Regelrådet

Beslutsdatum 2026-11-11
Vårt diarienummer RR 2026-242
Ert diarienummer S2026/01631

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Konsekvensutredningen är överlag väl genomförd. Flertalet delaspekter är mycket väl beskrivna. Det gäller beskrivningarna av problem, syfte, nollalternativ, alternativa lösningar, berörda företag, kostnader och intäkter. Regelrådet vill särskilt framhäva den utförliga redovisningen av beräknade kostnader för företag, som inkluderar kostnader som härrör från direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen. Redovisningen av metodik, källor, osäkerheter och antaganden är genomgående tydlig och transparent. Redovisningarna av konkurrenspåverkan, särskild hänsyn till små och medelstora företag, åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter, huruvida och i vilken utsträckning förslagen går utöver förordningens minimikrav samt hur och när konsekvenser kan utvärderas skulle kunna kompletteras för att öka konsekvensutredningens kvalitet, men bristerna är inte sådana att de påverkar helhetsbedömningen.

Innehållet i förslaget

En ny lag och en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, samt följdändringar i flera andra lagar och förordningar föreslås. Förslagen omfattar bland annat bestämmelser som rör s.k. SoHO-enheter, dvs verksamheter som hanterar ämnen av humant ursprung (Substances of Human Origin), såsom anmälan, ansökan om tillstånd, dokumentation och spårbarhet. Andra bestämmelser omfattar behöriga myndigheter, deras uppgifter, befogenheter och föreskriftsrätt rörande tillsyn, sanktioner och avgifter.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Det anges att resultatet av en utvärdering av EU:s bloddirektiv resp. vävnadsdirektiv påvisade flera konstaterade brister. Flera av bestämmelserna i direktiven ansågs inte längre överensstämma med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån inom området, både när det gäller säkerhet och kvalitet, och i fråga om vilka humanmaterial som används för terapier. Följden är att patienter inte är tillräckligt skyddade mot risker som kan undvikas. Visst humanmaterial, framför allt donerad bröstmjölk och mänsklig mikrobiota, omfattas inte av det befintliga EU-regelverket, som därför reglerats på olika sätt i olika medlemsstater. Det innehåller vidare mycket begränsade åtgärder för att skydda och övervaka donatorer och

barn som kommit till genom assisterad befruktning. Utöver detta ger regelverket utrymme för olika tillsynsmetoder i de olika medlemsstaterna, vilket bland annat kan försvåra gränsöverskridande utbyte av humanmaterial. Dessutom konstaterades att det saknas tillräckliga krav vad gäller tillgång på humanmaterial och beredskap för avbrott i tillgången. Den nya humanmaterialförordningen har tagits fram för att svara mot de konstaterade bristerna och på så vis säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i EU och se till att de har tillgång till blod, vävnader och celler som är både säkra och håller god kvalitet. Genom humanmaterialförordningen upphävs blod- och vävnadsdirektiven. Socialstyrelsen har fått i uppdrag att föreslå anpassningar till humanmaterialförordning i nationell rätt.

Regelrådet bedömer att redovisningen är väl genomförd och därmed godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Det anges att om de kompletterande bestämmelserna inte kommer tillstånd skulle det i praktiken innebära att det inte får bedrivas någon verksamhet på området, vilket skulle medföra stor fara för människors liv och hälsa. Socialstyrelsen ger flera exempel på sådana effekter. Utöver detta konstateras att flera av de bestämmelser som finns i den svenska vävnadslagen respektive blodsäkerhetslagen även finns i humanmaterialförordningen. Om inga anpassningar vidtas i detta avseende skulle det innebära att Sverige, förutom att inte kunna uppfylla kraven på nationell anpassning, även skulle ha viss dubbelreglering och motstridiga bestämmelser, vilket i sin tur skulle leda till rättslig osäkerhet och tillämpningssvårigheter.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Alternativa lösningar

Det anges att i de fall där det finns nationellt handlingsutrymme har man redovisat olika alternativ samt för- och nackdelar med dessa. Vad avser krav på företag gäller det framför allt förslagen till bestämmelser om register, spårbarhet, avgifter och sanktioner.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Berörda företag

