inte överensstämmer. Informationsflödet behöver klarläggas i tid för att myndigheternas systemstöd och vägledningen till verksamheterna ska kunna tas fram.*

Inför vägvalet behövs en gemensam beskrivning av informationsbehov, informationsflöden, ansvar, tekniska förutsättningar och kostnader. För Läkemedelsverket är det särskilt viktigt att uppgifter om preparattillstånd är samstämmiga och att ansvarsfördelningen inte medför onödig dubbelregistrering eller fördröjd uppdatering. Behovet av informationsöverföring till Socialstyrelsen behöver motiveras och nyttan vägas mot de kostnader och den administration som överföringen medför.

Begränsa inte IT-stöd

- *Läkemedelsverket anser att Socialstyrelsens bedömning på s. 329 om att det saknas skäl för ytterligare register behöver nyanseras utifrån respektive myndighets informationsbehov. För Läkemedelsverket behöver det interna informationsstödet kunna hålla samman flera ärenden som rör samma preparat, följa ändringar och tillståndsstatus samt stödja tillsyn, sammanställningar och avgiftshantering. Ett register över SoHO-enheter tillgodoser inte i sig dessa behov. Den fortsatta regleringen bör därför ge utrymme för ett ändamålsenligt internt informations- och*

ärendehanteringssystem. Hur systemet utformas bör bedömas i genomförandearbetet.

12.2.3 Socialstyrelsen upprättar och för ett automatiserat register

- *Läkemedelsverket önskar ett förtydligande av vad begreppet ”automatiserat register” innebär.*

12.2.6 Uppgiftsskyldighet och skyndsamhetskrav för IVO och Läkemedelsverket (nationell säkerhet)

- *Läkemedelsverket delar Socialstyrelsens bedömning att uppgifter som omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL inte bör föras in i SoHO-plattformen och inte heller till Socialstyrelsens register. Sådana uppgifter kommer att vara säkerhetsskyddsklassificerade enligt säkerhetsskyddslagen och behöver hanteras på det sätt som krävs enligt säkerhetsskyddslagstiftningen (jfr t.ex. Informationssäkerhet: Vägledning i säkerhetsskydd, Säkerhetspolisen). Läkemedelsverket delar vidare Socialstyrelsens bedömning att det behöver avgöras i varje enskilt fall vilka uppgifter som ska undantas.*

Varje myndighet behöver ta ställning till hur de informationsmängder som kommer att förekomma hos respektive myndighet ska hanteras genom att göra nödvändiga informationssäkerhetsanalyser och säkerhetsskyddsanalyser.

Socialstyrelsen framför att av artikel 2.4 i humanmaterialförordningen fastställs att det finns fall där bestämmelser i förordningen gällande offentliggörande eller utlämnande av information inte ska tillämpas när ett sådant offentliggörande eller utlämnande kan innebära en risk för nationell säkerhet och nationellt försvar. Militära organisationer som utför SoHO-aktiviteter nämns där särskilt i skäl 29. Dessa organisationer och deras SoHO-aktiviteter bör omfattas av regelverket för att säkerställa en skyddsnivå för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som är likvärdig med den som tillhandahålls inom civil verksamhet. Att offentliggöra dessa organisationers platser och aktiviteter kan dock äventyra nationell säkerhet eller försvar. Därför bör bestämmelserna om rapportering och tillsyn tillämpas, men det bör inte vara obligatoriskt att offentliggöra därmed sammanhängande information.

Socialstyrelsen konstaterar vidare att det inte är möjligt att skapa en uttömmande lista över vilken slags information som är undantagen från skyldigheten att föras in i registret över SoHO-enheter, eller till EU-plattformen, utan den bedömningen behöver göras i varje enskilt fall. Som framgår av skäl 29 torde dock uppgifter som enskilt eller tillsammans riskerar att äventyra nationell säkerhet eller Sveriges totalförsvar vara sådana uppgifter som typiskt sett aldrig kan komma i fråga om att föras in i registret och EU-plattformen. Det ankommer därför huvudsakligen på IVO och Läkemedelsverket att göra bedömningen huruvida viss information ska lämnas över till Socialstyrelsen. Vid osäkerhet om en uppgift omfattas av försvarssekretess i 15 kap. 2 § OSL, kan IVO och Läkemedelsverket rådfråga aktuell myndighet inom totalförsvaret.

Förhållandet till offentlighetsprincipen, förvaltningslagen och språklagen

- *Läkemedelsverket vill tydliggöra att det alltid kommer att krävas någon form av kompletterande nationell ärendehandläggning utifrån bland annat kraven på diarieföring och arkivering samt förvaltningslagens regler*.

