

Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn)

Datum: Oktober 2025

Dnr:

1.1.8-2025-030893 (LV)

6.1.3-18450/2025 (IVO)



Inspektionen för vård och omsorg



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg
att uppge källa:

Läkemedelsverket/IVO, rapportens namn 2025.

Läkemedelsverket/IVO, månad, 2025

Diarienummer: 1.1.8-2025-030893/6.1.3-18450/2025

www.ivo.se

www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Utgångspunkter

Enligt nuvarande reglering delar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket ansvaret för tillståndsprövning och tillsyn av verksamheter som omfattas av lagstiftningen för blod samt vävnader och celler. Nuvarande ansvarsfördelning innebär att:

- IVO ansvarar för humanmaterial som används vid transplantation och transfusion.
- Läkemedelsverket ansvarar för humanmaterial som används för tillverkning av läkemedel avsedda för människor samt för import av vävnadsprodukter.

Denna uppdelning innebär att båda myndigheterna i praktiken bedriver tillsyn över samma typer av verksamheter, vilket leder till dubbeltillsyn och ineffektivitet.

Tre övervägda förslag

IVO och Läkemedelsverket har inom ramen för uppdraget analyserat för- och nackdelar med tre olika modeller för ansvarsfördelningen av tillståndsprövning och tillsyn när Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material träder i kraft den 7 augusti 2027. De tre modellerna för ansvarsfördelning sammanfattas nedan:

- **Behålla nuvarande ordning.** Båda myndigheterna fortsätter att dela ansvar för tillståndsprövning och tillsyn. Avråds, eftersom det skulle innebära fortsatt dubbeltillsyn och därmed en onödigt hög administrativ börda för verksamheterna.
- **Ge IVO huvudansvar för tillstånd och tillsyn.** IVO kan hantera huvuddelen av uppdraget, men inte samtliga delar, eftersom Läkemedelsverket fortsatt behöver ansvara för tillstånd av SoHO-preparat. Förslaget skulle innebära en omfattande förändring av IVO:s uppdrag och kräva nya kompetenser och resurser.
- **Ge Läkemedelsverket huvudansvar för tillstånd och tillsyn.** Läkemedelsverket kan i stort sett självständigt utföra uppdraget, vilket

dock skulle medföra en betydande påverkan på myndighetens nuvarande verksamhet. Förslaget skulle innebära för Läkemedelsverkets helt nya uppgifter vilket kräver nya kompetenser och resurser.

Ett fjärde alternativ, att dela ansvaret utifrån de specifika SoHO-aktiviteter som definieras i artikel 2 i förordningen, har också diskuterats. Detta alternativ har dock inte analyserats djupare, eftersom myndigheterna tidigt identifierade stora praktiska svårigheter med en sådan uppdelning.

Sammanfattningsvis konstateras att den nuvarande ansvarsfördelningen, där båda myndigheterna bedriver tillsyn över samma verksamheter, inte är ändamålsenlig. För att undvika dubbeltillsyn och minska den administrativa bördan för verksamheterna bör *en* myndighet ges huvudansvar för såväl tillståndsprövning som tillsyn. Både ett huvudansvar hos IVO respektive Läkemedelsverket bedöms vara genomförbart, men skulle innebära betydande organisatoriska konsekvenser. De för och nackdelar som båda dessa förslag medför finns sammanställda i respektive avsnitt och i en tabell i bilaga 2. De organisatoriska konsekvenserna måste analyseras vidare innan ett slutligt ställningstagande kan göras

Reglering kring samverkan och tillsyn

Myndigheterna har bedömt att det, mot bakgrund av kraven i humanmaterialförordningen, finns ett behov av en något mer ingående reglering av samverkan och samordning av tillsynen mellan myndigheterna än vad som finns idag.

- **Sekretessreglering.** Myndigheterna bedömer som utgångspunkt att befintliga sekretessbestämmelser är tillräckliga och har inte identifierat behov av nya sekretessbestämmelser. De sekretessbestämmelser som främst förutses bli aktuella är sekretess till skydd för affärs- och driftsförhållanden, sekretess för uppgift om förberedelser för inspektion samt hälso- och sjukvårdssekretess. När det gäller sekretess för affärs- och driftsförhållanden görs bedömningen att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen behöver kompletteras. Tillämpligheten av hälso- och sjukvårdssekretessen bör utredas närmare, liksom tillämpliga bestämmelser till skydd för det allmännas ekonomiska intressen då många av de verksamheter som är föremål för tillsyn är offentliga, exempelvis regioner. Det bör vidare övervägas om det finns behov av införande av bestämmelser om tystnadsplikt.
- **Utbyte av uppgifter mellan myndigheterna.** Bedömningen görs att sekretessbrytande bestämmelser behöver införas så att information

som omfattas av sekretess kan utbytas mellan myndigheterna. Detta kan exempelvis göras i form av en bestämmelse om uppgiftsskyldighet som bryter sekretessen.

- **Föreskriftsrätten** bör vara knuten till det område respektive myndighet kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn. På samma sätt som idag bör Socialstyrelsen vara den myndighet som företrädesvis är aktuell för att meddela kompletterande föreskrifter till förordningen. IVO bör dock även fortsättningsvis få rätten att meddela ytterligare föreskrifter om ansöknings- och anmälningförfarandet samt verkställighet i övrigt för de delar där IVO blir behörig SoHO-myndighet. Läkemedelsverket behöver även fortsatt ha rätt att meddela föreskrifter inom ramen för regelverket om läkemedel och medicinteknik rörande humanmaterial. Myndigheten ser även behov av ytterligare bemyndiganden i den delen.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Utgångspunkter	2
Tre övervägda förslag	2
Reglering kring samverkan och tillsyn	3
1. Uppdraget	7
1.1. Tolkning av uppdraget	8
2. Samråd	9
2.1. Vänadsrådet	10
2.2. Rättsmedicinalverket	10
3. Introduktion och bakgrund	11
3.1. Nuvarande situation	11
3.2. Ny humanmaterialförordning	13
4. Genomförande av uppdraget	16
5. Förslag på olika uppdelningar av tillsyn och tillståndsgivning för verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningen	17
5.1. Nuvarande ansvarsfördelning	18
5.1.1 Läkemedelsverkets perspektiv	20
5.1.2 Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv	24
5.1.3 Verksamheternas perspektiv	26
5.1.4 Den nya humanmaterialförordningen	29
5.2. Inspektionen för vård och omsorg huvudsakligen ansvarig	33
5.2.1 Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv	36
5.2.2 Läkemedelsverkets perspektiv	39
5.2.3 Verksamheternas perspektiv	43
5.2.4 Konsekvenser för myndigheterna	45
5.2.5 Förslag till åtgärd	49
5.3. Läkemedelsverket ensamt ansvarig	51

5.3.1	Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv	53
5.3.2	Läkemedelsverkets perspektiv	54
5.3.3	Verksamheternas perspektiv	57
5.3.4	Konsekvenser för myndigheterna	58
5.4.	Läkemedelsverket och IVO ansvariga för olika delar av tillsyn och tillståndsgivning	60
6.	Vissa rättsliga frågor	62
6.1.	Effekter vid en alternativ uppdelning av tillsynen	62
6.2.	Samordning och samverkan i tillsyn	64
6.3.	Sekretess, tystnadsplikt och sekretessbrytande regler	70
6.3.1	Behov av sekretessbrytande bestämmelser	80
6.4.	Föreskriftsrätt	85
6.4.1	Läkemedelsverkets föreskriftsrätt	85
6.4.2	IVO:s föreskriftsrätt	90
7.	Beräkningar av kostnader för tillsyn och tillståndsgivning	91
7.1.	Kostnader enligt nuvarande ordning	91
7.1.1	Inspektionen för vård och omsorg	91
7.1.2	Läkemedelsverket	92
7.1.3	Verksamheterna	94
7.2.	Reflektioner om framtida finansieringsmodell	95
7.2.1	Finansiering av tillsyn	97
Bilaga 1	Enkät inklusive svar	100
Bilaga 2	För – och nackdelar enligt de förslag som presenteras under 5.2 och 5.3	110
	Fördelar	110
	Nackdelar	112

1. Uppdraget

Regeringen beslutade den 3 april 2025 att ge Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial (SoHO-tillsyn) enligt Europaparlamentets och rådets 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).

Regeringen ger vidare Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska vara en sådan behörig SoHO-myndighet som ska utreda och bevilja tillstånd för SoHO-preparat samt utöva tillsyn över dessa.

I det gemensamma uppdraget för IVO och Läkemedelsverket ingår att:

- beskriva för- och nackdelar med nuvarande ansvarsfördelning för tillståndsgivning och tillsyn av verksamhet som omfattar hantering av blod, vävnader och celler,
- ta fram förslag för hur tillsynen bäst fördelas mellan myndigheterna, varav ett ska innebära att IVO görs ensamt ansvarig,
- beskriva för- och nackdelar med de olika förslagen, inklusive att låta IVO bli ensamt ansvarig myndighet för den aktuella SoHO-tillsynen,
- redogöra för konsekvenserna för verksamheter och för de aktuella myndigheterna av de olika förslagen,
- beräkna kostnaderna för verksamheter och för de aktuella myndigheterna för tillståndsgivning och tillsyn av verksamheter som hanterar blod, vävnader och celler enligt nuvarande ordning, samt föreslå hur finansieringen bör se ut för de olika förslagen om ansvarsfördelning, inklusive om IVO skulle bli ensamt ansvarig för SoHO-tillsynen.

I arbetet ingår också att analysera behov av sekretessbestämmelser och sekretessbrytande bestämmelser. Utifrån de olika slutsatserna och förslagen ska Läkemedelsverket och IVO föreslå inom vilka områden respektive myndighet bör ges föreskriftsrätt. I uppdraget ingår dock inte att ta fram författningsförslag. Myndigheterna ska analysera vilket informationsutbyte som behöver möjliggöras mellan berörda myndigheter och verksamheter samt föreslå hur ett effektivt samarbete ska kunna upprättas. Myndigheterna ska särskilt beakta behoven av samordning mellan myndigheterna för att begränsa tillsynsbördan för aktuella verksamheter.

Denna rapport är en skriftlig redovisning av de delar av uppdraget som myndigheterna genomfört gemensamt.

Läkemedelsverket ska senast den 10 februari 2027 lämna en slutredovisning av den del av uppdraget som avser förberedelser för att bli behörig SoHO-myndighet i fråga om SoHO-preparat till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Slutredovisningen ska innehålla en redogörelse av det framtagna systemet för att bevilja SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter i Sverige. Redovisningen ska även innehålla en plan för att ta emot ansökningar och godkänna SoHO-preparat på ett sätt som medför att det inte blir avbrott i verksamheterna i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas.

1.1. Tolkning av uppdraget

Tillstånd för SoHO-preparat¹

I regeringsuppdraget anges att ett av de förslag som ska tas fram för hur SoHO-tillsyn bäst fördelas mellan myndigheterna ska beskriva IVO som ensamt ansvarig myndighet. Samtidigt ger regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra de förberedelser som behövs för att myndigheten ska vara en sådan behörig SoHO-myndighet som ska utreda och bevilja tillstånd för SoHO-preparat samt utöva tillsyn över dessa. Det anges uttryckligen att uppdragets första del inte omfattar utredning av SoHO-preparat eller beviljande och tillsyn av SoHO-preparattillstånd. I utförandet av detta uppdrag ska myndigheterna följaktligen utgå ifrån att Läkemedelsverket ska ansvara för SoHO-preparattillstånd. Med dessa villkor kan IVO emellertid aldrig göras ensamt ansvarig för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial. Det är en verksamhet, enhet eller inrättning, som kommer ha beviljats SoHO-preparattillståndet. Tillsyn av SoHO-verksamheten kan därmed komma att påverka SoHO-preparattillståndet. Även SoHO-preparat kommer därför vara relevant att beakta när för- och nackdelar ska beskrivas för hur SoHO-tillsynen bäst fördelas mellan myndigheterna. Därmed presenteras i rapporten ett förslag över en process där IVO är *huvudansvarig* för tillsynen (eftersom delar av tillsynsprocessen brutits ut och redan

¹ Enligt humanmaterialförordningen definieras ett humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO) som allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material. Ett SoHO-preparat är en typ av humanmaterial som a) har genomgått bearbetning och, i förekommande fall, en eller flera andra SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c, b) har en specifik klinisk indikation, och c) är avsett för användning på människa på en SoHO-mottagare eller är avsett för distribution. Ytterligare definitioner av SoHO- och humanrelaterade begrepp återfinns i artikel 3 humanmaterialförordningen.

tilldelats Läkemedelsverket i och med att myndigheten ska ansvara för SoHO-preparattillstånd).

Frågor om SoHO-preparat regleras bl.a. i art 19 och 20 i humanmaterialförordningen och ligger under kapitel III som handlar om SoHO-tillsyn. Det finns emellertid inga specifika artiklar i förordningen som beskriver tillsyn av SoHO-preparat. Inte heller finns det krav på någon form av regelbunden riktad uppföljning, varken av specifika SoHO-preparat eller av samtliga. I artikel 19 framgår att om SoHO-tillsyn visar eller ger rimliga skäl att misstänka att detta SoHO-preparat, eller aktiviteter som utförs med anknytning till preparatet, inte uppfyller villkoren i tillståndet eller humanmaterialförordningen får de behöriga SoHO-myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt eller permanent upphäva SoHO-preparattillståndet. Därutöver framgår det i artikel 20 att vid utredning av ett SoHO-preparat är inspektion av verksamheten möjlig och tillåten som en del av utredningen av preparatet.

Annan relevant unionslagstiftning

Flera av de befintliga blod- och vävnadsverksamheterna som berörs av den nya humanmaterialförordningen hanterar också humanmaterial som är avsett att användas som startmaterial vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Till viss del är dessa processer dessutom väl integrerade i samma verksamhet som även hanterar humanmaterial som ska användas vid transplantation och transfusion. Inom regeringsuppdraget behöver därför gränsdragning mot annan unionslagstiftning, framför allt läkemedelslagstiftningen, delvis utredas och beskrivas.

2.Samråd

Inom ramarna för föreliggande uppdrag ska ansvariga myndigheter samtala med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, men också hämta in kunskap och erfarenheter från andra berörda aktörer på området. Läkemedelsverket och IVO har genomfört dialoger med nämnda myndigheter, och deras synpunkter och ställningstaganden har beaktats i det arbete som här presenteras.

Vad gäller övriga berörda aktörer har Läkemedelsverket och IVO bland annat fört samtal med och inhämtat perspektiv från Rättsmedicinalverket, Vävnadsrådet och de blodverksamheter och vävnadsinrättningar som redan innehar tillstånd och som därför ingår i den nationella tillsynen. Rättsmedicinalverkets och Vävnadsrådets perspektiv presenteras i följande avsnitt. Därtill har samråd skett med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) avseende utformning av den enkät som skickades till de blod- och

vävnadsverksamheter som redan innehar tillstånd från IVO eller Läkemedelsverket. Synpunkter från blod- och vävnadsinrättningar redogörs för i avsnitt 5.1.3.

2.1. Vävnadsrådet

Vävnadsrådet är bildat av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för att få till stånd nationell samverkan och samordning som regleras i EU-direktiv och i svensk lagstiftning gällande organ, vävnader och celler, inklusive läkemedel för avancerad terapi (ATMP), blod och övrigt humanbiologiskt material som används på människan. Vävnadsrådet har tio nationella arbetsgrupper (vävnadsområdesgrupper, VOG) knutna till sig. Varje vävnadsområdesgrupp består av experter inom respektive område, varav en är gruppens ordförande.

Läkemedelsverket och IVO organiserade ett möte med ordförandena för respektive vävnadsområdesgrupp för att informera om regeringsuppdraget. I samband med mötet inhämtade myndigheterna även råd om utformning och innehåll i den enkät som togs fram för att samla in åsikter från de verksamheter som är föremål för tillsyn från IVO eller Läkemedelsverket under befintliga direktiv.

2.2. Rättsmedicinalverket

Rättsmedicinalverket (RMV) har inget särskilt uppdrag inom donationsverksamhet, men då verksamheter tillåter tillvaratar myndigheten vävnad för transplantation. Cirka 25 procent av alla vävnadsdonationer i Sverige kommer från någon av RMV:s sex rättsmedicinska enheter.² Trots att RMV:s verksamhet inom vävnadsområdet är så centralt för svensk hälso- och sjukvård har myndigheten inget renodlat hälso- och sjukvårdsuppdrag. Myndighetens huvuduppdrag är i korthet att fungera som en medicinsk länk i rättskedjan.³ I RMV:s instruktion framgår emellertid att myndigheten får utföra uppdrag inom sitt ansvarsområde om verksamheten i övrigt medger det. När RMV tillvaratar vävnader så görs detta med stöd i avtal med

² SOU 2019:26, [Organbevarande behandling för donation – Slutbetänkande av 2018 års donationsutredning](#), s. 255; [Vävnadsdonation inom rättsmedicin kan rädda liv](#) (hämtad 2025-06-24).

³ Av 1 § [Förordning \(2007:976\) med instruktion för Rättsmedicinalverket](#) framgår att Rättsmedicinalverket ansvarar för rättspsykiatrisk, rättskemisk, rättsmedicinsk och rättsgenetisk verksamhet i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan statlig myndighet.

samarbetspartners. RMV har idag regionala avtal med vävnadsinrättningar, och ett övergripande donationsfrämjande avtal med SKR.⁴

Det är uppenbart att humanmaterialförordningen kan komma att påverka RMV:s roll avseende tillvaratagande av vävnader. I samband med den dialog IVO och Läkemedelsverket har fört med RMV inom ramarna för detta uppdrag framförde representanter för den senare myndigheten att RMV förespråkar att myndighetens roll som den är i dag utifrån Socialstyrelsens gällande föreskrifter på området – i den omfattning det är möjligt – bör få bestå.

3. Introduktion och bakgrund

3.1. Nuvarande situation

I dag utgörs regleringen på området blod, vävnader och celler av två EU-direktiv, 2002/98/EG⁵ och 2004/23/EG⁶, som har genomförts i svensk lagstiftning genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, samt tillhörande förordningar och myndighetsföreskrifter.

Enligt nuvarande reglering delar IVO och Läkemedelsverket ansvaret för tillståndsgivning och tillsyn av verksamheter som omfattas av lagstiftningen för blod respektive vävnader och celler. IVO ansvarar för det humanmaterial som ska användas vid transplantation och transfusion medan Läkemedelsverket ansvarar för humanmaterial avsedda för tillverkning av sådana läkemedel som ska användas på människor och import av vävnadsprodukter. Det innebär att båda myndigheterna i princip bedriver tillsyn över samtliga typer av aktiviteter som verksamheterna utför enligt nuvarande direktiv.

⁴ [Donationsfrämjande samverkan med Rättsmedicinalverket – förslag på fortsatt solidarisk finansiering.](#)

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsinrättningar

Den 1 januari 2025 fanns det 57 vävnadsinrättningar med tillstånd från IVO och 16 med tillstånd från Läkemedelsverket. Av dessa verksamheter är det 11 inrättningar som har tillstånd utfärdade från båda myndigheterna.

Det är för närvarande relativt få vävnadsinrättningar i Sverige som tillvaratar vävnader och celler med syftet att materialet ska användas för läkemedelsframställning. De inrättningar som finns drivs antingen av företag som också har tillstånd att bedriva tillverkning av ATMP-läkemedel eller av vävnadsinrättningar som är belägna på landets universitetssjukhus.

Den största andelen av dagens vävnadsinrättningar med tillstånd från IVO utgörs av verksamheter som verkar inom IVF-området samt vävnadsinrättningar som hanterar benvävnad. Både privata företag och offentliga vårdgivare verkar under tillstånd utfärdade av IVO.

Rättsmedicinalverket (RMV) har en viktig roll inom vävnadsområdet då myndigheten tillvaratar en stor andel vävnader idag. I samband med en rättsmedicinsk obduktion är det möjligt att tillvarata hjärtklaffar, hornhinnor, hörselben och hud för donation. RMV står för cirka 25 procent av tillvaratagandet av vävnader för donationssyfte.⁷

Blodcentraler

För närvarande sker i Sverige insamling av blod och blodkomponenter för framställning av plasma avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter inom samma blodverksamheter som samlar in blod och blodkomponenter avsedda för transfusion i sjukvården. När det gäller blodverksamheter så utfärdar IVO ett verksamhetstillstånd per vårdgivare. Den 1 januari 2025 fanns totalt 25 sådana tillstånd utfärdade. Läkemedelsverket utfärdar i stället tillstånd för varje enskild lokal där blodverksamhet bedrivs, totalt 73 stycken. Samtliga blodcentraler, även de som enbart samlar in helblod eller plasma, finns för närvarande upptagna i plasmaköparens Plasma Master File (PMF) som certifieras av EMA via en central EU-procedur.

Den överskottsplasma som utvinns från helblod och som inte ska användas inom vården kan säljas till läkemedelsföretag för att där utgöra råvara för tillverkning av plasmabaserade läkemedel. Plasma kan även samlas in med så kallad plasmaferes, en metod där endast plasma tappas och blodkomponenterna återförs till givaren. I Sverige är det dock endast ett fåtal blodverksamheter som har insamling med plasmaferes med syftet att leverera plasma för läkemedelsframställning.

⁷ [Statistik - Rättsmedicinalverket](#), [Vävnadsdonation - Rättsmedicinalverket](#)

Insamling av plasma till läkemedelsframställning är i stor utsträckning en integrerad del av den ordinarie blodverksamheten. Det finns för närvarande inte några privata aktörer i Sverige som enbart samlar in plasma för att använda den vid läkemedelsframställning.

3.2. Ny humanmaterialförordning

Allt humanmaterial som är avsett att användas på människor omfattas av den nya humanmaterialförordningen. Humanmaterial kan bearbetas och förvaras på olika sätt och bli SoHO-preparat som kan användas på en SoHO-mottagare. Under sådana omständigheter tillämpas förordningen på samtliga så kallade SoHO-aktiviteter (se nedan för definition), från registreringen av SoHO-donatorer till användningen på människa och registrering av kliniska resultat. Undantag är autolog användning av material (dvs. användning på den person från vilken humanmaterialet tillvaratogs) som varken bearbetas eller förvaras före användning – då är förordningen inte tillämplig. Humanmaterial kan också tillvaratas i syfte att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning:

- medicintekniska produkter, enligt förordning (EU) nr 2017/745⁸,
- läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG⁹,
- tillverkning av läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007¹⁰, eller
- tillverkning av prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014¹¹.

Aktuella SoHO-aktiviteter

I humanmaterialförordningen definieras i artikel 2 totalt 12 aktiviteter som anses ha en direkt inverkan på humanmaterialets kvalitet, säkerhet eller effektivitet. Dessa benämns gemensamt som SoHO-aktiviteter:

- i) Registrering av SoHO-donatorer.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

- ii) Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer.
- iii) Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.
- iv) Tillvaratagande.
- v) Bearbetning.
- vi) Kvalitetskontroll.
- vii) Förvaring.
- viii) Frisläppning.
- ix) Distribution.
- x) Import.
- xi) Export.
- xii) Användning på människa.
- xiii) Registrering av kliniska resultat.

När humanmaterial tillvaratas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning bedöms de bestämmelser i humanmaterialförordningen som syftar till att skydda SoHO-mottagare också bidra till målen för de lagstiftningsåtgärder som antas inom dessa andra regelverk. Syftet är att säkerställa en hög skyddsnivå för mottagarna av sådana produkter tillverkade av humanmaterial. I dessa fall ska bestämmelserna i förordningen därför tillämpas på vissa utpekade SoHO-aktiviteter i enlighet med artikel 2 punkt 6:

- i) Registrering av SoHO-donatorer.
- ii) Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer.
- iii) Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.
- iv) Tillvaratagande.
- viii) Frisläppning.

I den mån följande SoHO-aktiviteter utförs på humanmaterial fram till och med distributionen av det till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning är förordningen också tillämplig för:

- vii) Förvaring.
- ix) Distribution.
- x) Import.
- xi) Export

Vidare framgår att för vissa aktiviteter så är humanmaterialförordningen aldrig tillämplig när materialet ska användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Det gäller för:

- v) Bearbetning.
- vi) Kvalitetskontroll.
- xii) Användning på människa.
- xiii) Registrering av kliniska resultat.

Ett undantag finns för de fall då humanmaterial används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning och dessa produkter uteslutande är avsedda för terapeutisk användning på den person från vilken humanmaterialet tillvaratogs (autolog användning). Då är enbart aktiviteterna testning av SoHO-donator och tillvaratagande tillämpliga.

SoHO-tillsyn

SoHO-tillsyn omfattar framför allt åtgärderna i kapitel III i humanmaterialförordningen, inklusive SoHO-inrättningstillstånd, men även andra uppgifter i förordningen som ska utföras av en behörig SoHO-myndighet. Kapitel III innehåller bestämmelser inom sju områden relaterade till tillsyn och tillståndsgivning:

- Register och registrering av SoHO-enheter (Artikel 16 och 17)
- SoHO-preparattillstånd och krav på utredare (Artikel 18–23)
- Tillstånd för SoHO-inrättningar (Artikel 24–26)
- Inspektion och krav på inspektörer (Artikel 27–30)
- Aktivitetsdata (Artikel 31)
- Spårbarhet (Artikel 32)
- Allvarliga avvikande händelser och biverkningar (SAE och SAR) och snabba SoHO-varningar (Artikel 33 och 34)

Allvarlig avvikande händelse (SAE) respektive allvarlig biverkning (SAR)

Vad som utgör en allvarlig avvikande händelse (SAE) respektive en allvarlig biverkning (SAR) finns definierat i förordningens definitionslista i artikel 3. Allvarliga biverkningar kan vara relaterade både till en SoHO-donator och till en SoHO-mottagare. Allvarliga avvikande händelser kan även ha påverkan på kvaliteten för startmaterial som går under annan unionslagstiftning, framför allt när det rör felaktig distribution av humanmaterial, eller material som av någon anledning inte borde ha frisläppts. Andra typer av defekter som upptäcks ha negativ påverkan samt förluster av spårbarhet är också högst relevanta.

Det finns krav i förordningens artikel 44 på att SoHO-enheter ska ha system för att upptäcka, undersöka och registrera information om biverkningar och avvikande händelser, inbegripet sådana som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om SoHO-preparattillstånd. Vidare framgår av förordningen att om dessa uppfyller definitionen av allvarlig så ska de anmälas till behörig SoHO-myndighet.

Myndigheterna hanterar redan idag motsvarande typer av ärenden utifrån de befintliga regelverk som finns på området. Majoriteten av de ärenden som rapporteras till Läkemedelsverket idag rapporteras även till IVO då många verksamheter har dubbla tillstånd. Utöver detta så hanterar IVO alla ärenden från de verksamheter som inte har något tillstånd från Läkemedelsverket samt för aktiviteter som inte står under Läkemedelsverkets tillsyn.

Enligt artikel 33.13 i den nya förordningen är det dock den nationella SoHO-myndigheten, Socialstyrelsen, som ska sammanställa och lämna in SAE- och SAR-rapporter om allvarliga avvikande händelser och biverkningar till EU-kommissionen framöver. Dessutom framgår det av artikel 41 att SoHO-enheter årligen ska lämna in en rapport till EU-plattformen för humanmaterial. Denna rapport ska innehålla de uppgifter som samlats in i enlighet med samma artikel om den verksamhet som har bedrivits under det gångna året. Enligt artikel 31.1 ska behöriga SoHO-myndigheter kontrollera att de SoHO-enheter som är skyldiga att samla in och rapportera aktivitetsdata enligt artikel 41 lämnar in en årlig rapport med dessa aktivitetsdata till sina behöriga SoHO-myndigheter via EU-plattformen för humanmaterial eller eventuellt i ett nationellt register.

4. Genomförande av uppdraget

Myndigheternas arbete har genomgående genomförts i samverkan. Tillvägagångssättet har dels varit interna dialoger vid respektive myndighet, dels gemensamma dialoger mellan myndigheterna.

Inom uppdraget har IVO och Läkemedelsverket fört dialog med externa parter och inhämtat synpunkter från dessa. Samtal har förts med myndigheter såsom Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Rättsmedicinalverket om bl.a. lagstiftning och samarbete inom humanmaterialområdet. Resultaten från dessa dialoger har varit en del av det underlag som IVO och Läkemedelsverket har tagit ställning till i redovisningen av detta uppdrag.

Dialogmöten har även genomförts tillsammans med SKR och Vävnadsrådet. Dessutom har Sveriges blodverksamheter och vävnadsinrättningar erbjudits möjlighet att besvara en enkät för att ge sina respektive bilder av nuvarande tillsyn när det gäller humanmaterial. Resultaten från denna informationsinhämtning beaktas i den redovisning av förslag som följer nedan.

5.Förslag på olika uppdelningar av tillsyn och tillståndsgivning för verksamhet som omfattas av humanmaterialförordningen

Läkemedelsverket och IVO har gemensamt utrett hur tillsyn och tillståndsgivning inom humanmaterialområdet kan delas upp mellan myndigheterna. För de förslag som presenteras nedan lyfts för- och nackdelar fram. Det redogörs också för konsekvenser för respektive myndighet samt berörda verksamheter.

5.1. Nuvarande ansvarsfördelning

Idag ansvarar IVO och Läkemedelsverket parallellt för tillståndsgivning och tillsyn av verksamhet som omfattar hantering av blod, vävnader och celler utifrån blodsäkerhetslagen respektive lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och dess tillhörande förordningar samt separata nationella föreskrifter framtagna utifrån bemyndiganden i dessa förordningar. Verksamheter som hanterar humanmaterial avsett för användning på människa granskas av IVO och verksamheter som hanterar humanmaterial som ska användas som startmaterial för läkemedelstillverkning granskas av Läkemedelsverket. Myndigheterna bedriver tillsyn över samtliga aktiviteter som utförs på en blodcentral respektive en vävnadsinrättning med olika perspektiv utifrån avsedd slutanvändning av humanmaterialet.

Fördelar med nuvarande ansvarsfördelning är att system, rutiner och kunskap redan finns etablerade på respektive myndighet och att fördelningen vad gäller tillsyn är väl känd hos verksamheterna. Varje myndighet har också ett helhetsperspektiv över hela processen utifrån respektive myndighets ansvarsområde. Nackdelar är ett relativt omfattande dubbelarbete både hos myndigheterna och hos vissa verksamheter. Även det faktum att arbetsprocesser och tillämpning av rutiner inte är harmoniserade mellan myndigheterna är delvis problematiskt för verksamheterna.

Med hänsyn till den nya humanmaterialförordningen skulle nuvarande ansvarsfördelning kräva att förutsättningarna för myndigheternas samordning stärks. Detta förslag förutsätter dessutom bl.a. nya sekretessbrytande bestämmelser.

Fördelar

- Befintlig ansvarsfördelning skapar en tydlighet i ansvarsområdena mellan IVO (humanmaterial som används på människa) och Läkemedelsverket (produkter som är klassade som läkemedel eller humanmaterial som råvara för läkemedel eller medicintekniska produkter). Dessutom är ansvarsfördelningen redan väl känd av verksamheterna och etablerad hos myndigheterna.
- IVO har en helhetsbild av blodverksamheter och vävnadsinrättningar från tillståndsprövning, frekvenstillsyn och kontroll till förlängning av tillstånd. Likaså har Läkemedelsverket motsvarande kännedom om för myndigheten relevanta blodverksamheter och vävnadsinrättningar.

- Det är fördelaktigt för respektive myndighet att granska hela processen, inte enbart delar av processen. Det underlättar förståelse för verksamheterna och kommunikationen med dessa.
- IVO har ett etablerat arbetssätt med ett starkt patientsäkerhetsperspektiv.
- Förutom de uppgifter som begärs in från verksamheterna har IVO tillgång till system för uppgifter om de anmälningar som skett i verksamheten (allvarliga avvikande händelser, allvarliga biverkningar, väsentliga förändringar, årsrapporter, lex Maria). IVO har även tillgång till inkomna klagomål, synpunkter/upplysningar och tips från allmänhet och vårdpersonal.
- Motsvarande information som i punkten ovan med systemstöd kopplat till läkemedel eller råvara för läkemedel finns hos Läkemedelsverket för att hantera allvarliga avvikande händelser, väsentliga förändringar, årsrapporter, samt uppgift om inkomna klagomål, synpunkter/upplysningar och tips från allmänhet och aktörer.
- Båda myndigheterna har inom respektive verksamhet medarbetare med relevant utbildning och kompetens genom yrkeslivserfarenhet för att utfärda tillstånd och utföra tillsyn.