Det anges att det utökade tillämpningsområdet medför att humanmaterialförordningen omfattar fler verksamheter än de blodcentraler och vävnadsinrättningar som är tillståndspliktiga idag. Berörda företag är, utöver nuvarande blodverksamheter och vävnadsinrättningar, även sjukhus, specialisttandvårdsmottagningar, estetiska injektionsverksamheter, laboratorium, naprapater och kiropraktorer. Det anges vara svårt att uppskatta det exakta antalet verksamheter som kommer att bli SoHO-enheter eftersom det inte finns uppgifter om exakt vilka verksamheter som använder humanmaterial på ett sådant sätt att de måste tillämpa humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen föreslår att det ska finnas en möjlighet för den som bedriver verksamhet som innefattar SoHO-aktiviteter att avgöra om denna ska registreras som en eller flera SoHO-enheter. Även detta medför en osäkerhet kring hur många SoHO enheter som kommer att anmälas. Det redogörs dock för det totala antalet verksamheter inom områden där användning av humanmaterial kan förekomma, fördelade på de olika kategorierna och huruvida verksamheter bedrivs i offentlig eller privat regi. Det förekommer även uppskattningar av storleken på berörda företag.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Det anges att majoriteten av kostnadsberäkningarna utgår från timkostnaderna för olika yrkeskategorier att genomföra de uppgifter som krävs för att verksamheterna ska uppfylla kraven i humanmaterialförordningen. Det redovisas utförligt vilka dessa yrkeskategorier är, vilka uppgifterna är och beräknade timkostnader. Exempelvis kvantifieras kostnaderna för dokumentation och ansökan om tillstånd, justering av kvalitetsledningssystem, inrapportering till register, inköp och anpassning av system för spårbarhet, förvaltning av spårbarhetsregister, årliga aktivitetsrapporter, utbildning och tillsyn.

Det anges vidare att många av de berörda verksamheterna är små, vilket kan medföra att vissa av kraven kan bli svåra för privata verksamheter att uppfylla. En tänkbar effekt av detta är att SoHO-enheter i privat regi väljer att höja sina priser för att täcka kostnaderna av kraven som ställs, vilket innebär kostnadsmässiga konsekvenser för de som köper enhetens tjänster och behandlingar.

Flera osäkerhetsfaktorer redovisas, däribland att vissa bestämmelser kommer att kompletteras av genomförandeakter eller delegerade akter, varav de flesta ännu inte har antagits.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Påverkan på konkurrens

Det anges bland annat att verksamheternas finansieringsform kan ha inverkan på kostnadernas omfattning för den enskilda verksamheten samt påverka konkurrensförhållanden på marknaden. Det anges vidare att ökade kostnader riskerar att påverka konkurrensen på marknaderna för i synnerhet tandvård, estetiska injektioner, laboratorier och naprapater. Om verksamheterna inte kan täcka kostnaderna genom att höja priserna är det även möjligt att vissa verksamheter slutar att arbeta med humanmaterial.

Regelrådet gör följande bedömning. Det förekommer viss värdefull redovisning av förslagens möjliga påverkan på konkurrensen. Det hade emellertid varit önskvärt med en något mer utförlig konkurrensanalys som hade omfattat resonemang kring svenska företags konkurrenssituation i ett globalt perspektiv. Då de kompletterande bestämmelserna i innevarande promemoria inte uppenbart påverkar konkurrenssituationen, är denna brist emellertid inte av allvarlig karaktär.

Regelrådet bedömer redovisningen godtagbar.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Konsekvensutredningen innehåller beskrivningar av storleken på berörda företag och det förekommer resonemang kring mindre företags förutsättningar. Det anges också att det inte är möjligt att göra särskilda undantag på grund av företagsstorlek.

Regelrådet bedömer redovisningen sparsam, men godtagbar.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Det anges att eftersom EU:s humanmaterialförordningen redan är beslutad finns det inga avsteg som kan göras för att minimera kostnader. Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna regleringen är nödvändig för att anpassa regelverket till svensk nationell kontext

och att kostnaderna och begränsningarna som kan följa är proportionerliga till förslagens syfte.

Regelrådet gör följande bedömning. Konstaterandet som återges ovan i kapitlet om konsekvenser i rapporten är inte tillräcklig. Å andra sidan finns det utförligt beskrivna överväganden kring de författningsförslag som lämnas löpande i rapporten. Exempelvis framgår att hänsyn tagits till verksamheters önskemål om flexibilitet vad avser definitionen om vad som kan utgöra en SoHO-enhet för att undvika ytterligare administrativa bördor. Det framgår även att sådana hänsyn tagits vad avser förslag om samordnad tillsyn och sekretessbrytande bestämmelser. Regelrådet noterar att Socialstyrelsen anger att man, i enlighet med regeringsuppdragets direktiv, har strävat efter att författningsförslagen ska medföra en så liten administrativ börda som möjligt för berörda verksamheter. Då det tydligt framgår att det finns betydande nationellt handlingsutrymme i flera delar hade det varit önskvärt med en mer utförlig analys av överväganden för att begränsa företagens kostnader och andra för företagen negativa effekter.