När det gäller alternativet att använda EU-plattformen i sin helhet för registret över SoHO-enheter och förfarandena för anmälan och tillstånd bedömer Socialstyrelsen i avsnitt 12 i rapporten att det bland annat uppkommer frågetecken kring offentlighetsprincipen, förvaltningslagen och språklagen.

Läkemedelsverket redovisar sin närmare bedömning av förhållandet till tryckfrihetsförordningen, förvaltningslagen och språklagen nedan.

Tryckfrihetsförordningen och offentlighetsprincipen

- *Läkemedelsverket delar inte Socialstyrelsens farhåga att potentiella handlingar i SoHO-plattformen inte skulle vara allmänna handlingar hos den myndighet som har direktåtkomst.*

Socialstyrelsen anger att när det gäller register utgör uppgifter i registret separata poster från varandra. En enskild datapost går alltså i sig inte att koppla till ett sammanhang. Det som till exempel begärs ut vid begäran att ta del av allmän handling är således en sammanställning av specifika efterfrågade uppgifter som finns i registret, dvs. en potentiell handling. När en sammanställning har skapats har en allmän handling upprättats hos myndigheten (s. 324). Socialstyrelsen anger att det finns frågetecken kring om uppgifterna är att anse som allmänna handlingar och i så fall i vilket skede de anses vara sådana. Det är inte klart om de sammanställda uppgifterna, dvs. den potentiella handlingen, skulle anses som inkomna, förvarade eller upprättade vid Socialstyrelsen. Aktörerna blir då beroende av den offentliga delen av plattformen för att ta del av uppgifter och offentlighetsprincipen begränsas.

Läkemedelsverket noterar att Socialstyrelsen dock anger bl.a. följande i avsnitt 16.1.3 (s. 394). Uppgifter i utländska databaser som en svensk myndighet har direktåtkomst till utgör allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en s.k. färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp (se prop. 2020/21:172 s. 254, jfr prop. 2011/12:157 s. 8).

Läkemedelsverket vill i denna del föra fram följande. Av 2 kap. 6 § tryckfrihetsförordningen (TF) framgår att en upptagning som avses i 3 § anses förvarad hos en myndighet om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses dock förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder och inte annat följer av 7 §.

Bestämmelserna i 2 kap. 3, 4 och 6 §§ TF innebär att all elektroniskt lagrad information hos annan – t.ex. en annan myndighet – som en myndighet har möjlighet att med hjälp av utrustning som myndigheten förfogar över kunna överföra till läsbar, hörbar eller annan uppfattbar form, utgör allmän handling hos myndigheten så länge inget undantag är tillämpligt. Detta gäller redan i och med att överföringsmöjligheten uppstår. För frågan om vad som utgör en inkommen allmän handling hos myndighet spelar det ingen roll om vi i ett

enskilt fall faktiskt använder oss av möjligheten att söka fram en uppgift i den hos värdmyndigheten tillgängliga informationen, det räcker att denna möjlighet finns (jfr. SOU 2012:90 s. 119 och s. 113).

Om en begäran om att ta del av allmän handling innebär att mottagarmyndigheten ska lämna ut en sammanställning av uppgifter ur en eller flera tillgängliga och därmed inkomna upptagningar hos värdmyndigheten, en potentiell handling, gäller vidare att mottagarmyndigheten är skyldig att göra de sökningar i och bearbetningar av värdmyndighetens information som myndigheten kan göra med rutinbetonade åtgärder. Krävs det mer än mottagarmyndighetens rutinbetonade åtgärder för att ta fram sammanställningen är den inte förvarad hos mottagarmyndigheten (2 kap. 6 § andra stycket andra meningen TF) och en begäran om att ta del av allmän handling ska avslås redan utifrån att sammanställningen inte är en förvarad handling hos mottagarmyndigheten (se SOU 2012:90 s. 115).

Rörande flera europeiska databaser har Läkemedelsverket gjort bedömningen att utgångspunkten är att all information som verket har tillgång till genom databaserna utgör allmänna handlingar, att den information som verket använder hämtas hem, diarieförs och arkiveras på sedvanligt sätt, och att begäran om utlämnande av handlingar från databasen hanteras genom att begärda handlingar skyndsamt hämtas ur databasen och att sedvanlig sekretessprövning görs.