Nackdelar

- Den största nackdelen med nuvarande ansvarsfördelning är dubbelarbete, både för berörda verksamheter och för myndigheterna.
 - Blod- och stamcellsverksamheter har många gånger sådant humanmaterial som används både på människa och sådant som klassas som läkemedel eller som råvara för läkemedel eller medicintekniska produkter. Dessa verksamheter har redan idag dubbla tillstånd och dubbel tillsyn inkluderande tillhörande ansökningar, anmälningar och avrapporteringar för sina verksamheter.
 - Myndigheterna utövar därmed tillsyn på samma verksamhet och hanterar i stort sett samma ärenden kopplade till verksamheten.
- Hög administrativ och ekonomisk börda för verksamheterna som ska vända sig till två myndigheter och ineffektiv användning av tillstånd- och tillsynsresurser hos myndigheterna.
- I vissa delar förekommer parallella system innehållandes samma information hos båda myndigheterna.
- Det finns en variation mellan myndigheternas praxis för hur verksamhetstillstånd utfärdas och för hur tillsyn i form av

inspektioner planeras och genomförs. Det medför att vissa verksamheter behöver förhålla sig till två olika myndigheters rutiner och tillämpningar för samma aktiviteter.

Tillsynsansvaret för verksamheter som hanterar humanmaterial är idag uppdelat mellan Läkemedelsverket och IVO som beskrivet i avsnittet Bakgrund.

Nuvarande nationella föreskrifter på området är utfärdade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning hänvisas det till att donation, tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnader och celler ska ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

På liknande sätt finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet hänvisningar till kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet avseende urval av blodgivare, blodtappning och kontroll av blodtappning men med vissa undantag då särskilda bestämmelser finns i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Verksamheter som är berörda av både IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn har därmed ett flertal olika föreskrifter och regelverk att förhålla sig till. Med nya humanmaterialförordningen minskar detta antal något, men den praktiska konsekvensen för verksamheterna blir sannolikt inte särskilt stor om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna kvarstår som idag.

5.1.1 Läkemedelsverkets perspektiv

Regelverk som styr tillsyn och tillståndsgivningen

Av direktiv 2002/98/EG framgår av artikel 2 att direktivet är tillämpligt på insamling och kontroll av humant blod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion. För plasma som startmaterial/råvara för tillverkning av plasmaderiverade läkemedel är direktivet enbart tillämpligt på insamling och kontroll. Aktiviteterna framställning, förvaring och distribution ska utföras under ett tillstånd för läkemedelstillverkning och i enlighet med god tillverkningsssed.

Utöver att bedriva tillsyn och tillståndsgivning utifrån blodsäkerhetslagstiftningen har Läkemedelsverket också ett bemyndigande i läkemedelsförordningen att meddela föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att

användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Detta avspeglas i myndighetens föreskrift avseende blodverksamheter. Myndigheten utövar därför nuvarande tillsyn och tillståndsgivning för blodverksamheterna både utifrån blodsäkerhetslagen med tillhörande förordning och utifrån föreskrift framtagen utifrån bemyndigandet i läkemedelsförordningen.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet framgår att enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel ska framställning av blodkomponenter som används som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 göras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed. I kommissionens riktlinjer för tillverkning av läkemedel från humant blod eller plasma – EUGMP bilaga 14 – finns kompletterande riktlinjer för detta. Dessutom ska gällande krav i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation” uppfyllas.

Av direktiv 2004/23/EG framgår att direktivet skall tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt för produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Om sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll.

I nuvarande föreskrifter för humana vävnader och celler (LVFS 2008:12) framgår att den som bearbetar vävnader eller celler på ett sådant sätt att de efter bearbetningen klassificeras som, eller ingår i, ett läkemedel ska ha ett tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:103) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Bearbetningen ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om god tillverkningssed för läkemedel. Förvaring och distribution av vävnader och celler som har bearbetats på ett sådant sätt att de klassificeras som, eller ingår i, ett läkemedel ska ske i enlighet med läkemedelslagen.

I förordning (EG) nr 1394/2007 anges vad som betraktas som sådan bearbetning att vävnaderna eller cellerna efter bearbetningen ska klassificeras som läkemedel. Där framgår att vävnader eller celler som uppfyller minst ett av följande villkor ska klassificeras som läkemedel: cellerna eller vävnaderna har utsatts för väsentlig modifiering, så att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, som är relevanta för avsedd förmåga att regenerera, återställa eller ersätta,

har uppnåtts. Avsikten är inte att cellerna eller vävnaderna ska ha samma väsentliga funktion eller funktioner hos mottagaren som hos givaren. I förordning (EG) nr 1394/2007 anges vidare ett antal modifieringar och aktiviteter som ej skall betraktas som väsentliga.

När det gäller vävnader och celler finns alltså inte något motsvarande bemyndigande i läkemedelsförordningen för Läkemedelsverket avseende att meddela föreskrifter om bearbetning, konservering, förvaring och distribution. Bearbetningar, som i enlighet med förordning (EG) nr 1394/2007 inte är så väsentliga att materialet efter att de utförts är att betrakta som ett läkemedel, utförs i dagsläget i mycket begränsad omfattning av ett par enstaka vävnadsinrättningar. Läkemedelsverkets nuvarande tillsyn och tillståndsgivningen utgår från bestämmelserna i LVFS 2008:12 och från kraven i lag och förordning om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Verksamheter som hanterar humanmaterial avsett för framställning av läkemedel är i allmänhet inte samma aktörer som också tillverkar den slutliga produkten i form av ATMP, plasmaderiverade läkemedel eller ett provningsläkemedel, eller som tillverkar medicintekniska produkter. Det vanligaste är att verksamheterna tillhandahåller blodkomponenter eller vävnader och celler som ett råmaterial/startmaterial avsett för vidare tillverkning. Det finns dock exempel på sådana verksamheter, i huvudsak gällande tillverkning av ATMP, där samma verksamhet som hanterar ett humanmaterial avsett för framställning av läkemedel också tillverkar det slutliga läkemedlet.

Samtliga blodcentraler som hanterar plasma avsett för tillverkning av plasmaderiverade läkemedel säljer plasman till läkemedelsföretag med tillverkningsstillstånd. Ett avtal har då tecknats i förväg. Detta är ett krav i Annex 14, EudraLex volym 4. Köparen av plasman är också skyldig att regelbundet granska (auditera) de verksamheter med vilka de tecknat avtal om att köpa plasma.

På liknande sätt framgår av del IV i EudraLex volym 4 GMP Requirements for Advanced Therapy Medicinal Products att tillverkaren av ATMP (eller, i förekommande fall, sponsorn eller innehavaren av marknadsföringstillståndet) ska ha överenskommelser med leverantören/leverantörerna (det vill säga vävnadsinrättningarna). Dessa avser bl.a. specifikationer för startmaterialet men även avseende spårbarhet för och krav på överföring av viss information om startmaterialen. Vidare framgår att tillverkaren av ATMP bör kontrollera att leverantörens material överensstämmer med de överenskomna specifikationerna. Nivån på

granskningen bör stå i proportion till de risker som de enskilda materialen utgör.

Utfärdande av tillstånd och tillsyn av verksamheter

Tillsyn och tillståndsgivning för blodverksamheter och vävnadsinrättningar utförs av samma enhet på Läkemedelsverket. Samma enhet utövar även tillsyn och tillståndsgivning för läkemedelstillverkning. Inom blodområdet har Läkemedelsverket under en lång tid, redan innan nuvarande bloddirektiv på området antogs, haft ett bemyndigande att utfärda föreskrifter, inspektera och utfärda tillstånd för blodverksamheter som hanterar plasma avsett för tillverkning av plasmaderiverade läkemedel.

Efter bloddirektivets införande 2006 har det fortsatt på motsvarande sätt. Läkemedelsverket har tillsyn över och inspekterar hela kedjan i blodverksamheterna från donation/tillvaratagande till dess att den frisläppta och sålda plasman hämtas upp av aktuell köpare (vilken också är tillverkaren av de plasmaderiverade läkemedlen).

Aktörer som vill bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning eller blodcentral och då hantera material som ska bli råvara till läkemedel eller medicintekniska produkter måste ansöka om tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva sådan verksamhet. Innan tillstånd utfärdas för en verksamhet så genomförs normalt en inspektion på plats hos verksamheten. Tillstånd beviljas om den som avser att bedriva verksamheten kan uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller enligt rådande regelverk. Tillstånd för blodverksamhet och vävnadsinrättning är tidsbegränsade.

Läkemedelsverket tillämpar samma principer för tillståndsgivning som gäller inom ramen för övrig läkemedelstillverkning. Varje fysisk plats där verksamhet bedrivs ska ha ett eget verksamhetstillstånd oavsett om det är samma huvudman som står bakom flera verksamheter. Inspektion av varje fysisk plats krävs idag för PMF-certifiering, det vill säga EMA-certifierad plasma för läkemedelsframställning. Inspektionerna ska också omfatta de laboratorier som utför sållningstester på givarna.

Verksamheterna ska ansöka om godkännanden av väsentliga förändringar från Läkemedelsverket. Utredning av ansökan om väsentliga förändringar sker föresträdevis genom dokumentgranskning. I vissa fall kan en ändringsansökan resultera i behov av en inspektion på plats. Detta gäller framför allt om verksamheten ska bedrivas i nya lokaler eller i väsentligt förändrade lokaler.

Efter ett utfärdat tillstånd om att bedriva verksamhet uppdaterar Läkemedelsverket EU Coding Platform med korrekta uppgifter avseende Sveriges vävnadsinrättningar. Läkemedelsverket utövar regelbundna inspektioner och kontroll av blodverksamhetens och vävnadsinrättningens efterlevnad av tillståndet. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna av en verksamheter.

Avseende verksamheternas anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreder Läkemedelsverket samtliga inkomma ärenden. Detta gör myndigheten i syfte att säkerställa att verksamheterna vidtar adekvata åtgärder för att förhindra att liknande händelser sker i framtiden.

Efter genomförd inspektion på plats, och bedömning av inkomna svar från verksamheten med planerade tidsatta åtgärdsförslag för noterade avvikelser och brister, görs en bedömning av om verksamheten anses vara i följsamhet till gällande regelverk och om beslut om att förnya tillstånd kan fattas. En rutin för eskalering av ärenden finns på myndigheten i de fall då den bedömer att förnyat tillstånd inte kan utfärdas.

5.1.2 Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv

Tillståndsprövning

Vårdgivare måste ansöka om tillstånd hos IVO för att få bedriva en blodverksamhet eller en vävnadsinrättning. Tillstånd beviljas om den som avser att bedriva verksamheten kan uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller enligt rådande regelverk. Väsentliga förändringar av verksamheten ska godkännas av IVO innan förändringen får träda i kraft.

Vårdgivaren ansöker om nytt tillstånd samt väsentlig förändring av verksamheten via avsedd blankett. IVO förfogar inte över blanketten då den utgör bilaga 1 i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet respektive Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.. IVO utreder nya ansökningar och ansökan om väsentlig förändring enligt gällande regelverk med fokus på bilaga 2 i SOSFS 2009:28 respektive SOSFS 2009:31. IVO:s utredning vid nyansökan och ansökan om väsentlig förändring sker företrädevis genom dokumentgranskning, men i enstaka fall inhämtas förtydliganden via telefon eller digital intervju.

Tillstånd för blodverksamhet och vävnadsinrättning är tidsbegränsat och förnyas av IVO:s avdelning för tillståndsprövning om verksamheten efter tillsyn av IVO bedöms arbeta i enlighet med rådande regelverk.

IVO ansvarar för att tilldela vävnadsinrättningar EU-id samt uppdatera EU Coding Platform med korrekta uppgifter avseende Sveriges vävnadsinrättningar. IVO ansvarar även för nationellt register för blodverksamheter och vävnadsinrättningar.

Tillsynsprocess

IVO ansvarar för frekvenstillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Efter ett beviljat tillstånd sker regelbunden inspektion och kontroll av blodverksamhetens eller vävnadsinrättningens efterlevnad av sitt tillstånd samt verksamheternas aktivitet gällande tillvaratagande och användning. Första inspektionen sker ett år efter beviljat tillstånd. Därefter får det inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna enligt 12 § lagen om blodsäkerhet och 17 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Inför en inspektion utförs en grundlig riskbedömning utifrån verksamhetens komplexitet, antalet tillsynsobjekt, tidigare brister, inkomna anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, väsentliga förändringar, inkomna årsrapporter, inkomna lex Maria-anmälningar, inkomna klagomål, synpunkter/upplysningar samt tips från allmänhet och vårdpersonal. Baserat på dessa riskparametrar har IVO etablerat ett arbetssätt med ett starkt patientperspektiv. Riskparametrarna kan inför riskbedömning även kombineras med tillgång till annan data inom myndigheten.¹² IVO besitter både kompetens och erfarenhet av tillsyn över SoHO-enhetens och SoHO-inrättningars samtliga verksamhetsdelar, inklusive de som definieras som preparat enligt humanmaterialförordningen.

IVO har dessutom ansvar för att sammanställa anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar samt årsrapporter och rapportera dem till EU-kommissionen.

Efter genomförd inspektion på plats och bedömning av inkomna handlingar i samband med inspektionen fattas ett tillsynsbeslut. IVO tillämpar främst tre olika beslutstyper. Ett beslut kan vara med brister, utan brister och med begäran om återredovisning.

Vid det sistnämnda alternativet gör IVO en bedömning av vidtagna åtgärder. Om IVO anser att de vidtagna åtgärderna är i enlighet med rådande regelverk så avslutas tillsynen. Tillsynsbeslutet ligger till grund för ett förnyat tillstånd. Därutöver har IVO möjlighet att fatta beslut om att vid vite förelägga verksamheter och att återkalla en verksamhets tillstånd.

¹² Patientsäkerhetslagen (2010:659) och förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Anmälan av allvarliga händelser och biverkningar samt årsrapporter

Blodverksamheter och vävnadsinrättningar omfattas av en lagstadgad skyldighet att utreda och rapportera allvarliga avvikande händelser samt allvarliga biverkningar i enlighet med 9 kap. 1–3 §§ SOSFS 2009:28 och 9 kap. 1 och 2 §§ 2009:30.

Anmälan ska ske till IVO i nära anslutning till det inträffade (preliminär anmälan) samt efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Dessa anmälningar utgör en central del av IVO:s kontinuerliga arbete med övervakning av blodverksamheter och vävnadsinrättningar i Sverige.

Varje anmälan bedöms omgående vid registrering av IVO. Bedömningen kan leda till åtgärder som att informera andra myndigheter eller verksamheter, alternativt att initiera Rapid Alert System. Därefter genomförs en utredning där verksamheternas egna utredningar och vidtagna åtgärder granskas och bedöms. Denna hantering har tydliga likheter med handläggningen av lex Maria-ärenden.

Samtliga ärenden kategoriseras. Händelser och biverkningar som bedöms relevanta enligt EU:s riktlinjer rapporteras vidare till EU.

Utöver detta är verksamheterna skyldiga att årligen lämna in en årsrapport om det föregående verksamhetsåret till IVO. Årsrapporterna granskas, sammanställs och rapporteras därefter till EU.

5.1.3 Verksamheternas perspektiv

Myndigheternas uppfattning av nuvarande ansvar för tillstånd och tillsyn inom de aktuella områdena är att det blir en hel del överlapp för de verksamheter som har tillstånd från både Läkemedelsverket och IVO. De aktuella verksamheterna inspekteras av båda myndigheterna, samtidigt som de också behöver anmäla avvikande händelser och ansöka om godkännande av väsentliga förändringar till både Läkemedelsverket och IVO. Detta torde kunna upplevas som onödig belastning, framför allt för mindre verksamheter.

Myndigheterna bedömer även att det ibland kan vara svårt för verksamheterna att se när t.ex. Läkemedelsverkets regelverk ska vara gällande och inte, då dessa inte täcker hela blodverksamhetens eller vävnadsinrättningens verksamhet.

Verksamheterna kan även påverkas negativt av det faktum att myndigheterna inte heller har samma praxis för hur verksamhetstillstånd utfärdas, och inte heller har samma upplägg för tillsyn i form av inspektioner. Detta innebär att vissa berörda verksamheter har behövt

förhålla sig till två olika myndigheters rutiner och tillämpningar för samma aktiviteter.

Enkät till verksamheterna

För att få en bild av hur aktuella verksamheter ser på IVO:s och Läke-medelsverkets befintliga tillsyn gavs de blodverksamheter och vävnadsinrättningar som idag ingår i myndigheternas tillsyn möjlighet att besvara en enkät. Enkäten gick ut till 73 verksamhetschefer enligt myndigheternas register över aktuella verksamheter. Svarsfrekvensen var 57 procent.

På frågan om hur verksamheterna upplever att tillsynen från berörda myndigheter fungerar idag svarade 92 procent av de verksamheter som har tillsyn av Läke-medelsverket att tillsynen fungerar ganska bra, bra eller mycket bra. Motsvarande siffra för IVO var 59 procent. Det betyder att åtta procent tycker att tillsynen fungerar dåligt eller ganska dåligt vad gäller tillsynen från Läke-medelsverket och 41 procent vad gäller IVO:s tillsyn (ingen verksamhet uppgav att tillsynen fungerande mycket dåligt för någon myndighet).

När det gäller Läke-medelsverkets tillsyn uppgav verksamheterna att exempel på sådant som fungerade bra var att myndigheten har bra synpunkter på detaljer i verksamheten och på hur man förhåller sig till myndighetens krav, att myndighetens avvikelser var väsentliga och bra, och att myndigheten var tydliga med kraven samt kunde ge fördjupade svar på hur myndigheten tolkar lagstiftningen. Sådant som enligt verksamheterna inte fungerade lika bra var bl.a. att inspektörerna inte var insatta i verksamheten, att tillsynen innehöll för mycket detaljer och att olika inspektörer gjorde olika bedömningar. Vad gäller IVO uppgav verksamheterna att exempel på sådant som fungerade bra var själva inspektionerna och att diskussionerna vid inspektionstillfällena var relevanta och givande. Det upplevdes även som positivt när blodgivningsprocessen bevitnats och besök gjorts hos transfunderande avdelningar. Exempel på sådant som verksamheterna upplevde fungerade mindre bra var bl.a. att myndigheten hade väldigt långa handläggningstider samtidigt som verksamheterna ges korta svarstider, att inspektörerna inte var insatta i verksamheten, att olika inspektörer gjorde olika bedömningar och att verksamheterna inte fick kännedom om avvikelser förrän i rapporten.

Som nämnts har vissa verksamheter tillstånd från både IVO och Läke-medelsverket. Dessa verksamheter fick besvara frågan hur de upplever att det fungerar att förhålla sig till två olika myndigheter.

69 procent av verksamheterna svarade att det var ganska enkelt, enkelt eller mycket enkelt att förhålla sig till två olika myndigheter. Det betyder att 31 procent anser att det är mycket svårt, svårt eller ganska svårt.

Verksamheterna uppgav bl.a. att stora överlapp ger mycket dubbelarbete, att myndigheterna använder olika benämningar för samma funktion, och att myndigheternas bedömningsnivåer skiljer sig åt.

De verksamheter som granskas av båda myndigheterna fick även frågan om i vilken utsträckning de anser att myndigheterna granskar samma aktiviteter eller delar av verksamheten.

72 procent av verksamheterna svarade att myndigheterna granskar samma aktivitet i mycket stor, stor eller ganska stor utsträckning. Verksamheterna uppgav framför allt att sådant som ingår i ledningssystemet granskas dubbelt. En respondent påtalade att det vore önskvärt ”med en ökad samordning mellan myndigheterna avseende tillsyn av kvalitetsledningssystem” medan en annan lyfte att ”det vore bra om tillsynsbesöken för Läkemedelsverket och IVO skulle kunna samordnas i framtiden.” Ytterligare en annan respondent sammanfattade tillsynen på området genom att blicka framåt: ”Vi önskar att i framtiden arbeta mot en myndighet istället för två då det kräver onödigt stora resurser idag utan att ge bättre kvalitet.”

Läkemedelsverket gör bedömningen att vissa svar från verksamheterna i enkäten troligen avser andra delar av myndighetens verksamheter och inte är direkt relaterade till tillsynen av blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Det rör svar som är mer relaterade till regelverken för medicinteknik och kliniska prövningsläkemedel.

Enkäten skickades även ut till ordförande för de vävnadsområdesgrupper som är kopplade till Vävnadsrådet. Svaren från vävnadsområdesgruppernas ordförande var överensstämmande med svaren från verksamheterna.

Enkäten i sin helhet finns redovisad i bilaga till rapporten.

5.1.4 Den nya humanmaterialförordningen

Det är inte möjligt att lämna ett förslag på att fortsätta dela upp ansvaret för tillsyn och tillståndsgivning mellan IVO och Läkemedelsverket på motsvarande sätt som idag. Detta beror på att den nya humanmaterialförordningen har andra krav på både myndigheter och verksamheter än vad de nuvarande regelverken har. En helt ny del av förordningen är kraven på SoHO-preparattillstånd som därmed inte finns med i nuvarande uppdelning av ansvaret mellan myndigheterna. De verksamheter och aktiviteter som omfattas är inte heller motsvarande de som finns i befintliga regelverk.

Fler verksamheter, nya humanmaterial och nya tillstånd

Bibehållen ansvarsfördelning mellan IVO och Läkemedelsverket men utifrån den nya humanmaterialförordningen kommer innebära förändringar i förhållande till hur arbetsfördelningen fungerar idag. Fler verksamheter kommer att omfattas av förordningen i egenskap av SoHO-enheter, samtidigt som samtliga SoHO-verksamheter inte kommer behöva ha tillstånd som SoHO-inrättning.

I och med den nya förordningen förändras även definitionen av vad som omfattas av begreppet humanmaterial. Efter att förordningen fullt ut tillämpats kommer humanmaterial motsvara allt material som tillvaratagits från människa, oavsett om materialet består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte. Det innebär att tillsyn kommer att bedrivas inom områden som inte granskats tidigare. Exempel på sådana områden är bröstmjölk, tarmflora och trombocytrik plasma (PRP).

Nytt i humanmaterialförordningen är också utfärdande av SoHO-preparattillstånd. Utifrån förutsättningen att Läkemedelsverket ska utfärda preparattillstånden är det svårt att placera in övriga SoHO-aktiviteter som kan komma att påverka dessa tillstånd helt enligt den nuvarande uppdelningen av SoHO-tillsynen eftersom denna aktivitet och uppgift inte finns i nuvarande regelverk. Samma sak gäller åt andra hållet: tillsynen av SoHO-enheter och -inrättningar kan komma att påverka utfärdande av tillstånd för ett SoHO-preparat och aktuell status för ett godkänt SoHO-preparat.

I Sverige är det i mycket stor utsträckning samma verksamheter som hanterar humanmaterial oavsett om det ska användas för framställning av läkemedel eller för användning på människa, med några få undantag. Verksamheternas aktiviteter bedrivs också ofta väl integrerade med varandra och inte som separata eller parallella verksamheter. Det är framför allt tydligt inom blodverksamheterna.

Tillsyn utifrån humanmaterialförordningen

En SoHO-enhet definieras som en enhet som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c och kan bestå av tillvaratagande enheter eller enheter som använder humanmaterial på människa. Dessa enheter som bl.a. tillvaratagit och använt humanmaterial har inte alltid inspekterats eftersom de aktuella aktiviteterna inte har varit tillståndspliktiga enligt befintliga direktiv. IVO och Läkemedelsverket granskar dock bl.a. att verksamheten själv har kontroll över att tillvaratagande och användning går rätt till, t.ex. genom att dessa aktiviteter granskas vid intern revision. Läkemedelsverket har utifrån gällande krav för PMF-certifiering på EU-nivå, inspekterat och utfärdat tillstånd för alla blodcentraler inklusive laboratorium och enheter som endast utför insamling av blod eller plasma.

Det ska enligt artikel 16 och 17 upprättas och föras ett register över samtliga SoHO-enheter inom ett territorium. Innan registreringen offentliggörs på EU-plattformen för humanmaterial ska de behöriga SoHO-myndigheterna verifiera att varje SoHO-enhet som registrerats i ett nationellt register eller på EU-plattformen för humanmaterial har tillhandahållit den informationen som de är skyldiga att göra enligt artikel 35.

Behöriga SoHO-myndigheter ska också inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och handläggande av ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd samt bevilja eller avslå den ansökande SoHO-inrättningens ansökan om SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 24 och 25.

I den nuvarande EU Coding Platform som utgör registret för samtliga vävnadsinrättningar har både IVO och Läkemedelsverket behörigheter att registrera vävnadsinrättningar. Detta innebär att de verksamheter som har dubbla tillstånd för sin verksamhet, med tillstånd från båda myndigheterna, också har dubbla registreringar på plattformen.

Den nuvarande plattformen är dock relativt begränsad i sin omfattning och all administrering av objekten i plattformen hanteras av respektive myndighet. Med den nya EU-plattformen är omfattningen av antalet berörda verksamheter som ska registreras på plattformen betydligt större. Där ska alla enheter och i förekommande fall inrättningar finnas registrerade. Även komplexiteten i den information som ska tillhandahållas till plattformen är mer omfattande.

Inspektion av SoHO-enheter kommer att baseras på en riskbedömning. Detta innebär i praktiken att framför allt de verksamheter som bedöms ha en högre risk av ansvariga myndigheter samt aktiviteter som är kopplade till kritiskt klassat humanmaterial kommer att omfattas av tillsyn. Detta kan även komma att beröra SoHO-enheter eller tredje part som en SoHO-

inrättning anlitat och som kan vara förlagda inom landet, inom EU samt i tredjeland (dvs. utanför EU/EES). De behöriga SoHO-myndigheterna ska, enligt artikel 27, utföra inspektioner på plats. I undantagsfall får emellertid de behöriga SoHO-myndigheterna helt eller delvis genomföra inspektionerna med virtuella medel eller genom en granskning av dokument på distans under vissa definierade förutsättningar. Ett krav är att det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats inte överskrider fyra år.

En del av den belastning som verksamheterna har upplevt av tillsynen är att myndigheterna har behövt inspektera verksamheterna på plats vartannat år. Nu finns en möjlighet för tillsynsmyndigheter att anpassa inspektionsfrekvenser och utföra inspektioner med intervall som är valda utifrån riskbaserad tillämpning.

Kommissionen kommer att utföra kontroller för att fastställa huruvida medlemsstaterna på ett effektivt sätt tillämpar delar av kraven i humanmaterialförordningen. Det innebär bland annat att den tillsyn som den nationellt ansvariga myndigheten utför av SoHO-inrättningar kommer att kontrolleras. I samband med kommissionens kontroll ska den ansvariga myndigheten tillhandahålla nödvändigt tekniskt stöd och tillgänglig dokumentation, på motiverad begäran, samt annat stöd som kommissionen begär för att den ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, inbegripet att underlätta tillträde till den behöriga SoHO-myndighetens eller det bemyndigade organets alla lokaler eller delar av lokaler, och dokumentation, inbegripet IT-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter.

Efter varje kontroll kommer kommissionen skriva en rapport om resultatet och i lämpliga fall inkludera rekommendationer som tar upp de brister som konstaterats. Slutrapporten kommer att bli publik och publiceras på EU-plattformen. Om brister konstaterats så ska tillsynsmyndigheten vidta lämpliga uppföljningsåtgärder. De myndigheter som får ansvar för tillstånd och tillsyn vad gäller humanmaterial kommer att behöva förbereda sina organisationer för denna typ av kontroller samtidigt som de behöver utveckla nödvändiga system för att omhänderta de rekommendationer som kommissionen kan komma att lämna.

Konsekvenser för myndigheterna

- IVO och Läkemedelverket kan komma att inspektera SoHO-enheter som tidigare inte har omfattats av tillsyn, vilket kan göra att antalet tillsynsobjekt ökar.

- Myndigheterna har – tidigare inspekterat aktuella verksamheter med två års intervall i enlighet med gällande regelverk. I och med den nya förordningen så fastställs att tillsynsintervallet ska baseras på risk. Dock får intervallet mellan fysiska inspektioner inte överstiga fyra år. Detta gör att antalet inspektioner av välskötta och stabila verksamheter kan komma att minska.
- IVO och Läkemedelsverket måste knyta till sig experter, t.ex. konsulter på de olika humanmaterial som omfattas av förordningen. Dessa experter kan få uppdrag i samband med tillsyn och tillstånd och då vara en del av en bedömningsgrupp som avspeglar de humanmaterial som hanteras i den verksamhet som inspekteras.
- IVO och Läkemedelsverket behöver se över personalresurser samt bredda medarbetarnas kunskap så att kompetens finns för att motsvara de aktiviteter som förekommer hos de verksamheter som är föremål för tillsyn.
- Myndigheterna behöver anpassa och utveckla sina rutiner för att introducera ny personal inom SoHO-området samt ta fram en plan för kontinuerlig kompetensutveckling inom området.
- Myndigheterna måste bygga upp eller anpassa ledningssystem, inklusive processbeskrivning och rutiner för myndighetens arbete, som svarar mot humanmaterialförordningens krav.

Konsekvenser för berörda verksamheter

Vårdgivaren/tillståndshavaren behöver ha kontakt med två myndigheter, Läkemedelsverket och IVO, vid tillståndsfrågor, anmälningar och inspektioner. Antalet dubbelinspektioner skulle därför fortsatt vara stort och troligen vara ännu mer vanligt förekommande än idag. Verksamheterna skulle med andra ord förmodligen uppleva en större börda i form av dubbeltillsyn om ansvaret för tillsyn och tillstånd fortsatt skulle vara uppdelat på ett liknande sätt som idag, utifrån slutändamålet med humanmaterialalet samt med tillkomsten av kraven på SoHO-preparatstillstånd.

5.2. Inspektionen för vård och omsorg huvudsakligen ansvarig

Enligt detta förslag ska tillsyn av SoHO-verksamheter och tillståndsgivning för SoHO-inrättningar utifrån humanmaterialförordningen utföras av IVO, oavsett vad slutändamålet för humanmaterialet är. Det är dock viktigt att påpeka att IVO inte kan vara ensam ansvarig myndighet inom SoHO-området i och med att Läkemedelsverket kommer att ansvara för SoHO-preparat. För att lösa de problem som följer av detta kommer förutsättningarna för myndigheternas samordning att behöva stärkas. Förutom stärkt samverkan mellan myndigheterna förutsätter detta förslag, i likhet med alternativet att nuvarande ansvarsfördelning behålls, bl.a. nya sekretessbrytande bestämmelser.

Fördelar med förslaget är att tillsyn och tillstånd kopplade till SoHO (förutom SoHO-preparattillstånd) kommer att vara samlade under en myndighet. Verksamheterna behöver i mindre utsträckning vända sig till två myndigheter, dubbeltillsynen blir mindre och myndigheterna behöver i lägre utsträckning sätta upp parallella processer och system. Viss dubbeltillsyn kommer emellertid att krävas även framgent för de verksamheter som har produkter som klassas som läkemedel eller råvara till läkemedel eller medicintekniska produkter. Skälet till detta är att Läkemedelsverket även fortsatt behöver utfärda tillstånd och genomföra tillsyn utifrån läkemedelslagen när humanmaterialförordningen tydligt avgränsar aktiviteter under annan unionslagstiftning.

Det finns alltså en tydlig koppling mellan SoHO-preparat och tillsyn över SoHO-verksamheterna i humanmaterialförordningen. Denna koppling innebär att det kommer att krävas ett tätt samarbete mellan IVO och Läkemedelsverket bl.a. vad gäller viss tillsyn och informationsdelning.

Att Läkemedelsverket får befogenhet att utöva tillsyn är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna vara ansvarig myndighet för att bevilja preparattillstånd och vid behov utöva tillsyn, meddela förelägganden samt tillfälligt upphäva eller som yttersta åtgärd kunna återkalla SoHO-preparattillstånd.

Fördelar

- Kompetens och erfarenhet av tillståndsprövning och tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar enligt nuvarande regelverk finns redan på IVO. Det gäller även utredning av donator och tillvaratagande till användning på människa. Detta är

fördelaktigt när ytterligare verksamheter som hanterar humanmaterial ska inkluderas.

- Minskat behov av parallella processer och system hos de båda myndigheterna då en myndighet skulle ansvara för
 - registrering av samtliga SoHO-enheter samt bedömning av om det föreligger krav på tillstånd som SoHO-inrättning och om enheten utgör en kritisk enhet.
 - det huvudsakliga utförandet av tillståndsprövning, tillsyn och inspektioner i enlighet med humanmaterialförordningen. Undantaget är tillståndsprövning och tillsyn direkt kopplade till SoHO-preparaten, där ansvaret kommer ligga på Läkemedelsverket.
 - den huvudsakliga handläggningen av verksamheternas anmälningar i form av allvarliga avvikande händelser (SAE) och allvarliga biverkningar (SAR).
- Minskad dubbeltillsyn av verksamheterna, vilket kommer medföra en lägre administrativ belastning. Viss dubbel tillsyn av vissa verksamheter kommer dock kvarstå då Läkemedelsverket fortsatt har tillsynsansvaret utifrån bl.a. läkemedelslagstiftningen.
- IVO har sedan tidigare god kompetens att hantera register för blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Behovet av kompetens för att hantera register kommer dock utökas markant i och med att samtliga SoHO-enheter ska vara registrerade i EU-plattformen och även i ett eventuellt nationellt register.
- IVO har idag kompetens kring verksamheter som under nuvarande regelverk ej klassas som SoHO-enhet men som i och med förordningen kommer att klassas som SoHO-enhet. Detta rör exempelvis estetiska verksamheter och tandläkare. IVO har en god överblick över Sveriges estetiska verksamheter och tandvårdsverksamheter eftersom myndigheten ansvarar för register för anmälan av verksamheter enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslag (2010:659), PSL, samt tillsyn.¹³

¹³ Den 1 juli 2021 infördes lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. IVO har sedan lagen infördes haft stort fokus på att genomföra riskbaserad tillsyn av skönhetskliniker. Synergieffekter mellan tillsyn enligt lagen (2021:363) samt registrering av skönhetskliniker och tillsyn utifrån risk inom ramen för SoHO skulle kunna ske om IVO är ensamt ansvarig. I februari 2025 gav regeringen i uppdrag till IVO att förbereda införandet av tillståndsplikt samt tillhörande tillsyn i den privata tandvårdssektorn. IVO föreslås ansvara för provning av tillstånd, inklusive ägar- och ledningsprovning, inom den privata tandvården från och med den 1 januari 2026. Vissa tandvårdsverksamheter kommer även klassas som SoHO-enheter enligt humanmaterialförordningen. Även här skulle synergieffekter mellan nationell lagstiftning avseende privata tandvårdssektorn och humanmaterialförordningen kunna ske om IVO är ensamt ansvarig.

