Tobiasregistret AB

REMISSVAR
Datum: 2026-11-16
Diarienummer: TR2026-66
Diarienummer: **S2026/01631**

Tobiasregistrets remissyttrande S2026/01631

Tobiasregistret välkomnar det omfattande arbete som genomförts för att anpassa svensk lagstiftning till EU:s humanmaterialförordning (EU) 2024/1938. Vi delar målsättningen att stärka kvalitet, säkerhet, spårbarhet och skyddet för såväl donatorer som patienter inom området för substanser av humant ursprung (SoHO).

Tobiasregistret är Sveriges nationella register för frivilliga hematopoetiska stamcellsdonatorer och verkar i en internationell miljö där sökningar, matchningar och donationer sker över nationsgränser för att ge patienter tillgång till livräddande behandling. Tobiasregistrets uppdrag omfattar SoHO-aktiviteten registrering av SoHO-donatorer, som ska bedrivas vid SoHO-enhet.

Sammanfattning

Tobiasregistret tillstyrker i huvudsak Socialstyrelsens förslag om genomförande av EU:s humanmaterialförordning. Vi bedömer dock att särskild hänsyn behöver tas till de förutsättningar som gäller för internationell stamcellsdonation och gränsöverskridande utbyte av hematopoetiska stamceller. Reglerna för import från tredje land behöver vara praktiskt genomförbara och får inte försena eller försvåra tillgången till livräddande transplantationer för svenska patienter

Övergripande ställningstagande

Tobiasregistret tillstyrker i huvudsak förslagen men vill särskilt framföra synpunkter inom följande områden:

Import av hematopoetiska stamceller från tredje land

Tobiasregistret vill framhålla de särskilda förutsättningar som gäller för internationell stamcellsdonation. För patienter med livshotande hematologiska sjukdomar finns ofta endast en identifierad och medicinskt lämplig obesläktad donator, ibland utanför EU. Tidsaspekten är ofta avgörande, och möjligheten att snabbt kunna importera stamceller från den aktuella donatorn är en förutsättning för att transplantation ska kunna genomföras. Detta gäller i hög grad patienter i Sverige som har ett utomeuropeiskt ursprung som måste ges tillgång till vård under samma förutsättningar som andra patienter. Import i dessa fall sker direkt till ett av sex patientsjukhus och respektive SoHO-inrättning är ansvarig för import och frisläppning av stamcellerna.

De krav som följer av EU:s humanmaterialförordning för importerande SoHO-inrättningar riskerar att skapa betydande praktiska och administrativa hinder utan att nödvändigtvis bidra till ökad patientsäkerhet. Ett system där särskilda myndighetsbeslut eller tillstånd krävs för varje

enskild import kan medföra fördröjningar som får direkt betydelse för patientens möjlighet att få behandling i tid.

Tobiasregistret noterar att Läkemedelsverket i sitt remissyttrande framhåller behovet av nationella föreskrifter för undantag från ordinarie tillståndskrav när humanmaterial behöver användas för en specifik mottagare samt behovet av proportionerliga krav på dokumentation för att styrka kvalitet, säkerhet och risk-nyttabalans. Tobiasregistret delar denna bedömning och anser att motsvarande principer bör tillämpas vid import av hematopoetiska stamceller från tredjelandsleverantörer för identifierade patienter.

Tobiasregistret instämmer i utredningens bedömning att förordningens krav på skriftliga avtal och omfattande dokumentation för varje tredjelandsleverantör riskerar att bli svåra att tillämpa inom internationell stamcellsdonation. Stamceller till svenska patienter hämtas regelbundet från ett stort antal internationella register och samarbetspartners, där många donatorer återfinns utanför EU. Även om skriftliga avtal inte tillämpas, vill Tobiasregistret även uppmärksamma de praktiska svårigheterna med att fullt ut och på kort tid verifiera att humanmaterial från en tredjelandsleverantör uppfyller samtliga krav enligt Humanmaterialförordningen.

Tobiasregistret vill även uppmärksamma att internationella register och insamlingsorganisationer redan arbetar enligt väletablerade kvalitets- och säkerhetsstandarder, bland annat genom World Marrow Donor Association (WMDA). Tobiasregistret, liksom majoriteten av internationella register, är certifierade av WMDA. För donationer från tredjelandsleverantörer som omfattas av internationellt erkända kvalitets- och säkerhetssystem, exempelvis genom medlemskap i World Marrow Donor Association (WMDA), bör förenklade eller generella förfaranden kunna tillämpas. Nationella föreskrifter och vägledningar bör därför utformas med hänsyn till de redan tillämpade kvalitets- och säkerhetskrav som råder inom det globala systemet för stamcellsdonation.

Mot denna bakgrund anser Tobiasregistret att:

- undantagsbestämmelserna i artikel 26.6 och artikel 61 bör tillämpas på ett tydligt och praktiskt genomförbart sätt för hematopoetiska stamceller avsedda för en specifik mottagare,
- behörig SoHO-myndighet bör tydliggöra hur artiklarna 26.6, 47 och 48 ska tillämpas vid import av hematopoetiska stamceller från tredjelandsleverantörer,
- kraven på verifiering och dokumentation bör anpassas till internationellt etablerade kvalitets- och säkerhetssystem, och
- regelverket bör utformas så att patienters tillgång till livräddande stamcellstransplantationer inte fördröjs eller begränsas av administrativa hinder.