Vid direktåtkomst till en databas uppkommer i regel också s.k. överskottsinformation, eftersom den mottagande myndigheten ofta rent tekniskt måste ha tillgång till fler uppgifter än de som faktiskt kommer att utnyttjas. Det s.k. biblioteksundantaget har i flera sammanhang tillämpats som stöd för att handlingar som Läkemedelsverket inte använder i europeiska databaser inte anses utgöra allmänna handlingar hos verket.

Sammanfattningsvis vill Läkemedelsverket framföra följande i denna del. Enligt Läkemedelsverkets förståelse är även en potentiell handling i ett register som en myndighet har direktåtkomst till (som SoHO-plattformens register) en allmän handling (förutsatt att handlingen kan göras tillgänglig med rutinbetonade åtgärder, annars är det inte fråga om en allmän handling eftersom den potentiella handlingen inte är förvarad hos myndigheten). Om det inte finns något undantag, exempelvis biblioteksundantaget, är även den potentiella handlingen alltså en allmän handling vid den myndighet som har direktåtkomst till registret, i detta fall SoHO-plattformens register.

Förvaltningslagens motiveringskrav m.m.

- *Läkemedelsverket har inte sett hur det praktiskt går att utföra de olika momenten med registrering av en enhet och att meddela enheten om registreringen i plattformen men utifrån det som framgår i rapporten och lagstiftningen är det svårt att utläsa att det inte skulle vara möjligt att kombinera användningen av plattformen med en hantering som följer förvaltningslagen. Det behöver dock klarläggas hur underrättelse till parten, offentliggörande och eventuell verkställighet av beslut ska hanteras i det konkreta förfarandet.*

Socialstyrelsen bedömer att användning av SoHO-plattformen vid registrering av enheter riskerar att medföra att kraven i förvaltningslagen inte kan uppfyllas bl.a. då det inte står klart att plattformen möjliggör att förvaltningslagens motiveringskrav kan uppfyllas. Det anses

också oklart om den möjliggör ställningstagande till registrering, ändring eller avregistrering utan att detta offentliggörs på plattformen, innan enheten har meddelats och överklagandefrist har löpt ut.

Läkemedelsverket har lång erfarenhet av reglering i EU-förordningar där det exempelvis kan anges att underrättelse om godkännande eller avslag ska göras genom att registrera uppgifter i EU-databaser. I vissa fall har Läkemedelsverket där kompletterat med ett nationellt beslutsbrev, när det har bedömts att så har krävts för att uppfylla motiveringskravet enligt förvaltningslagen.

Läkemedelsverket vill lyfta att myndighetens förståelse är att regleringen i artikel 17 rörande vissa handläggningsåtgärder och offentliggörande på EU-plattformen gäller oavsett om en medlemsstat väljer att föra ett nationellt register parallellt eller inte (förutom när det uttryckligen anges att det blir annorlunda vid förande av ett separat nationellt register). En skillnad synes dock vara att om plattformen används för registret ska myndigheten uppmana SoHO-enheter att registrera sig direkt på plattformen enligt artikel 16.1. Om ett nationellt register används ska myndigheterna i stället överföra informationen till SoHO-plattformen. Som tidigare nämnts menar dock Läkemedelsverket att syftet med denna reglering inte kan vara att begränsa en användning av EU-plattformen för det fall en medlemsstat väljer att ha ett kompletterande nationellt register. Däremot ska verksamheterna inte tvingas att genomföra en registrering flera gånger (nationellt och via plattformen).

Läkemedelsverket kan inte ur Socialstyrelsens rapport, regleringen i humanmaterialförordningen och genomförandeförordningen rörande registreringsmodulen utläsa att det inte skulle vara möjligt att komplettera förfarandet i SoHO-plattformen med ett sådant nationellt förfarande enligt förvaltningslagen. Ordalydelsen i artikel 17.2 pekar snarare på att en verifiering ska göras innan registrering offentliggörs på EU-plattformen. Likaså anger artikel 17.6 att tillfälle till komplettering av uppgifter ska ges, detta synes peka på en handläggning som ger utrymme för att följa förvaltningslagen. Det finns i vart fall inte något som uttryckligen pekar på att det inte skulle vara möjligt att utforma en sådan begäran om komplettering på ett sätt som är förenligt med förvaltningslagen. När det gäller frågan som Socialstyrelsen lyfter om offentliggörande på plattformen innan en överklagandetid har gått ut noterar vi också att uppdaterade registreringar ska offentliggöras utan onödigt dröjsmål.