- IVO har sedan tidigare god kompetens samt väl utarbetade rutiner kring välfärdsbrottlighet och oseriösa aktörer. Denna kompetens kan komma till användning då det i humanmaterialförordningen finns krav på behörig myndighet att utreda bedräglig eller annan olaglig aktivitet hos de verksamheter som är föremål för tillsyn. EU-kommissionen uppmuntrar också medlemsstaterna till ett aktivt arbete kring bedrägerier samt oseriös och kriminell aktivitet inom hantering av humanmaterial.
- IVO behåller kunskap och erfarenhet av att pröva och utfärda tillstånd och bedriva tillsyn över samtliga aktiviteter hos blodverksamheter och vävnadsinrättningar av humanmaterial, från utredning av donatorer till användning på människa.

Nackdelar

- Tillstånd och tillsyn direkt kopplade till SoHO-preparat är Läkemedelsverkets ansvar vilket gör att IVO inte kan ha ett helhetsansvar för samtlig tillsyn av humanmaterial. I och med att IVO har ansvar för all övrig tillsyn och tillståndsgivning för SoHO-verksamheter krävs ett nära samarbete mellan IVO och Läkemedelsverket för att uppfylla kraven i förordningen på tillstånd och tillsyn.
- Myndigheterna bedömer att tillsynen riskerar att bli splittrad om IVO ska ansvara för tillsynen av verksamheterna och Läkemedelsverket för utfärdande av preparattillstånden. Med en sådan uppdelning följer att ingen av myndigheterna kommer att ha en helhetsbild över verksamheterna. Båda myndigheterna riskerar därför att sakna information kring de processteg/aktiviteter som den andra myndigheten ansvarar för. Det skulle kunna påverka respektive myndighets planering och genomförande av tillsyn för olika aktiviteter.
- Med utgångspunkt i att utredning och utfärdande av SoHO-preparattillstånd hamnar under Läkemedelsverkets ansvar blir det fortsatt två myndigheter som är involverade i tillståndsgivning och tillsyn under humanmaterialförordningen. Det medför att verksamheterna fortsatt kommer behöva förhålla sig till två myndigheter.
- Noterbart är att viss dubbeltillsyn fortsatt kommer att förekomma för vissa verksamheter även om IVO blir huvudansvarig för tillstånd och tillsyn av SoHO-verksamheter. Anledningen till detta är att vissa verksamheter berörs av annan unionslagstiftning (t.ex. läkemedelslagstiftningen). Dessa verksamheter kommer Läkemedelsverket även i framtiden att behöva bedriva tillsyn över.

- IVO kommer behöva stärka sin kännedom om kraven för läkemedel då myndigheten utför tillsynen av de tidiga aktiviteterna i processen (insamling och kontroll) kopplat till material avsett för läkemedelsframställning.
- Läkemedelsverket tappar kunskap och erfarenhet av att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial.

5.2.1 Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv

Tillståndsprövning inklusive register och EU-plattformen

Handläggningen av SoHO-inrättningstillstånd kommer att vara mer komplex än handläggningen av blod- och vävnadsinrättningar utifrån nuvarande regelverk. Handläggningen av SoHO-inrättningstillstånd kommer bland annat innebära att bedöma ansökan, genomföra en inspektion på plats av den sökande SoHO-inrättningen, och bevilja eller avslå SoHO-inrättningens ansökan om SoHO-inrättningstillstånd. Vid bifall ska handläggande myndighet ange vilka humanmaterial, och vilka SoHO-aktiviteter för varje humanmaterial, som omfattas av tillståndet och vilka villkor som gäller.

Om SoHO-inrättningen ansöker om tillstånd för import från tredjeland (nyansökan eller ändring i tillståndet) kommer IVO kunna begära att inspektera varje tredjelandsleverantör för den ansökande importerande SoHO-inrättningen innan IVO beviljar eller avslår tillståndet som importerande SoHO-inrättning.

Humanmaterialförordningen ställer även nya krav på tillståndsprövning samt nya kompetenskrav på den personal som ska arbeta med tillståndsprövning respektive tillsyn av SoHO-inrättningar, bl.a. i form av krav på introduktionsutbildning och fortbildning av personal.

Humanmaterialförordningen stipulerar att ansvariga myndigheter ska ha upprättat ett kvalitetsledningssystem eller standardiserade dokumenterade förfaranden för den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för. Dessutom ska de behöriga myndigheterna ha en plan för verksamhetens kontinuitet i händelse av krissituationer som hindrar det dagliga utförandet av deras uppgifter.

EU-kommissionen kommer att tillhandahålla en digital EU-plattform för humanmaterial. Kommissionen kommer att ansvara för att förvalta och underhålla denna plattform. Arbetsspråket på plattformen kommer att vara engelska. De uppgifter om vävnadsinrättningar som finns på nuvarande EU Coding Plattform avser kommissionen att flytta över till den nya EU-plattformen.

Samtliga SoHO-enheter i medlemsstaterna ska registreras på EU-plattformen innan de påbörjar sitt arbete som SoHO-enhet. Medlemsstaterna

får själva bestämma om de enbart vill använda EU-plattformen och låta SoHO-enheterna registrera sig direkt på EU-plattformen eller om de vill föra ett eget register och från det egna registret föra över uppgifterna till EU-plattformen. Om medlemsstaten väljer att föra ett eget register så ansvarar medlemsstaten för att det egna registret är samstämmigt med registret på EU-plattformen. Medlemsstaten ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar i det egna registret till EU-plattformen. För Sveriges del är det ännu inte bestämt huruvida SoHO-enheterna ska registrera sig själva direkt på EU-plattformen eller om Sverige ska föra ett eget register parallellt. Frågan ägs av Socialstyrelsen i egenskap av nationell SoHO-myndighet.

Enheterna får begära ett yttrande från IVO huruvida de klassas som en SoHO-enhet. IVO ska verifiera att varje SoHO-enhet som registrerats på EU-plattformen har tillhandahållit korrekt information innan registreringen offentliggörs på EU-plattformen. SoHO-enheter ska vid registreringen i EU-plattformen uppge huruvida de behöver ett tillstånd som SoHO-inrättning och om de behöver tillstånd för SoHO-preparat. Läkemedelsverket respektive IVO ska kontrollera om det krävs ett tillstånd för SoHO-preparat, tillstånd för SoHO-inrättning eller tillstånd för importerande SoHO-inrättning för en registrerad SoHO-enhet.

IVO ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och handläggning av ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd. Systemet ska göra det möjligt att tillfälligt upphäva och återkalla tillstånd. IVO ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt att ansöka om SoHO-inrättningstillstånd. Härvid ska IVO beakta den bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort.

Det bör i sammanhanget nämnas att tillsyn över estetiska verksamheter kommer utgöra en utmaning utifrån humanmaterialförordningen. Dels kan det vara svårt att lokalisera alla skönhetsklinker som hanterar humanmaterial och få dem att registrera sig i EU-plattformen, dels kan det vara svårt att få skönhetskliniker att följa de högt ställda kraven enligt humanmaterialförordningen.

De enheter och inrättningar som kommer inkluderas i humanmaterialförordningen, men som inte styrs av nuvarande blod- och vävnadsdirektiv, har sannolikt en mer naturlig tillhörighet till IVO:s övriga tillsynsansvar och kommer med fortsatt motsvarande uppdelning av tillsynen att omfattas av IVO:s tillsyn av SoHO-verksamheter utifrån humanmaterialförordningen.

Tillsynsprocessen och behovet av myndighetssamverkan

IVO ansvarar i detta förslag för genomförande av huvuddelen av SoHO-tillsyn hos SoHO-inrättningar och eventuella SoHO-enheter. Huruvida SoHO-enheter ska vara föremål för tillsyn baseras på utfall i en kontinuerlig och omfattande riskbedömning i enlighet med den nya förordningen. IVO kommer utifrån en tillsynsplan granska de SoHO-aktiviteter som redovisas i artikel 2.1.c i humanmaterialförordningen. Som beskrivits i tolkningen av uppdraget ovan finns det en tydlig koppling mellan tillsynen av SoHO-verksamheter och tillstånden för SoHO-preparaten. Då både IVO och Läkemedelsverket bedömer att det är svårt att lyfta ut SoHO-preparaten ur ett helhetssammanhang vad gäller humanmaterial anser myndigheterna att en anpassning till humanmaterialförordningen kommer att kräva ett fördjupat samarbete mellan myndigheterna i samband med tillsyn.

Om IVO skulle bli ensamt ansvarig myndighet så skulle ingen tillsyn av SoHO-verksamheterna utifrån humanmaterialförordningen utföras av Läkemedelsverket. Samtidigt är Läkemedelsverket utpekad myndighet med ansvar för att granska och godkänna preparattillstånd samt utöva tillsyn över dem. Utredning och godkännande av preparaten omfattar en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för ett SoHO-preparat och som kan påverka dess kvalitet, säkerhet och effektivitet. Detta innebär att IVO behöver bedriva tillsyn över dessa aktiviteter när de inspekterar berörda SoHO-verksamheter. För att IVO ska kunna göra en så effektiv tillsyn som möjligt av SoHO-inrättningar behöver IVO därmed ha tillgång till relevant information om de godkända SoHO-preparaten från Läkemedelsverket.

Det framgår av artikel 19 att behöriga SoHO-myndigheter i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt får upphäva SoHO-preparattillstånd om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att detta SoHO-preparat, eller aktiviteter som utförs med anknytning till preparatet, inte uppfyller villkoren i tillståndet eller i humanmaterialförordningen. För att IVO ska kunna identifiera sådana eventuella brister i sin tillsyn måste myndigheten ha kännedom om SoHO-preparattillstånden. På motsvarande sätt behöver Läkemedelsverket ta del av relevanta iakttagelser från IVO:s tillsyn över SoHO-verksamheterna för att bedöma om det finns skäl att tillfälligt eller permanent upphäva SoHO-preparattillstånd.

Att myndigheterna kan komma att sakna information kring de processteg/aktiviteter där den andra myndigheten står som ansvarig medför att det blir särskilt viktigt med utökat samarbete och informationsutbyte mellan myndigheterna. Dessutom måste ambitionen vara att i så stor omfattning som möjligt vid behov samordna myndigheternas tillsynsarbete

för att minimera de granskade verksamheternas praktiska och administrativa börda.

Ytterligare konsekvenser

Om tillsynsansvaret helt överförs till IVO skulle myndigheten få det fulla ansvaret för tillsynen av allt humanmaterial som är avsett att användas på människa. Det inkluderar också tillsyn över SoHO-aktiviteter fram till och med bearbetning eller distribution för humanmaterial avsett för läkemedelsframställning som idag hanteras av Läkemedelsverket. De aktiviteter som är utpekade i humanmaterialförordningen som inte omfattas av förordningen kommer dock Läkemedelsverket fortsatt ha tillsynsansvar för i enlighet med läkemedelslagstiftningen. För mer detaljerad information om vilka aktiviteter som berörs, se information under avsnitt 3.2. Att tillsynsansvaret breddas med viss koppling till läkemedelslagstiftning innebär att IVO får ett nytt tillsynsområde där det i dagsläget saknas kunskap på myndigheten. Därför behöver IVO stärka kompetensen inom detta område.

En ytterligare konsekvens av att Läkemedelsverket har ansvar för utredning och utfärdande av tillstånd för SoHO-preparat är att det även fortsättningsvis är två myndigheter involverade i tillståndsgivning och tillsyn under humanmaterialförordningen. Det innebär att berörda verksamheter även i framtiden kommer behöva förhålla sig till två myndigheter.

5.2.2 Läkemedelsverkets perspektiv

Tillsyn utifrån annan unionslagstiftning

Som framgår av bestämmelserna i förordningens artikel 2 så ska SoHO-aktiviteterna bearbetning och kvalitetskontroll inte omfattas av humanmaterialförordningen när dessa utförs på humanmaterial som ska tillvaratas för att användas vid tillverkning reglerad av annan unionslagstiftning. Detta beskrivs närmare under avsnittet Introduktion och bakgrund. Läkemedelsverket kommer därmed fortsatt utifrån läkemedelslagstiftningen att inspektera de verksamheter som utför någon form av bearbetning av humanmaterialet om det är avsett för läkemedelstillverkning.

Bearbetning definieras i humanmaterialförordningens artikel 2. Målen för bearbetningen kan vara konservering genom t.ex. nedkylning, nedfrysning eller frystorkning; inaktivering av patogener, t.ex. genom tvättning, dekontaminering med antibiotika eller sterilisering; fysisk separation eller uppdelning i specifika beståndsdelar genom t.ex. centrifugering av blod för

att bereda erytrocytkoncentrat, trombocytkoncentrat och plasma som separata komponenter.

Den arbetsgrupp som går under namnet Regulatory questions, och som är verksam under samordningsstyrelsen, har tagit fram förslag på svar bland annat kring tolkning av aktiviteter. Svaren är dock inte ännu officiellt beslutade eller antagna. Av svaren framgår viss vägledning till hur aktiviteter efter insamling och frisläppning ska tolkas regulatoriskt när syftet är att materialet går till annan unionslagstiftning. I svaren framhålls att för startmaterial till läkemedelsframställning så ska aktiviteter efter insamling och frisläppning, även om de utförs av en SoHO-enhet, ske i enlighet med krav på god tillverkningssed. Detta ska inspekteras och ett tillstånd ska finnas utfärdat av en läkemedelsmyndighet. Det framgår också att verksamheten ska utföra dessa aktiviteter som en del av ett avtal eller en överenskommelse med en läkemedelstillverkare (som är mottagaren av startmaterialet och som tillverkar den slutliga produkten).

En verksamhet som hanterar humanmaterial avsett för framställning av läkemedel är i allmänhet inte samma aktör som också tillverkar den slutliga produkten i form av ett läkemedel för avancerad terapi (ATMP), plasmaderiverade läkemedel eller ett kliniskt prövningsläkemedel. Det finns emellertid exempel på sådana verksamheter, huvudsakligen gällande tillverkning av ATMP, där samma verksamhet som hanterar humanmaterialet också tillverkar det slutliga läkemedlet. I dessa fall kan inte verksamheten längre anses ägna sig åt enbart bearbetning som inte är väsentlig. Verksamheten ägnar sig då i stället åt mer regelrätt läkemedelstillverkning.

I allmänhet är syftet med den bearbetning och kvalitetskontroll av humanmaterial avsett för annan unionslagstiftning som utförs på en SoHO-inrättning att dela upp humanmaterialet i relevanta beståndsdelar för att kunna förvara dessa på ett adekvat sätt inför distribution. Den bearbetning som utförs utgör inte en så väsentlig modifiering att materialet efter bearbetningen i sig är att betrakta som ett läkemedel. Materialet torde därför även efter bearbetning som inte är väsentlig vara att betrakta som startmaterial avsett för vidare tillverkning. I EudraLex volym 4 part IV "Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products"¹⁴ omnämns humanmaterial som genomgått viss mindre väsentlig bearbetning fortsatt som ett startmaterial. I bilaga 1 förordning (EG) nr 1394/2007 anges olika typer av bearbetning som utgör modifiering men som inte ska betraktas som väsentlig. Exempel som tas upp är bland

¹⁴ [EudraLex Volym4 part IV](#).

annat centrifugering, separering, koncentrerings, frystorkning, frysning och frysförvaring¹⁵.

Tillståndsgivning och tillsyn över SoHO-preparat

SoHO-preparaten ska utredas och beviljas tillstånd av en behörig SoHO-myndighet. Av artikel 20 i förordningen framgår det att en sådan utredning ska omfatta en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet och som kan påverka dess kvalitet, säkerhet och effektivitet. I huvudsak kommer en sådan utredning att ske genom en granskning av dokument på distans. Men av förordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna får, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner. Då Läkemedelsverket inte kommer att ha tillsyn och tillståndsgivning av SoHO-inrättningarna så behöver eventuella inspektioner i samband med ansökan om preparattillstånd samordnas med IVO.

Som tidigare beskrivits så kommer IVO enligt detta förslag att bedriva tillsyn över berörda SoHO-verksamheter medan Läkemedelsverket ska utreda och bevilja tillstånd för SoHO-preparat. För att Läkemedelsverket ska kunna vidta relevanta åtgärder i enlighet med förordningens artikel 19, så som att tillfälligt eller permanent upphäva SoHO-preparattillstånd om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att ett SoHO-preparat, eller aktiviteter som utförs med anknytning till preparatet, inte uppfyller villkoren i tillståndet eller i humanmaterialförordningen, krävs att myndigheten får del av relevant information från IVO:s tillsyn. Även om det är IVO som enligt detta förslag i huvudsak kommer att bedriva tillsyn av SoHO-verksamheterna så är det nödvändigt att Läkemedelsverket också får befogenhet att utöva tillsyn. Detta är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna vara ansvarig myndighet för att bevilja preparattillstånd och vid behov utöva tillsyn, meddela förelägganden samt tillfälligt upphäva eller som yttersta åtgärd kunna återkalla SoHO-preparattillstånd.

Allvarlig avvikande händelse SAE och allvarlig biverkning eller SAR

Vad som utgör en allvarlig avvikande händelse (SAE) respektive en allvarlig biverkning (SAR) beskrivs mer utförligt ovan. Utifrån de regelverk som finns på området hanterar myndigheterna redan idag motsvarande typer av ärenden. Majoriteten av de ärenden som rapporteras till Läkemedelsverket idag rapporteras även till IVO eftersom många verksamheter har dubbla tillstånd. Utöver detta så hanterar IVO alla ärenden från de verksamheter som inte har något tillstånd från Läkemedelsverket

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

samt för aktiviteter som inte står under Läkemedelsverkets tillsyn. Allvarliga biverkningar och avvikande händelser som är relaterade till ett SoHO-preparat, och i synnerhet om det pågår en uppföljning av kliniska resultat som en del av ett preparatgodkännanden i enlighet med artikel 21, är högst relevanta för Läkemedelsverket att ta del av. Det kan därför finnas skäl till att ha en separat rapportering av SAR och SAE som är kopplade till pågående klinisk studier. Detta är något som behöver utredas vidare i slutredovisningen av detta uppdrag.

Om mottagna SAR- eller SAE-anmälningar eller utredningsrapporter tyder på, eller ger rimliga skäl att misstänka, att kraven i humanmaterialförordningen inte har uppfyllts så får behöriga SoHO-myndigheter utföra inspektion av verksamheten. Inspektion kan också utföras för att kontrollera att de planerade korrigerande och förebyggande åtgärderna genomförs korrekt. I fall där SoHO-tillsynen indikerar en risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning kan en behörig SoHO-myndighet för preparattillstånd tillfälligt upphäva eller återkalla SoHO-preparattillstånd eller i aktuella fall återkalla det tidigare godkännandet av planen för uppföljning av kliniska resultat.

Tredjelandinspektioner

Inspektion av anläggningar i tredje land som samlar in plasma avsett för läkemedelstillverkning i Europa utförs av behöriga myndigheter inom EU på begäran av PMF-innehavaren (läkemedelstillverkaren). Inspektionerna omfattar hela processen från insamling till förvaring/distribution av den infryssta plasman.

I andra fall kan det komma att vara aktuellt att importera annat humanmaterial än plasma från tredje land avsett att användas för läkemedelstillverkning. Om ingen bearbetning av materialet utförs i tredje land utan enbart utvärdering och smittestning av donatorer, samt tillvaratagande av materialet, utförs enbart aktiviteter som faller inom ramen för humanmaterialförordningen. SoHO-inrättningen som importerar material från en tredjelandslieferantör kommer enligt förordningens artikel 26 att behöva beviljas tillstånd från behörig SoHO-myndighet (enligt detta förslag, IVO). Det framgår vidare av samma artikel att de behöriga SoHO-myndigheterna får begära att inspektera varje tredjelandslieferantör för den ansökande importerande SoHO-inrättningen innan de beviljar eller avslår tillståndet som importerande SoHO-inrättning. Detta gäller särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma tredjepartsleverantör.

Av artikel 47 framgår också att när det gäller import av humanplasma som är avsedd att användas för tillverkning av läkemedel som omfattas av annan unionslagstiftning och ingår i en Plasma Master File (PMF), såsom avses i direktiv 2001/83/EG, så ska det inte krävas tillstånd som importerande SoHO-inrättning eftersom importörerna ska erhålla tillstånd för import genom annan unionslagstiftning. Däremot behöver de i egenskap av att vara importör registreras som SoHO-enhet. Ansvarig myndighet, i det här förslaget IVO, kommer därmed att behöva registrerar berörda plasmaimportörer som SoHO-enheter.

5.2.3 Verksamheternas perspektiv

Verksamheterna som berörs av humanmaterialförordningen har generellt uttryckt att en minskad tillsynsbyrå och minskad dubbeltillsyn av verksamheten från flera myndigheter vore önskvärt.

Konsekvenser för verksamheter om IVO är huvudsakligt ansvarig myndighet

- Minskad dubbeltillsyn och därmed minskad belastning för verksamheterna. Detta är resursbesparande och innebär samtidigt demokratisk och ekonomisk effektivitet.
- Verksamheterna får för stora delar av – men inte hela – humanmaterialförordningen i huvudsak en myndighet att förhålla sig till.
- De – relativt få – verksamheter som även har egen ATMP-tillverkning förlorar fördelen med tillsyn av en myndighet med kunskap i både regelverken för tillvaratagande av humanmaterial och regelverken för tillverkning av läkemedel. Verksamheten kommer i stället behöva förhålla sig till två olika myndigheter för humanmaterial och för tillverkningen av läkemedel. Detta kan försvåra dialogen mellan verksamheter och myndigheter.

Att verksamheterna i huvudsak har en myndighet, IVO, att söka verksamhetstillstånd och registrera SoHO-enheter hos, och en myndighet till vilken de ska rapportera brister, inklusive SAR och SAE, och anmäla väsentliga förändringar, bör vara underlättande för dem och minska deras arbetsbelastning. Det underlättar också för berörda verksamheter i Sverige om det är en behörig SoHO-myndighet som är ansvarig för att utföra uppgifterna i artikel 17 och 18 samt artikel 24 och 25 i humanmaterialförordningen.

Dock kommer verksamheterna fortfarande behöva ansöka om SoHO-preparattillstånd hos Läkemedelsverket. SoHO-preparattillstånd är en relativt tydligt avgränsad och väl definierad aktivitet i förordningen och det finns tydliga separata artiklar att förhålla sig till avseende utredningen vid

ansökan om preparattillstånd. Däremot är inte tillsynen av preparattillstånd separat reglerad. Av artikel 19.7-9 framgår exempelvis att det kan bli aktuellt att tillfälligt upphäva eller återkalla ett preparattillstånd om SOHO-tillsynen ger skäl att misstänka att preparatet eller de aktiviteter som utförs med anknytning till preparatet inte uppfyller kraven i förordningen. Även i samband med utredning av preparatansökan kan det bli aktuellt med inspektioner, även om grunden i utredningen är granskning av dokument på distans (jfr artikel 20.6). Både utredning av ansökan och efterföljande tillsyn förväntas kräva ett nära samarbete med den andra tillsynsmyndigheten (IVO). Medlemsstaterna ska säkerställa kommunikation och samarbete mellan utredare av SoHO-preparat och inspektörer (se artikel 20.6 och artikel 12). Som framgår kan vissa verksamheter ibland vara föremål för tillsyn av både Läke-medelsverket och IVO i de fall där både själva verksamheten och ett preparattillstånd granskas.

Med förslaget att IVO ska vara huvudansvarig för all SoHO-tillsyn kommer delar av den nuvarande dubbeltillsynen av SoHO-verksamheterna följaktligen att upphöra. Det rör bland annat granskning av registrering och utvärdering av donatorer inför tillvaratagandet samt själva utförandet av tillvaratagandet. All dubbeltillsyn kommer emellertid inte att upphöra. Som framgår av bestämmelserna i artikel 2 i förordningen, och som det redogörs för under avsnittet Introduktion och bakgrund, så ska SoHO-aktiviteterna bearbetning och kvalitetskontroll inte omfattas av humanmaterialförordningen när dessa utförs på material som ska tillvaratas för att användas vid tillverkning reglerad av annan unionslagstiftning. Även aktiviteterna distribution och förvaring kan vara reglerad av annan unionslagstiftning i vissa fall. Det medför att verksamheter som både hanterar material avsett för användning på människa och material avsett för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter kommer att omfattas av olika regelverk och vara föremål för tillsyn av olika myndigheter precis som idag.

De verksamheter som till största del är berörda av denna dubbeltillsyn är blodverksamheterna. Dessa verksamheter berörs framför allt på grund av att all framställning av plasma avsett för läkemedelsframställning sker väl integrerad i den ordinarie blodverksamheten. Det finns inte några verksamheter i Sverige för närvarande som enbart samlar in plasma för läkemedelsframställning. Det finns också ett tydligt uttalat mål att insamlingen av plasma avsett för läkemedelsframställning ska öka i Sverige. Här blir Läke-medelsverkets tillsyn utifrån god tillverknings-sed (GMP) och läkemedelslagstiftningen fortfarande aktuell för alla blodverksamheterna med komponentframställning. Däremot är tillsyn av Läke-medelsverket inte aktuellt för de mindre blodcentraler som enbart utför blodtappning.

Vävnadsinrättningar som idag enbart har tillstånd från Läkemedelsverket och som enbart hanterar humanmaterial avsett för läkemedelsframställning kommer få en ny tillsynsmyndighet (IVO) att förhålla sig till utöver Läkemedelsverket. För dessa verksamheter kommer fördelen av att samma myndighet har bedrivit tillsyn över hela deras verksamhet, både tillverkningen och vävnadsinrättningen, att gå förlorad. Det har i många fall varit en fördel i dialogen med bl.a. ATMP-tillverkare att samma myndighet har haft tillsyn över hela kedjan för en ökad förståelse för komplexiteten i de olika regelverken.

För vissa aktiviteter har det aldrig varit aktuellt med någon dubbel tillsyn då Läkemedelsverket inte inspekterar eller bedriver tillsyn över användningen av humanmaterialet. Här skulle det inte bli någon skillnad för verksamheterna om den huvudsakliga SoHO-tillsyn skulle utföras av IVO.

5.2.4 Konsekvenser för myndigheterna

För att en tillsyn ska vara effektiv så krävs att den inspekterande myndigheten har en helhetsbild över den granskade verksamheten, från ansökan om tillstånd och väsentliga förändringar till alla aktiviteter som bedrivs hos SoHO-verksamheten. För både IVO och Läkemedelsverket kan det bli det svårt att säkerställa att en verksamhet uppfyller alla krav på ett konsekvent sätt utifrån respektive myndighets ansvarsområde. En splittring av ansvaret skulle därför kunna underminera målet om en mer effektiv och patientsäker tillsyn. En möjlig lösning för detta redogörs det för ytterligare för under avsnitt 5.2.5.

Ändrade ansvarsområden

För IVO:s del kommer detta innebära att myndigheten även blir tillsynsansvarig för de verksamheter som idag enbart hanterar humanmaterial för läkemedelstillverkning eller medicinteknik och som inte utför någon bearbetning. Sett till antalet nuvarande berörda aktörer rör det sig om en handfull vävnadsinrättningar då flertalet aktörer enligt nuvarande gällande regelverk har tillstånd från både Läkemedelsverket och IVO. För Läkemedelsverket innebär detta att myndigheten inte längre kommer att utföra tillsyn av de aktiviteter som verksamheterna utför innan bearbetning och kontroll av material avsett för läkemedelstillverkning, bortsett från den utredning och efterföljande tillsyn som är nödvändig rörande SoHO-preparat. Läkemedelsverket kommer därmed inte längre ha tillsynsansvaret för hela processerna från tillvaratagande av startmaterial till färdigt läkemedel (när tillverkningen av läkemedlet sker i Sverige). Den största skillnaden för Läkemedelsverket kommer att beröra blodcentraler där de enheter som enbart utför blodtappning inte längre kommer att stå under

Läkemedelsverkets tillsynsansvar och därmed inte längre inspekteras av myndigheten. Men även myndighetens tillsyn av vävnadsinrättningar kommer att påverkas. Myndigheten tappar fördelarna med att granska hela processen, inte enbart del av processen.

Det finns ett önskemål¹⁶ om att insamlingen av plasma avsett för läkemedelsframställning ska öka i Sverige, särskilt genom ökad insamling via plasmaferes. Frågan om tillvaratagande av plasma via aferes-metodik är att betrakta som tillvaratagande eller bearbetning kan få en större påverkan på hur omfattande Läkemedelsverkets tillsyn av blodverksamheterna fortsatt kommer att vara. Det har ännu inte kommit några klargöranden från Samordningsstyrelsen om statusen för denna aktivitet. Skulle aferes komma att betraktas som bearbetning kommer en stor del av blodverksamheterna även fortsättningsvis behöva inspekteras av Läkemedelsverket utifrån läkemedelslagstiftningen.

Humanmaterial som är avsett för läkemedelsframställning skulle i vissa fall även för aktivitet som utförs innan bearbetning kunna omfattas av andra krav utöver de som kommer att finnas inom ramen för humanmaterialförordningen. Som exempel finns det i Läkemedelsverkets nu gällande föreskrifter om blodverksamhet¹⁷ vissa separata bestämmelser för urval av blodgivare och urvalskriterier. Vidare framgår det av del IV EudraLex volym 4 GMP requirements for Advanced Therapy Medicinal Products att för ATMP kan det ställas ytterligare krav på testning av donator eller material utöver de som finns som obligatoriska i nuvarande direktiv 2024/23/EG. Om Läkemedelsverket inte längre ska bedriva tillsyn över insamling och kontroll så behöver det säkerställas att tillsynen av insamling av material avsett för läkemedelsframställning även inkluderar eventuella, ytterligare särskilda krav som kan föreligga på startmaterial tillvarataget för läkemedelsanvändning.

En förutsättning för att IVO ska kunna fullfölja uppdraget som huvudsakligt ansvarig för SoHO-tillsyn är att myndigheten på ett systematiskt sätt kan upprätthålla kunskaper om övriga relevanta krav som kan komma att finnas på humanmaterial som är avsett för läkemedelsframställning, utöver de som kommer finnas inom ramen för humanmaterialförordningen.

Registrering av SoHO-enheter och SoHO-inrättningstillstånd

Om IVO blir huvudansvarig för SoHO-tillsynen innebär det för Läkemedelsverkets del att myndigheten inte kommer ta emot och hantera

¹⁶ [Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning](#), Socialstyrelsen, artikelnummer: 2025-6-9594

¹⁷ [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:54\) om blodverksamhet](#)
[Läkemedelsverket](#)

registreringar av SoHO-enheter eller ansökningar om tillstånd som SoHO-inrättning utifrån humanmaterialförordningen. Läkemedelsverket kommer dock fortsatt behöva ha en process och rutiner för att hantera de verksamheter som behöver ha ytterligare tillstånd för de delar av verksamheten som inte kommer att regleras av humanmaterialförordningen.

Tredjelandinspektioner

Inspektion av anläggningar i tredje land som samlar in plasma avsett för läkemedelstillverkning i Europa utförs av behöriga myndigheter inom EU på begäran av PMF-innehavaren (läkemedelstillverkaren). Inspektionerna omfattar hela processen från insamling till förvaring/distribution av den infrysta plasman. Läkemedelsverket bidrar för närvarande inte i dessa inspektioner. Om Läkemedelsverket slutar att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial kommer myndigheten inte att kunna upprätthålla kunskap och kompetens inom dessa delar varför myndigheten därmed inte heller i framtiden kommer att kunna bidra i internationell tillsyn av plasmainsamling från tredje land på europeisk nivå.

