

SocialdepartementetSocialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att utreda förutsättningarna för att ges rollen som nationell SoHO-myndighet i enlighet med artikel 5.4 i den kommande EU-förordningen 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 att Socialstyrelsen ska kartlägga vilka av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter i artikel 8.2 i humanmaterialförordningen som Socialstyrelsen redan utför, som är nya för Socialstyrelsen, alternativt som behöver utföras på ett annat sätt för att vara i enlighet med humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ska även analysera och redogöra för hur myndigheten skulle kunna genomföra arbetet som nationell SoHO-myndighet på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.

Socialstyrelsen ska analysera om vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter, såsom hanteringen av snabba SoHO-varningar, bör utföras av andra myndigheter, och i så fall redogöra för vilka uppgifter som bör utföras av vilka myndigheter. I utförande av uppdraget i denna del ska Socialstyrelsen samråda med Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten, genom att inhämta och beakta dessa myndigheters inställning i frågan. Socialstyrelsen ska även beakta vad som framgår om underrättelse- och informationsskyldighet respektive tidig varning och reaktion i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa och i Europaparlamentets och

rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

Socialstyrelsen ska även göra en beräkning av vilka ökade kostnader som skulle kunna uppstå för myndigheten till följd av rollen om den utses till nationell SoHO-myndighet, dels inför att förordningen ska börja tillämpas, dels efter att förordningen har börjat tillämpas. Beräkningarna ska göras med beaktande av de uppgifter för den nationella SoHO-myndigheten som Socialstyrelsen redan i dag utför, enligt kartläggningen ovan.

Regeringen ger Socialstyrelsen även i uppdrag att kartlägga typer av humanmaterial som i en svensk kontext utgör så kallat kritiskt humanmaterial enligt artikel 3.2 i humanmaterialförordningen, samt vilka verksamheter som kan förväntas komma att utgöra kritiska SoHO-enheter enligt artikel 3.34 i humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen ska vidare föreslå åtgärder som kan vidtas i syfte att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i Sverige för att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov och bidra till europeisk självförsörjning. När åtgärder föreslås ska Socialstyrelsen beakta regleringen om tillgång på kritiskt humanmaterial i artikel 62, och då särskilt punkt 2, i den kommande humanmaterialförordningen, med inriktningen att föreslagna åtgärder inte ska vara mer långtgående än vad som följer av förordningen. Socialstyrelsen ska samarbeta med de blodverksamheter och vävnadsinrättningar som myndigheten bedömer relevanta.

Regeringen ger Socialstyrelsen även i uppdrag att ta fram förslag på en nationell beredskapsplan för blodförsörjning vid fredstida krissituation och höjd beredskap, eller vid situationer då efterfrågan eller tillgången på blod av andra skäl utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Planen bör i så stor utsträckning som möjligt utformas i enlighet med bestämmelserna om nationella SoHO-beredskapsplaner i artikel 63 i humanmaterialförordningen.

Socialstyrelsen ska, när uppdraget utförs i den del som avser nationell beredskapsplan för blod, beakta utfallet av Uppdrag till Socialstyrelsen att stärka blodverksamheterna (S2022/03176). Socialstyrelsen ska även beakta Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP; EDQM) samt Sveriges medlemskap i NATO. Socialstyrelsen ska samverka med Sveriges blodverksamheter och med Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och

omsorg, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Försvarsmakten.

Regeringen ger vidare Socialstyrelsen i uppdrag att analysera och redogöra för hur nationella beredskapsplaner för andra kritiska humanmaterial kan utformas i en svensk kontext. Socialstyrelsen ska i utförandet av uppdraget beakta vad som framgår i artikel 63 i humanmaterialförordningen angående förfarande för framtagande av beredskapsplaner samt deras innehåll. Redogörelsen bör innehålla en bedömning av huruvida flera nationella beredskapsplaner behövs, eller om en nationell beredskapsplan kan tillämpas i fråga om samtliga kritiska humanmaterial.

Socialstyrelsen ska i den del av uppdraget som gäller nationell SoHO-myndighet senast den 31 januari 2025 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Socialstyrelsen ska i den del av uppdraget som gäller tillgång på kritiska humanmaterial och beredskapsplaner senast den 17 december 2024 lämna en muntlig delredovisning, och senast den 17 juni 2025 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2024 använda högst 200 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 28 Till Socialstyrelsens disposition.

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2024 även använda 550 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Humanmaterialförordningen väntas träda i kraft i juni 2024. Den ska, med undantag för ett antal artiklar, börja tillämpas efter tre år.

Enligt humanmaterialförordningen ska en nationell SoHO-myndighet utses i varje medlemsstat. Den nationella SoHO-myndigheten ska ges ansvar för ett antal i förordningen uppräknade uppgifter. Uppgifterna omfattar bl.a. att samordna informationsutbytena med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter. Den nationella SoHO-myndigheten kan även ges ansvaret att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter inom medlemsstaten. Medlemsstaterna ska vidare samarbeta med sina respektive nationella SoHO-myndigheter för att utarbeta nationella SoHO-beredningsplaner.