Socialstyrelsen föreslår vidare att beslut ska kunna gälla omedelbart. Läkemedelsverket anser att det behöver klarläggas om det finns ett syfte med att en ändring i en registrering ska offentliggöras så snart som möjligt, då det kan finnas behov av skyndsam information om detta, samt om det finns något problem med att en ändrad registrering som gäller omedelbart offentliggörs trots att det i vissa fall kan vara möjligt att överklaga. Motsvarande skrivning finns exempelvis för återkallande av preparattillstånd där tillståndsinformationen också ska offentliggöras utan onödigt dröjsmål. Det går även att argumentera för att skrivningen utan onödigt dröjsmål medger att man avvaktar en eventuell överklagandetid, då detta kan anses vara ett nödvändigt dröjsmål.

Språklagen

- *Läkemedelsverket bedömer att språklagen inte omöjliggör en användning av SoHO-plattformen, under förutsättning att det är möjligt att komplettera användningen av plattformen med nationell handläggning som gör att förvaltningslagens krav efterlevs. Den nationella regleringen behöver medge nödvändig flexibilitet i tillämpningen.*

Socialstyrelsen bedömer i rapporten att förhållandet till språklagen är problematiskt. Enligt förarbetena ska arbete som ligger inom myndigheternas kärnområde ske på svenska. Kärnområdet är sådant som är av särskild betydelse inom den offentliga verksamheten, som domstolsförhandlingar, domar, beslut och föreskrifter. Utanför kärnområdet får gränsen för var svenska språket krävs bedömas i varje enskilt fall. Socialstyrelsen bedömer att registrering, eftersom det är fråga om beslut i enskilt fall, ska räknas till kärnområdet. Eftersom det är frivilligt att använda registret kan språklagen inte heller anses vara subsidiär till SoHO-förordningen.

Läkemedelsverket har en lång erfarenhet av att arbeta i EU-processer där utredningsrapporter och kommunikation inom processen för godkännande av läkemedel utarbetas på engelska, bl.a. eftersom en del av arbetet sker inom ramen för ett gemensamt arbete inom EU. Information i EU-databaser är också ofta utformad på engelska. Läkemedelsverket har tagit ställning till att åtminstone beslut behöver skrivas på svenska med hänsyn till språklagen och offentlighetsprincipen. Samtliga handlingar som tillför ärendet något i sak ska diarieföras och arkiveras på vanligt sätt.

Läkemedelsverkets preliminära bedömning är att samma resonemang borde vara möjligt att tillämpa på SoHO-plattformen. Det är givetvis av största vikt att förvaltningslagens krav på motivering av beslut, kommunicering osv. följs. Myndigheten behöver därför kunna ha en parallell hantering med beslut enligt förvaltningslagen osv. i de fall det krävs enligt dessa regler.

Läkemedelsverket vill här ta fasta på det förarbetsuttalande som Socialstyrelsen hänvisar till i rapporten: ”Utanför kärnområdena kan de exakta gränserna för de områden som svenskan är obligatorisk inte anges generellt utan saken får bedömas i varje enskilt fall (se prop. 2008/09:153 s. 29 f.). Vidare framgår att användningen av det svenska språket i internationella sammanhang styrs i stor utsträckning av bruk och traditioner som har utvecklats inom respektive område (s. 325).” Läkemedelsverket noterar att det finns ett stort tolkningsutrymme för vad som anses vara myndighetens kärnområde där det svenska språket ska användas. Att Sverige behöver kunna aktivt delta i EU-samarbetet påverkar dessutom denna bedömning. Enligt Läkemedelsverkets förståelse är dessutom plattformens möjligheter att välja olika språk härutöver under utveckling.

Läkemedelsverket anser att en reglering inte bör låsa tillämpningen vid en viss teknisk lösning mer än nödvändigt. För vissa SoHO-enheter skulle det kunna medföra större utmaningar att registrera olika uppgifter via plattformen och därför behöver regleringen medge flexibilitet.

Som nämnts ovan behöver förvaltningslagens krav på motivering av beslut, kommunicering osv. följas. Dessa handlingar behöver skrivas på svenska och man bör kunna argumentera för att språklagens krav på att det svenska språket används inom myndighetens kärnområde uppfylls, särskilt med hänsyn till att det rör sig om ett EU-samarbete. Plattformen kommer dessutom att behöva användas i andra delar då exempelvis kompendiedelen för preparat är obligatorisk.