I andra fall kan det komma att vara aktuellt med att importera annat humanmaterial än plasma från tredje land avsett för att användas för läkemedelstillverkning. Om ingen bearbetning av materialet utförs i tredje land utan enbart utvärdering och smittestning av donatorer samt tillvaratagande av materialet utförs därmed enbart aktiviteter som faller inom ramen för humanmaterialförordningen. SoHO-inrättningen som importerar material från en tredjelandslieferantör kommer enligt artikel 26 att behöva beviljas tillstånd från behörig SoHO-myndighet, i detta fall IVO. Det framgår vidare av artikel 26 i förordningen att de behöriga SoHO-myndigheterna får begära att inspektera varje tredjelandslieferantör för den ansökande importerande SoHO-inrättningen innan de beviljar eller avslår tillståndet som importerande SoHO-inrättning, särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma tredjepartsleverantör. Av artikel 47 i förordningen framgår också att när det gäller import av humanplasma som är avsedd att användas för tillverkning av läkemedel som omfattas av annan unionslagstiftning och ingår i en Plasma Master File (PMF) såsom avses i direktiv 2001/83/EG så ska det inte krävas tillstånd som importerande SoHO-inrättning eftersom importörerna ska erhålla tillstånd för import igenom annan unionslagstiftning. Däremot så behöver de i egenskap av att vara importör registreras som SoHO-enhet.

Vad gäller regelbunden och upprepad import av humanmaterial är det inte osannolikt att det skulle kunna vara mer aktuellt just vid läkemedelsframställning utöver importen av plasma från tredje land som

sedan tidigare sker i stor omfattning. Att utföra inspektioner i tredjeland är något som Läkemedelsverket generellt har lång erfarenhet av från läkemedelssidan. Vid utredning och godkännande av ett läkemedel som ska utgöras av humanmaterial kan Läkemedelsverket bedöma om det utifrån kvalitets-, säkerhets- och riskperspektiv vore lämpligt att tredjelandslieferantören av humanmaterialet inspekteras av en behörig SoHO-myndighet. För Sveriges del skulle en sådan inspektion utföras av IVO om de är huvudansvariga för SoHO-tillsynen. Det behöver klargöras/regleras vilka möjligheter Läkemedelsverket ska ha att kunna efterfråga eller begära inspektion av tredjelandslieferantörer av annan myndighet. Här kan IVO:s och Läkemedelsverkets intressen komma att stå mot varandra om myndigheterna inte delar uppfattning i frågan om tredjelandinspektioner. Detta kan också starkt påverkas av vilken finansiering som kommer att finnas för att kunna utföra denna typ av inspektioner då de kan vara mycket kostsamma.

Allvarlig avvikande händelse (SAE) och allvarlig biverkning (SAR)

Läkemedelsverket kommer att behöva få information om SAR- och SAE-rapporter relaterade till kvaliteten på ett SoHO-preparat via IVO.

Läkemedelsverket kommer inte heller att motta rapportering av allvarlig biverkning eller avvikande händelse direkt från SoHO-verksamheter. Relevant information om SAR- eller SAE-anmälningar med konsekvenser för kvalitet, säkerhet eller tillgång på en produkt som tillverkats från ett humanmaterial och omfattas av annan unionslagstiftning kommer i stället att komma Läkemedelsverket till kännedom via den nationella SoHO-myndigheten. Detta finns också reglerat i artikel 33 i förordningen. Vidare framgår det att myndigheterna utan onödigt dröjsmål, via sin nationella SoHO-myndighet, ska informera de relevanta myndigheter som är behöriga för den produkten.

Vid ytterst allvarliga SAR, såsom vid misstanke om Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) och vid risk för överföring av smittsam sjukdom, så är det ytterst angeläget att den berörda läkemedelsmyndigheten kan agera på händelsen omedelbart. Det framgår också av bestämmelserna i artikel 33 att rapportering ska ske skyndsamt. I de fall Läkemedelsverket har underrättats av den nationella SoHO-myndigheten om en relevant SAE eller SAR, vore det dock önskvärt att myndigheten kan ha direkt kontakt med berörda SoHO-enheter i den fortsatta dialogen, i stället för att behöva gå via Socialstyrelsen eller IVO. Detta gäller i de fall där Läkemedelsverket är i behov av ytterligare information eller kompletterande uppgifter för att kunna utreda påverkan på eventuella produkter tillverkade utifrån berört startmaterial.

Tillståndsgivning och tillsyn över SoHO-preparat

Det framgår av artikel 8 i förordningen att de behöriga SoHO-myndigheterna inom sitt territorium ansvarar för att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller krav i sina respektive tillstånd. Samtidigt finns det på flera olika sätt tydliga kopplingar i förordningen mellan SoHO-preparattillstånden och tillsyn samt inspektion av de verksamheter som bedriver SoHO-verksamheter (vilket beskrivits tidigare i rapporten). Generellt är det inte enbart preparatet i sig som inspekteras eller som är föremål för tillsyn från en SoHO-myndighet. Även den verksamhet som innehar tillståndet och de aktiviteter och processer som verksamheten utför med anknytning till preparatet är ofta föremål för granskning.

Av den anledningen är det ytterst relevant att informationsutbytet och samarbetet mellan Läkemedelsverket och IVO fungerar på ett tillfredsställande sätt. Om samarbetet inte fungerar finns det risk att brister relaterade till SoHO-preparat, eller aktiviteter som utförs med anknytning till sådana preparat, inte kan hanteras på ett adekvat sätt. Det skulle i sin tur kunna medföra en risk för mottagaren av ett preparat i slutändan. Ett tänkbart scenario är att IVO konstaterar brister i en verksamhet utifrån utförd tillsyn. Detta konstaterande skulle kunna ligga till grund för att Läkemedelsverket bedömer att bristerna relaterade till ett preparat är så omfattande att myndigheten anser att det är nödvändigt att fatta ett beslut om att tillfälligt eller permanent återkalla ett preparattillstånd. Inom ramen för ett sådant tillsynsärende, där beslut om olika sanktioner mot en SoHO-verksamhet kan komma att fattas, så kommer besluten att vila på information som inhämtats och värderats av två myndigheter. I ett sådant scenario är det av stor vikt att myndigheterna har upparbetade samverkansformer. Tydlig samordning mellan myndigheterna är nödvändig bl.a. för att säkerställa att besluten är i harmoni med varandra och att kommunikationen med den aktuella verksamheten är tydlig och myndighetsgemensam.

5.2.5 Förslag till åtgärd

Förslaget om IVO som huvudsakligt ansvarig SoHO-myndighet gör att verksamheter som inspekteras av båda myndigheterna kommer att bli färre men inte helt försvinna. Läkemedelsverket kommer dessutom ha ansvaret för att utreda och ge tillstånd för SoHO-preparat. Det gör att varken IVO eller Läkemedelsverket kommer ha helhetsbilden av verksamheterna utifrån kraven i den nya förordningen.

Inom Läkemedelsverket finns det ett utarbetat arbetssätt för läkemedel internt på myndigheten där utredare av läkemedel vid behov följer med inspektörer vid inspektioner av läkemedelstillverkare. Detta kan ske i samband med en nyansökan, vid återkommande rutininspektioner av läkemedelstillverkare eller på förekommen anledning. Utredare kan behöva följa med på inspektion för att kunna ta del av verksamheten på plats och få förståelse för de processer, utrustning och material som verksamheten baserar sin ansökan på. Vid inspektion av en verksamhet kan en utredare följa med en inspektör som stöd för att bedöma om verksamheten utför aktiviteter i enlighet med informationen lämnad i ansökan och så som tillstånd beviljats. Ett motsvarande arbetssätt kommer troligen behöva finnas för SoHO-preparaten mellan inspektörer på IVO och utredare på Läkemedelsverket. Dock är inte syftet med ett sådant arbetssätt att utredare från Läkemedelsverket rutinmässigt ska följa med när IVO genomför inspektioner av SoHO-verksamheter. Inte heller att Läkemedelsverket ska utföra separata inspektioner av SoHO-preparaten på plats hos verksamheterna.

I förordningen finns det inte några särskilda krav på att SoHO-preparat ska följas upp och inspekteras med en viss frekvens. Det framhålls i artikel 20 att vid utredning av SoHO-preparat ska de behöriga SoHO-myndigheterna genomföra den bedömning som avses i artikeln genom en granskning av dokument på distans. De behöriga SoHO-myndigheterna får också, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner enligt artiklarna 27, 28 och 29 i humanmaterialförordningen om myndigheten finner det lämpligt eller nödvändigt. Därmed kan det finnas vissa tillfällen när det kan vara relevant för en av Läkemedelsverkets utredare att följa med på en inspektion som genomförs av IVO.

Inom ramen för IVO:s tillsyn över SoHO-verksamheter kan det komma att identifiera brister som kan vara relevanta att beakta även utifrån SoHO-preparatets tillstånd. Sådana uppgifter kan Läkemedelsverket behöva agera på och vidta åtgärder som omnämns artikel 19 i förordningen så som att tillfälligt eller permanent upphäva SoHO-preparattillståndet. För att förmedla sådan information mellan myndigheterna krävs att rutiner och strukturer för samverkan finns på plats.

Baserat på ovanstående resonemang föreslår myndigheterna bildandet av en ny gemensam organisation. Denna organisation bör bemannas av medarbetare från både IVO och Läkemedelsverket. En sådan organisation skulle ge goda förutsättningar för kommunikation och informationsdelning mellan myndigheterna. Inom ramen för ett sådant samarbete kan eventuella behov av gemensamma tillsynsinsatser och inspektioner planeras och

genomföras så att båda myndigheternas kompetensområden och expertis kan involveras. Tillsynen förväntas då bli heltäckande och mer effektiv. Även eventuellt gemensamma inspektioner mellan IVO och Läkemedelsverket utifrån humanmaterialförordningen och läkemedelslagstiftningen skulle kunna hanteras med stöd av organisationen. Verksamheterna skulle då till viss del kunna slippa viss dubbeltillsyn då båda myndigheterna kan utöva sin tillsyn utifrån sitt ansvar och sina lagrum, om inte vid samma tillfälle så i alla fall delvis samordnat. Inom ramen för en sådan organisation skulle även frågor om behov och önskemål om inspektion av verksamheter i tredjeland kunna hanteras. Dock behöver denna form av samverkan och informationsdelning mellan myndigheterna vara formaliserad och ha lagligt stöd. Förslaget ställer därför krav på framtagning av sekretessbrytande bestämmelser och policy/rutiner för säkerställd informationsdelning/utbyte mellan myndigheterna.

5.3. Läkemedelsverket ensamt ansvarig

Detta scenario innebär att all tillsyn och tillståndsgivning som ska utföras i enlighet med humanmaterialförordningen ska utföras av Läkemedelsverket. Förslaget skulle innebära att Läkemedelsverket har hela tillsynsansvaret och därmed har en helhetsbild av hela SoHO-processen. Däremot innebär förslaget en större förändring av myndigheternas grunduppdrag. Tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården är i mångt och mycket IVO:s huvuduppgifter som myndighet och ligger oftast långt ifrån Läkemedelsverkets huvuduppdrag som myndighet. En stor del av SoHO-aktiviteterna bedrivs i och av sjukvården, verksamheter som IVO har som huvuduppdrag att bedriva tillsyn över idag. Läkemedelsverket saknar idag helt erfarenhet och kunskap samt register och övriga systemstöd för detta.

Vid denna fördelning av tillsynen minskar behovet av samordning av tillsynen samt utbyte av sekretessbelagd information i flera delar. Fördelningen kan dock medföra behov av samordning och informationsutbyte kopplat till IVO:s ansvar i övrigt för tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal, exempelvis när det gäller IVO:s utredning av lex Maria-anmälningar och tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Fördelar

- Minskat behov av parallella processer och system hos båda myndigheterna då en myndighet skulle ansvara för
 - registrering av samtliga SoHO-enheter, bedömning av om krav på tillstånd som inrättning föreligger och om enheten utgör en kritisk enhet.
 - utfärda tillstånd, bedriva tillsyn och utföra inspektioner i enlighet med humanmaterialförordningen.
 - handläggningen av verksamheternas anmälningar i form av allvarliga avvikande händelser (SAE) och allvarliga biverkningar (SAR).
- Tillsyn och tillståndsgivning för SoHO-verksamheter och processen för hantering av SoHO-preparattillstånd sker inom samma myndighet. Upparbetade arbetssätt med samverkan mellan inspektörer och utredare som finns på myndigheten för läkemedelstillverkning skulle kunna överföras och tillämpas även för SoHO-preparat.
- Delar av den nya humanmaterialförordningen innehåller paralleller till lagstiftning och regelverk som tillämpas inom läkemedelsområdet. Läkemedelsverket har därför i egenskap av läkemedelsinspektorat redan vissa delar på plats som är nya krav i förordningen, så som kvalitetsledningssystem och certifieringsprogram för inspektörer.
- Det blir enklare för verksamheterna att förhålla sig till en myndighet för all tillsyn, rapportering och tillståndsgivning.
- Tillsyn av verksamheter utifrån både humanmaterialförordningen och annan unionslagstiftning (framför allt läkemedelslagstiftningen) kan samordnas på ett enklare sätt inom en myndighet, vilket ger en lägre belastning för verksamheterna.
- Läkemedelsverket behåller kunskap och erfarenhet av att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial.

Nackdelar

- En stor del av SoHO-aktiviteterna kommer att bedrivas i sjukvården, verksamheter som IVO har i huvuduppdrag att bedriva tillsyn över idag. Att överföra merparten av detta till Läkemedelsverket skulle medföra en stor omställning för båda myndigheterna.
- Många delar av tillsynen under humanmaterialförordningen är sjukvårdsrelaterade. Framför allt ligger användning av humanmaterial långt från Läkemedelsverkets ordinarie tillsynsområden och därmed myndighetens kunskapsområden.

- Läkemedelsverket saknar helt tillsyns- och inspektionserfarenhet från flera områden som kommer att beröras av förordningen. Bland annat inom reproduktionsområdet (och övriga regelverk relaterade till området) som utgör en stor del av dagens vävnadsinrättningar.
- Merparten av de biverkningar och avvikelser som anmäls idag är vårdrelaterade och hanteras i princip via anmälningar enligt lex Maria av IVO. Dessa är oftast inte kopplade till dagens tillsynsområden för Läkemedelsverket, vilket medför att kunskap och system inom området hos Läkemedelsverket idag saknas.

5.3.1 Inspektionen för vård och omsorgs perspektiv

Att samla all tillsyn enligt humanmaterialförordningen hos en myndighet skulle på många sätt vara en fördel. Det finns flera vinster med att hålla samman helheten. För verksamheterna skulle en sådan lösning innebära att förekomsten av dubbeltillsyn försvinner. De skulle dessutom bara behöva förhålla sig till en myndighet när de t.ex. behöver kommunicera i ärenden eller efterfråga råd. Detta innebär sammantaget att verksamheternas tillsynsbyrå och administrativa belastning sannolikt skulle minska.

För den ansvariga myndigheten, i det här fallet Läkemedelsverket, skulle ett helhetsansvar på området innebära att behovet av myndighetssamverkan drastiskt minskar (även om det inte skulle försvinna helt). Med en ansvarig myndighet försvinner också risken att otillräcklig kommunikation mellan myndigheter leder till bristfällig kännedom om området i dess helhet såväl som inom enskilda verksamheter. Ett ensamt ansvar skulle även underlätta praktiskt arbete såsom tillsynsplanering och dialog med de aktörer som påverkas av förordningen. Denna typ av helhetsperspektiv kan vara särskilt viktigt i framtiden i och med antalet aktörer inom humanmaterialområdet förmodligen kommer öka.

Om Läkemedelsverket får hela ansvaret för tillstånd och tillsyn för humanmaterial försvinner emellertid inte behovet av kommunikation och informationsdelning mellan myndigheterna helt. En del av de anmälningsärenden som idag inkommer rörande humanmaterial inkommer som lex Maria-ärenden, vilka hanteras av IVO. Informationen i sådana ärenden, och andra uppgifter och anmälningar med liknande innehåll och av relevans för humanmaterial, måste IVO regelbundet kunna förmedla till Läkemedelsverket. Även det motsatta gäller då Läkemedelsverket till IVO skulle behöva kommunicera iakttagelser av sådana patientsäkerhetsrisker som ligger under IVO:s tillsynsansvar. Om så inte sker finns risk att IVO inte får kännedom om patientsäkerhetsrisker i nödvändig utsträckning.

För Läkemedelsverket skulle alltså en konsekvens av att bli utsedd till ensamt ansvar myndighet vara att myndigheten behöver hantera

utmaningen att upprätta de informationskanaler som behövs för att kunna etablera ett patientperspektiv som motsvarar det som IVO arbetar utifrån. Läkemedelsverket har idag inte samma tillgång till informationskällor som IVO i form av lex Maria-anmälningar eller tips från allmänheten och vårdpersonal. För att kunna genomföra en fullständig tillsyn skulle Läkemedelsverket och IVO därför behöva utveckla digitala system eller andra arbetssätt och interna rutiner för att möjliggöra spridning av informationen i sådana ärenden. Detta arbete skulle medföra en utmaning för båda myndigheterna.

Samtidigt finns det en risk att IVO förlorar en del av det helhetsperspektiv över tillsyn som myndigheten har idag om Läkemedelsverket får det ensamma ansvaret för tillsyn enligt humanmaterialförordningen. Att IVO förlorar tillsynsansvaret avseende humanmaterial medför även en risk att IVO:s tillsyn till viss del försvåras på andra områden som har en koppling till humanmaterialområdet.

IVO har både kompetens för och erfarenhet av tillsyn över samtliga verksamhetsdelar hos SoHO-enheter och SoHO-inrättningar, däribland de som definieras som preparat enligt humanmaterialförordningen. Denna tillsyn har utförts utifrån dagens lagstiftning för samtliga vävnadsinrättningar och blodverksamheter som för närvarande har tillstånd från IVO. En överflyttning av ansvaret till Läkemedelsverket skulle medföra en förlust av ackumulerad kompetens och erfarenhet inom myndigheten. Detta skulle kunna innebära att IVO förlorar sådan kompetens på området som alltjämt kan vara viktig i myndighetens tillsyn i övrigt.

Om Läkemedelsverket blir ensamt ansvarig myndighet riskerar IVO:s bidrag avseende patientsäkerhetsperspektivet på EU-nivå att gå förlorat.

5.3.2 Läkemedelsverkets perspektiv

Samlad tillsyn och tillståndsgivning

Att samla all tillsyn avseende humanmaterialförordningen hos en myndighet skulle på många sätt vara en fördel. Om Läkemedelsverket skulle vara ensamt ansvarig för all SoHO-tillsyn skulle samma myndighet ha ansvar för tillsyn och tillståndsgivning för SoHO-verksamheter och för godkännandet av SoHO-preparat, det vill säga för hela SoHO-kedjan och samtliga SoHO-aktiviteter. Motsvarande skulle gälla även för läkemedel i de fall läkemedelstillverkning också sker i Sverige. Överföringen av information torde därför underlättas om hanteringen av SoHO-tillsyn samt utfärdandet av SoHO-preparattillstånd hanteras inom samma myndighet. Befintliga, redan upparbetade samarbeten mellan utredare och inspektörer på

Läkemedelsverket för granskning av läkemedelstillverkning skulle kunna anpassas och tillämpas även för SoHO-preparat.

Med en ansvarig myndighet försvinner också risken att otillräcklig kommunikation mellan myndigheter leder till bristfällig kännedom om området i dess helhet såväl som enskilda verksamheter. Ett ensamt ansvar för Läkemedelsverket skulle även underlätta praktiskt arbete såsom tillsynsplanering och dialog med de aktörer som påverkas av förordningen. Denna typ av helhetsperspektiv kan vara särskilt viktigt i framtiden i och med att antalet aktörer inom humanmaterialområdet förmodligen kommer att öka. För verksamheterna skulle detta förslag innebära att förekomsten av dubbeltillsyn försvinner. Verksamheterna skulle vidare enbart behöva förhålla sig till en myndighet när de till exempel behöver kommunicera i ärenden eller efterfråga råd. Allt detta medför sammantaget att verksamheternas tillsynsborða och administrativa belastning sannolikt skulle minska. Samma resonemang är också tillämpligt när berörd SoHO-myndighet också är läkemedelsmyndighet.

Tillsyn av hälso- och sjukvården

Majoriteten av de aktörer som i Sverige kommer att beröras av humanmaterialförordningen verkar inom hälso- och sjukvården i form av vårdgivare. Tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården är till stora delar IVO:s huvuduppgifter och ligger oftast långt ifrån Läkemedelsverkets huvuduppgifter som myndighet. Dock kommer det även att finnas andra aktörer som berörs av förordningen. Det handlar bland annat om läkemedelsföretag som också hanterar humanmaterial i egenskap att vara SoHO-enhet.

Läkemedelsverket utövar i vissa fall tillsyn och tillståndsgivning inom hälso- och sjukvården när dessa aktörer bedriver verksamheter som ligger under Läkemedelsverkets ansvarsområden. Detta kommer utökas om utfärdande av tillstånd av SoHO-preparat ska utföras av Läkemedelsverket.

Det finns krav i humanmaterialförordningen kring att utföra anmälda eller oanmälda inspektioner, särskilt för utredning av bedräglig eller annan olaglig aktivitet. Majoriteten av berörda SoHO-enheter kommer att verka inom hälso- och sjukvården. IVO har i sitt regleringsbrev just uppdrag att förbättra arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården samt omsorgen.

Om Läkemedelsverket ska vara ensamt ansvarig myndighet för all tillsyn i enlighet med humanmaterialförordningen så kommer det att krävas samverkan med IVO. En god myndighetssamverkan är nödvändig bland annat för att IVO alltså har till uppgift att svara för tillsyn inom hälso- och

sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Allvarligt avvikande händelser i en SoHO-verksamhet skulle till exempel också potentiellt kunna leda till en lex Maria-anmälan som ska utredas och hanteras av IVO enligt myndighetens lagstiftade ansvar. Det är också troligt att anmälningar och tips från allmänhet och profession avseende misstänkta oegentligheter som rör en SoHO-verksamhet inom vården skulle inkomma till IVO och inte till Läkemedelsverket. Så är fallet eftersom IVO troligen uppfattas som den aktuella myndigheten att vända sig till med den typen av information.

Aktiviteten användning är en aktivitet som i huvudsak utgör sjukvård. Aktiviteten definieras i artikel 3 som införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd, inseminerad eller på annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen. Då dessa aktiviteter tidigare helt har fallit under IVO:s tillsynsansvar har Läkemedelsverket i sin nuvarande tillsyn inte någon erfarenhet av att bedriva tillsyn över användningen av humanmaterial i hälso- och sjukvården. Det gäller även de komplikationer och allvarliga avvikelser och biverkningar som är relaterade till denna användning. I Läkemedelsverkets nuvarande föreskrifter finns inte några hänvisningar till de föreskrifter utfärdade av Socialstyrelsen som rör transfusion av blodkomponenter eller om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården. De nu gällande föreskrifterna hänvisar i stället enbart till de delar i berörda föreskrifter som rör donation, kriterier för donatorer och tillvaratagande.

SoHO-aktiviteter så som testning, tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring och frisläppning samt import och export är aktiviteter och processer som till sin natur har tydliga likheter med och paralleller till läkemedelstillverkning. Därför finns där också likheter med och paralleller till den tillsyn som Läkemedelsverket utför inom dessa områden. Det är också aktiviteter som både IVO och Läkemedelsverket har bedrivit tillsyn över enligt nu gällande regelverk.

Läkemedelsverket saknar för närvarande tillsynserfarenhet från flera humanmaterialområden. Det rör bland annat ben- och senvävnad och ögonvävnad. Dessa material har hittills inte ingått vid framställning av läkemedel och har därmed inte varit aktuella för myndighetens tillsyn. Om Läkemedelsverket ska ansvara för hela SoHO-tillsynen kommer myndigheten att behöva stärka tillsynsorganisationen för att på ett adekvat sätt kunna bedriva tillsyn över hela SoHO-processen och över, för myndigheten, nya typer av humanmaterial.

Ett stort område i och en viktig del av humanmaterialförordningen är medicinskt assisterad befruktning. Förutom att vara reglerat enligt

regelverken för celler och vävnader regleras området i Sverige även enligt bestämmelser om assisterad befruktning i lag (2006:351) samt förordning (2006:358) om genetisk integritet med mera. En stor andel av de verksamheter som i Sverige har vävnadsinrättningstillstånd utgör sådana verksamheter med tillstånd att hantera könsceller för assisterad befruktning.

Verksamheter som berörs av annan unionslagstiftning

Samtliga SoHO-enheter som hanterar humanmaterial avsett både för användning på en SoHO-mottagare och för tillverkning av läkemedel, och som utför någon form av bearbetning eller kvalitetskontroll av materialet, kommer att vara berörda av både läkemedelslagstiftningen och humanmaterialförordningen. Det medför att samma verksamheter, och processer relaterade till de nämnda aktiviteterna, delvis kommer att vara reglerade av två regelverk. Det medför även att tillsyn av och tillståndsgivning för dessa verksamheter kommer att ske utifrån olika regelverk. Med förslaget att Läkemedelsverket skulle vara ensamt ansvarig för SoHO-tillsynen kommer tillsynen av verksamheter som berörs av både läkemedelslagstiftning och humanmaterialförordningen att kunna samordnas. Verksamheterna – och då framför allt blodverksamheterna – kommer att bli tillsynade enbart av en myndighet även om vissa delar av deras verksamhet kommer att granskas utifrån olika regelverk.

Om Läkemedelsverket behåller kunskap om och erfarenhet av att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial har myndigheten, om det bedöms som ett prioriterat område och resurser finns, på sikt en möjlighet att kunna bidra i den internationella tillsynen av plasmainsamling från tredje land på europeisk nivå.

5.3.3 Verksamheternas perspektiv

Verksamheterna som berörs av humanmaterialförordningen och idag regleras under nuvarande direktiv för blod respektive celler och vävnader har generellt uttryckt ett önskemål om en minskad tillsynsbyrå, bland annat genom minskad överlappande tillsyn från flera myndigheter.

Att verksamheterna i huvudsak har en myndighet, Läkemedelsverket, att förhålla sig till oavsett om det avser tillstånd för verksamhet eller preparat samt en myndighet att rapportera allvarliga biverkningar och avvikande händelser till torde underlätta för berörda verksamheter och minska deras arbetsbelastning.

För verksamheter som hanterar både humanmaterial avsett för användning på en SoHO-mottagare eller för tillverkning av läkemedel eller medicinteknik och som utför någon form av bearbetning eller kvalitetskontroll av materialet kommer vara berörda av annan

unionslagstiftning utöver humanmaterialförordningen. Det är för närvarande mest aktuellt att humanmaterial används till läkemedelsframställning. Det medför att samma verksamheter och processer relaterade till dessa aktiviteter delvis kommer vara reglerade av olika regelverk och att tillsyn och tillståndsgivning fortsatt kommer ske utifrån olika regelverk. Däremot skulle denna tillsyn och tillståndsgivning kunna samordnas och utföras vid samma tillfälle om hela tillsynen låg under Läkemedelsverket.

De vävnadsinrättningar som idag enbart har tillstånd från IVO och som enbart hanterar humanmaterial avsett för användning på människa kommer få en ny tillsynsmyndighet att förhålla sig till, Läkemedelsverket.

Det skulle även innebära en omställning för samtliga berörda aktörer då tillsyn av aktiviteter inom hälso- och sjukvården idag är starkt kopplade till IVO:s verksamhet och huvuduppdrag. Många aktörer upplever sannolikt kontakt med IVO som mer naturlig än kontakt med Läkemedelsverket i den här typen av frågor.

5.3.4 Konsekvenser för myndigheterna

Betydande ökning i omfattning

För Läkemedelsverket skulle det innebära en stor förändring att ta över ansvaret för hela SoHO-tillsynen. För de områden och aktiviteter där Läkemedelsverket redan idag bedriver tillsyn så som insamling och kontroll, framställning, förvaring och distribution samt import och export så kommer det innebära en betydande utökning av antalet berörda aktörer som myndigheten ska bedriva tillsyn över. Utöver det så skulle det tillkomma tillsyn över aktiviteter och aktörer som Läkemedelsverket inte alls tidigare bedrivit tillsyn över inom detta område, så som användning. Det skulle också innebära en stor förändring mot respektive myndighets grunduppdrag.

Antalet tillsynsobjekt kommer att öka. Däremot medger förordningen en större flexibilitet och möjlighet att tillämpa mer riskbaserade inspektionsintervall. Tidigare regleringar hade strikta krav på inspektion minst vartannat år medan förordningen anger att intervallet mellan två platsinspektioner inte får överstiga fyra år. Detta innebär en möjlighet för myndigheten att glesa ut inspektion om det är motiverat utifrån en riskbedömning. Men myndigheten behöver också kunna ta höjd för behov av tätare inspektionsintervall.

Läkemedelsverket saknar för närvarande tillsynserfarenhet inom vissa områden, bland annat inom området medicinsk assisterad befruktning. Om Läkemedelsverket skulle bli ensamt ansvarig myndighet kommer myndigheten behöva stärka sin kompetens inom detta område. Tillsynen

kräver inte enbart kännedom om lagstiftning och regelverk relaterad till SoHO-området. Läkemedelsverket skulle behöva rekrytera för att bredda myndighetens kompetens även inom andra områden.

Registrering av SoHO-enheter och SoHO-inrättningstillstånd

Läkemedelsverket kommer behöva ta fram en process för att kunna hantera dels registrering av SoHO-enheter, dels ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd för att kunna uppfylla kraven i artiklarna 16, 17, 24 och 25 i humanmaterialförordningen. Antal ärenden som kommer behöva hanteras av myndigheten kommer vara betydligt mer omfattande än vad det är i dagsläget. Dels för att Läkemedelsverket kommer att hantera de verksamheter som tidigare enbart haft tillstånd hos IVO, dels för att det i och med förordningens utformande kommer vara betydligt fler verksamheter som blir berörda. Med nuvarande regelverk är det enbart de verksamheter som söker tillstånd som vävnadsinrättning eller blodcentral som behöver handläggas av myndigheterna. Utöver att verksamheternas registreringar ska verifieras så behöver också myndigheten kontrollera om verksamheten kräver tillstånd samt fastställa om SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet eller inte.

Anpassningar av myndighetens arbetssätt till förordningen

I humanmaterialförordningen finns vissa delar som har paralleller till lagstiftning och de regelverk som tillämpas inom läkemedelsområdet samt krav på hur behöriga myndigheter ska arbeta inom läkemedelsområdet. För vissa av de nya krav på SoHO-myndigheter som tillkommit i förordningen har Läkemedelsverket redan idag delvis liknande krav på sig utifrån annan unionslagstiftning.

Artikel 8 i humanmaterialförordningen beskriver de behöriga SoHO-myndigheternas övergripande ansvarsområden och skyldigheter. Av bestämmelsen framgår bl.a. att myndigheten ska ha ett upprättat kvalitetsledningssystem för den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för. Läkemedelsverket har ett kvalitetsledningssystem som tillämpas på enheten för inspektion av industri och sjukvård och som för närvarande inkluderar den tillsyn som myndigheten bedriver över vävnadsinrättningar och blodverksamheter. Systemet kommer dock att behöva utvecklas och anpassas efter kraven i förordningen.

I artikel 8 i förordningen framgår också att SoHO-myndigheter ska utveckla och genomföra, eller ge tillgång till, utbildningsprogram för att säkerställa att personal som utövar SoHO-tillsyn får utbildning som är lämplig med hänsyn till personalens behörighetsområden. Av artikel 30 i förordningen framgår att innan inspektörer påbörjar sin tjänstgöring ska de behöriga

SoHO-myndigheterna ge dem en särskild introduktionsutbildning och komplettera denna med en specialiserad utbildning för inspektioner av särskilda typer av SoHO-inrättningar och med fortbildning, beroende på vad som är lämpligt. Inspektionsenheten på Läkemedelsverket tillämpar idag ett introduktionsprogram för läkemedelsinspektörer som inkluderar medarbetare som arbetar med tillsyn av blodverksamhet och vävnadsinrättningar. Innan inspektörer får arbeta självständigt ska de certifieras av enhetens chefsinspektör eller av lämplig person utsedd av enhetens chefsinspektör. Läkemedelsverket har därmed redan grunden på plats för att uppfylla kraven i artikel 30.

Av artikel 71 i förordningen framgår att kommissionen ska utföra kontroller för att fastställa huruvida medlemsstaterna på ett effektivt sätt tillämpar kraven i förordningen. Kommissionen ska organisera kontrollerna i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna. Vid kontrollerna får kommissionen bistås av experter från behöriga SoHO-myndigheter inom unionen. Som läkemedelsmyndighet och läkemedelsinspektorat blir Läkemedelsverket sedan tidigare regelbundet granskat genom bl.a. Joint Audit Programme (JAP) och Benchmarking of European Medicines (BEMA). Läkemedelsverket har därmed rutiner och erfarenheter av denna typ av externa granskningar.

Ett nytt krav i förordningen är att samtliga verksamheter ska inspekteras på plats innan deras ansökan om tillstånd beviljas eller avslås i enlighet med artikel 27 i förordningen. I tillämpliga fall ska detta även gälla för SoHO-enheter eller tredje parter som har anlåtats av den ansökande SoHO-inrättningen enligt artikel 28 i förordningen. Läkemedelsverket tillämpar redan idag denna praxis, att nya verksamheter normalt inspekteras fysiskt på plats innan tillstånd beviljas eller avslås.