Riskbaserad donatorbedömning och acceptans

Tobiasregistret anser att Socialstyrelsens analys bör kompletteras med en bedömning av hur det tidigare regelverkets möjlighet till individualiserad riskbaserad donatorbedömning ska tillämpas inom ramen för förordning (EU) 2024/1938, en riskbaserad donatoraccepten kallad ”urgent medical need”.

Enligt bilaga I till direktiv 2006/17/EG kunde donatorer accepteras trots vissa annars tillämpliga exklusionskriterier, under förutsättning att en dokumenterad riskbedömning genomfördes och godkändes av ansvarig läkare. Bestämmelsen möjliggjorde en proportionerlig och patientspecifik bedömning vid exempelvis hematopoetisk stamcellsdonation där alternativa donatorer saknas eller där den identifierade donatorn bedöms vara medicinskt mest lämplig. Exempel är om donatorn inte uppfyller kriterier genom en nyligen utförd tatuering eller tillfälligt vistats i ett område där det förekommer vissa smittor.

Socialstyrelsens utredning behandlar främst frågor om import och exceptionell frisläppning enligt artikel 61, men analyserar inte om motsvarande möjlighet till individuell riskbaserad donatoracceptans kvarstår enligt den nya SoHO-förordningen. För Tobiasregistret är denna fråga av stor praktisk betydelse eftersom den skiljer sig principiellt från exceptionell frisläppning. Riskbaserad donatoracceptans avser bedömningen av om en donator kan godtas inom ramen för de normala säkerhetskraven, medan artikel 61 reglerar situationer där en SoHO-produkt inte uppfyller tillämpliga krav men ändå undantagsvis behöver användas för en specifik mottagare.

Tobiasregistret efterfrågar därför ett förtydligande av hur de riskbaserade principerna i förordningen ska tillämpas vid riktade hematopoetiska stamcellsdonationer och andra situationer där en individuell nytta-riskbedömning är nödvändig. Det bör särskilt klargöras att övergången till den nya regleringen inte oavsiktligt begränsar den etablerade möjligheten att acceptera donatorer efter en dokumenterad medicinsk riskbedömning och därmed leder till att artikel 61 behöver tillämpas i situationer där detta tidigare inte hade varit nödvändigt.

Frågeställning till Socialstyrelsen:

- Anser Socialstyrelsen att det finns tillräckligt stöd för fortsatt riskbaserad donatorbedömning inom ramen för förordningen, eller krävs nationell reglering eller vägledning för att bevara den flexibilitet som tidigare följde av bilaga I till direktiv 2006/17/EG?

Proportionerliga krav på registrering och tillstånd

Tobiasregistret stödjer ambitionen att skapa en tydlig struktur för registrering och tillsyn av SoHO-verksamheter. Samtidigt är det viktigt att regelverket utformas proportionerligt med hänsyn till verksamheternas olika karaktär och riskprofil. För stamcellsregister, vars huvudsakliga verksamhet består av rekrytering, karaktärisering och förmedling av frivilliga donatorer, bör tillkommande administration hållas på en nivå som inte minskar resurserna för kärnuppdraget att hitta donatorer till patienter.

Donatorskydd och kompensation

Tobiasregistret välkomnar att regelverket tydliggör att donation ska vara frivillig och utan ekonomiska incitament, samtidigt som donatorer kan hållas ekonomiskt skadeslösa genom ersättning för kostnader och inkomstbortfall. Socialstyrelsen beskriver väl dagens ordning där stamcellsdonatorer får ersättning för ekonomiska konsekvenser av donationen, exempelvis inkomstbortfall.

Vi delar bedömningen att nationella regler om kompensation behöver finnas på plats innan förordningen börjar tillämpas. Avsaknad av sådana regler riskerar att skapa osäkerhet för donatorer och verksamheter.

Register för donationsfrekvens

Tobiasregistret noterar med tillfredsställelse att utredningen bedömer att hematopoetiska stamcellsdonationer normalt inte är frekventa donationer och därför inte bör omfattas av de särskilda kraven på registerkontroll enligt artikel 53.3. Detta ligger i linje med verksamhetens faktiska förhållanden där endast en mycket liten andel registrerade donatorer blir aktuella för donation.

Möjlighet att bryta sekretess mellan donator och patient

Tobiasregistret instämmer i bedömningen att befintliga nationella bestämmelser är tillräckliga i de fall där både donator och patient, efter genomförd donation, samtycker till att personuppgifter får delas mellan parterna. Möjligheten att häva sekretessen genom den enskildes samtycke ger ett ändamålsenligt och proportionerligt stöd för sådant informationsutbyte, och Tobiasregistret delar därför bedömningen att några ytterligare regleringar inte behövs för dessa situationer.

För Tobiasregistret

Stockholm 2026-11-16
Nicole Silverstolpe/VD-Tobiasregistret AB

Tobiasregistret AB, Box 6423, 113 82 Stockholm
Tel (+46) 08-123 189 00.
E-Mail: registrator.tobiasregistret@regionstockholm.se
www.tobiasregistret.se