Slutsats med hänsyn till bedömningen utifrån offentlighetsprincipen, förvaltningslagen och språklagen

- *Mot bakgrund av Läkemedelsverkets analys av förenlighet med offentlighetsprincipen, förvaltningslagen och språklagen menar myndigheten att kommande nationell reglering inte bör utformas så att den har en låsande effekt när det gäller myndigheternas användning av SoHO-plattformen. Regleringen bör i stället, enligt Läkemedelsverkets mening, möjliggöra användning av SoHO-plattformen.*

Läkemedelsverket tolkar inte heller artikel 16 som att regleringen utesluter någon form av användning av SoHO-plattformen i de fall man väljer att komplettera med ett nationellt register. Som framgår av artikel 16 ska uppgifterna oavsett föras över i SoHO-plattformen på något sätt.

Uppgifter som omfattas av försvarssekretess och därmed är säkerhetsskyddsklassificerade behöver hanteras i särskild ordning såsom Läkemedelsverket nämnt under sina kommentarer till avsnitt 12.2.6.

16.4 Utbyte av information mellan myndigheter inom medlemsstaten

- *Läkemedelsverket delar Socialstyrelsens bedömning att IVO och Läkemedelsverket behöver kunna lämna varandra de uppgifter som de behöver för sin tillståndsgivning och tillsyn, även i de fall uppgifterna omfattas av sekretess. Detta kan krävas både i förhållande till tillsyn utifrån humanmaterialförordningen och utifrån Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagstiftningen.*

Utöver de bestämmelser Socialstyrelsen nämner i avsnittet samt de bestämmelser Socialstyrelsen föreslår kan det nämnas att även bestämmelser om tillsynsmyndigheters rätt att begära att få ta del av handlingar som behövs för tillsynen kan vara sekretessbrytande. Detta framgår av ett beslut från regeringen den 15 juni 2023. I det fallet rörde det 14 kap. 2 § läkemedelslagen och 7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel (se närmare i Läkemedelsverkets rapport *Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn)*, oktober 2025, avsnitt 6.3.1). Socialstyrelsen föreslår en sådan bestämmelse i 6 kap. 2 § i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Läkemedelsverket delar dock Socialstyrelsens bedömning att de kompletterande sekretessbrytande bestämmelserna de föreslår är nödvändiga. Att information kan utbytas är centralt för att tillsynen och samverkan mellan myndigheterna ska fungera.

17 Avgifter

- *Läkemedelsverket bedömer preliminärt att avgifterna för preparattillstånd behöver kategoriseras ytterligare, eftersom olika typer av ansökningar kräver olika mycket utredningstid.*

Exempelvis bedöms en likvärdighetsbedömning enligt artikel 20.3 kräva mindre tid än en fullständig ansökan enligt artikel 20.4. En ansökan som innefattar godkännande av en plan för uppföljning av kliniska resultat (artikel 21.1) kan kräva ytterligare utredningstid, särskilt för preparat med måttlig och hög risknivå. Läkemedelsverket överväger även en avgift för prövning av väsentliga ändringar av SoHO-preparattillstånd.

Läkemedelsverket kommer att återkomma till dessa frågor i ett separat underlag till Socialdepartementet rörande avgifterna.

19 Beslut och överklagande

- *Läkemedelsverket föreslår att bestämmelserna om överklagande och om att beslut ska gälla omedelbart även ska omfatta beslut som meddelats enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den kompletterande lagen.*

Socialstyrelsen föreslår en bestämmelse i 9 kap. 3 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning som anger att beslut som meddelas enligt förordning (EU) 2024/1938 och denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Läkemedelsverket föreslår att det i stället anges att beslut enligt denna lag, enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

På liknande sätt föreslår Läkemedelsverket att det i förslaget till 9 kap. 4 § i samma lag i stället anges att:

”*Beslut som meddelats enligt denna lag, enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet.*”

Syftet är att även beslut som meddelats med stöd av andra föreskrifter ska omfattas av ovan nämnda bestämmelser.

20 Ytterligare bemyndiganden

Bemyndiganden för att komplettera humanmaterialförordningen

- *Läkemedelsverket har identifierat behov av ytterligare bemyndiganden, utöver vad som följer av Socialstyrelsens förslag. Läkemedelsverket har berört frågan om bemyndiganden i rapporten Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) (s. 85) och utvecklar hur verket ser på behovet nedan.*

Socialstyrelsen föreslår att Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om vad en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska innehålla (s. 199). Vidare föreslås att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om villkor som ska gälla för SoHO-preparattillstånd samt vad som närmare avses med en väsentlig ändring enligt artikel 39.6 i förordning (EU) 2024/1938. Därutöver föreslås att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om verkställighet inom de områden som Läkemedelsverket föreslås bli behörig myndighet enligt 2 kap. 4 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Bemyndigandena återfinns i 4 kap. 4 och 6 §§ samt 9 kap. 4 och 13 §§ förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning.

