STATENS MEDICINSK-ETISKA RÅD
Postadress: Smer, Socialdepartementet, 103 33 Stockholm • Besöksadress: Drottninggatan 2
08-405 10 00 • smer@regeringskansliet.se • www.smer.se

2026-11-10 Dnr Komm2026/00440

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

# Remissvar avseende Socialstyrelsens delrapport om rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

(dnr S2026/01631)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar vissa förslag i delrapporten utifrån detta perspektiv.

## 9.6.6 Planer för uppföljning av kliniska resultat ska i vissa fall omfatta en klinisk SoHO-studie – För vissa kliniska SoHO-studier krävs ett yttrande från etikkommitté

Smer tillstyrker att en godkänd etikprövning av Etikprövningsmyndigheten ska kunna utgöra ett sådant yttrande som krävs inför vissa kliniska SoHO-studier. Däremot förefaller formuleringen av lagtexten något bristfällig. Smer är medveten om att formuleringen huvudsakligen kommer från EU-förordningen samt dess svenska översättning men anser ändå att det är relevant att lyfta.

Den engelska versionen av bestämmelsen lyder:

"[a favourable opinion from a relevant ethics committee] shall address the ethical, legal and methodological aspects of the SoHO clinical study in order to determine the capacity of the study, as designed, to draw robust conclusions."

Den svenska lyder:

" [ett positivt yttrande från en berörd etikkommitté] ska behandla de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska SoHO-studien i syfte att fastställa huruvida studien är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna i studien, är tillförlitliga."

Avsaknaden av ordet ”capacity” och ordvalet ”är tillförlitliga” ger bestämmelsen en annan innebörd än originalet. Smer förordar att bestämmelsens formulering ses över ytterligare i den fortsatta beredningen, och att uttrycket ”studien är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna i studien är tillförlitliga” till exempel ändras till ”studien är utformad på ett sådant sätt att den kan ge tillförlitliga slutsatser”.

Det finns också anledning att överväga om denna del av bestämmelsen alls behövs mot bakgrund av att det redan framgår av 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att forskning får godkännas endast om riskerna för forskningspersonerna uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Propositionen föreskriver att denna bedömning ska föregås av en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft, varmed avses att ”forskningen skall kunna generera kunskap som är väl underbyggd”. Propositionen framhåller i detta sammanhang att det är ett allmänt krav att forskning på människor ska vara meningsfull och kunna innebära teoretisk eller praktisk nytta (prop. 2002/03:50, s. 98 f. Se även Öneps praxis, t.ex. Ö 65-2020). Om det anses att kravet på en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft behöver framgå uttryckligen av lagtexten kan en bättre lösning därför vara att göra detta krav explicit i 9 §. Att ta in en särskild skrivning om detta för kliniska SoHO-studier riskerar dessutom att ge det felaktiga intrycket att kravet endast gäller sådana studier.

### 11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras

Smer vill framhålla att det är bra att automatisera indata om detta kan ske på ett säkert sätt. När det gäller utdata vill rådet understryka att det behöver vara tydligt vilka som kan integrera sina system med registret och i vilket syfte. Att integrera flera system är känsligt ur integritetssynpunkt och dessutom kan det ge en antagonist samlad information om Sveriges beredskap gällande tillgång till olika humanmaterial.

### 13.2 En möjlighet till kompensation bör införas

Smer tillstyrker förslaget. Rådet vill understryka att SoHO-donation ska ske altruistiskt och att det inte ska finnas ekonomiska incitament att donera. Att kompensera för eventuella ekonomiska förluster eller ersätta kostnader i samband med donation anser dock rådet är etiskt acceptabelt.

Donatorer anger ofta både altruistiska och ekonomiska skäl till donation. Om kompensationen är för hög finns en risk att de ekonomiska skälen får en

överordnad betydelse. Detta kan bidra till att kroppsvävnader ses som handelsvaror, vilket underminerar människovärdet och förutsättningarna för altruistisk donation. Det medför också en risk att det sker högre rekrytering av donatorer bland ekonomiskt utsatta personer, som kan känna sig pressade att ta större risk att utsättas för fysisk eller psykisk skada än de egentligen önskar och där donationen då inte sker med fritt samtycke.

Av Socialstyrelsens delrapport framgår att SoHO-enheter uttrycker oro kring effekten på donationsviljan om kompensation tas bort. Smer anser att det är rimligt att ge ersättning som motsvarar donatorns utgifter för till exempel transport eller som kompenserar för förlorad arbetsinkomst. Genom att ta bort ekonomiska hinder underlättas möjligheten till altruistisk donation. En donation ska inte medföra ekonomisk vinning men donatorn ska heller inte lida ekonomisk skada av att donera. Men att det behövs fler donatorer får inte i sig vara skäl att ge högre ersättning.

Smer håller med om att fasta ersättningar kan vara mer lämpliga för vissa humanmaterial, till exempel blod och blodkomponenter, så länge de är begränsade och inte riskerar att ekonomiska incitament blir anledning till donationen. För andra humanmaterial som kräver mer omfattande utgifter och moment – som äggdonation – bör kompensationen vara individuell och beräknas utifrån donatorns utgifter och inkomstbortfall.

---

Remissvaret har beslutats vid rådets ordinarie sammanträde den 6 november 2026. I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder (ordförande), Yasmine Bladelius, Åsa Gyberg-Karlsson, Christer Jonsson och Thomas Ragnarsson, samtliga ledamöter i rådet. Rådets sakkunniga Lilas Ali, Anders Castor, Göran Collste, Niklas Juth, Kerstin Nilsson, Mikael Sandlund, Anna Tunlid, Lena Wahlberg och Kavot Zillén står bakom remissvaret.

En arbetsgrupp inom rådet bestående av Göran Collste, Åsa Gyberg-Karlsson och Lena Wahlberg har bistått sekretariatet i beredningen av ärendet. Julia Johnson, praktikant, och Carolina Östgren, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Sven-Eric Söder
Ordförande
Statens medicinsk-etiska råd