Regelrådet bedömer emellertid redovisningen, trots vissa brister, godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges att det kommer att bli en stor omställning för både SoHO-enheterna att förhålla sig till ett nytt regelverk med sanktionsavgifter och för de behöriga SoHO-myndigheterna att skapa förfaranden för ett sådant ärendeslag och att det därför är befogat att ha ett senare ikraftträdande för bestämmelserna om sanktionsavgifter. Dessa föreslås därför att träda i kraft den 7 augusti 2028, medan övriga bestämmelser föreslås börja tillämpas den 7 augusti 2027, det datum som EU:s humanmaterialförordning ska börja tillämpas. Socialstyrelsen bedömer att det är nödvändigt att övriga sanktionsbestämmelser finns på plats när humanmaterialförordningen och den nya kompletterande lagen till denna ska börja tillämpas så att tillsynsmyndigheten kan bedriva en effektiv tillsyn.

Det anges bland annat att det finns behov av att Socialstyrelsen, tillsammans med IVO, genomför en särskild informationsinsats gällande anmälningsförfarandet och registreringen av SoHO-enheter. IVO bör vidare få i uppdrag att genomföra en särskild informationsinsats gällande tillståndsförfarandet för SoHO-inrättningar och importerande SoHO-inrättningar, anmälningar av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (SAR- och SAE-anmälningar) samt utredningsrapporter. SoHO-enheterna bör även få information om sanktionsavgifterna då detta är något som inte finns i det nuvarande regelverket. Dessutom bör Läkemedelsverket få i uppdrag att genomföra en särskild informationsinsats gällande tillståndsförfarandet för SoHO-preparat.

Regelrådet bedömer redovisningen godtagbar.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Det anges att författningsförslagen till stor del handlar om SoHO-tillsynen, bland annat möjligheten att som tillsynsmyndighet få upplysningar, handlingar och tillträde samt att kunna vidta åtgärder och att förelägga med eller utan vite. Dessutom föreslås bestämmelser om sanktionsavgifter vid vissa specifika överträdelser. Socialstyrelsen bedömer att IVO och Läkemedelsverket bör utvärdera konsekvenserna av förslagen och hur den SoHO-tillsyn som de vidtar förhåller sig till regleringen. Eftersom bestämmelserna om sanktionsavgifter föreslås

träda i kraft den 7 augusti 2028 och övriga bestämmelser den 7 augusti 2027 bör en sådan utvärdering göras av myndigheterna under år 2029–2030.

Regelrådet gör följande bedömning. Det förekommer redovisning av hur och när konsekvenserna av tillsyn kan genomföras. Däremot saknas helt förslag på hur och när konsekvenserna av regelverket i sin helhet kan utvärderas. Det hade varit önskvärt och relevant att föreslå hur och när en utvärdering av huruvida målsättningarna med den nya regleringen uppnåtts och enligt vilka kriterier, liksom vilka kostnader och nyttor som faktiskt uppstått för företag. Då författningsförslagen i innevarande promemoria är begränsade till vissa genomförandebestämmelser av EU-förordningen är dock beskrivningen tillräcklig i detta skede.

Regelrådet bedömer därför redovisningen godtagbar.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Beskrivningarna av EU:s humanmaterialförordning och förslagen till nationella anpassningar är utförliga. Det är även beskrivningarna av förhållanden till andra EU-rättsliga och nationella bestämmelser. Det framgår att EU-förordningen är en minimireglering och att det finns ett relativt stort nationellt handlingsutrymme. Däremot framgår inte riktigt lika tydligt huruvida eller i vilken utsträckning förslagen faktiskt går utöver miniminivå. Såvitt Regelrådet kan utläsa är det inte helt enkelt att fastställa eller definiera minimikraven. Eftersom arbete pågår med att ta fram delegerade eller genomförandeakter och vägledningar på EU-nivå och föreskrifter på nationell nivå anser Regelrådet att den befintliga beskrivningen är tillräcklig i detta skede.

Regelrådet bedömer redovisningen godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

-

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 11 november 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Roland Sigbladh, Lars Silver och Mats Wiberg.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.

Anna-Lena Bohm
Ordförande

Anna Stattin
Föredragande