Av artikel 18.1 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för att bevilja preparattillstånd. Ett sådant system ska inbegripa mottagande och handläggning av ansökningar och godkännande av planer för uppföljning av kliniska resultat för att ta fram belägg som krävs för tillstånd när det är

nödvändigt. Mot denna bakgrund bedömer Läkemedelsverket att det finns ett utrymme för och ett behov av nationella kompletterande bestämmelser (jfr. resonemanget i SOU 2021:45 s. 366) samt att myndigheten behöver ett bemyndigande att meddela föreskrifter om system för preparattillstånd. Sådana föreskrifter skulle, utöver det som täcks av Socialstyrelsens förslag till bemyndiganden, kunna innehålla bestämmelser om format och innehåll i en SoHO-enhets begäran om yttrande rörande tillståndskravets tillämplighet enligt artikel 38.2. Vidare förutser Läkemedelsverket att myndigheten kan behöva meddela föreskrifter rörande detaljerna kring inlämnande av planer för uppföljning av kliniska resultat enligt artikel 38.3, 65 och 19.11.

Vidare kan det finnas behov av att ta fram föreskrifter om format och innehåll i begäran om undantag från krav på SoHO-preparattillstånd antingen vid hälsokriser eller för en särskild mottagare enligt artikel 19.11 jämte artikel 38.3 och artikel 65. Grundförutsättningarna för att bevilja sådana undantag framgår redan av SoHO-förordningen men detaljerna förutses behöva preciseras på föreskriftsnivå enligt ovan. Av artikel 65.1 framgår exempelvis att det krävs att SoHO-preparaten har en kvalitets- och säkerhetsnivå som är godtagbar med tanke på kraven i förordningen eller tillgängliga uppgifter tyder på en positiv risk-nyttabedömning. Det kan därför finnas behov av att i föreskrifter precisera vilken dokumentation som ska ges in till stöd för detta i likhet med vad som är fallet på läkemedelsområdet där Läkemedelsverket har rätt att meddela föreskrifter om särskilda tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Härutöver förutser Läkemedelsverket att myndigheten behöver få rätt att meddela föreskrifter om förenklade förfaranden för ändringar av redan godkända preparat enligt artikel 19.1. Även här menar Läkemedelsverket att förordningens ordalydelse visar att det både finns ett utrymme för och behov av nationell reglering på myndighetsnivå. I likhet med läkemedelsområdet förutser Läkemedelsverket att det kan behöva preciseras vad som utgör mindre ändringar. Därvid kan det bli aktuellt att endast kräva en enklare form av ansökan, till skillnad från vid väsentliga ändringar enligt artikel 39.6, såsom att kräva in mindre utförlig dokumentation. Ett sådant bemyndigande skulle komplettera det av Socialstyrelsen föreslagna bemyndigandet om väsentliga ändringar.

Utöver de specifika bemyndigandena föreslår Läkemedelsverket ett allmänt bemyndigande att meddela föreskrifter som kompletterar humanmaterialförordningen och den svenska kompletterande lagstiftningen såvitt gäller SoHO-preparat. Då verkställighetsföreskrifter inte får tillföra något väsentligt nytt (jfr prop. 1973:90 s. 211) bedömer Läkemedelsverket att det föreslagna verkställighetsbemyndigandet, tillsammans med de specifika bemyndiganden Socialstyrelsen har föreslagit, inte är tillräckligt för att täcka de behov av föreskrifter som beskrivits ovan.

21.5 Läkemedelsverkets bemyndiganden i läkemedelslagstiftningen

- *Läkemedelsverket bedömer att bemyndigandena bör omfatta allt humanmaterial, inte endast blod, celler och vävnader.*

Läkemedelsverket har i ovan nämnda rapport (s. 89) även lyft behovet av bemyndigande att meddela föreskrifter rörande blod, celler och vävnader som ska gå till läkemedelstillverkning, i den mån hanteringen inte regleras av humanmaterialförordningen. Motsvarande bemyndiganden behövs för humanmaterial som ska användas som råvara vid tillverkning av

produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter i den mån hanteringen inte regleras av humanmaterialförordningen.

