

SocialdepartementetInspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg om tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i uppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska vara en sådan behörig SoHO-myndighet som ska ansvara för tillstånd och tillsyn, dock inte preparattillstånd och tillsyn av dessa, när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) enligt förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen). I uppdraget ingår även att IVO ska bistå regeringen med beräkningar av vilka belopp som är lämpliga för avgifter för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen, samt ta fram författningsförslag i förordning beträffande sådana avgifter.

IVO ska under uppdragstiden samverka med Läkemedelsverket i frågor som rör tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen när dessa har beröring med SoHO-preparattillstånden. IVO ska även föra dialog med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, bl.a. i frågor som rör avgiftsbelopp, systematisk övervakning och rapportering av biverkningar och avvikande händelser samt effektivt informationsutbyte och samarbete. IVO ska vidare i lämplig utsträckning inhämta kunskap och erfarenheter från andra berörda aktörer på området, såsom Sveriges Kommuner och Regioner, regionala blod- respektive vävnadsverksamheter och Rättsmedicinalverket. IVO ska när uppdraget utförs i den del det avser tillstånd samverka med nämnda aktörer bl.a. i syfte att kartlägga behov och förutsättningar hos de verksamheter som kommer att behöva ansöka om tillstånd.

IVO ska senast den 18 juni 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Slutredovisningen ska innehålla en redogörelse av vilka förberedelser som myndigheten genomfört för att kunna ansvara för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen, dock inte SoHO-preparattillstånd. Redovisningen ska bl.a. innehålla en redogörelse för system för ärendehantering, såsom inkomna anmälningar av SoHO-enheter och ansökningar om SoHO-inrättningsstillstånd, tillstånd som importerande SoHO-inrättningar samt ansökningar om väsentliga ändringar av tillstånd. Därtill ska redovisningen innehålla en plan för att ta emot och hantera anmälningar och ansökningar på ett sätt som medför att det inte blir avbrott i humanmaterialverksamheterna i samband med att EU-förordningen börjar tillämpas.

Ärendet

Humanmaterialförordningen trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska, med undantag för ett antal bestämmelser, börja tillämpas den 7 augusti 2027. I dag utgörs regleringen på området blod, vävnader och celler av två EU-direktiv som har genomförts i svensk lagstiftning genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt kompletterande förordningar och myndighetsföreskrifter.

Enligt dagens reglering delar IVO och Läkemedelsverket ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn av verksamheter som omfattar hantering av blod, vävnader och celler. IVO ansvarar för tillsyn och tillstånd för verksamhet som rör hantering av blod och blodkomponenter samt vävnader och celler som ska användas vid transplantation och transfusion. Läkemedelsverkets ansvarar för tillsyn och tillstånd för verksamhet som rör hantering av blod och blodkomponenter samt vävnader och celler avsedda för tillverkning av sådana läkemedel som ska användas på människor, samt import av vävnadsprodukter. Denna uppdelning innebär att vissa verksamheter blir föremål för tillsyn och får betala avgifter till båda myndigheterna.

IVO och Läkemedelsverket har tidigare haft ett gemensamt regeringsuppdrag gällande SoHO-tillsyn som redovisades i oktober 2025 (S2025/00748). Efter beredning av ärendet i Regeringskansliet har det föreslagits att IVO ska ha det huvudsakliga ansvaret för tillstånd och tillsyn enligt förordningen. Ansvaret innefattar även tillsyn och tillstånd avseende den hantering av humanmaterial som omfattas av förordningen, även när

materialet är avsett att användas för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Ansvaret innefattar dock inte SoHO-preparattillstånd och tillsyn av dessa tillstånd. Läkemedelsverket föreslås ansvara för dessa tillstånd i enlighet med pågående regeringsuppdrag som ska redovisas senast den 10 februari 2027. IVO:s ansvar för tillstånd och tillsyn omfattar inte heller aktiviteter som utförs på en SoHO-enhet men som regleras av annan unionslagstiftning.

Huvuddelen av all tillsyn enligt förordningen bedöms ske inom hälso- och sjukvården, där IVO i dag är ansvarig tillsynsmyndighet och har en väl utvecklad kompetens. Regeringen anser därför att det är lämpligt att IVO får det huvudsakliga ansvaret för tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen. Även Läkemedelsverket har erfarenhet inom området som träffas av humanmaterialförordningen och har sedan april 2025 ett pågående regeringsuppdrag kring SoHO-preparattillstånden. Enligt det regeringsuppdraget ansvarar Läkemedelsverket för SoHO-preparattillstånden och tillsynen av dessa. Enligt det uppdraget ska Läkemedelsverket inte ansvara för tillstånd eller tillsyn av aktiviteter som utförs på en SoHO-enhet men som regleras av annan unionslagstiftning. Enligt detta uppdrag och Läkemedelsverkets uppdrag kommer det, likt hur det ser ut i dag, råda ett delvist delat och överlappande tillsynsansvar mellan IVO och Läkemedelsverket. Regeringen anser därför att det är viktigt att de två myndigheterna samverkar i frågor som rör tillstånd och tillsyn enligt humanmaterialförordningen och annan unionslagstiftning.

Närmare om uppdraget

Tillsynen över humanmaterialförordningen omfattar framför allt åtgärderna i kapitel III i humanmaterialförordningen, inklusive SoHO-inrättningstillstånd. Därutöver finns det andra uppgifter som ska utföras av en behörig SoHO-myndighet. Uppdraget omfattar inte beviljande och tillsyn av SoHO-preparattillstånd. Uppdraget omfattar inte heller de uppgifter som ska utföras av den nationella SoHO-myndigheten.

I uppdraget ingår att ta fram system för anmälningar av SoHO-enheter och för att ansöka om tillstånd för SoHO-inrättningar, importerande SoHO-inrättningar samt ansökan om väsentliga ändringar av beviljade tillstånd i enlighet med relevanta artiklar i humanmaterialförordningen, främst men inte uteslutande artiklarna 17 och 24–26. IVO ska säkerställa att ett system för att ta emot anmälningar samt ansökningar om tillstånd finns tillgängligt

senast i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas. Systemet ska inbegripa mottagande och handläggning av anmälningar och ansökningar, och ska möjliggöra att tillfälligt upphäva eller återkalla tillstånd. Systemet ska resultera i att IVO kan hantera inkomna anmälningar av SoHO-enheter och bevilja tillstånd för SoHO-inrättningar, importerande SoHO-inrättningar samt bevilja väsentliga ändringar av tillstånd i enlighet med artiklarna 17, 24–26, 46.2 och 48.1 i humanmaterialförordningen samt även överföra uppgifter om beviljade tillstånd till den EU gemensamma plattformen som upprättats enligt EU-förordningen.

Myndigheten ska i arbetet med att anpassa svensk rätt till EU-förordningen undvika att det blir några avbrott i verksamheterna i samband med att förordningen börjar tillämpas.

IVO ska se till att anmälnings- och tillståndsprocesserna blir användarvänliga och tydliga för de SoHO-verksamheter som ska använda dessa. IVO ska även särskilt verka för att den administrativa bördan för SoHO-verksamheterna begränsas. IVO ska beräkna kostnader och föreslå finansiering.

På regeringens vägnar

Elisabet Lann

Henrik Moberg

Kopia till

Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Regioner