Socialstyrelsen ansvarar i dag för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader (7a § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Vidare ansvarar myndigheten för föreskrifter för både blodverksamhet och vävnader och celler. Socialstyrelsen deltar även redan i dag i hög utsträckning i det internationella arbetet inom området, dels genom sin roll som en av Sveriges nationella behöriga myndigheter inom EU för bl.a. blod, celler och vävnader, dels genom deltagande i arbetsgrupper för blod, vävnader och celler inom EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Europarådet). Regeringen anser att det är lämpligt att Socialstyrelsen utreder förutsättningarna för att utses till den nationella SoHO-myndigheten i Sverige. I en sådan utredning bör det ingå en kartläggning av vad rollen skulle innebära för myndigheten, samt beräkningar av vilka kostnader det skulle medföra för myndigheten om den ges detta ansvar.

Av humanmaterialförordningen framgår vidare att även om en nationell SoHO-myndighet utses så hindrar inte det att vissa uppgifter ges till andra behöriga SoHO-myndigheter i medlemsstaten, särskilt när det finns ett behov av att säkerställa en effektiv eller smidig kommunikation med kommissionen eller andra medlemsstater. Det kan särskilt vara fallet när det gäller hanteringen av snabba SoHO-varningar i de fall när allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser berör mer än en medlemsstat. När det exempelvis gäller gränsöverskridande hälsohot är

Folkhälsomyndigheten, enligt gällande regelverk, ansvarig för att händelser rapporteras korrekt till WHO, Europeiska kommissionen och till andra berörda länder. Regeringen anser att det är lämpligt att Socialstyrelsen, i samband med att myndigheten utreder förutsättningarna för att bli nationell SoHO-myndighet, även lämnar förslag på huruvida möjligheten att ge andra myndigheter i uppgift att hantera bl.a. snabba SoHO-varningar bör utnyttjas, och på vilket sätt. I den processen bör andra relevanta myndigheter, inklusive Folkhälsomyndigheten, involveras, och deras synpunkter beaktas.

Humanmaterialförordningen innehåller bestämmelser som syftar till att säkerställa en tillräcklig tillgång på så kallat kritiskt humanmaterial. Kritiskt humanmaterial definieras som humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada på mottagarnas hälsa. Det är också humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra ett allvarligt avbrott i framställningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, om en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada på människors hälsa. Enligt artikel 69.1 f i humanmaterialförordningen ska samordningsstyrelsen för humanmaterial bl.a. tillhandahålla och uppdatera en förteckning över typer av humanmaterial som ska betraktas som kritiskt.

Enligt det nya regelverket ska ansträngningar göras för att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i syfte att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov och bidra till europeisk självförsörjning. Medlemsstaterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att uppnå vissa i förordningen uppräknade mål som syftar till att öka tillgången på kritiskt humanmaterial. I humanmaterialförordningen anges vidare att medlemsstaterna, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, ska utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner för kritiskt humanmaterial. Det regleras på vilket sätt sådana nationella beredskapsplaner ska tas fram, och vad de ska innehålla.

Blod är ett av de humanmaterial som svarar mot definitionen av kritiskt humanmaterial. Det är en viktig del av hälso- och sjukvården att säkerställa tillgänglighet av ett säkert och tillräckligt stort blodlager i normalläge med kapacitetsökningsförmåga vid fredstida krissituation och höjd beredskap, eller vid situationer då efterfrågan eller tillgången på blod av andra skäl utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Sverige har en decentraliserad organisation för blodverksamhet, där varje blodverksamhet ska ha en egen beredskapsplan. Dessa planer är i dagsläget inte synkroniserade med varandra.

Humanmaterialförordningen och dess bestämmelser om åtgärder för att stärka tillgången på kritiskt humanmaterial och dess krav på nationella beredskapsplaner ska börja tillämpas först 2027. Det finns dock skäl att redan dessförinnan se över vilka åtgärder som är lämpliga för att stärka tillgången på kritiskt humanmaterial i linje med den kommande förordningens bestämmelser. Det finns även skäl att redan i närtid ta fram en nationell beredskapsplan för blod. Genom att i så stor utsträckning som möjligt utforma en sådan plan i enlighet med kommande humanmaterialförordning, kan planen utgöra en utgångspunkt för att utforma nationella SoHO-beredskapsplaner i enlighet med förordningens krav när denna börjar tillämpas. Regeringen anser därmed att det är lämpligt att ett uppdrag i enlighet med detta ges till Socialstyrelsen.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Elin Paulsson

Kopia till

Kammarkollegiet

Läkemedelsverket

Inspektionen för vård och omsorg

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Försvarmakten