I dagsläget täcker begreppen blod, celler och vävnader de humanmaterial som för närvarande används som startmaterial vid läkemedelstillverkning. Men för att framtidssäkra lagstiftningen är det rimligt att i stället använda samlingsbegreppet humanmaterial för att då även inkludera annat humanmaterial än blod, vävnader och celler om dessa skulle ingå som startmaterial i läkemedel i framtiden. Läkemedelsverket bedömer att läkemedelsregelverket med krav på tillverkningstillstånd och god tillverkningssed (GMP) bör gälla på samma sätt när annat humanmaterial tillvaratas för att bli råvara vid läkemedelstillverkning. Myndigheten bör därför ha samma möjlighet att ta fram kompletterande föreskrifter.

När humanmaterial används för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning ingår kvalitetskontroll inte i de aktiviteter som regleras av humanmaterialförordningen (artikel 2.6). För läkemedel behöver denna aktivitet därför omfattas av läkemedelsregelverket. Läkemedelsverket föreslår därför även ett tillägg av ordet kvalitetskontroll till det tidigare föreslagna bemyndigandet.

Läkemedelsverket föreslår mot denna bakgrund en ändrad ordalydelse i förslaget till bemyndiganden i 18 kap. 5 § 2 förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) samt 9 kap. 7 § 2 förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) enligt följande vad gäller förordningen:

9 kap. 7 § 2 *Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om framställning,* ***kvalitetskontroll,*** *förvaring och distribution av* ***humanmaterial som omfattas av förordning (EU) 2024/1938*** *och är avsett att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel.*

Denna ändring medför att även rubriken till bemyndigandet i 18 kap. läkemedelslagen respektive 9 kap. läkemedelsförordningen behöver ändras.

Utöver detta har Läkemedelsverket noterat att bemyndigandet i 9 kap. 7 § 3 idag endast omfattar import av *blod eller blodkomponenter.* Bemyndigandet infördes i läkemedelsförordningen genom en ändring 2007 och motiverades enligt följande i prop. 2007/08:2, s. 30. Enligt 29 § läkemedelslagen får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Härutöver finns, närmast av pedagogiska skäl, ett antal mer preciserade bemyndiganden, se t.ex. 6 c och 8 c §§ läkemedelslagen (jfr prop. 2006/07:78 s. 30). För att följa denna systematik finns det skäl att även såvitt avser frågan om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning samt om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod och blodkomponenter, införa ett mer preciserat bemyndigande. Det föreslås därför att sådana föreskrifter ska få meddelas av regeringen och att regeringen medges rätt att överlåta åt Läkemedelsverket att meddela bestämmelser i ämnet.

Motsvarande bemyndiganden har inte införts rörande vävnader och celler (jfr. läkemedelsförordningen och prop. 2007/08:96). Läkemedelsverket menar dock att regleringen borde omfatta allt humanmaterial. Läkemedelsverket föreslår därför att även 9 kap. 7 § 3 läkemedelsförordningen ändras enligt följande:

9 kap. 7 § 3 *import av läkemedel som innehåller humanmaterial, och […]*

Läkemedelsverkets bemyndiganden i regelverket om medicintekniska produkter

- *Läkemedelsverket anser att bemyndigandena i regelverket om medicintekniska produkter behöver omfatta humanmaterial och även kvalitetskontroll. Det behöver också klarläggas om derivat av humanmaterial omfattas eller behöver anges uttryckligen.*

Utifrån den nya EU-förordningen om humanmaterial har följdändringar föreslagits i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. På samma sätt som för läkemedel ser Läkemedelsverket behov av motsvarande justering i de föreslagna ändringarna i bemyndigandena i 7 kap. 5 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt 7 kap. 4 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ändring i förordningens bemyndigande bör göras enligt följande:

7 kap. 4 § *Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om framställning,* ***kvalitetskontroll,*** *förvaring och distribution av* ***humanmaterial som omfattas av förordning (EU) 2024/1938 och är avsett*** *att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.*

Härutöver behöver motsvarande följdändring göras i bemyndigandet där Läkemedelsverket pekas ut till behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745. Första stycket i 2 kap. 3 § i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör därmed ändras enligt följande:

2 kap. 3 §: *Läkemedelsverket är den behöriga myndighet* ***för humanmaterial*** *som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.*

Det kan vidare noteras att förordning (EU) 2017/745 i sin nuvarande lydelse och enligt föreslagen lydelse även reglerar tillämpningsområdet för derivat av vävnader och celler respektive humanmaterial. Läkemedelsverket noterar att derivat definieras i artikel 2.17 i förordning (EU) 2017/745 som ”icke-cellulär substans” som utvinns ur vävnader eller celler från människa eller djur genom en tillverkningsprocess. Den slutliga substans som används för att tillverka produkten i detta fall innehåller inte några celler eller vävnader.