5.4. Läkemedelsverket och IVO ansvariga för olika delar av tillsyn och tillståndsgivning

Även andra möjliga uppdelningar av tillsynen och tillståndsgivningen har utretts inom ramen för uppdraget. Läkemedelsverket och IVO har exempelvis utrett scenarion där tillsyn och tillståndsgivning delas upp utifrån olika aktiviteter eller utifrån olika ansvarsområden för myndigheterna. Dessa scenarion har dock inte analyserats med samma djup som de förslag som ovan presenterats ovan. Anledningen till detta är att myndigheterna kom fram till att sådana förslag antingen inte är fördelaktiga för verksamheterna och myndigheterna, eller att de inte är görbara mot bakgrund av förordningens innehåll och utformning.

Ett scenario som utreddes var om det var möjligt att koppla ihop Läkemedelsverkets tillståndsgivning för preparat med att Läkemedelsverket också skulle utöva tillsyn och ge tillstånd till de verksamheter som utför bearbetning. Med ett sådant förslag så skulle bearbetning som utförs utifrån både humanmaterialförordningen och läkemedelslagstiftningen kunna inspekteras samordnat av en myndighet. Bearbetning är den aktivitet som är mest lik ”tillverkning”, som ligger närmast Läkemedelsverkets övriga tillsyn och som är minst vårdrelaterad. Det är många verksamheter med bearbetning som för närvarande enbart har tillstånd från IVO. Motsvarande kompetens behöver finnas hos Läkemedelsverket för de typer av humanmaterial som Läkemedelsverket inte har erfarenhet av idag, i synnerhet inom IVF-området.

Utifrån hur bestämmelserna i förordningen är utformade fann myndigheterna dock att det var svårt att dela upp tillsynen på detta sätt. Bedömningen och utredningen av en ansökan om preparattillstånd enligt artikel 20 är inte enbart begränsad till relevanta bearbetningsmetoder då utredningen ska omfatta en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet och som kan påverka dess kvalitet, säkerhet och effektivitet. Då det är fördelaktigt att granska en hel process i stället för bara en del av en process, särskilt när den avsedda delen är i slutet av processen och delvis har andra krav än början av processen, är detta förslag på ansvarsdelning mellan myndigheterna inte att rekommendera.

På motsvarande sätt är det tydligt att de inspektioner som ska utföras vid SoHO-inrättningar och i förekommande fall SoHO-enheter är avsedda att ha ett helhetsperspektiv över hela SoHO-processen. Det är bland annat specifikt utpekad i artikel 27 att inspektion av en inrättning ska omfatta kontroll av att SoHO-inrättningen uppfyller de standarder, eller delar av dessa, som anges i kapitlen VI och VII, vilka avser skydd av SoHO-donatorer samt skydd av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinsk assisterad befruktning. Det framgår dock också av samma artikel att en inspektion kan utföras inriktad på en viss aktivitet. Det kan därför vara svårt att som myndighet enbart vara ansvarig för att bedriva tillsyn över och inspektera en enskild del av en verksamhet. Om flera olika aktiviteter utförs under samma inrättningstillstånd kan det bli svårt att t.ex. samordna tillsyn om två myndigheter ansvarar för olika aktiviteter. En sådan ansvarsdelning ställer stora krav på harmonisering mellan myndigheterna där dubbeltillsyn ändå krävs (t.ex. personal, utbildning och kvalitetssystem) så att samma nivå krävs oavsett myndighet i och med gemensamt regelverk.

Det kan göra det mer komplicerat att fatta myndighetsbeslut om att tillfälligt upphäva ett SoHO-inrättningstillstånd eller tillståndet för vissa SoHO-

aktiviteter som en inrättningen har tillstånd att utföra. Det kan också göra det mer komplicerat att helt återkalla tillstånd om SoHO-tillsynen visar, eller ger rimliga skäl att misstänka, att den berörda SoHO-inrättningen inte uppfyller villkoren i tillståndet eller i förordningen. Till grund för ett sådant beslut behöver ofta verksamheten bedömas som helhet och konsekvenser för donatorer och mottagare vägas in. Det rör sig ofta inte om en enskild aktivitet utan en verksamhet som helhet.

Även aktiviteten att verifiera registrerade SoHO-enheter och bedöma vilka av dessa som är kritiska och vilka som ska ha SoHO-inrättningstillstånd blir komplicerat med två myndigheter som ansvarar för olika aktiviteter. Det är troligt att samma verksamhet kommer ägna sig åt flera olika aktiviteter och då blir det oklart vilken myndighet som ska ansvara för bedömningen och utfärdande av tillstånd.

6. Vissa rättsliga frågor

Inledning och utgångspunkt

I detta avsnitt finns en analys av behovet av ytterligare reglering av samordning och samverkan i tillsynen samt sekretessbestämmelser och sekretessbrytande bestämmelser. Avsnittet innehåller också ett övergripande förslag på inom vilka områden respektive myndighet bör ges föreskriftsrätt. Texten utgår i huvudsak från det förslag i rapporten som innebär att IVO blir huvudansvarig för tillsynen medan Läkemedelsverket blir den myndighet som beslutar om tillstånd och utövar tillsyn över SoHO-preparat.

6.1. Effekter vid en alternativ uppdelning av tillsynen

De övriga två huvudsakliga alternativen till fördelning av tillsynen som lyfts i rapporten är att nuvarande uppdelning av tillsynen behålls respektive att Läkemedelsverket blir ansvarig för all tillsyn. Oavsett fördelning av tillsynen blir behovet av sekretessbestämmelser detsamma. Behovet av sekretessbrytande bestämmelser samt juridiska verktyg för samordning av tillsynen förutses också bli huvudsakligen detsamma, oavsett uppdelning av tillsynen. I scenariot att nuvarande uppdelning av tillsynen behålls kommer behovet av samordning och samverkan i tillsynen samt regelbundet utbyte av information att öka. Detta skulle behöva beaktas i ett kommande lagstiftningsarbete. Däremot förutses det inte vara nödvändigt att formulera en framtida sekretessbrytande bestämmelse på ett annorlunda sätt.

Om Läkemedelsverket blir ansvarigt för all SoHO-tillsyn skulle behovet av samordning av tillsynen samt utbyte av sekretessbelagd information i tillsynen minska i flera delar. Som framgår av avsnitt 5.3 finns dock flera nackdelar med en sådan fördelning av tillsynen. Denna fördelning kan också medföra behov av samordning och informationsutbyte kopplat till IVO:s ansvar i övrigt för tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal. IVO har ansvar att utreda enskildas klagomål enligt patientsäkerhetslagen och anmälningar enligt lex Maria. I sådana ärenden skulle det kunna finnas uppgifter som behöver delas och samordnas med Läkemedelsverket. Detsamma gäller i ärenden om tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har brustit i sin yrkesverksamhet vad gäller t.ex. blod och vävnader. IVO utövar även tillsyn över användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Behov av informationsutbyte och samordning mellan Läkemedelsverket och IVO skulle också kunna uppkomma till följd av IVO:s egeninitierade verksamhetstillsyn.

Vilka områden som myndigheterna bör ha föreskriftsrätt inom påverkas av hur ansvaret för tillsynen fördelas mellan myndigheterna. Om Läkemedelsverket skulle ansvara för hela tillsynen av verksamheterna som omfattas av humanmaterialförordningen skulle myndigheten behöva generella bemyndiganden att dels meddela föreskrifter som kompletterar förordningen och den nationella kompletterande lagstiftningen i sin helhet, dels meddela föreskrifter om verkställighet av förordningen. Därutöver skulle det behövas flertalet specifika bemyndiganden. Då det inte är utrett hur den nationella kompletterande lagstiftningen föreslås se ut så föreslås inte heller områden för specifika bemyndiganden i denna rapport.

Om nuvarande uppdelning av tillsynen skulle behållas skulle liknande problem som beskrivits rörande uppdelningen av tillsynen uppstå vad gäller de föreskrifter som skulle meddelas. Utifrån hur humanmaterialförordningen bl.a. reglerar inspektioner vid tillstånd och tillsyn av SoHO-inrättningar skulle en uppdelning av föreskriftsrätten utifrån nuvarande uppdelning av tillsynen sannolikt bli svår att genomföra. Med hänsyn till de nackdelar som redovisats under avsnitt 5.1.4 med en uppdelning av tillsynen enligt nuvarande modell redovisas inte några förslag på områden för föreskriftsrätt utifrån denna uppdelning.

6.2. Samordning och samverkan i tillsyn

Myndigheterna bedömer mot bakgrund av kraven i humanmaterialförordningen att det finns ett behov av en något mer ingående reglering av samverkan och samordning av tillsynen mellan myndigheterna än vad som idag finns reglerat. I det fortsatta lagstiftningsarbetet kan man förslagsvis titta närmare på hur samordning och samverkan har reglerats inom bl.a. miljö- respektive livsmedelsområdet.

Samordning och samverkan mellan behöriga SoHO-myndigheter

Som nämnts tidigare framgår av artikel 12 i humanmaterialförordningen att om fler än en behörig SoHO-myndighet är ansvarig för att utöva tillsyn i en medlemsstat så ska medlemsstaten eller den nationella SoHO-myndigheten säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan behöriga SOHO-myndigheter. De behöriga SoHO-myndigheterna ska även utbyta information med varandra. Enligt artikel 8.3. c) i humanmaterialförordningen ska de behöriga SoHO-myndigheterna säkerställa bl.a. effektivitet och enhetlighet i sin tillsyn. En nationell reglering kan bidra till att säkerställa att samordningen blir ändamålsenlig. Ett alternativ är att en av myndigheterna utses till att ansvara för samordning av tillsynen. Formerna för samverkan kan vidare i viss mån påverkas av att Socialstyrelsen kommer att utses till nationell SOHO-myndighet och då får vissa särskilda uppgifter enligt artikel 8.2 i förordningen. Dessa uppgifter inkluderar dock inte samordning av tillsynen.

Samordning och samverkan i förhållande till tillsyn enligt annan unionslagstiftning

Av skäl 9 i ingressen till humanmaterialförordningen framgår att humanmaterial också kan användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, nämligen medicintekniska produkter och läkemedel, inklusive prövningsläkemedel.

Av artikel 13 i humanmaterialförordningen framgår att när det gäller humanmaterial som avses i artikel 2.6 eller 2.8 ska de behöriga SoHO-myndigheterna samarbeta med de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.6. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga SoHO-myndigheterna, utöver den skyldighet som anges i artikel 12.2, via den nationella SoHO-myndigheten samråda med behöriga myndigheter utifrån annan unionslagstiftning i syfte att fatta ett beslut om materialets, produktens eller aktivitetens rättsliga status. För alla typer av läkemedel (till exempel plasmaderiverade

läkemedel, läkemedel för avancerad terapi (ATMP) och prövningsläkemedel) är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet,

Det framgår vidare av artikel 13.8 att om en behörig SoHO-myndighet fattar ett verkställighetsbeslut avseende en SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter och aktiviteter som omfattas av annan unionslagstiftning och för vilken tillsyn utövas av de behöriga myndigheterna, ska den behöriga SoHO-myndigheten utan onödigt dröjsmål, via den nationella SoHO-myndigheten, informera den relevanta behöriga myndighet som utsetts enligt den andra unionslagstiftningen om sitt beslut.

Myndigheterna ser utifrån regleringen i artikel 13 att det utöver att ta del av verkställande beslut även är relevant att ta del av motsvarande information rörande SoHO-enheter som utför andra SoHO-aktiviteter, såsom tillvaratagande eller utvärdering av donator när det gäller humanmaterial avsett för tillverkning som omfattas av annan unionslagstiftning.

Behov av reglering rörande samverkan

Redan idag anges i 6 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet respektive 5 § förordningen (2008: 414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, att IVO och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid tillsyn som rör inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott, samt när det rör blod såvitt gäller insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, samt rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott. I dagsläget sker inte sådan samverkan i någon större utsträckning, men strukturen för samverkan finns alltså på plats i dessa förordningar. En generell reglering om samverkan mellan myndigheter finns även i förvaltningslagen (2017:900), myndighetsförordningen (2007:515) och i myndigheternas instruktioner.

Mot bakgrund av kraven i humanmaterialförordningen finns enligt myndigheterna dock ett behov av en något mer ingående reglering av samverkan och samordning av tillsynen. Ett behov av en bättre samordning mellan tillsynsmyndigheterna framgår också av de enkätsvar som lämnats av de blodverksamheter och vävnadsinrättningar som idag ingår i myndigheternas tillsyn. En tydligare reglering av samordning och samverkan mellan myndigheterna kan också bidra till att begränsa tillsynsbördan för berörda aktörer.

Myndigheterna ser att en reglering om samverkan är nödvändig, dels mellan behöriga SoHO-myndigheter (IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen) dels mellan dessa SoHO-myndigheter och Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet för prövning av tillstånd och tillsyn över läkemedel och medicintekniska produkter. Det kan finnas ett behov av att sådant som iaktas i IVO:s SoHO-tillsyn kommer Läkemedelsverket till del bl.a. i

egenskap av behörig myndighet när det gäller humanmaterial som ska gå till läkemedelstillverkning. Motsvarande gäller inom området för medicinteknik. Dessutom kan iakttagelser från IVO:s tillsyn vara av vikt för Läkemedelsverkets tillsyn av SoHO-preparat. I förlängningen kan brister som IVO iakttar i sin tillsyn leda till en utökad tillsyn av SoHO-preparatet vilket i slutändan kan leda till en indragning av tillståndet.

När det gäller de verkställighetsbeslut som nämns i artikel 13.8 i förordningen anges att den behöriga SoHO-myndigheten ska informera den relevanta behöriga myndigheten, dvs. Läkemedelsverket, via den nationella SoHO-myndigheten. Även inom detta område kan det behövas kompletterande nationell reglering rörande den information som ska gå från IVO till Läkemedelsverket, via Socialstyrelsen. Det bör då särskilt beaktas att informationen ska kunna utbytas på ett enkelt och effektivt sätt och ändå gå via Socialstyrelsen, i de fall så är föreskrivet.

Jämförelse med andra lagstiftningsområden kring samverkan mellan nationella myndigheter

Ett annat lagstiftningsområde där EU-lagstiftningen öppnar för flera utsedda behöriga myndigheter är lagstiftningen om kontroll av livsmedels- och foderlagstiftningen samt bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd samt växtskydd och växtskyddsmedel. I artikel 4.2 i förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll m.m.¹⁸ framgår bl.a. att om en medlemsstat tilldelar ansvaret för att organisera eller utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett och samma område till mer än en behörig myndighet ska medlemsstaten säkerställa effektiv och verkningsfull samordning mellan alla berörda myndigheter och enhetlig och verkningsfull offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet på hela sitt territorium.

Inom livsmedelsområdet utövar Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna offentlig kontroll (se 11 § livsmedelslagen (2006:804)). Av 12 § livsmedelslagen samt 29 § livsmedelsförordningen (2006:813) framgår att bl.a. Livsmedelsverket samordnar övriga kontrollmyndigheters verksamhet och lämnar råd och hjälp i denna verksamhet. Livsmedelsverket leder även samrådsgrupper för dricksvatten och revision av kontrollen.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll).

Vidare har en statlig utredning föreslagit att kontrollmyndigheterna på livsmedelsområdet ska samordna sig och samverka med varandra i en större utsträckning än vad som sker i dag. I betänkandet *En ny kontrollorganisation i livsmedelskedjan – för ökad effektivitet, likvärdighet och konkurrenskraft*, SOU 2025:64, finns en analys och förslag på nya författningsregleringar vad avser samordning och samverkan (se avsnitt 22.2 i betänkandet). I 14 § förslaget till förordning om samordning och samverkan mellan Livsmedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna anges i betänkandet att det inom Livsmedelsverket ska finnas ett kansli för administration och genomförande av samordning och samverkan enligt förordningen (s. 46).

Ytterligare ett område där det förekommer flera olika tillsynsmyndigheter är miljöområdet. I 26 kap. 6 § miljöbalken anges bl.a. att tillsynsmyndigheter och tillsynsvägledande myndigheter ska samarbeta med varandra.

I 1 kap. 16 § miljötillsynsförordningen (2011:13) anges att om en myndighet som ska utöva tillsyn uppmärksammar en omständighet som kan leda till tillsynsåtgärder men som omfattas av en annan myndighets ansvarsområde, ska myndigheten anmäla denna omständighet till den ansvariga myndigheten. I 1 kap. 17 § miljötillsynsförordningen anges att myndigheter som ska utöva tillsyn ska samordna tillsynen och kontrollen inom miljöbalkens tillämpningsområde, om det är ändamålsenligt och möjligt.

Regulatoriska verktyg för effektiv samordning av tillsynen

Det kommer finnas behov av kompletterande nationell lagstiftning till humanmaterialförordningen som ligger utanför det regeringsuppdrag som Läkemedelsverket och IVO har fått. Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att föreslå hur det svenska regelverket ska anpassas till humanmaterialförordningen, inklusive lämna nödvändiga författningsförslag. Myndigheterna vill dock i detta sammanhang lyfta några sådana behov som har nära samband med frågan om effektivt samarbete i tillsynen mellan myndigheterna.

Myndigheterna bedömer att det bör regleras vilken av myndigheterna som ska vara behörig myndighet för SoHO-tillsyn samt att Socialstyrelsen är nationell SoHO-myndighet. Därutöver behöver det regleras att Läkemedelsverket är behörig SOHO-myndighet när det gäller att pröva frågor om SoHO-preparattillstånd, i enlighet med vad som anges i regeringsuppdraget, samt att utöva tillsyn rörande godkända SOHO-preparat, liksom preparat som är i en klinisk studie. Det behöver också utses en myndighet som är behörig att besluta om undantag från krav på SoHO-preparattillstånd vid hälsokriser (se artikel 38.3). I nuläget görs bedömningen att den myndighet som beslutar om tillstånd också bör vara den som beslutar om undantag från krav på tillstånd. En jämförelse kan

göras med läkemedelslagstiftningen där Läkemedelsverket är den myndighet som beslutar om godkännande av läkemedel enligt 4 kap. 11 § läkemedelslagen (2025:315). Läkemedelsverket är även den myndighet som under vissa förutsättningar får besluta om undantag från kraven för godkännande i enlighet med 4 kap. 10, och 11 §§ läkemedelslagen läst tillsammans med 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458). Enligt dessa bestämmelser är det regeringen som beslutar om sådana undantag men regeringen har gett bemyndigande till Läkemedelsverket att fatta sådana beslut. Vidare behöver man ta ställning till förfarandet vid begäran om godkännande av användning av SoHO-preparat på människa i de fall det inte har genomgått förfarandet för godkännande (artikel 19.11).

Den myndighet som utses som behörig SoHO-myndighet som är ansvarig för huvuddelen av tillsynen behöver ha alla sedvanliga verktyg som krävs i tillsynsarbete. Om IVO skulle utses som behörig SoHO-myndighet behöver Läkemedelsverket ändå, i sin tillsyn av SoHO-preparat¹⁹, ha möjligheten att få uppgifter som är nödvändiga för tillsynen från IVO, och eventuellt Socialstyrelsen, samt kunna följa med på IVO:s inspektioner. Därutöver behöver Läkemedelsverket kunna ta egna initiativ i tillsynen, såsom att begära in uppgifter och handlingar för att möjliggöra att tillsynen av SoHO-preparat blir effektiv. Motsvarande befogenheter som ges i 11-14 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet, respektive 16-19 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler kommer därför att krävas både för Läkemedelsverket och IVO:s del, om båda myndigheterna utses som behöriga myndigheter i olika delar.

När det gäller anmälningar om allvarliga avvikande händelser och biverkningar (SAE och SAR) så har det diskuterats att alla dessa ska lämnas in till IVO, om det inte rör SoHO-preparat i en klinisk studie. Om en sådan ordning införs kan det behöva regleras särskilt att dessa uppgifter ska lämnas från IVO till Läkemedelsverket *samt inom vilken tid*. Det skulle kunna vara av yttersta vikt att sådan information kommer Läkemedelsverket till del snabbt med hänsyn till risk för människors liv och hälsa. Detta kan även gälla för andra typer av uppgifter. För att uppnå flexibilitet kan det vara lämpligt att införa ett bemyndigande i den kompletterande lagen som anger att regeringen får meddela föreskrifter om vissa uppgifter som ska lämnas från IVO till Läkemedelsverket, eller från Läkemedelsverket till IVO och inom vilken tid detta ska ske. Som framgår av bl.a. avsnitt 11.2.2 så kan det finnas skäl till att ha en separat rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar som är kopplade till en pågående klinisk studie. Sådana rapporter skulle alltså kunna komma att skickas in till Läkemedelsverket enligt en kommande reglering. Om denna information

¹⁹ För en närmare beskrivning av tillsynen av SoHO-preparat, se bl.a. avsnitt 11.2.2 under rubriken Tillståndsgivning och tillsyn över SoHO-preparat samt *Allvarlig avvikande händelse SAE och allvarlig biverkning eller SAR*.

eller andra uppgifter som kommer in till Läkemedelsverket är av vikt för IVO:s tillsyn behöver motsvarande reglering finnas i den delen.

Då det kommer att vara flera behöriga myndigheter som utför tillsynen, oavsett vilken fördelning av tillsynen som sker, förutser myndigheterna att det behövs en närmare reglering av samverkan i tillsynen. I avsnitt 5.2.5 föreslås en gemensam organisation för samordning av och samverkan i tillsynen, varför det kan vara intressant att titta på hur sådan samverkan mellan myndigheter har lösts inom andra rättsområden. Som ovan nämnts föreslås i SOU 2025:64, 14 § förslaget till förordning om samordning och samverkan mellan Livsmedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna, att det inom Livsmedelsverket ska finnas ett kansli för administration och genomförande av samordning och samverkan enligt förordningen (s. 46). Att på samma sätt låta en av de behöriga SoHO-myndigheterna få ett huvudansvar kan vara ett sätt att praktiskt och administrativt hantera samordning och samverkan mellan berörda myndigheter enligt humanmaterialförordningen. Till följd av uppgiften som nationell SoHO-myndighet enligt artikel 8.2 kommer Socialstyrelsen redan ha till uppgift att samordna utbytet av information med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter. En annan lösning kan vara att etablera en sådan förstärkt samverkan som kom fram i Läkemedelsverkets rapport om samverkan från 2019.²⁰ Där föreslogs att var och en av myndigheterna (Läkemedelsverket, IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) inrättar en samverkansfunktion, som fungerar som kontaktpunkt mot de två andra myndigheterna. Det föreslogs även bl.a. bestämmelser som skulle möjliggöra att sekretessbelagd information delas.

En bestämmelse som motsvarar 1 kap. 16 § miljötillsynsförordningen kan vidare vara användbar inom SoHO-tillsynen, särskilt när det gäller uppgifter som IVO får kännedom om i sin tillsyn, som också kan vara nödvändiga för Läkemedelsverket att känna till för att utreda eller utöva tillsyn över SoHO-preparat. Det kan exempelvis röra sig om uppgifter som IVO får vid inspektioner av SoHO-inrättningar enligt artikel 27 i humanmaterialförordningen eller uppgifter som IVO får vid anmälningar av allvarliga biverkningar enligt artikel 44. Om anmälan om allvarliga avvikande händelser och inrapporterade biverkningar för SoHO-preparat inkommer till IVO kan det behöva regleras på vilket sätt sådana uppgifter ska kunna lämnas från IVO till Läkemedelsverket. Även en bestämmelse som motsvarar 1 kap. 17 miljötillsynsförordningen skulle kunna vara användbar när det gäller SoHO-tillsynen, i form av en bestämmelse som anger att exempelvis Läkemedelsverkets utredning och tillsyn av SoHO-preparat ska samordnas med IVO:s tillsyn i den utsträckning det är ändamålsenligt och möjligt, och vice versa. Nämnas kan också 3 kap. 1 a §

²⁰ [Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden – Rapport från Läkemedelsverket](#), Läkemedelsverket, 2019-11-28.

miljötillsynsförordningen som reglerar samverkan mellan tillsynsvägledande myndigheter.

6.3. Sekretess, tystnadsplikt och sekretessbrytande regler

Myndigheterna bedömer som utgångspunkt att befintliga sekretessbestämmelser är tillräckliga och har inte identifierat behov av nya sekretessbestämmelser. De sekretessbestämmelser som främst förutses bli aktuella är sekretess till skydd för affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, sekretess enligt 17 kap. 1 § OSL för uppgift om förberedelser för inspektion samt hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Det kan även bli aktuellt att tillämpa vissa andra sekretessbestämmelser, vilka behandlas nedan. När det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL görs bedömningen att punkt 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) behöver kompletteras. Vidare bör särskilt tillämpligheten av hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 och 3 §§ OSL utredas närmare. Det är av största vikt att uppgifter om hälsotillstånd och personliga förhållanden kan skyddas av sekretess. Det bör även utredas närmare om 19 kap. 1 och 2 §§ OSL kan tillämpas till skydd för det allmännas ekonomiska intressen då många av de verksamheter som är föremål för tillsyn är offentliga, exempelvis regioner. Det bör i det fortsatta lagstiftningsarbetet även övervägas om det finns behov av införande av bestämmelser om tystnadsplikt.

Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt

Enligt artikel 9 i humanmaterialförordningen finns en möjlighet till delegering av viss SoHO-tillsyn till andra organ. Det är oklart om en sådan delegering kommer bli aktuell, men det bör i det fortsatta lagstiftningsarbetet övervägas att införa bestämmelser om tystnadsplikt i enskild verksamhet som utför tillsyn efter delegering. Exempelvis finns i 14 a § livsmedelslagen bestämmelser om tystnadsplikt för den som i enskild verksamhet utför offentlig kontroll. Livsmedelslagen kompletterar förordning (EU) 2017/625.

Det kan också finnas skäl att införa bestämmelser om tystnadsplikt för personal på SoHO-enheter i nationell kompletterande lagstiftning till humanmaterialförordningen. Bestämmelser om konfidentialitet i artikel 75 i humanmaterialförordningen träffar även SoHO-enheter. I artikel 53 och 55 i förordningen finns vidare bestämmelser om skydd för SoHO-donatorer vad

gäller personuppgifter inklusive hälsouppgifter. I artikel 58 i förordningen finns liknande bestämmelser om skydd av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. En jämförelse kan här göras med bestämmelser om tystnadsplikt för personal i enskild verksamhet som finns i 22 § lagen om blodsäkerhet och 27 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Skydd för uppgifter om enskilds affärs- och driftsförhållanden

Vad avser bestämmelsen om konfidentialitet i artikel 75 i humanmaterialförordningen anges i skäl 38 i förordningens ingress att yrkesmässiga och juridiska rättigheter bör skyddas genom att den information som lämnas i samband med inspektioner och annan tillsyn förblir konfidentiell. Om en allvarlig risk för människors hälsa upptäcks som leder till att de behöriga SoHO-myndigheterna vidtar efterlevnadsåtgärder bör de dock prioritera transparens framför konfidentialitet. Omständigheter såsom upptäckt av en enhet som erbjuder tjänster till allmänheten utan den registrering som krävs och utan att uppfylla standarderna för skydd av SoHO-mottagare, såsom testning för smittsamma sjukdomar, bör anses utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, och sådan information bör offentliggöras. I detta sammanhang är det relevant att göra en jämförelse med gällande offentlighets- och sekretesslagstiftning. I 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSF, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, samt bilagan till OSF regleras sekretess i statliga myndigheters verksamhet, som består i tillståndsgivning och tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt för bl.a. uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Med "enskild" avses såväl en fysisk person som en juridisk person (prop. 1979/80:2 Del A s. 328). Begreppet enskild har samma betydelse oavsett var i OSF det förekommer. Kommunala företag som jämföras med myndigheter enligt 2 kap. 3 § OSF räknas dock inte som enskild (RÅ 2001 ref.79 och RÅ 2002 ref.24). Inte heller en kommun som är part i ett skatteärende rörande kulturverksamhet ansågs som enskild i ett avgörande från Regeringsrätten (RÅ 2001 not. 161). Många av de verksamheter som bedriver verksamhet med blod, celler och vävnader som omfattas av humanmaterialförordningen är regioner. Sekretessbestämmelsen i 30 kap. 23 § OSF omfattar inte deras verksamhet, utan blir bara aktuell i de fall verksamheten drivs i privat regi. Sekretess till skydd för det allmännas ekonomiska intressen behandlas nedan under rubriken *Sekretess till skydd för det allmännas ekonomiska intressen*.

För de enskilda verksamheter som är föremål för tillsyn kan dock bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSF tillämpas till skydd för deras affärs- och driftsförhållanden. Punkten 33 i bilagan till OSF, som är den punkt där

sekretess föreskrivs i nu aktuell verksamhet, bör ändras till följd av humanmaterialförordningen. I punkten bör humanmaterialförordningen tas upp. Hänvisning i punkt 33 till lagen om blodsäkerhet och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler bör tas bort när nationell kompletterande lagstiftning till humanmaterialförordningen utarbetats.

I punkten 33 finns flera undantag från sekretessen enligt 9 § första stycket 1 OSF, exempelvis för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut i. För att uppfylla kraven på konfidentialitet i humanmaterialförordningen bör en kompletterande lydelse av punkten 33 i bilagan ta hänsyn till ovan angivna förutsättningar. I en justering av punkten 33 är det viktigt att täcka in artikel 75.5 c) i förordningen ”Detta gäller under förutsättning att ett utlämnande står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art”. I ingressens skäl 38 i humanmaterialförordningen anges exempel på vad som menas med allvarlig risk. Vad gäller besluts offentlighet i artikel 7.1 b) i förordningen bör det också övervägas om det behövs en skrivning i punkten 33 om att sekretess inte ska gälla beslut i ärenden.

Sekretess till skydd för det allmännas ekonomiska intressen

Sekretess till skydd för det allmännas ekonomiska intresse regleras i 19 kap. OSL. Enligt 19 kap. 1 § OSL gäller sekretess i en myndighets affärsverksamhet för uppgift om myndighetens affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att någon som driver likartad rörelse gynnas på myndighetens bekostnad om uppgiften röjs. Under motsvarande förutsättning gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om affärs- eller driftförhållanden hos bolag, förening, samfällighet eller stiftelse som driver affärsverksamhet och där det allmänna genom myndigheten utövar ett bestämmande inflytande eller bedriver revision. Av 19 kap. 2 § OSL framgår att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 1 § från en annan myndighet, blir 1 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande myndigheten. Sekretessen gäller dock inte om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten.

Enligt förarbetena åsyftas med begreppet affärsverksamhet sådan verksamhet som är ”antingen i sin helhet eller i viss avgränsad del affärsinriktad. Begreppet får inte fattas alltför snävt.” (Prop. 1979/80:2 Del A s. 144). Som exempel ges de affärsdrivande verken eller andra myndigheter som konkurrerar om uppdrag med andra aktörer. Vidare avses myndighet som i konkurrens med annan åtar sig uppdrag, såsom fallet är

med Sveriges geologiska undersökning, Statens provningsanstalt och Statens skeppsprovninganstalt. Ett annat exempel är den *tillverkningsindustri som bedrivs i arbetsmarknadsstyrelsens och kriminalvårdsstyrelsens regi*. På den kommunala sidan finns de skyddade verkstäderna, de kommunala affärsverken, hamnrörelserna osv. Det som också kännetecknar affärsverksamhet är att verksamheten har ett krav på vinst, eller att den åtminstone ska gå ihop ekonomiskt. Den får vara subventionerad, men kan inte innehålla utförande av renodlade förvaltningsuppgifter (Prop. 1979/80:2 Del A s. 145.)

Utifrån humanmaterialförordningens bestämmelser om konfidentialitet (artikel 75) samt vad som anges i skäl 38 i förordningen anser myndigheterna att det behöver utredas vidare om det finns behov av sekretessbestämmelser till skydd för regioners affärs- och driftsförhållanden vad gäller blodverksamhet och vävnadsinrättningar. Det är enligt IVO och Läkemedelsverket oklart om 19 kap. 1 och 2 §§ OSL är tillämplig på regionernas blodverksamheter och vävnadsinrättningar och, om så är fallet, om bestämmelsen är tillräcklig i förhållande till humanmaterialförordningens bestämmelser om konfidentialitet.

Sekretess avseende förberedelser för inspektion m.m.

Det kan även bli aktuellt med sekretess enligt 17 kap. 1 § OSL för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs.

Sekretesskydd för uppgifter från myndigheter i andra länder

I artikel 75.2 i humanmaterialförordningen finns en skrivning som anger att information och uppgifter, på konfidentiell basis, får utbytas mellan behöriga SoHO-myndigheter och mellan nationella SoHO-myndigheter och kommissionen, men inte får lämnas ut utan föregående överenskommelse med de behöriga SoHO-myndigheter från vilka informationen härrör. I denna del skulle det kunna bli aktuellt att tillämpa vissa bestämmelser i 15 kap. offentlighets- och sekretesslagen. I 15 kap. 1 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift som angår Sveriges förbindelser med annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs.

Utrikessekretessen aktualiseras exempelvis i fråga om gemensamma beslutsprocesser, för förhandlingspositioner och liknande. Bestämmelsen kan vara av betydelse i EU-samarbetet.

En förutsättning för sekretess enligt 15 kap. 1 § OSL är alltså skada för landet, dvs. Sverige. Det är m.a.o. ett ganska högt ställt krav. Högsta

förvaltningsdomstolen har i RÅ 1998 ref. 42 uttalat att det ska vara en viss uppgifts konkreta innehåll eller i vissa fall dess art och anknytning till mellanfolklig eller annan internationell verksamhet som medför att ett röjande av uppgiften kan skada landet.

Enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretess för uppgifter som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett internationellt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Med bindande EU-rättsakt avses anslutningsfördragen, förordningar, direktiv och beslut som antas av EU:s institutioner. Även delegerade akter och genomförandeakter kan ha en bindande verkan (prop. 2012/13: 192 s. 31 och 43). När det gäller uppgiftens innehåll framgår det av förarbetena till sekretessbestämmelserna att uppgiftens art eller karaktär saknar betydelse för bestämmelsens tillämplighet. Det kan t.ex. vara fråga om uppgifter om enskilda som finns hos myndigheten p.g.a. ett internationellt samarbete. Så kan t.ex. vara fallet om uppgiften inkommit från en utländsk myndighet och härrör från en utredning, en upphandling eller ett annat ärende där. När det gäller uppgifter som överlämnas till utländska myndigheter kan det vara fråga om uppgifter som samlats in av den svenska myndigheten i syfte att vidarebefordras till en annan stat eller mellanfolklig organisation i enlighet med en internationellt reglerad handräcknings- och biståndsskyldighet (prop. 2012/13:192 s. 30 och 44). För att sekretess ska gälla krävs att det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbetet som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs.

För uppgifter som omfattas av den nu nämnda sekretessen gäller inte vissa sekretessbrytande bestämmelser i 10 kap. OSL. Bestämmelsen är bara tillämplig på uppgifter som tagits emot eller inhämtats som en direkt följd av en EU-rättsakt eller en internationell överenskommelse. En begäran om utlämnande av uppgifter som utbyts formlöst får prövas mot andra bestämmelser i OSL (prop. 2012/13:192 s. 30 f. och s. 34–35).

Artikel 75.1 anger bl.a. att parterna som deltar i tillämpningen ska respektera konfidentialiteten när det gäller informationen och data de får när de fullgör sina uppgifter. Vidare anger i artikel 75.2 att information och uppgifter får utbytas på konfidentiell basis men att den inte får lämnas ut utan föregående överenskommelse med de behöriga SoHO-myndigheter från vilka informationen härrör.

Av 15 kap. 1 a § andra stycket OSL följer att motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett

utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal som avses i första stycket. Bestämmelsen tar sikte på när myndigheten har samlat in uppgifter på annat sätt, t. ex. inom landet eller direkt från enskilda, och uppgifterna samlats in enbart i syfte att överlämnas till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal som avses i 15 kap. 1 a § första stycket OSL.

Innebörden i en annan sekretessbestämmelse, 15 kap. 1 b § OSL, är att sekretess gäller för uppgifter i en annan stats eller mellanfolklig organisations databas som en myndighet har elektronisk direktåtkomst till. En förutsättning för att sekretess ska gälla är att myndigheten enligt en bindande EU-rättsakt eller ett internationellt avtal inte får behandla uppgiften. Sekretessen är absolut och gäller utan tidsbegränsning. I detta sammanhang kan EU-plattformen för humanmaterial som medlemsstaterna kommer att ha elektronisk direktåtkomst till uppmärksammas enligt artiklarna 73 och 74 humanmaterialförordningen. Enligt artikel 73.2 får behandling av personuppgifter, inbegripet hälsouppgifter, som utförs av SoHO-enheterna, de behöriga myndigheterna, m.fl. genom EU-plattformen för humanmaterial endast ske i fall där det är nödvändigt för att fullgöra uppgifterna enligt förordningen. I databasen kan finnas t.ex. hälsouppgifter. Följande uttalas i ingressen till humanmaterialförordningen skäl 74 och 75: Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. Behandling av personuppgifter enligt denna förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 (14) och (EU) 2018/1725.

Myndigheterna bedömer att framför allt 15 kap. 1 a § OSL kan bli aktuell att tillämpa såvitt gäller skrivningen i artikel 75.2 humanmaterialförordningen som anger att information och uppgifter, på konfidentiell basis, får utbytas mellan behöriga SoHO-myndigheter och mellan nationella SoHO-myndigheter och kommissionen, men inte får lämnas ut utan föregående överenskommelse med de behöriga SoHO-myndigheter från vilka informationen härrör. Utlämnande skulle i dessa fall kunna försvåra Sveriges deltagande i arbetet enligt förordningen. I det fortsatta lagstiftningsarbetet bör denna fråga utredas vidare, inklusive frågan om behov av nya bestämmelser i denna del. Det bör särskilt övervägas om uppgifter som inhämtas kan sägas ha tagits emot eller inhämtats som en direkt följd av en EU-rättsakt.

Hälso- och sjukvårdssekretess samt känsliga personuppgifter

Enligt art 73.2 i humanmaterialförordningen ska behandling av personuppgifter, inbegripet hälsouppgifter, som utförs av SoHO-enheterna, de behöriga SoHO-myndigheterna, medlemsstaterna och kommissionen genom EU-plattformen för humanmaterial endast ske i fall där det är nödvändigt för att utföra de uppgifter, uppnå de mål och fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning. Behandlingen av personuppgifter, inbegripet hälsouppgifter, ska utföras i enlighet med unionens tillämpliga dataskyddslagstiftning. Enligt art 74.2 i förordningen ska EU-plattformen för humanmaterial tillhandahålla en säker kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter, särskilt

- a) mellan medlemsstaternas nationella SoHO-myndigheter,
- b) mellan två behöriga SoHO-myndigheter inom medlemsstaten eller mellan en behörig SoHO-myndighet och dess nationella SoHO-myndighet.

Följande uttalas i ingressen till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 skäl 74 och 75: Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. Behandling av personuppgifter enligt denna förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter, i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725.

I artikel 53 och 55 i humanmaterialförordningen finns bestämmelser om skydd för SoHO-donatorer vad gäller personuppgifter inklusive hälsouppgifter. I artikel 58 i förordningen finns liknande bestämmelser om skydd av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Anmälningar om allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser enligt artikel 33 kan innehålla uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Det kan även i vissa fall vara aktuellt att begära in journalkopior samt obduktionsprotokoll. Varken anmälningarna eller de uppgifter som begärs in innehåller dock normalt namn och personnummer på den anmälan gäller.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas

utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Denna sekretess gäller också enligt 25 kap. 3 § OSL i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över hälso- och sjukvård. Uttrycket ”personliga förhållanden” har en vidsträckt betydelse och kan exempelvis avse namn, adress och uppgifter om ekonomiska förhållanden.

Hälso- och sjukvårdssekretessen kan vara tillämplig på uppgifter om enskildas personliga förhållanden när dessa finns i de övriga delar av verksamheten som ligger nära hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har länge tillämpat bestämmelsen på sådana uppgifter i biverkningsrapporteringen, vilket är en tolkning som fått stöd i kammarrättspraxis. I den sekretessprövning som görs i varje enskilt fall beaktas också risken för ”pusselläggning”, dvs. att en patient skulle kunna identifieras med hjälp av flera, i sig inte så känsliga, uppgifter sammantaget. Denna risk behöver också beaktas vid hantering av SoHO-preparat.

När det gäller uppgifter om enskilds personliga förhållanden inom ramen för biverkningsrapportering och anmälan om allvarliga avvikande händelser kring SoHO-preparat kan sekretessen i 25 kap. 1 och 3 §§ OSL därmed behöva beaktas. I vilken mån bestämmelserna kan bli aktuella behöver enligt myndigheternas uppfattning utredas vidare. Som nämnts ovan förutses det inte i dagsläget att vare sig anmälningar eller övriga uppgifter som begärs in kommer att innehålla uppgifter om namn och personnummer på de som berörs av anmälningarna. Andra uppgifterna kan dock ändå vara skyddsvärda då det kan förekomma ”pusselläggning” som gör det möjligt att identifiera den det berör. Det kan också förekomma att namn eller personnummer av misstag skickas in till myndigheterna. Eftersom det är av stor vikt att känsliga uppgifter om biverkningar och hälsotillstånd kan skyddas av sekretessbestämmelser anser myndigheterna att det bör utredas vidare i vilken utsträckning bestämmelserna i 25 kap. 1 och 3 §§ OSL kan tillämpas i detta sammanhang eller om det behövs en ny sekretessbestämmelse.

Regeringsuppdraget innehåller inte något krav på att analysera frågor om dataskydd enligt artikel 76 i förordningen. Däremot finns gränsdragningsfrågor mellan OSL och dataskyddslagstiftningen. OSL innehåller bestämmelser (som 21 kap. 7 §) som tillåter att sekretess gäller för personuppgifter om det finns en risk att uppgifterna kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning efter ett utlämnande. I det fortsatta arbetet bör det säkerställas att, i de fall det blir aktuellt att behandla personuppgifter, dessa behandlas på ett säkert sätt i enlighet med gällande lagstiftning i bl.a. dataskyddsförordningen. Bestämmelserna i 25 kap. 1 och

3 §§ OSL bör som utgångspunkt kunna tillämpas för att skydda skyddsvärda uppgifter inom bl.a. biverkningshanteringen.

Försvarssekretess

Det kan uppmärksammas att den svenska Försvarsmakten bedriver blodverksamhet vilket omfattas av humanmaterialförordningen. I skäl 29 i förordningens ingress anges att i många medlemsstater utför militära organisationer SoHO-aktiviteter, särskilt när det gäller tillvaratagande, testning, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Dessa organisationer och deras SoHO-aktiviteter bör omfattas av detta regelverk för att säkerställa en skyddsnivå för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som är likvärdig med den som tillhandahålls inom civil verksamhet. Ett offentliggörande av militära organisationers platser och aktiviteter kan äventyra nationell säkerhet eller försvar. Därför bör bestämmelserna om rapportering och tillsyn i denna förordning tillämpas på dessa organisationer, men det bör inte vara obligatoriskt att offentliggöra därmed sammanhängande information. Eftersom man i ingressen skriver att det inte bör vara obligatoriskt att offentliggöra information vad gäller militära organisationer bör 15 kap. 2 § OSL vara tillräcklig för att reglera denna situation. Av bestämmelsen framgår bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs.

Sekretessen enligt 15 kap. 2 § OSL har en obegränsad räckvidd och kan alltså tillämpas vid alla myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL.²¹ Uppgifterna kommer alltså att kunna skyddas hos deltagande myndigheter i den mån uppgifter behöver utbytas med hänsyn till arbetet.

Sekretess rörande beredskap

Enligt artikel 63 i humanmaterialförordningen ska medlemsstaterna, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbета nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Enligt samma artikel ska kritiska SoHO-enheter och eventuella andra relevanta tredje parter ha utsetts för att vara involverade i tillgången av kritiskt humanmaterial. Enligt artikel 67 ska varje kritisk SoHO-enhet utarbета en

²¹ Se bestämmelsens utformning och prop. 1979/80:2, s. 72-72 samt Lenberg, Eva, Tansjö, Anna och Geijer, Ulrika, Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, version 25 JUNO), kommentaren till 15 kap. 2 § OSL.

beredskapsplan för enheten som genomför den nationella SoHO-beredskapsplanen. Enligt artikel 63 ska också den nationella beredskapsplanen ange behöriga SoHO-myndigheters befogenheter och ansvarsområden i sådana nödsituationer som avses i artikel 63.1.

Enligt 18 kap. 13 § OSL gäller sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs. Denna bestämmelse skulle eventuellt kunna bli aktuell att tillämpa rörande arbetet med de ovan nämnda beredskapsplanerna eller exempelvis tillgången till blod vid blodcentraler. Offentliggörande av sådana uppgifter skulle kunna påverka möjligheten att förebygga och hantera fredstida kriser.

Vad gäller möjligheten att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL anges bland annat följande i förarbetena till bestämmelsen.²² Som tidigare nämnts har den föreslagna bestämmelsen konstruerats så att sekretessen gäller både hos den utlämnande och den mottagande myndigheten när det gäller utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för analys-, planerings- och förberedelseverksamheten avseende fredstida krissituationer. Eftersom sekretessbestämmelsen gäller även hos den mottagande myndigheten kan det inte antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften lämnas till den mottagande myndigheten. Någon särskild sekretessbrytande regel för utlämnande av uppgifter myndigheterna emellan behöver därför inte införas.

När det gäller försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL gäller denna bestämmelse, som nämns ovan, hos alla organ som ska tillämpa OSL. Den så kallade beredskapssekretessen i 18 kap. 13 § OSL gäller hos alla myndigheter. För dessa bestämmelser finns alltså inte behov av sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheterna. Behovet av sekretessbrytande bestämmelser för andra uppgifter analyseras nedan.

²² Se prop. 2004/05:5 Vårt framtida försvar s. 264.

6.3.1 Behov av sekretessbrytande bestämmelser

Myndigheterna bedömer att vissa uppgifter visserligen kan utbytas utan att nya sekretessbrytande bestämmelser införs. För att uppgifter som bl.a. omfattas av sekretess för affärs- och driftsförhållanden ska kunna utbytas bör dock sekretessbrytande bestämmelser införas. Detta kan exempelvis göras i form av en uppgiftsskyldighet som bryter sekretessen enligt 10 kap. 28 § OSL.

En förutsättning för samverkan kring tillsynen är att myndigheterna kan dela med sig av uppgifter som är relevanta för de andra myndigheternas tillsyn. Av artikel 12.2 i humanmaterialförordningen framgår att de behöriga SoHO-myndigheterna ska utbyta information med varandra och särskilt med den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av den SoHO-tillsyn som föreskrivs i denna förordning. Det finns även behov för behöriga SoHO-myndigheter att kunna dela information med Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet för tillstånd och tillsyn av läkemedel och medicinteknik, jfr. artikel 12 i humanmaterialförordningen.

Det bör finnas vissa möjligheter för de behöriga SoHO-myndigheterna – IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen – att kunna samarbeta utan att sekretessbelagda uppgifter behöver delas. En del frågor bör kunna diskuteras antingen på ett övergripande plan eller med hjälp av information som har avidentifierats, sammanställts eller bearbetats så att den inte avslöjar sekretessbelagda uppgifter. Det förutses dock vara nödvändigt att relativt frekvent dela uppgifter som är sekretessbelagda. Med utgångspunkt i förslaget att IVO ansvarar för hela tillsynen enligt humanmaterialförordningen, bortsett från tillsynen av SoHO-preparat, är det av största vikt att det finns en väl fungerande struktur och reglering kring både möjlighet och skyldighet att lämna uppgifter emellan myndigheterna. Inspektioner av SoHO-inrättningar regleras bl.a. i artikel 27. Under en sådan inspektion kan det framkomma förhållanden som påverkar tillsynen av och tillstånd gällande SoHO-preparat. Det är därför av stor vikt att sådana uppgifter kan delas från IVO till Läkemedelsverket.

Det har även diskuterats kring lämpligheten i att IVO tar emot samtliga anmälningar om biverkningar och allvariga avvikande händelser enligt artikel 44.3 för att underlätta för verksamheterna. När det gäller biverkningar och allvariga avvikande händelser som berör SoHO-preparat är det nödvändigt att dessa kommer Läkemedelsverket till del så att nödvändig uppföljning kan ske av SoHO-preparatet. Anmälningar om biverkningar och allvariga avvikande händelser kan, liksom iakttagelser i tillsynen, innehålla sekretessbelagda uppgifter och för att de ska kunna delas

med Läkemedelsverket behöver det finnas sekretessbrytande bestämmelser. Uppgifter, även sekretessbelagda sådana, behöver även kunna delas från Läkemedelsverket till IVO. Exempelvis har det diskuterats att anmälningar om allvarliga avvikande händelser rörande SoHO-preparat i kliniska studier ska rapporteras in till Läkemedelsverket i första hand.

Det finns i nu gällande lagstiftning ett antal sekretessbestämmelser inklusive sekretessbrytande bestämmelser som gäller för IVO:s och Läkemedelsverkets tillsynsarbete på humanmaterialområdet.

För möjligheten att lämna uppgifter som omfattas av sekretess är ytterligare en fråga att beakta, huruvida en ordning där samma sekretesskydd gäller hos den myndighet som tar emot uppgifterna innebär att uppgifterna kan lämnas över efter en skadebedömning, eller om det också kan anses krävas en sekretessbrytande bestämmelse. I förarbetena till 18 kap. 13 § OSL har man uttalat att det förhållandet att sekretessen följer med mellan myndigheter medför att det inte behövs någon särskild sekretessbrytande bestämmelse.²³ Man kan dock notera att detta gäller sekretess till skydd för det allmännas intresse. Av förarbetena till sekretesslagen framgår dessutom att det vid sekretesslagens tillkomst ansågs angeläget att principen om att sekretess också ska gälla mellan myndigheter, vilket slogs fast i lagen. Det ansågs t.ex. kunna upplevas negativt av den enskilde om ett större antal tjänstemän får del av en uppgift eller att det medför en ökad risk för vidare spridning av uppgifterna.²⁴ Det kan alltså inte anses självklart att uppgifter kan lämnas vidare till andra myndigheter, även om uppgiften även hos den andra myndigheten omfattas av sekretess. Detta gäller särskilt då sekretessen ska skydda den enskildes intressen. När det gäller de uppgifter som kan komma att lämnas ut inom ramen för tillsynen kan dock företagen främst antas lida skada ur konkurrenshänseende, varför företagen typiskt sett inte torde lida skada om uppgifterna lämnas till annan myndighet och där skyddas av samma sekretess.

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Bestämmelsen ska enligt förarbetena tillämpas restriktivt.²⁵ Därför görs bedömningen att bestämmelsen inte utgör tillräckligt stöd för det regelmässiga utbyte av uppgifter som behöver ske inom ramen för tillsynen.

En annan sekretessbrytande bestämmelse som skulle kunna bli aktuell är den s.k. generalklausulen, 10 kap. 27 § första stycket OSL, som anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart

²³ Se prop. 2004/05:5 Vårt framtida försvar s. 264, jfr. även HFD 2021 not 58.

²⁴ Se prop. 1979/80:2 del A, s. 90 samt betänkande av Utredningen om förenkling och finansiering av kontrollorganisationen i livsmedelskedjan, SOU 2025:64, s. 585 och 598.

²⁵ Se prop. 1979/80:2 Del A s. 465 och 494.

att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. När det gäller generalklausulen anfördes i förarbetena att möjligheterna att utväxla uppgifter mellan myndigheter får utnyttjas mer sparsamt och med större försiktighet om informationen inte är sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. Detta gäller särskilt i fråga om uppgifter som är hemliga med hänsyn till enskilds intressen.²⁶ Om en uppgift inte skyddas av sekretess hos den mottagande myndigheten kan risken för att skada ska uppkomma vara så stor att uppgiften inte bör lämnas ut.²⁷ I praxis har den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen tagit hänsyn till den mottagande myndighetens behov av uppgifterna. Vidare har hänsyn tagits till vilket sekretesskydd uppgifterna får hos den myndighet som tar emot uppgifterna. Ytterligare omständigheter som är av betydelse är uppgifternas art och i vilket syfte de ska användas.²⁸ JO har dock uttalat att uppgifter som regel inte får lämnas rutinmässigt med stöd av bestämmelsen utan måste föregås av en verklig intresseavvägning i det enskilda fallet.²⁹ Det kan vidare noteras att den sekretessbrytande regeln i 10 kap. 27 § OSL inte är tillämplig vad gäller hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. OSL.

10 kap. 27 § OSL kan anses utgöra stöd för att byta sekretessbelagd information mellan myndigheterna. Begreppet uppenbart signalerar dock att sekretessen endast bryts om det står klart att intresset av ett utlämnande har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Mot bakgrund av vad som anges ovan om att rutinmässigt uppgiftsutbyte i regel bör vara författningsreglerat, samt JO:s uttalande, bedöms det som lämpligt att reglera utbytet av information mellan myndigheterna särskilt.

För att säkerställa en effektiv tillsyn av god kvalitet enligt humanmaterialförordningen gör Läkemedelsverket och IVO alltså bedömningen att det behövs ytterligare sekretessbrytande bestämmelser t.ex. i form av uppgiftsskyldighet i 10 kap. OSL. Mellan myndigheter gäller den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL om att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Redan idag finns i 16 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer för hantering av mänskliga vävnader och celler respektive 11 § lagen om blodsäkerhet bestämmelser om att, för det fall flera tillsynsmyndigheter har utsetts så ska de lämna de uppgifter som behövs för tillsynen till varandra. Enligt ett beslut från Regeringen från den 15 juni 2023 är liknande bestämmelser i 14 kap. 2 § läkemedelslagen och 7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel sekretessbrytande. Det kan alltså möjligen räcka, i enlighet

²⁶ Se prop. 1979/80: 2 Del A s. 77.

²⁷ Se prop. 1979/80: 2 Del A s. 91.

²⁸ Se Kammarrätten i Stockholms dom från den 17 september 2014, mål nr 5348–14.

²⁹ Se JO 2013/14 s. 230.

med regeringens beslut, med att bestämmelser som motsvarar nämnda bestämmelser införs i den nya lagstiftningen för att det ska vara möjligt att dela information, även sekretessbelagd. Detta är kopplat till en bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att bestämmelser om uppgiftsskyldighet bryter sekretessen.

Vad gäller behovet av sekretessbrytande bestämmelser kan det i det fortsatta lagstiftningsarbetet vara relevant att jämföra med vad utredningen kom fram till i betänkandet *En ny kontrollorganisation i livsmedelskedjan – för ökad effektivitet, likvärdighet och konkurrenskraft*, SOU 2025:64 (se avsnitt 20.1). Utredningen gör bedömningen att en effektiv offentlig kontroll förutsätter att kontrollmyndigheterna kan dela sådana uppgifter med varandra som är av betydelse för den kontroll som ska utföras enligt kontrollförordningen. Det finns därför ett behov av en uppgiftsskyldighet som gör det möjligt för kontrollmyndigheter att lämna de uppgifter till varandra som behövs för att de ska kunna utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt kontrollförordningen. Det föreslås därför införas två nya bestämmelser i livsmedelslagen, 19 b § och 19 c §, som gör det möjligt för kontrollmyndigheter att lämna de uppgifter till varandra som behövs för att de ska kunna utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt kontrollförordningen (s. 592).

Om det blir aktuellt att utnyttja möjligheten att delegera viss SoHO-tillsyn till andra organ enligt artikel 9 behöver detta beaktas i utformningen av sekretessbrytande bestämmelser.

Utlämnande till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer

Av humanmaterialförordningens bestämmelser framgår att det kan vara nödvändigt att utbyta uppgifter med andra medlemsstaters behöriga myndigheter samt med samordningsstyrelsen (se exempelvis artikel 12.4) inom ramen för förordningen.

Myndigheterna bedömer att sådana uppgifter, exempelvis om det rör sig om tillsynsresultat, kan innehålla sekretessbelagd information, exempelvis uppgifter om affärs- och driftsförhållanden som kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Enligt 8 kap. 3 § OSL får en uppgift, för vilken sekretess gäller enligt denna lag, inte röjas för en utländsk myndighet eller mellanfolklig organisation, om inte

1. utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller
2. uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen.

Av förarbetena till bestämmelsen framgår bl.a. följande (prop. 1981/82:186, s. 58). En svensk myndighet ska – fränsett från de fall där någon lag eller förordning reglerar uppgiftslämnandet – göra en diskretionär prövning av en utländsk myndighets begäran att få ta del av uppgifter som finns hos den svenska myndigheten. Med ”annan lag” likställs EG-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283).

Av prop. 1981/82:186, s. 58 framgår vidare: en regel om sekretess gentemot utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer bör ha till utgångspunkt att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt sekretesslagen inte får röjas för ett sådant organ. Från denna regel bör föreskrivas undantag för det fall sådant uppgiftslämnande har reglerats särskilt i lag eller förordning. Jag kan här påminna om att exempelvis de socialförsäkringskonventioner som Sverige har ingått med främmande länder innehåller åtagande att lämna uppgifter i olika hänseenden. Eftersom konventionernas bestämmelser genom förordning har införlivats med svensk rätt innefattas dessa bestämmelser av nyssnämnda undantag. Uppgift bör dessutom få lämnas i sådana fall då uppgiftslämnandet får anses förenligt med svenska intressen. Den prövning som sålunda skall göras av frågan om utlämnande av uppgifter till en utländsk myndighet e. d. är förenligt med svenska intressen måste anses vara av sådan karaktär att den bör ankomma endast på myndigheter. Prövningen bör alltså inte få göras av en enskild offentlig funktionär annat än om han enligt arbetsordning e. d. är den som beslutar på myndighetens vägnar i sådana fall. Vid behov bör naturligtvis samråd ske med utrikesdepartementet (jfr 10 kap. 8 § regeringsformen).

I humanmaterialförordningen finns alltså ett antal bestämmelser om utbyte av information mellan olika medlemsstaters behöriga SoHO-myndigheter samt samordningsstyrelsen (se bl.a. artikel 12, 13 och 14). Av förarbetena framgår att även EU-förordningar jämföras med lag där det anges att uppgifter ska lämnas till en utländsk myndighet eller mellanfolklig organisation. Det bör utredas vidare i det fortsatta lagstiftningsarbetet om detta behöver kompletteras med nationella bestämmelser om att uppgifter får lämnas till andra medlemsstaters behöriga myndigheter eller samordningsstyrelsen utan hinder av sekretess. Ett exempel på en reglering av skyldigheter att lämna uppgifter enligt EU-direktiv och förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen finns i 7 kap. 4 § läkemedelsförordningen. Det kan även vara intressant att jämföra med övervägandena i betänkandet *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning*, SOU 2021:45 (se bl.a. s. 829 f. och s. 834 f.).

6.4. Föreskriftsrätt

6.4.1 Läkemedelsverkets föreskriftsrätt

Myndigheterna bedömer att föreskriftsrätten för Läkemedelsverkets del bör vara knuten till det område som myndigheten kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn, det vill säga SoHO-preparat. Även för IVO:s del bör föreskriftsrätten vara knuten till det område som myndigheten kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn. Många av de frågor som IVO skulle ansvara för som behörig SoHO-myndighet är redan reglerade i humanmaterialförordningen. Det är svårt att förutse vilket behov det finns av kompletterande föreskrifter till humanmaterialförordningen. På samma sätt som idag borde Socialstyrelsen i första hand vara den myndighet som är aktuell för att meddela kompletterande föreskrifter till förordningen. IVO bör dock även fortsättningsvis få rätten att meddela ytterligare föreskrifter om ansöknings- och anmälningförfarandet samt verkställighet i övrigt för de områden som IVO blir behörig SoHO-myndighet för.

Läkemedelsverket behöver även fortsatt ha rätt att meddela föreskrifter inom ramen för regelverket om läkemedel och medicinteknik rörande humanmaterial. Myndigheten ser även behov av ytterligare bemyndiganden i den delen.

Idag har Läkemedelsverket enligt 12 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler bemyndigande att meddela föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa för sådan verksamhet som avses i 3 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler. Läkemedelsverket har vidare enligt 13 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hanteringen av mänskliga vävnader och celler rätt att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen samt förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i frågor som rör sådan verksamhet som avses i 3 §. Motsvarande bemyndiganden för blod finns i 10 och 11 §§ förordningen om blodsäkerhet.

Dagens nationella föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, som baseras på samma lagar och direktiv, är i stor omfattning snarlika och överlappande. De är dock skrivna med olika perspektiv och fokus. Föreskrifterna som Läkemedelsverket utfärdar har ett läkemedelsperspektiv med fokus på produkt, produktkvalitet och god tillverkningssed (GMP). Föreskrifterna som Socialstyrelsen utfärdar och som IVO tillämpar i sin tillsyn har ett större fokus på givare/donatorer och

mottagare (patient). Gemensamt är att föreskrifterna syftar till en så säker hantering som möjligt för slutanvändarens (patientens) bästa.

Läkemedelsverket kommer att behöva motsvarande bemyndigande att meddela föreskrifter som kompletterar humanmaterialförordningen, i den utsträckning förordningen medger det, och inom det område där Läkemedelsverket utses som behörig myndighet. Utrymme för nationell reglering finns bl.a. i artikel 2–5, artikel 7, artikel 12 och 13, artikel 15, artikel 18, artikel 19, artikel 25, artikel 29, artikel 31, artikel 36, artikel 41, artikel 44, artikel 50, artikel 52-54, artikel 58, artikel 62 (eventuellt artikel 63), artikel 65, artikel 66, artikel 75 och artikel 80.

För Läkemedelsverkets del bör föreskriftsrätten alltså vara knuten till det område som myndigheten kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn, dvs. SoHO-preparat. Flertalet av dessa frågor är redan reglerade i humanmaterialförordningen, men det anges t.ex. att de behöriga myndigheterna ska inrätta system för att bevilja SoHO-preparattillstånd (se artikel 18). För detta kan behövas rätt att meddela föreskrifter, exempelvis rörande detaljer kring ansökan. Den behöriga myndigheten kan också införa förenklade förfaranden för ansökningar som rör ändringar av SoHO-preparat som redan beviljats tillstånd (se artikel 19). Även i denna del kan föreskrifter behövas.

Läkemedelsverket förutser mot denna bakgrund att myndigheten kommer att behöva ett generellt bemyndigande att meddela föreskrifter som kompletterar den svenska lagstiftningen som kompletterar humanmaterialförordningen såvitt gäller SoHO-preparat. Läkemedelsverket kommer även att behöva ett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter inom samma område. Därutöver förutser myndigheten att det kommer att behövas specifika bemyndiganden.

I nuläget förutser Läkemedelsverket att myndigheten bör ha bemyndigande att meddela de föreskrifter som behövs för det system för SoHO-preparattillstånd som myndigheten ska inrätta. Därutöver kan det behövas bemyndigande att meddela de föreskrifter som behövs för att införa förenklade förfaranden för ansökningar om ändringar av SoHO-preparat som redan har beviljats tillstånd. Ett generellt bemyndigande skulle kunna innefatta att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter även på de särskilda områden som nämns ovan. En ordning där generella bemyndiganden kompletteras av specifika bemyndiganden är dock vanlig inom flera rättsområden, bl.a. inom läkemedelslagstiftningen.³⁰

³⁰ Se bl.a. prop. 2014/15:91 s. 90 samt förslag till bemyndiganden som lämnats i betänkandet av Utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning, SOU 2021:45.

Myndigheterna ser gärna en fortsatt dialog om den närmare utformningen av bemyndigandena.

Föreskriftsrätt utifrån regelverket om läkemedel och medicinteknik

Läkemedelsverket har utöver detta ett bemyndigande i 9 kap. 7 § läkemedelsförordningen att meddela föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, vilket avspeglas i myndighetens föreskrift avseende blodverksamheter. Myndigheten utövar därför nuvarande tillsyn och tillståndsgivning för blodverksamheterna både utifrån blodsäkerhetslagen med tillhörande förordning och utifrån föreskrift framtagen utifrån bemyndigandet i läkemedelsförordningen. Motsvarande bemyndigande finns beträffande medicintekniska produkter i 7 kap. 5 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och 7 kap. 4 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket bedömer att myndigheten skulle behöva motsvarande bemyndiganden rörande framställning, förvaring och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter även när humanmaterialförordningen har trätt i kraft, i de delar denna hantering inte omfattas av humanmaterialförordningens tillämpningsområde.

Humanmaterialförordningens tillämpningsområde regleras i artikel 2. När humanmaterial tillvaratas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning bör de bestämmelser i humanförordningen som syftar till att skydda SoHO-mottagare också bidra till målen för de lagstiftningsåtgärder som antas inom dessa andra regelverk för att säkerställa en hög skyddsnivå för mottagarna av sådana produkter tillverkade av humanmaterial. I dessa fall ska bestämmelserna i förordningen tillämpas på vissa definierade SoHO-aktiviteter. Vilka aktiviteter som bestämmelserna i förordningen ska tillämpas på framgår av artikel 2.6.

För följande SoHO-aktiviteter är förordningens krav alltid tillämpliga.

- Registrering av SoHO-donatorer.
- Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer.
- Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.
- Tillvaratagande.
- Frisläppning.

I den mån följande SoHO-aktiviteter utförs på humanmaterial fram till och med distributionen av det till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning är förordningen också tillämplig för:

- Förvaring.
- Distribution.
- Import.
- Export.

Vidare framgår att för följande aktiviteter så är *inte* humanmaterialförordningen tillämplig när materialet ska användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning:

- Bearbetning.
- Kvalitetskontroll.
- Användning på människa.
- Registrering av kliniska resultat.

Vidare beskrivs i skälssats 32 att ett nära samspel mellan detta regelverk och andra relaterade regelverk är avgörande för att säkerställa samstämmighet mellan relevanta regelverk, utan luckor eller överlappning.