Läkemedelsverket noterar vidare att i definitionen av humanmaterial ingår även bearbetat humanmaterial (se artikel 3.1 samt 3.23 i humanmaterialförordningen). Mot bakgrund av definitionen av derivat i förordning (EU) 2017/745 bedömer Läkemedelsverket att det är oklart om definitionen av humanmaterial även omfattar derivat då det anges att derivat inte innehåller några vävnader och celler. Detta kan tala för att derivat har genomgått ytterligare steg än bearbetning enligt humanmaterialförordningen. Om så är fallet kan orden ”derivat av humanmaterial” behöva läggas till i ovan nämnda bemyndigande.

Redaktionella synpunkter

Läkemedelsverket lämnar följande redaktionella synpunkter på författningsförslagen:

På s. 17, i 4 kap. 5 § i förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, bör det andra ordet ”som” i formuleringen ”myndighet som regeringen som bestämmer” strykas.

På s. 33, i förslaget till ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, bör ordet ”att” i formuleringen ”människor att ska införas” strykas.

På s. 33, i samma författningsförslag, föreslår Läkemedelsverket att formuleringen ”forskning som är en klinisk SoHO-studie” ändras till ”forskning som utgör en klinisk SoHO-studie”. Motsvarande formuleringar bör ändras konsekvent.

I avsnitt 1.12, i förslaget till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), har förordning (EU) 2024/1938 felaktigt benämnts förordning (EU) 1938/2024.

Konsekvenser för Läkemedelsverket och förutsättningar för införandet

- Läkemedelsverket vill framhålla att de nya uppgifterna behöver bedömas samlat vid analysen av konsekvenserna för myndigheten. Införandet innebär bland annat att ett system för preparattillstånd ska etableras, att befintliga preparat ska hanteras enligt övergångsbestämmelserna och att myndigheten behöver ta fram föreskrifter, vägledning och arbetssätt för tillståndsprövning och tillsyn.
- Även föreskrifter och tillsyn av verksamheter som hanterar humanmaterial för läkemedelstillverkning behöver anpassas inom ramen för läkemedelsregelverket. Därutöver krävs systemstöd och fungerande informationsöverföring mellan verksamheterna, de behöriga myndigheterna och EU-plattformen.
- Övergången för befintliga preparat kräver särskilda förberedelser, eftersom preparatspecifik dokumentation till stor del saknas i dagens tillståndsunderlag. Arbetet förutsätter medverkan från IVO och berörda verksamheter. Ansvarsfördelningen och formerna för att inhämta, verifiera och överföra uppgifter behöver därför klarläggas i god tid.
- Utformningen av registreringen och informationsflödena påverkar både resursbehovet och möjligheten att genomföra införandet inom avsedd tid. Om samma preparatinformation behöver lämnas och hanteras i flera system medför detta ytterligare administration för såväl verksamheterna som myndigheterna. Konsekvenserna av olika systemlösningar och informationsflöden beskrivs närmare i kommentarerna till avsnitt 12.
- Läkemedelsverket behöver ges tillräckliga förutsättningar och resurser för både införandet och den löpande verksamheten för SoHO-preparattillstånd.
- Kostnader för systemutveckling, förvaltning och informationsöverföring behandlas inom Läkemedelsverkets pågående avgiftsarbete. Närmare kostnadsberäkningar och förslag till avgiftsfinansiering kommer att redovisas i ett separat underlag till Socialdepartementet. Kostnadernas omfattning påverkas av de fortsatta vägvalen för register och informationsflöden.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av projektledaren Madelen Domajnko. I den slutliga handläggningen har även juristerna Malin Malmström och Karin Tomczak, utredarna Miriam Idar, Peter Lönn, Eva Lindberg och Sofia Rydahl, klinikerna Alicja Markuszewska-Kuczynska, Sara Åsbrink och Elin Blom, verksamhetsarkitekterna Jöns Weimarck och Johan Aulin, gruppchefen för Tillsyn Katarina

Widell, läkemedelsinspektören Teresia Karlsson, utredarna inom Medicinteknik Tomas Byström och Kateryna Shebanits samt chefsjuristen Joakim Brandberg deltagit.

Ann Lindberg

Madelen Domajnko

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator och Ann Lindberg, My Moberg, rättsenheten