I den mån en SoHO-enhet endast förvarar eller distribuerar humanmaterial omfattas alltså hanteringen av humanmaterialförordningen. Om SoHO-enheten också utför bearbetning³¹ faller aktiviteterna utanför förordningens tillämpningsområde. I de fallen behöver Läkemedelsverket alltså, precis som idag, kunna meddela de föreskrifter som anges i bemyndigandet i 9 kap. 7 § läkemedelsförordningen samt 7 kap. 4 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Något motsvarande bemyndigande finns inte i läkemedelsförordningen eller regelverket om medicinteknik avseende celler och vävnader. För aktiviteter motsvarande framställning och förvaring som i dagsläget utförs av ett par enstaka vävnadsinrättningar i mycket begränsad omfattning på startmaterial för läkemedel så utgår Läkemedelsverkets nuvarande tillsyn och tillståndsgivning enbart utifrån kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

I förordning (EG) nr 1394/2007³² om läkemedel för avancerad terapi anges vad som betraktas som sådan bearbetning att vävnaderna eller cellerna efter bearbetningen skall klassificeras som läkemedel. Där framgår att vävnader

³¹ Framställning benämns i humanmaterialförordningen som bearbetning (se artikel 3.23).

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

eller celler som uppfyller minst ett av följande villkor skall klassificeras som läkemedel:

- Cellerna eller vävnaderna har utsatts för väsentlig modifiering, så att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, som är relevanta för avsedd förmåga att regenerera, återställa eller ersätta, har uppnåtts.
- Avsikten är inte att cellerna eller vävnaderna ska ha samma väsentliga funktion eller funktioner hos mottagaren som hos givaren.

I förordning (EG) nr 1394/2007 anges vidare att följande modifieringar ej skall betraktas som väsentliga:

- skärande bearbetning
- malning
- formning
- centrifugering
- blötläggning i antibiotiska eller antimikrobiella lösningar,
- sterilisering
- strålning
- separering
- koncentration eller rening av celler
- filtrering
- frystorkning
- frysning
- frysförvaring
- förglasning.

Exempelvis frysning och frysförvaring utförs i begränsad omfattning av några enstaka vävnadsinrättningar. Eftersom dessa former av bearbetning inte betraktas som sådan bearbetning som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007 skulle hanteringen behöva täckas in av annan reglering. Läkemedelsverket skulle alltså behöva motsvarande bemyndigande som myndigheten har rörande blod för celler och vävnader som ska gå till läkemedelstillverkning, i den mån hanteringen inte regleras av humanmaterialförordningen.

Läkemedelsverket skulle även behöva motsvarande bemyndiganden för humanmaterial som ska användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/775 om medicintekniska

produkter³³, i den mån hanteringen inte regleras av humanmaterialförordningen.

6.4.2 IVO:s föreskriftsrätt

För IVO:s del bör föreskriftsrätten vara knuten till det område som myndigheten kommer att ansvara för när det gäller tillstånd och tillsyn. Idag har IVO föreskriftsbemyndiganden i två förordningar på humanmaterialområdet enligt följande:

Enligt förordningen om blodsäkerhet får IVO meddela

- föreskrifter om uppgifter i register (7 a och b §§),
- föreskrifter om avgifter (9 §),
- föreskrifter om ansökningsförfarande och anmälningsförfarandet (11 §).

Enligt förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får IVO meddela

- föreskrifter om avgifter (11 §),
- ytterligare verkställighetsföreskrifter (13 §).

IVO har inte meddelat några föreskrifter enligt ovan angivna bemyndiganden. Däremot har Socialstyrelsen enligt sina bemyndiganden i förordningarna meddelat föreskrifter om t.ex. ansöknings- och anmälningsförfarandet vad gäller tillstånd och anmälan som IVO ansvarar för. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Många av de frågor som IVO skulle ansvara för som behörig SoHO-myndighet är redan reglerade i humanmaterialförordningen. Det är emellertid svårt att förutse vilket behov det finns av kompletterande föreskrifter till humanmaterialförordningen. På samma sätt som idag borde Socialstyrelsen i första hand vara den myndighet som är aktuell för att meddela kompletterande föreskrifter till förordningen.³⁴ (IVO vill framföra att vid inrättandet av IVO som ny tillsynsmyndighet var syftet att tillsynsarbetet ska stå självständigt från normering, kunskapsutveckling och bidragsgivning.) IVO bör dock även fortsättningsvis få rätten att, i tillämpliga fall, meddela föreskrifter om ansöknings- och

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

³⁴ Se 1 och 7 §§ förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

anmälningsförfaranden, avgifter, uppgifter i register samt verkställighet i övrigt för de delar som IVO blir behörig SoHO-myndighet.

7. Beräkningar av kostnader för tillsyn och tillståndsgivning

7.1. Kostnader enligt nuvarande ordning

Ansökan om nytt tillstånd för blodverksamhet respektive vävnadsinrättning innebär en avgift på 2 000 kr, enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Avgiften betalas till respektive myndighet i samband med ansökan. När beslut om tillstånd att bedriva blod- eller vävnadsverksamhet har fattats tar respektive myndighet ut en årlig avgift om 18 000 kr för tillstånd att bedriva verksamheten. Ansökan om väsentlig förändring av blod- eller vävnadsverksamhet är avgiftsfri.

För både blodverksamheter och vävnadsinrättningar får IVO och Läkemedelsverket meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga.

7.1.1 Inspektionen för vård och omsorg

IVO:s kostnader för tillstånd- och tillsynsarbetet inom området humanmaterial för blodverksamheter och vävnadsinrättningar de tre senaste åren beskrivs i följande tabell. Den genomsnittliga årskostnaden 2022–2024 har varit 179 010 tkr.

Tabell 1. IVO:s kostnader

Kostnadsområde	2022	2023	2024
400 Personalkostnader	7 661 779	8 475 784	11 023 967
550 Resor	126 191	229 947	272 226
900 OH	7 497 293	7 560 453	10 881 453
Totalt	15 285 263	16 266 184	22 177 646

Tabell 1. IVOs totala kostnader för tillstånd- och tillsynsarbetet inom området blodverksamheter för åren 2022–2024.

I tabellen ovan ingår allt arbete kopplat till tillståndsansökningar och tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Med andra ord inkluderas där bl.a. medarbetares arbete med handläggning av tillståndsansökningar och förberedelse inför inspektion, genomförande av inspektion och efterarbete, inklusive relevanta insatser från t.ex. jurister, beslutsfattare och administratörer. Förutom kostnaderna för hanteringen av tillståndsansökningar, den regelbundna tillsynen i form av inspektioner, allt förarbete och arbetet knutet till beslutsfattande så ingår också hanteringen av anmälnings- och ansökningsärenden kopplade till de verksamheter som IVO bedriver tillsyn över. Även handläggning och utredning av inkomna brister och anmälningar från verksamheterna är en del av redovisningen.

Kostnaderna ovan rör sammanfattningsvis enskilda medarbetares arbete med att bedöma tillståndsansökningar och genomföra tillsyn i aktuella verksamheter, med mera. Samtidigt är de ekonomiska uppgifterna bakåt i tid inte tillräckliga för att beräkna vad tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial i framtiden kommer att kosta. Anledningen till att det är svårt att förutsäga kostnaderna för kommande tillsyn enligt humanmaterialförordningen är att förordningen innehåller ett antal krav vars ekonomiska konsekvenser är svåra att beräkna exakt på förhand. Det är dock uppenbart att ansvariga myndigheters framtida kostnader kopplade till humanmaterial kommer att vara avsevärt högre än vad de varit hittills. Skäl till attkostnaderna för tillstånd och tillsyn kan förväntas öka redogörs för under rubrik 7.2.

Observera att nuvarande kostnader baseras på en situation där alla verksamheter inom humanmaterialområdet granskas på plats åtminstone vartannat år. Med den nya förordningen, enligt vilken tillsyn ska ske riskbaserat, blir det möjligt att förlänga intervallet mellan fysiska inspektioner på plats till vart fjärde år. Huruvida det faktum att tillsyn ska planeras enligt riskanalyser innebär att det totala antalet inspektioner kommer minska eller öka är svårt att avgöra i dagsläget.

7.1.2 Läkemedelsverket

Blodverksamheter respektive vävnadsinrättningar betalar i enlighet med gällande regelverk ansöknings- och årsavgifter³⁵. Läkemedelsverket tar för närvarande inte ut någon ytterligare separat avgift för de blodverksamheter som utför framställning, förvaring eller distribution av blod och blodkomponenter i enlighet med läkemedelslagen. Läkemedelsverket tillämpar dock samma principer för tillståndsgivning som gäller inom ramen

³⁵ Avgifter för blodverksamheter regleras i förordning (2006:497) om blodsäkerhet medan avgifter för vävnadsinrättningar regleras i förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

för övrig läkemedelstillverkning. Varje fysisk plats där verksamhet bedrivs ska ha ett eget verksamhetstillstånd, oavsett om det är samma huvudman som står bakom flera verksamheter. Läkemedelsverket utfärdar därmed i praktiken ett tillstånd per blodcentral.

Myndighetens tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar finansieras inte direkt av avgifterna utan via anslag till myndigheten. Detta skiljer sig åt från andra delar av myndighetens tillsynsverksamhet inom läkemedelsområdet där tillsynen finansieras direkt av avgifter för ansökan respektive årsavgifter.

Utöver kostnaderna för den regelbundna tillsynen i form av inspektioner ska ansöknings- och årsavgifter normalt också täcka hanteringen av anmälnings- och ansökningsärenden kopplade till de verksamheter som Läkemedelsverket bedriver tillsyn över. I det ingår också kostnader relaterade till tillståndsfärdande i samband med anmälda förändringar och vid den återkommande tillsynen. Även handläggningen av inkomna brister från verksamheterna ska finansieras av årsavgifterna.

Årsavgifterna ska också gå till att finansiera det reglerande och normerande arbete som Läkemedelsverket bedriver inom området, t.ex. genom att ta fram föreskrifter och vägledningar. Även rådgivning i form av industridialoger och besvarande av regulatoriska frågor från verksamheterna kopplade till de olika områdena behöver täckas av avgifterna.

Läkemedelsverkets totala kostnader för tillstånd- och tillsynsarbetet inom området blodverksamheter och vävnadsinrättningar de tre senaste åren beskrivs i tabell 2 och 3. Kostnaderna inkluderar även overheadkostnader.

Tabell 2. Läkemedelsverkets kostnader

Summa av Utfall	2022	2023	2024	Totalsumma
300 Intäkter av anslag	-2 789 614	-2 730 098	-3 010 486	-8 530 198
340 Övriga avgifter och ersättningar			-2 012	-2 012
400 Personalkostnader	192 533	142 529	56 064	391 126
510 Material	2 927			2 927
550 Resor	172 037	123 004	125 070	420 111
700 Uppbörd och transfereringar	0	0	0	0
900 OH	607 758	690 612	720 214	2 018 584
905 Indirekta kostnader	117 550	92 591	115 330	325 471
909 Enhetsgemensam tid	621 759	495 520	606 029	1 723 308
910 Tidtransaktioner	1 075 050	1 185 843	1 389 790	3 650 682

Tabell 2. Läkemedelsverkets totala kostnader för tillstånd- och tillsynsarbetet inom området blodverksamheter för åren 2022 - 2024.

Tabell 3. Läkemedelsverkets kostnader

Summa av Utfall Radetiketter	Kolumnetiketter			Totalsumma
	2022	2023	2024	
300 Intäkter av anslag	-678 036	-619 266	-785 407	-2 082 709
320 Nationella ansökningsavgifter	-4 000	-2 000	-4 000	-10 000
340 Övriga avgifter och ersättningar			-2 012	-2 012
400 Personalkostnader	106 530	77 139	12 757	196 426
550 Resor	19 038	22 054	34 653	75 745
700 Uppbörd och transfereringar	0	0	0	0
900 OH	134 288	142 627	205 829	482 743
905 Indirekta kostnader	21 223	14 080	35 724	71 027
909 Enhetsgemensam tid	103 375	87 150	141 286	331 811
910 Tidtransaktioner	297 582	278 217	361 169	936 968
Totalsumma	0	0	0	0

Tabell 3. Läkemedelsverkets totala kostnader för tillstånd- och tillsynsarbetet inom området vävnadsinrättningar för åren 2022 - 2024.

Den genomsnittliga årskostnaden för tillsynen av blodverksamheterna har varit 2 843 399 kr och för vävnadsinrättningar 694 236 kr.

Läkemedelsverket hade den 1 januari 2025 totalt 16 registrerade vävnadsinrättningar och 73 blodverksamheter med tillstånd att bedriva verksamhet och som Läkemedelsverket bedriver regelbunden tillsyn över. Om Läkemedelsverkets verksamhet skulle vara helt finansierad av intäkter från årsavgifter skulle detta innebära en årsavgift om ca 45 000 kr per vävnadsinrättning. Motsvarande siffror för blodverksamhet skulle vara ca 40 000 kr per tillstånd.

Jämför man med andra verksamheter som Läkemedelsverket bedriver tillsyn över och som inkluderar regelbundna inspektioner på plats av verksamheterna betalar parthandlare ansöknings- och årsavgift om 45 000 kr. För beredning på sjukhus av radiofarmaka eller tillverkning av läkemedel för dialysbehandling uppgår årsavgiften för närvarande till 30 000 kr (här finns ingen ansökningsavgift). Ingen av dessa verksamheter har dock haft så täta inspektionsintervall som vartannat åt, vilket har varit krav för blod, vävnader och celler.

7.1.3 Verksamheterna

Verksamheternas kostnader är svåra att beräkna från myndigheternas perspektiv. För sådana ansatser går det endast att utgå från kostnader för tillstånd, årliga avgifter och ungefärlig personalåtgång vid en inspektion.

En ansökan om nytt tillstånd hos respektive myndighet kostar 2 000 kr. Efter att ett tillstånd är utfärdat betalar verksamheterna varje år en avgift på

18 000 kr till myndigheten. Ändringar av ett befintligt tillstånd är avgiftsfria.

När det gäller IVO:s tillsynsverksamhet kräver en platsinspektion av en blodverksamhet eller en vävnadsinrättning att vissa av den granskade verksamhetens medarbetare är närvarande. Det faktum att vissa medarbetare avkrävs deltagande innebär en kostnad för och en påverkan på verksamheten. Motsvarande gäller för Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. En IVO-inspektion på plats vid en vävnadsinrättning tar i genomsnitt en till två arbetsdagar i anspråk medan en platsinspektion vid en blodverksamhet tar två till fyra arbetsdagar i anspråk. Normalt räknar Läkemedelsverket med att tidsåtgången på plats för en inspektion är en arbetsdag per vävnadsinrättning. För en blodverksamhet kan tidsåtgången variera från en arbetsdag till fem beroende på verksamhetens omfattning (hur många olika fysiska platser som verksamhet bedrivs på och som Läkemedelsverket har utfärdat tillstånd för).

En inspektion kan också fordra olika grader av delaktighet från medarbetare i en granskad verksamhet såväl inför inspektionens genomförande som efter att inspektionen väl är slutförd på plats. Kostnaderna för en verksamhet vad gäller förberedelser inför en inspektion, efterarbete och för att i ett senare skede hantera eventuella krav på åtgärder är svåra redogöra för.

I den mån verksamheterna granskas av både IVO och Läkemedelsverket kan kostnaderna för tillsyn vara högre om myndigheternas tillsyn inte är samordnad.

7.2. Reflektioner om framtida finansieringsmodell

De reflektioner kring finansiering som följer här gäller för samtliga förslag som presenterats ovan rörande myndigheternas ansvarsfördelning inom humanmaterialområdet. Det innebär att reflektionerna gäller oavsett om ansvaret för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial skulle tilldelas IVO eller Läkemedelsverket.

Att den nya humanmaterialförordningen kan medföra ökade kostnader för ansvariga myndigheter beror bl.a. på att mängden ansökningar inom området kan komma att öka under en övergångsperiod. Dessutom följer av förordningen att en ansökande verksamhet ska bli föremål för tillsyn redan i samband med ansökan om tillstånd, vilket inte alltid är fallet idag. Detta kan

innebära att ansvariga myndigheter får en ökad tillsynsbyrå när det gäller humanmaterial.³⁶

Samtidigt kommer de myndigheter som ansvarar för tillstånd och tillsyn inom humanmaterialområdet vara tvungna att säkerställa att förutsättningar finns på plats för en rad aktiviteter som det i dagsläget delvis saknas beredskap för. Ansvariga myndigheter ska bland annat:

- säkerställa vissa grundläggande kunskaper bland medarbetare genom att erbjuda tillgång till utbildningspaket som tagits fram av kommissionen,
- göra regelbundna riskanalyser och ha tagit fram ett system för att kunna göra sådana analyser, och
- utveckla ett kvalitetsledningssystem inom området.

Andra kostnadsdrivande faktorer som följer av förordningen är att myndigheterna ska:

- kunna ta prover (eller upphandla denna tjänst),
- vara förberedda på att involvera fler externa konsulter än tidigare,
- vara förberedda på att granskas av kommissionen,
- ta fram översättningar av aktuella dokument,
- göra bedömningar av huruvida de metoder som granskade verksamheter använder sig av är adekvata samt
- vara förberedda på att genomföra gemensamma inspektioner (även i annat land än Sverige).

Som en följd av vissa av dessa kostnadsdrivande faktorer kan aktuella myndigheter komma att behöva stärka bemanningen för att svara mot de krav som förordningen ställer. I sådana fall skulle även personalkostnaderna öka. Eftersom förordningen är utformad på ett sådant sätt att myndigheternas samverkan, oavsett vilken myndighet som tilldelas det huvudsakliga ansvaret för tillstånd och tillsyn, kommer att behöva stärkas kommer sannolikt även kostnaderna för myndigheternas samordning att öka. Även kostnaderna för resor kan stiga då fler verksamheter kan bli föremål för inspektion än vad som tidigare varit fallet, samtidigt som resor för inspektion i tredje land kan bli vanligare.

Om Läkemedelsverket inte ska utfärda verksamhetstillstånd eller bedriva tillsyn över de aktiviteter som är relaterade till sådana tillstånd i enlighet med humanmaterialförordningen kommer myndigheten att behöva ha en

³⁶ Dessa reflektioner utgår primärt från kostnaderna för en kontinuerlig hantering av tillstånd och tillsyn inom humanmaterialområdet. Med andra ord beaktar framställning inte de eventuella uppstartskostnader som följer av förordningens ikraftträdande.

annan finansiering för tillsynen av de aktiviteter som verksamheterna bedriver och som omfattas av annan unionslagstiftning, i huvudsak läkemedelslagstiftningen. I nuvarande förordning om statlig kontroll av läkemedel finns i kapitel 2 bestämmelser om ansökningsavgifter och i kapitel 4 bestämmelser om årsavgiften för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel eller tillverkning av aktiv substans eller andra hjälpämnen. Ingen kategori finns dock anpassad för den begränsade verksamhet i form av framställning, förvaring och distribution som bedrivs på blodverksamhet och vävnadsinrättning.

7.2.1 Finansiering av tillsyn

För att avgöra storleken på avgiftsnivåerna för humanmaterial måste först frågan besvaras om hur stora delar av myndigheternas aktiviteter som ska finansieras via avgifter respektive anslag.³⁷ Om myndigheternas hela kostnader vad gäller arbetet med tillstånd och tillsyn ska finansieras via avgifter kommer de avgifter som verksamheterna tvingas betala att bli relativt höga. Däremot kan avgifterna placeras på en lägre nivå om handläggningen av tillstånd och tillsyn helt eller delvis ska subventioneras via anslag till myndigheterna. Oavsett på vilken nivå avgifterna läggs bör avgiftssystemet bestå av en initial ansökningsavgift plus en årlig avgift för kostnad för tillsyn och administrativa tjänster.

Om utfallet skulle bli att avgifterna förväntas leda till full kostnadstäckning finns risken att mindre verksamheter påverkas negativt i den utsträckning att de kan tvingas lägga ned verksamheten.

För att undvika att mindre enheter påverkas av avgifterna i vidare omfattning än större enheter, eller att mindre och enklare verksamheter påverkas i vidare omfattning än komplexa, så bör någon form av avgiftstrappa gälla. En sådan trappa bör rimligen baseras på det antal humanmaterial som verksamheterna i fråga hanterar. En avgiftstrappa skulle kunna konstrueras genom att ett slags basavgift introduceras tillsammans med efterföljande avgiftshöjningar beroende på det antal humanmaterial som en verksamhet hanterar. För SoHO-inrättningar skulle avgiftstrappan då kunna utformas genom att antalet humanmaterial som inrättningen hanterar påverkar den årsavgift de är satta att erlägga (t.ex. 1-5 humanmaterial = basavgift; 5-10 humanmaterial = basavgift + högre avgift; osv).

När det gäller kostnader för SoHO-preparattillstånd skulle avgiftshanteringen kunna förenklas genom att verksamheterna betalar en på

³⁷ Här är utgångspunkten att enbart myndigheternas kostnader avseende tillståndsgivnings- och tillsynsprocesserna – vad gäller exempelvis administration, utbildningar och planering inför och resor i anslutning till tillsyn – ska täckas av avgifterna.

förhand stipulerad avgift för *ansökan* respektive *ändring* av preparattillståndet tillsammans med en årlig avgift för tillståndet.³⁸

De avgiftsnivåer som slutligen fastställs bör kontinuerligt räknas upp så att de även svarar mot de faktiska kostnaderna som myndigheterna har över tid.

Frågan om hur enheter ska hanteras, och huruvida avgifter ska gälla även för sådana, måste utredas separat. Enheter kommer inte vara föremål för kontinuerlig tillsyn på samma sätt som inrättningar. (Även om förordningen erbjuder möjlighet att inspektera och bedriva tillsyn även över enheter). Däremot kommer ansvariga myndigheter behöva utföra administrativa åtgärder även för enheter. För att åtminstone delvis täcka kostnaden för denna administration bör också enheter betala en viss avgift. En avgift kan gälla enbart registrering vid nyansökan eller ändringsansökan, men det finns även möjlighet att bestämma att enheter åläggs att betala en årlig avgift. För att avgöra hur stor den årliga avgiften i sådana fall bör vara går det att hämta inspiration från närliggande områden med jämförbara verksamheter, såsom apotek eller estetiska verksamheter. Även här bör frågan utredas om den aktuella avgiften behöver anpassas efter en enhets storlek eller mot bakgrund av vilken verksamhet enheten bedriver. Ansvariga myndigheter skulle då kunna ta olika avgifter t.ex. beroende på hur många underenheter en enhet har.³⁹

Om dessa avgiftsfrågor utreds vidare skulle sådana undersökningar med fördel kunna analysera vilka rutiner eller modeller som andra myndigheter, t.ex. Swedac, använder för att finansiera sin tillsyn. En fortsatt analys bör även undersöka hur andra länder, exempelvis i Norden, utformar finansiering inom området.

Som påtalats öppnar humanmaterialförordningen i framtiden upp för inspektioner i tredje land på ett sätt som tidigare lagstiftning inte gjort. Varken IVO eller Läkemedelsverket har tidigare inspekterat verksamheter i tredje land i samband med import av humanmaterial. Att tredjelandsinspektioner, vilket är en kostsam aktivitet, kan komma att öka i och med den nya förordningen har inte beaktats här. Frågor som enligt vilka principer

³⁸ Förordningen förordar att ett SoHO-inrättningstillstånd bör avse den juridiska enheten, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. En fråga som kommer kräva fortsatt analys är huruvida en avgift ska betalas per tillstånd eller enligt någon annan ordning. Att avgiften för ett tillstånd fastställs som en och densamma oberoende av t.ex. verksamhetens storlek eller antalet humanmaterial den hanterar eller aktiviteter den utför, kan skapa en viss orättvisa genom att små verksamheter får betala en lika stor avgift som mera omfattande, även om myndigheternas administrativa börda och tillsynsinsatsens omfång är större i det senare fallet.

³⁹ Det är svårt att beräkna dessa avgifter innan det är klargjort hur begreppet enhet ska förstås. Det skulle kunna gå att koppla enhet till aktivitet så att avgiften ska vara en om enheten genomför en aktivitet, medan den ska vara en annan om den utför två eller fler aktiviteter.

en sådan tillsyn bör finansieras, och om all import bör betraktas och därför finansieras på samma sätt, har inte heller analyserats. Inför vidare undersökningar inom området kan en strategi vara att jämföra med och hämta inspiration från t.ex. EMA-inspektioner.

Bilaga 1 Enkät inklusive svar

Kort enkät om nuvarande tillsyn av blodcentraler och vävnadsinrättningar

Regeringen har givit Inspektionen för Vård och Omsorg och Läkemedelsverket ett regeringsuppdrag att gemensamt föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn gällande humanmaterial (SoHO-tillsyn enligt förordning (EU) 2024/1938). Som en del i detta regeringsuppdrag önskar myndigheterna inhämta erfarenhet och kunskap från befintliga verksamheter, som IVO och Läkemedelsverket idag bedriver tillsyn över. Detta görs nu genom denna korta frivilliga enkät. Enkäten skickas ut till Verksamhetschef för berörda verksamheter och kan med fördel vidarebefordras till den person inom berörd verksamhet som anses bäst lämpad att besvara frågorna. Inlämnade svar kommer inte kunna härledas till vilken verksamhet som responderat.

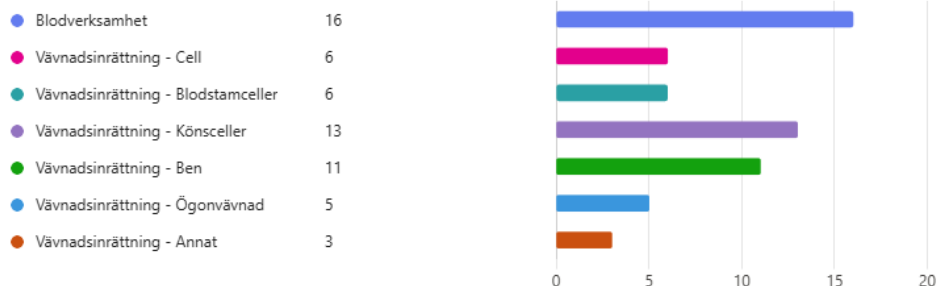
Sista datum att svara är 4 juli 2025.

När du använder Forms lagras informationen i Microsofts Datacenter enligt avtalsvillkor med Läkemedelsverket. Formuläret, enkäten och de svar som skrivs in får inte:

- innehålla sekretessbelagda uppgifter
- innehålla känsliga personuppgifter
- vara information som har anledning att ha en utökad skyddsnivå.

Samråd med SKR i enlighet med förordning SFS 1982:668 har genomförts. Enkäten är frivillig att besvara.

1. Utifrån vilken typ av verksamhet har ni besvarat enkäten?



2. Hur upplever ni att tillsynen från berörda myndigheter fungerar idag?

[Mer information](#)

● Mycket dålig ● Dåligt ● Ganska dåligt ● Ganska bra ● Bra ● Mycket bra ● Kan ej bedöma/ej aktuellt



	Läkemedelsverket		IVO	
	Antal	%	Antal	%
Mycket dåligt	0	0%	0	0%
Dåligt	1	4%	6	15%
Ganska dåligt	1	4%	11	27%
Ganska bra	13	50%	14	34%
Bra	7	27%	8	20%
Mycket bra	4	15%	2	5%
Totalt	26	100%	41	100%
Kan ej bedöma/ej aktuellt	18		3	

3. Kommentarer till hur ni upplever att tillsynen fungerar från Läkemedelsverket (om aktuellt för er verksamhet).

23 Svar

ID ↑	Namn	Svar
1	anonymous	Den fungerar ganska bra. Senaste gångerna har det varit personer som inte är insatt i verksamheten man granskar och har fastnat i detaljer som inte är relevanta.
2	anonymous	Vi har ingen tillsyn från Läkemedelsverket.
3	anonymous	Region Norrbotten säljer inte plasma till något bolag idag. Avslutade försäljningen till Octapharma 2024. Erfarenheten av Läkemedelsverkets tidigare inspektioner har varit goda.
4	anonymous	Min upplevelse är att det saknas kompetens avseende hur regelverken och lagarna ska appliceras inom området för ATMS, särskilt när det finns olika kravställningar i de svenska reglerna jämfört med Europeiska regelverk och man behöver uppfylla samtliga krav för multi-center kliniska studier i tidig fas.
5	anonymous	LMV kunde inte vår verksamhet och en inspektör höjde rösten så det blev en mycket dålig stämning i rummet. De kom med direkta påståenden som inte överstämde text rörande GMP kunskapen som varje BMA har kunskap om genom sin utbildning.
6	anonymous	När det gäller Läkemedelsverket brukar det gå ganska fort mellan inspektion och att man får nya tillstånd, däremot är kommunikationen lite bristfällig. Man får begäran om kompletteringar, skickar in dem och plötsligt får man tillstånden för fortsatt verksamhet. Inget direkt avslut och beslut om att allt är godkänt.
7	anonymous	Bara fylla i krångliga formulär. Inga besök.

8	anonymous	Svaret kommer från Komponentframställningsdelen av kliniken: Tillsynen är bra gällande framställning, förvaring och kvalitetskontroll av plasmaraåvara till läkemedelsindustrin. De externa inspektionerna från Läke-medelsverket är vettiga och de har bra synpunkter på verksamheten och detaljer i verksamheten på hur vi förhåller oss till myndighetens krav. Deras avvikelser är väsentliga och bra. Läke-medelsverkets inspektioner uppfyller de förväntningar vi har på inspekterande myndighet gällande produktion och förvaring av blodkomponenter. Gällande tillsyn på framförallt produktion och förvaring och beredning så har läke-medelsverket en längre tradition av att hantera detta och de gör det superbra.
9	anonymous	ej aktuellt
10	anonymous	Det är bra med tillsyn med jämna mellanrum, tycker att det fungerar bra. Man får många bra tips.
11	anonymous	Tydliga instruktioner före tillsyn om vad som ska förberedas och lämnas in. Vid tillsynstillfället hölls en tydlig struktur och processen kunde följas. Mycket bra att vi reda på samtliga avvikelser vid inspektionstillfället och efterarbetet kunde initieras innan granskningsrapporten erhållits. Även efterarbetet hanterades effektivt där vi fick möjlighet att påverka handläggningstid mm.
12	anonymous	LV rapport är bättre upplagd och tydligare än IVO:s. Tydligare förstå vilka avvikelser vi fått i LV:S rapport.
13	anonymous	Regelverket har till syfte att bli säkerställa patientsäkerheten och täcker in ett brett område, saknar till viss del en koppling mot aktuell verksamhet och dess förutsättningar.
14	anonymous	I stort sett bra, men vi upplever att inspektionerna är på för hög detaljnivå vilket orsaker onödigt merjobb utan kvalitetsvinster.
15	anonymous	Verket är tydliga med kraven samt kan ge fördjupade svar på hur dom tolkar lagstiftningen
16	anonymous	För det mesta väldigt kompetenta medarbetare som inspekterar oss men vi saknar ibland möjligheten att ha en dialog kring de avvikelser som noteras, särskilt när samsyn ej nås under tillsynstillfället.
17	anonymous	Ej aktuell
18	anonymous	Inspektörerna är pålästa och kunniga inom området och de krav som ställs på blodverksamheten. De går in på djupet och påpekar relevanta brister i verksamheten i samband med granskning av dokument, dialog med verksamhetsrepresentanter och rundvandring i lokalerna. Läke-medelsverket ger en snabb och tydlig återkoppling kring de iakttagelser och avvikelser som noterats, detta sker direkt vid det avslutande mötet. LV lämnar även en tydlig tidplan kring den efterföljande processen samt en snabb skriftlig återkoppling och handläggning av inlämnade korrigerande åtgärder.
19	anonymous	Inför inspektion relevanta frågor att besvara, adekvat/rimlig begäran om dokument att tillhandahålla. Vid inspektion relevanta frågor, detaljerad granskning. Inspektionsrapport sammanfattar väl verksamhet och processer, noterade avvikelser relevanta och tydligt beskrivna. Tidsram från meddelande om inspektion till förnyat tillstånd 4 månader.
20	anonymous	Bra: Tydlighet i vad inspektionen hanterar i så väl förväg som under inspektionen. Snabb handläggningstid med såväl rapportskrivning, snabb återkoppling på inlämnat svar på brister som tillstånd. Mindre bra: Ibland för detaljfokuserat med en upplevelse över att vissa avvikelser är skrivna innan dialog med verksamheten. Anmärkningar har inte alltid tydlig förankring i Läke-medelsverkets föreskrifter, vägledning, EU-direktiv eller EDQM-rekommendationer.
21	anonymous	Ej inspektion on site, men enligt utskickat dokument. Svårt att begripa samtliga delar och vad som egentligen efterfrågas. Samtliga professionsgrupper i organisationen fick involveras. Bristande tydlighet hur och vad som skulle fyllas i. Kan förtydligas.
22	anonymous	Ej aktuellt.
23	anonymous	Ibland olika bedömningar för olika blodverksamheter, vilket kan vara inspektörs beroende.

4. Kommentarer till hur ni upplever att tillsynen fungerar från IVO (om aktuellt för er verksamhet).

36 Svar

ID ↑	Namn	Svar
1	anonymous	Mindre bra. Undermåliga rapporter (felsyftningar, grammatiska fel, felaktigheter i uppgifter). Otroligt lång hanteringstid innan man får rapport från tillsyn.
2	anonymous	Inspektionen är bra. Återkopplingen så dålig eftersom det tar ca 10 månader innan protokollet kommer. Sen har man 2-3 veckor på sig att svara.
3	anonymous	Korrespondens med myndigheten funkar relativt bra. Hela processen från tillsynsdatum till formellt godkännande av förlängning av tillståndet tar för lång tid. Tog ca 11 månader sist (inspektion 2023-11-15, godkännande 2024-10-10) och då hade vi inte speciellt omfattande brister att korrigera.
4	anonymous	Tillsynen fungerar bra. Önskvärt är dock snabbare återkoppling efter inspektionerna.
5	anonymous	E:T:
6	anonymous	Lång tid, mer än 6 mån, från besök till att protokoll från besöket kommer för kommentarer. Sedan lång tid till beslut delges.
7	anonymous	IVO var trevligare men många upprepningar och flera omfrågningar så även här kunde man inte verksamheten man ganskade. De begärde dessutom in kompetterande underlag trots att de granskat det på plats . Allt var inte korrekt skrivet i rapporten. Det tog lång tid att få rapporten.
8	anonymous	Revisionen fungerar i sig bra, omständligt att ta om allt varje år. Vår verksamhet har funnits länge. Oftast har det varit trevliga möten. Däremot är handläggningstiderna efter revision oerhört långa (över ett år!) vilket inte är bra.
9	anonymous	Inspektionerna som sådana brukar fungera bra. Det som fungerar mindre bra är att det tar sådan tid att få beslut om fortsatt tillstånd. Det kan ta upp mot ett år att få beslutet, med flera turer om att granska och godkänna dokumentation fram och tillbaka.
10	anonymous	Grundlig genomgång av hela verksamheten vi fysiskt besök
11	anonymous	Ganska kort tid innan inspektionen som datum bestäms. Långa handläggningstider. I övrigt inga anmärkningar utan det blev ett bra möte och givande diskussioner sist IVO var och granskade oss.
12	anonymous	Det hade varit önskvärt om uppföljning efter inspektion kunde ha varit lite snabbare.
13	anonymous	Vi förstår att inspektioner är viktiga för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet, men processerna ibland upplevs som tidskrävande och ibland byråkratiska. Inspektörerna, är professionella och kunniga. Dock kan det finnas variation i inspektörernas förståelse för verksamhetens specifika förutsättningar. Inspektörerna och inspektionerna hjälper till att förbättra rutiner och kvalitet, men ibland återkommande inspektioner kan kännas påfrestande, särskilt när de upplevs som striktare än nödvändigt. Det önskas mer tydlig och kontinuerlig information om vad som förväntas samt vilka krav som gäller, för att kunna förbereda sig bättre inför inspektionerna, mer samordning och att inspektionerna sker med ett tydligare syfte, samt att det finns möjligheter till dialog och feedback efter inspektionerna.
14	anonymous	Mycket långa ledtider, felaktigheter i protokoll har inte rättats till trots påpekanden
15	anonymous	Svaret kommer från Komponentframställningsdelen av kliniken: Tillsynen från IVO på framställning och kvalitetskontroll av blodkomponenter till patient är undermålig. Tillsynen är inte anpassad för en produktion. Externa inspektioner hanteras som om det vore en vårdavdelning och i dialogform. Detta gör att rutiner för framställning och kontroll av blodkomponenter till patient inte har samma skarpa tillsyn som plasmavara till läkemedelsindustrin.

16	anonymous	Upplever att de inspektörer som utför tillsynen ej haft kunskap om verksamheten och hur den fungerar. Fokus hamnar ofta på en detaljnivå som ej är värdeskapande.
17	anonymous	Vi upplever att handläggningstiderna i vissa fall har varit onödigt långa, vilket påverkar vårt arbete och möjligheten till snabb återkoppling och anpassning. Vi vill också påtala en bristande enhetlighet i bedömningarna mellan olika inspektörer. Vi driver tre kliniker i Sverige som alla använder sig av exakt samma hälsodeklaration (HD). Två av dessa kliniker har fått godkänt vid IVO:s inspektioner, utan några anmärkningar på HD:n. Den tredje kliniken fick 2022 ett nedslag på samma HD, vilket vi åtgärdade genom att uppdatera innehållet enligt IVO:s synpunkter. Därefter fick vi godkänt. Vid nästa inspektion av samma klinik fick vi återigen nedslag, trots att vi då använde den version av HD som tidigare blivit godkänd. Vi gjorde då ytterligare justeringar enligt inspektörens feedback och fick på nytt godkänt. Nu, vid inspektionen av vår tredje klinik, har vi återigen fått nedslag på HD – trots att den är identisk med den version som tidigare godkänts vid två andra inspektioner. Detta skapar en osäkerhet kring vilka krav som faktiskt gäller och hur vi som verksamhet förväntas anpassa oss. Vi önskar därför att IVO ser över möjligheten att säkerställa mer enhetliga bedömningar över tid och mellan olika inspektörer. Det skulle hjälpa oss att arbeta mer effektivt och rättssäkert.
18	anonymous	fungerar bra det är positivt att få veta om vi gör något sämre och kan bättra oss på
19	anonymous	Inspektörerna är kunniga och trevliga. Tillsynen som sådan upplever vi som bra med relevanta diskussioner. Vid den senaste inspektionen upplevde vi dock mycket långa hanteringstider efter inspektionen, vilket försvårade arbetet för oss. Dels tog det ca 4 månader efter inspektion innan protokoll erhöles, därefter ytterligare ca 7 månader innan beslutet tilldelades. Att det skulle vara något längre hanteringstider informerades vid inspektionen, men därefter erhöles ingen information alls kring ärendet under flera månaders tid. Det skapar en stress för verksamheterna där tillstånd krävs. Att vid inspektionen inte direkt få ta del av vilka avvikelser som hittats vid granskningen är ytterligare en försvårande faktor. Vid inspektion från andra myndigheter, exempelvis då Läkemedelsverket inspekterar vår regions blodverksamhet, erhålls vanligen ett preliminärt utlåtande kring identifierade avvikelser under slutmötet så att verksamheten kan börja jobba med orsaksanalyser och åtgärder så snart som möjligt efteråt. Detta är mycket tacksamt.
20	anonymous	Det är bra med tillsyn med jämna mellanrum, tycker att det fungerar bra. Man får många bra tips.
21	anonymous	Inför inspektionen uteblev begäran om handlingar inför tillsyn. Efter utredning har Regionens registratur/diarium inte erhållit begäran. Under tillsynen redovisades inte brister redovisats på ett tydligt sätt, utan först tre månader senare kommer begäran om redogörelse kring funna brister. Därefter i ett senare skede, ytterligare tre månader senare, har fler brister konstaterats. Handläggningstiden hos myndigheten har varit onödigt lång och när vi får svarsdatum har intervallet varit för snävt. Svarstiden har vid båda tillfällena behövs förhandlas till en senare datum, ca tre veckor istället för två veckor. Den totala tiden från förberedelse till tillsyn fram till att samtliga handlingar sänts till tillståndsenheten har det gått 9 månader. Den här handläggningsmetoden hade kunde hanterats effektivare och sparat resurser både hos IVO och hör oss. Vi kritiserar inte riskerna i sig utan handläggningsmetoden.

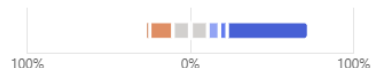
22	anonymous	IVO- tar alldeles för lång tid efter tillsyn att få tillstånd- Senaste gången så fick vi tillstånd efter påminnelse två dagar innan det gamla upphörde. Rapporten- vi får efter tillsyn en omfattande rapport för faktagranskning vilket är rätt tidskrävande att gå igenom och som inte sällan innehåller flera missuppfattningar/felaktigheter. Vi finner det märkligt att våra korrigeringar ej införs.
23	anonymous	Regelverket har till syfte att bli säkerställa patientsäkerheten och täcker in ett brett område, saknar till viss del en koppling mot aktuell verksamhet och dess förutsättningar.
24	anonymous	För långa ledtider på myndigheten i allt från inspektionsrapporter, återkoppling på åtgärder efter inspektioner samt hantering av väsentliga förändringar. Vi upplever kompetensbrist hos inspektörerna vilket försvårar dialogerna vid inspektion.
25	anonymous	ej aktuellt
26	anonymous	Upplevelsen är att dessa granskningar är väldigt övergripande och att den djupa kunskapen inom området saknas vilket gör att en dialog kan vara svår att föra. Väldigt långa återkopplingstider samt att vi inte får veta ev avvikelser vi har när granskningen är slutförd.
27	anonymous	Långa handläggningstider, vilket påverkar patienter negativt. Information om förväntad svarstid är önskvärd.
28	anonymous	Generellt fungerar det bra, det vore önskvärt om personerna som kommer till verksamheten är någorlunda insatta i det vi gör. Det har varit skiftande kompetens de senaste tillsynstillfällena.
29	anonymous	Tillsynen av befintlig verksamhet har fungerat bra.
30	anonymous	Lång handläggningstid, lång process kring inspektion som tog ca 13 månader. Från frågor inför inspektionen, inlämnande av uppgifter inför inspektion och under hela processen. Kort tid för möjlighet att lämna in uppgifter, protokollet med bemötande möjlighet kom mitt i slutet av juli förra året med kort tid för att hinna besvara. Ansökte om förlängning och det beviljades som väl var. Mitt under semestertider finns inte tiden på operationsenheter att hantera sådana frågor. När man behövde fråga om man tolkat rätt så fick man kryptiska svar. Här hade behövs svar så att man vet att man tänkt rätt och att det var frågorna/svaren som de efterfrågade. När vi hade inspektionen framkom det uppgifter som IVO ville ha under sittande inspektion om andra verksamheter som vi inte var förberedda på. Tidigare Kvalitesamordnaren fanns med som bisittare och har lång erfarenhet från tidigare inspektioner. Undertecknad har också stor förståelse för att det var nya inspektörer och nya i yrkena. Därför är det extra viktigt att vi får ett bra samarbete och hjälps åt och framåt för en gemensam trygg vävnadshantering. Vägen dit går genom att vi som arbetar ute i regionerna också kan känna trygghet att kunna kontakta IVO vid frågor och vägledande när behov finns. Har även kontaktat IVO kring frågor om tillstånd som tyvärr ej besvarats och inte hänt något på 4-5 månader. Står inför frågor om hur man kan tillvarata Caput i en privat inrättning och vill därmed få vägledande råd och känna att vi följer de regler som krävs för att kunna starta upp. Att backa tiden vid fel hantering gynnar inte Vävnadsinrättningar och då är det för sent, därför värdefullt med tid om man får frågorna besvarade så att man kan starta. Målet är att vi skall bli självförsörjande på vävnader men risken att känna/osäkerheten om man gör rätt hämmar istället. Detta kan lösas genom att man har en särskild avdelning på IVO som finns för frågor och rådgivande även om jag hört från en inspektör att de inte får vara rådgivande. Jag som Kvalitesamordnare önskar att göra ett gott jobb och har också full förståelse för att regler och lagar skall följas. Jag tycker det är bra med inspektioner och vill inte att vi skall gå tillbaka till hur det var innan 2009. Med de nya EU-direktiven och SoHo är det viktigt att vi hjälps åt så att vi tolkar rätt. Uppskattar Socialstyrelsens och Vävnadsrådets initiativ för att samla vävnadsinrättningar och myndigheter men skulle gärna se att även IVO är aktiva i att informera och vara tillgängliga för oss Vävnadsinrättningar i landet.

31	anonymous	Inspektörerna från IVO har vid flera tillfällen varit dåligt pålästa och i vissa fall verkat okunniga kring grunderna hur en blodverksamhet fungerar. Tillsynen från IVO har mer varit av karaktären studiebesök med beskrivning av verksamheten, och ingen djupgranskning av att verksamheten uppfyller ställda krav. Blodverksamheten får inte reda på ev. anmärkningar när besöket avslutas. Det passerar oftast en väldigt lång tid (ca 4-6 mån!!) innan återkoppling ges från IVO innan de inkommer med en skriftlig rapport kring "studiebesöket" och de observationer som gjorts. Risken är därmed stor att båda parter har hunnit glömma hur dialogen fördes under besöket. IVO har en process där blodverksamheten erbjuds att faktagranska rapporten och inkomma med synpunkter. Det är även oklart om blodverksamheten får korrigera de faktafel som påträffas i rapporten eller om synpunkterna istället tas med som en bilaga och därmed riskerar att göra rapporten otydlig. Under vissa av inspektionerna har blodgivningsprocessen bevitnats och besök gjorts hos transfunderande avdelningar. Detta är positivt men sker tyvärr inte vid varje inspektion.
32	anonymous	Inför inspektion relevanta men aningen detaljerade frågor, krav på tillhandahållen dokumentation relativt omfattande. Vid inspektion relevanta frågor, mindre detaljerad granskning. Inspektionsrapport sammanfattar väl verksamhet, inga brister noterade. Tidsram från meddelande om inspektion till förnyat tillstånd 16 månader.
33	anonymous	Bra: Ofta givande diskussioner och bilateralt resonering om huruvida nuvarande lösningar täcker krav i socialstyrelsens föreskrifter, EU-direktiv eller riktlinjer. Mindre bra: Långa handläggningstider. Gäller såväl som initiella inspektionsrapporten som beslut om tillstånd, att konstaterade brister inte tas upp tydligt i inspektionsrapporten utan tillkännages inte förrän beslutet kommer med anmodan om åtgärd. Vilket innebär att man kan missa att vidta omedelbara åtgärder eller så är anmärkningen utdaterad.
34	anonymous	Själva tillsynen/inspektionen av vävnadsinrättning fungerar väl och uppskattas att den utförs. Ett kvitto på att vi i varje steg förhåller oss rätt till de krav som är framtagna. Allt för mycket dokumentation som ska sändas in inför inspektionen. Upplevelsen från organisationen är att trots att dokument delats inför inspektion, att kunskapsnivån var bristande hos inspektör. Hela processen "IVO inspektion" har en allt för utdragen tidslinje. Samtliga steg skulle kunna effektiviseras från IVOs sida. Dels är väntan allt för stor från det att tillsyn lämnat beslut, vidare till tillståndsgruppen tills att man också får förlängt/förnyat tillstånd. Allt för nära befintligt tillstånd. Kan handla om dagar innan slut datum och flertal mailförfrågningar får skickas. Fel användning av resurser. Det som måste förändras är att IVO beslutar om hur Hälsodeklarationen ska utformas. De senaste åren har vi fått flertal beslut med endast förändring av Hälsodeklarationen(HD). Och om HD godkänts på den ena enheten, så har den inte godkänts på nästa enhet, trots att vi har ändrat och att samtliga enheter använder samma HD.
35	anonymous	Bra.
36	anonymous	Ibland olika bedömningar för olika blodverksamheter, vilket kan vara inspektörs beroende. För långa handläggningstider, från inspektion till förnyat tillstånd.

5. Om verksamheten har tillstånd från både IVO och Läkemedelsverket, hur upplever ni att det fungerar att förhålla sig till två olika myndigheter?

[Mer information](#)

● Mycket svårt ● Svårt ● Ganska svårt ● Ganska enkelt ● Enkelt ● Mycket enkelt ● Kan ej bedöma/ej aktuellt



	Antal	%
Mycket svårt	1	4%
Svårt	0	0%
Ganska svårt	6	26%
Ganska enkelt	10	43%
Enkelt	4	17%
Mycket enkelt	2	9%
Totalt	23	100%
Kan ej bedöma/ej aktuellt	21	

6. Kommenter till hur ni upplever att det är att förhålla sig till två olika myndigheter (om aktuellt för er verksamhet).

22 Svar

ID ↑	Namn	Svar
1	anonymous	Mycket är lika, en repris. Mycket dubbelarbete som tar mycket tid från kärnverksamheten
2	anonymous	De tittar på delvis olika saker, inga problem att förhålla sig till olika myndigheter.
3	anonymous	Vi har inte tillsyn från två olika myndigheter.
4	anonymous	Ej aktuellt 2025. Tidigare erfarenhet är att det fungerat bra.
5	anonymous	Ibland går det till ytterligheterna och då är det inte förenligt med verkligheten.
6	anonymous	Går in i varandra, en skulle säkert vara nog
7	anonymous	Klara och tydliga riktlinjer kan skapa bättre planering och koordinering för myndigheterna, vilket kan leda till mer effektiva inspektioner. Fördelar: IVO har bred kompetens inom hälso- och sjukvårdsverksamhet, medicinsk säkerhet, patientsäkerhet och arbetsmiljö. Läkemedelsverket har djupare expertis inom läkemedel, produktsäkerhet, produktionskontroll och kvalitetsstandarder för medicintekniska produkter. Tillsammans kan de ge en mer heltäckande bedömning av verksamheten, vilket maximerar kvalitetssäkringen. Nackdelar: -Mindre flexibilitet: En striktare styrning kan minska myndigheternas möjligheter att anpassa inspektionerna efter verksamhetens specifika behov och situationer. -Risk för byråkratisering: Om regler och rutiner blir för rigida kan detta leda till mer administration och mindre fokus på resultatnriktade förbättringar. -Minskad lokal anpassning: Inspektioner som inte tar hänsyn till verksamhetens unika förutsättningar kan ha svårt att bedöma verkliga förbättringar och utmaningar. -Ökad belastning för verksamheterna: Strängare och kanske fler inspektioner kan skapa extra arbetsbörda för kliniker och personal, vilket kan påverka arbetsmiljön negativt.
8	anonymous	Det går utmärkt.
9	anonymous	Vi är en liten verksamhet som inte har avsatt personal enbart för dessa frågor utan vi blir lite "alltiallo". Detta har också sina fördelar eftersom man har kontroll på hela verksamheten men det tar också tid att hålla sig uppdaterad till två olika verksamheter.
10	anonymous	Detta hade kunna gå att göra på ett effektivare sett och därmed spara resurser hos samtliga myndigheter och blodverksamheter. Skattemedel.
11	anonymous	Tar mer tid från verksamheten med fyra tillsynsbesök istället för två, när vi har både blodverksamhet och vävnadsinrättning. Har till viss del olika regler och olika benämningar på likande roller. Ansvarsfördelningen på kliniken kan lätt bli rörig då.
12	anonymous	Är tydligt vad som regleras av vilken myndighet men kan bli överlappande frågor som det är viktigt att de två myndigheterna tar aktivt ansvar för så att inte motstridig situation uppstår. En gemensam inspektion vore att föredra.
13	anonymous	Onödigt extrajobb med två myndigheter på besök vartannat år för blod- respektive vävnadsverksamheten.
14	anonymous	inga problem
15	anonymous	Myndigheterna har olika krav på exakt samma förändring. Exempelvis en ombyggnad av lokaler eller byte av ansvariga personer där det skiljer sig vad som är väsentligt eller ej. Upplevs godtyckligt om vad som ingår i begreppet väsentlig förändring.
16	anonymous	Ej aktuell
17	anonymous	Har endast från IVO-tillståndsprövande verksamhet

8. Kommentrar till vad ni upplever granskas dubbelt (om aktuellt för er verksamhet).

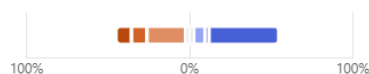
21 Svar

ID ↑	Namn	Svar
1	anonymous	Allt som hanteras inom blodgivningsområdet och komponentframställning
2	anonymous	Vi har inte tillsyn från två olika myndigheter.
3	anonymous	Det är mycekt som de granskar lika. Det bästa är att en granskar så blir det inget dubbelarbete.
4	anonymous	Organisation, ledningens genomgång, väsentliga förändringar, avvikelser, internrevisioner/egenkontroller, rutiner, personaldokumentation etc. Eftersom båda tillsynsmyndigheterna ska granska så mycket som möjligt av verksamheten blir det ofta samma saker som kontrolleras
5	anonymous	Kontrollen via Läkemedelsverket liten och stör nog inte, men behövs den? IVO har oftast med det som är viktigt ändå
6	anonymous	Övergripande rutiner såsom SOPar i QMS under QA.
19	anonymous	Anledningen till att det kan upplevas som "dubbelt" är ofta att patientsäkerhet och produktsäkerhet är så tätt sammankopplade. särskilt inom medicinteknik. En brist i Kraven i föreskrifter för verksamhet vid vävnadsinrättning (SOSFS 2009:31 resp. LV 2008:12) är till stor del överlappande vilket återspeglas i verksamhetens kvalitetsledningssystem, processer och rutiner, liksom i hanteringen av tillsynsprocessen. Inför inspektion (IVO/LV) är verksamhetens svar på frågor liksom insända dokument i stort de samma. Så även avseende ansökan om väsentlig förändring, rapport om allvarlig avvikelse/biverkning etc. Önskvärt hade varit en ökad samordning mellan myndigheterna för att minska "dubbelarbete" i verksamheten.
20	anonymous	Det är sällsynt att myndigheterna stretar helt åt varsitt håll. Man har olika fokusområden. Efter att ordningen har varit etablerad länge så är det relativt lätt att bedöma om en händelse eller förändring ska informeras till respektive myndighet.
21	anonymous	IVO: otydligt när man ska få återkoppling och besked. För stor risk att era mail hamnar i Skräppost. Har man en personlig adress till inspektören upplever jag en bättre närbarhet. Bristande information i tidsaxeln och helt oförståeligt hur processen kan dra ut på över 18 månader.
22	anonymous	Ej aktuellt.

7. Om verksamheten har tillstånd från både IVO och Läkemedelsverket, i hur stor utsträckning anser ni att myndigheterna granskar samma aktiviteter/delar av verksamheten?

[Mer information](#)

● Mycket stor
● Stor
● Ganska stor
● Ganska liten
● Liten
● Mycket liten
● Kan ej bedöma/ej aktuellt



	Antal	%
Mycket stor	4	15%
Stor	5	19%
Ganska stor	10	38%
Ganska liten	2	8%
Liten	4	15%
Mycket liten	1	4%
Totalt	26	100%
Kan ej bedöma/ej aktuellt	18	

9. Ev. övriga kommentarer om tillsyn och tillståndsgivning som ni önskar framföra.

15 Svar

ID ↑	Namn	Svar
1	anonymous	Ha gärna ännu bättre framförhållning till inlämningsdatum när ni t ex skickar ut enkäter och frågor som skall besvaras inför inspektion/tillsyn eller motsvarande.
2	anonymous	Statistiken som årligen ska redovisas borde redovisas till ett och samma ställe.
3	anonymous	Effektivisera både revision och handläggningstid. Det som inte ändrats sedan tidigare och som godkänts förut behöver kanske bara kollas av lite mer kortfattat.
4	anonymous	Önskar i samband med de nya reglerna kring SoHO att verksamheten ska erbjudas en genomgång i vad som kan förbättras/förändras i verksamheten. Mycket är oklart kring de nya regelverken.
5	anonymous	Det vore bra om tillsynsbesöken för LV och IVO skulle kunna samordnas i framtiden. Helst så fyra besök blev ett men åtminstone om det kunde bli ett besök för blodverksamhet och ett för vävnadsinrättningen. Enstaka gånger skulle vi önska att det fanns bättre hjälp att få att tolka föreskrifterna.
6	anonymous	Vi önskar att i framtiden arbeta mot en myndighet istället för två då det kräver onödigt stora resurser idag utan att ge bättre kvalitet. Om myndigheternas uppdrag är att verksamheternas kvalitet ska förbättras borde inspektörerna verka för dialog och att sprida goda exempel istället för att fokusera på juridiska aspekter av föreskrifterna.
7	anonymous	Om laboratoriet är ackrediterat blir delar som ledningssystem, avvikelssystem och instrumenthantering granskat av ytterligare en myndighet och på djupare nivå vilket skulle kunna innebära att dessa delar kan minskas på andra tillsyner såsom de från IVO och LMV.
8	anonymous	Lång tid för ett beslut om förlängt tillstånd efter inspektion av IVO, beslut kommer endast ett par veckor innan tidigare tillstånd går ut.
9	anonymous	Det tar för lång tid från inspektion av IVO till förlängt tillstånd. Märkligt att det tar över 13 månader att få tillståndet, och då var det minimalt antal avvikelser.
10	anonymous	Stöd vid förändring av verksamheten har fungerat mindre bra. Det går inte att få råd om hur man bör organisera en förändring. Man får ansöka om väsentlig förändring och vänta på besked om man får tillstånd eller ej. Vid avslag får man dålig feedback på varför. Detta kan resultera i upprepade ansökningar och blir ineffektivt. IVO är den enda myndighet som har insyn i samtliga vävnadsinrättningar och borde kunna ge råd utifrån andra har gjort.
11	anonymous	Väldigt lång tid mellan återkoppling från IVO , oftast får man ingen återkoppling eller svar.
12	anonymous	Önskvärt vore en ökad samordning mellan myndigheterna avseende tillsyn av kvalitetsledningssystem resp. rapportering från vävnadsinrättningen.
13	anonymous	För ordningens skull så skulle det vara fördelaktigt om allt hanterades hos en myndighet eller om ett mer tydligt samarbete. Om det fortsätter vara två myndigheter, kanske utföra tillsyner samtidigt? Så kan man "släppa" några observerade brister till den andra myndigheten. Verksamheten kan fokusera och avsätta tid och resurser om det blir färre tillsyner.
14	anonymous	Som vävnadstillståndsbärare och många genomgångna inspektioner är min åsikt att det tidigare(från 2016) inspektionerna hade mer fokus på områden som verkligen är avgörande. Fokus ska ligga på de verkliga kraven som föreskrivs och i detalj vid särskilt utsatta delar i processer. Avvikelser och förbättringar ska vara relevanta. De senaste åren har vi endast fått justeringar av HD. Därför anser vi att det är bättre att IVO tar fram HD. Vi står fortfarande frågandes över den förändring som efterfrågas från senaste förändringen, men vi väljer att ändra till de ni efterfrågar, trots att det är oklart i rimlighet.
15	anonymous	Handläggningstiderna är ibland långa (antagligen pga hög belastning).

Bilaga 2 För – och nackdelar enligt de förslag som presenteras under 5.2 och 5.3

Fördelar

Gemensamt - fördelar oavsett vilken myndighet som blir ansvarig	
	Minskat behov av parallella processer och system hos de båda myndigheterna då en myndighet skulle ansvara för • registrering av samtliga SoHO-enheter, bedömning av om krav på tillstånd som inrättning föreligger och om enheten utgör en kritisk enhet. • utföra huvuddelen av tillstånd, tillsyn och inspektioner i enlighet med humanmaterialförordningen. Undantaget är tillståndsprövning och tillsyn direkt kopplade till SoHO-preparaten, där ansvaret kommer ligga på Läkemedelsverket. • den huvudsakliga handläggningen av verksamheternas anmälningar i form av allvarliga avvikande händelser (SAE) och allvarliga biverkningar (SAR).
	Minskad dubbeltillsyn av verksamheterna, vilket kommer medföra en lägre administrativ belastning. Viss dubbel tillsyn av vissa verksamheter kommer dock kvarstå då Läkemedelsverket fortsatt har tillsynsansvaret utifrån bl.a. läkemedelslagstiftningen.
Fördelar med att IVO blir huvudsakligt ansvarig myndighet	
	Kompetens och erfarenhet finns redan upparbetad på IVO avseende tillståndsprövning och tillsyn av blodverksamheter och vävnadsinrättningar avseende nuvarande regelverk. Det gäller även utredning av donator och tillvaratagande till användning på människa. Detta är fördelaktigt när ytterligare verksamheter som hanterar humanmaterial ska inkluderas.
	IVO har sedan tidigare god kompetens att hantera register avseende blodverksamheter och vävnadsinrättningar. Behovet av kompetens att hantera register kommer dock utökas markant i och med att samtliga SoHO-enheter ska vara registrerade i EU-plattformen och även i ett ev. nationellt register.
	IVO har idag kompetens rörande verksamheter som under nuvarande regelverk ej klassas som SoHO-enhet men som i och med förordningen kommer att klassas som SoHO. Detta rör exempelvis estetiska verksamheter och tandläkare. IVO har en god överblick över Sveriges estetiska verksamheter och tandvårdsverksamheter i och

	med att myndigheten ansvarar för register avseende anmälan av verksamheter enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslag (2010:659). IVO har även genomfört granskningar av estetiska verksamheter. IVO har sedan tidigare god kompetens samt väl utarbetade rutiner avseende välfärdsbrottlighet och oseriösa aktörer. Denna kompetens kan komma till användning då det i humanmaterialförordningen finns krav på behörig myndighet att utreda bedräglig eller annan olaglig aktivitet hos de verksamheter som är föremål för tillsyn. EU-kommissionen uppmuntrar också medlemsstaterna till ett aktivt arbete avseende bedrägerier samt oseriös och kriminell aktivitet inom hantering av SoHO.
	IVO behåller kunskap och erfarenhet av att tillståndspröva och bedriva tillsyn över samtliga aktiviteter hos blodverksamheter och vävnadsinrättningar av humanmaterial, från utredning av donatorer till användning på människa.
Fördelar med att Läkemedelsverket blir ensamt ansvarig myndighet	
	Delar av den nya humanmaterialförordningen innehåller paralleller till lagstiftning och regelverk som tillämpas inom läkemedelsområdet. Läkemedelsverket har därför i egenskap av läkemedelsinspektorat redan vissa delar på plats som är nya krav i förordningen, så som kvalitetsledningssystem och certifieringsprogram för inspektörer.
	Enklare för verksamheterna att förhålla sig till en myndighet för all tillsyn, rapportering och tillståndsgivning.
	Tillsyn av verksamheter både utifrån humanmaterialförordningen och annan unionslagstiftning (framför allt läkemedelslagstiftningen) kan samordnas på ett enklare sätt inom en myndighet, vilket ger en lägre belastning för verksamheterna.
	Det skulle finnas en koppling mellan tillsyn och tillståndsgivning för verksamheter och till processen för preparattillstånd inom samma myndighet. Utarbetade arbetssätt med samverkan mellan inspektörer och utredare på myndigheten för läkemedelstillverkning skulle kunna överföras och tillämpas även för SoHO-preparat.
	Läkemedelsverket behåller kunskap och erfarenhet av att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial.

Nackdelar

Gemensamt	
	-
Nackdelar med att IVO blir huvudsakligt ansvarig myndighet	
	Tillstånd och tillsyn direkt kopplade till SoHO-preparaten är Läkemedelsverkets ansvar vilket gör att IVO inte kan ha ett helhetsansvar för samtlig SoHO-tillsyn. I och med att IVO har ansvar för all övrig tillsyn och tillståndsgivning för SoHO-verksamheter krävs ett nära samarbete mellan IVO och Läkemedelsverket för att uppfylla kraven i förordningen avseende tillstånd och tillsyn.
	Myndigheterna bedömer att tillsynen riskerar att bli splittrad om IVO ska ansvara för tillsynen av verksamheterna och Läkemedelsverket för utfärdandet av preparattillstånden. Med en sådan uppdelning följer att ingen av myndigheterna kommer att ha en helhetsbild över verksamheterna. Båda myndigheterna riskerar därför att sakna information kring de processteg/aktiviteter som den andra myndigheten ansvarar för. Det skulle kunna påverka respektive myndighets planering och genomförande av tillsyn för olika aktiviteter.
	Med utgångspunkt i att utredning och utfärdande av SoHO-preparattillstånd hamnar under Läkemedelsverkets ansvar blir det fortsatt två myndigheter som är involverade i tillståndsgivningen och tillsynen under humanmaterialförordningen. Det medför att verksamheterna fortsatt kommer behöva förhålla sig till två myndigheter.
	Noterbart är att viss dubbeltillsyn för vissa verksamheter fortsatt kommer att förekomma även om IVO blir huvudansvarig för tillstånd och tillsyn av SoHO-verksamheter. Anledningen till detta är att vissa verksamheter berörs av annan unionslagstiftning (t.ex. läkemedelslagstiftningen). Dessa verksamheter kommer Läkemedelsverket även i framtiden att behöva bedriva tillsyn över.
	IVO kommer behöva stärka sin kännedom om kraven för läkemedel då de utför tillsynen av de tidiga aktiviteterna (insamling och kontroll) i processen kopplad till material avsett för läkemedelsframställning.
Nackdel för Läkemedelsverket om IVO huvudsakligen ansvarig	Läkemedelsverket tappar kunskap och erfarenhet av att bedriva tillsyn över insamling och kontroll av humanmaterial.

Nackdelar med att Läkemedelsverket blir ensamt ansvarig myndighet	
	En stor del av SoHO-aktiviteterna kommer att bedrivas i och av sjukvården, verksamheter som IVO har huvuduppdrag att bedriva tillsyn över idag. Att överföra merparten av detta till Läkemedelsverket skulle medföra en stor omställning för båda myndigheterna.
	Många delar av tillsynen under humanmaterialförordningen är sjukvårdsrelaterade. Framför allt användning ligger långt från Läkemedelsverkets ordinarie tillsynsområden och därmed även myndighetens kunskapsområden.
	Läkemedelsverket saknar helt tillsyns- och inspektionserfarenhet från flera områden som kommer att beröras av förordningen. Bland annat inom reproduktionsområdet (och övriga regelverk relaterade till området) som utgör en stor del av dagens vävnadsinrättningar.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

Inspektionen för vård
och omsorg
Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon: 010-788 50 00
E-post: registrator@ivo.se
www.ivo.se
