

# Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

Delrapportering - Förutsättningar för att  
Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell  
SoHO-myndighet

Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2025-1-9436

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), januari 2025

# Förord

Socialstyrelsen fick den 30 maj 2024 i uppdrag av regeringen att förbereda inför kommande EU-förordning för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (humanmaterialförordningen)<sup>1</sup> (S2024/01111 (delvis)). I uppdraget ska Socialstyrelsen utreda förutsättningarna för att Socialstyrelsen ska kunna utses till nationell SoHO-myndighet.

Socialstyrelsen kan konstatera att myndigheten redan i nuläget har den expertis, både nationellt och internationellt, såväl som samordningsförmåga inom SoHO-området som krävs för att inneha rollen som nationell SoHO-myndighet. Socialstyrelsen bedömer mot bakgrund av detta att myndigheten har goda förutsättningar att ges rollen som nationell SoHO-myndighet.

Om Socialstyrelsen utses till nationell SoHO-myndighet kommer den nya rollen att medföra ökade kompetens- och resurskrav särskilt vid implementeringen av förordningen men sannolikt också vidare över tid. Hur den nationella SoHO-myndighetens arbetsuppgifter kommer att utformas i detalj och storleken på tillkommande kostnader är i nuläget svåra att bedöma eftersom endast de yttre ramarna i humanmaterialförordningen är satta. Tillkommande merkostnader kommer dock inte rymmas inom Socialstyrelsens befintliga förvaltningsanslag.

Projektledare för uppdraget är Nina Lundmark. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén.

Björn Eriksson  
Generaldirektör

---

<sup>1</sup> 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

# Innehåll

<b>Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen.....</b>	<b>1</b>
<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>5</b>
<b>Summary .....</b>	<b>7</b>
<b>Ordlista.....</b>	<b>8</b>
<b>Regeringsuppdraget.....</b>	<b>10</b>
<b>Bakgrund.....</b>	<b>11</b>
En ny humanmaterialförordning har trätt ikraft.....	11
En nationell SoHO-myndighet ska utses med ansvar för specifika uppgifter.....	12
<b>Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet .....</b>	<b>13</b>
Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2.....	13
Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter ..	14
Kartläggning av samordningsstyrelsens uppgifter .....	15
Den nationella SoHO-myndighetens eventuella ansvar enligt artikel 12.1 behöver uppmärksammas.....	17
Socialstyrelsens har förutsättningarna att axla rollen som nationell SoHO-myndighet.....	17
<b>Ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen om myndigheten ges den nya rollen.....</b>	<b>20</b>
<b>Utredning om hur den nationella SoHO-myndighetens uppgifter kan fördelas.....</b>	<b>21</b>
<b>Bilaga 1. Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2 .....</b>	<b>23</b>
<b>Bilaga 2. Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter .....</b>	<b>33</b>
<b>Bilaga 3. Kartläggning av samordningsstyrelsens uppgifter ....</b>	<b>51</b>
<b>Bilaga 4. Socialstyrelsens bedömning rörande hantering av snabba SoHO-varningar efter inhämtning av synpunkter .....</b>	<b>55</b>

# Sammanfattning

I detta deluppdrag har Socialstyrelsen utrett förutsättningarna för att Socialstyrelsen ska kunna utses till nationell SoHO-myndighet i Sverige.

Socialstyrelsen bedömer att myndigheten har goda förutsättningar för att ges rollen som nationell SoHO-myndighet. Myndigheten är väl förberedd för rollen i och med den expertis och samordningsförmåga som redan finns på myndigheten inom humanmaterialområdet.

Socialstyrelsen har sedan länge en väletablerad roll inom blod, vävnader och celler både nationellt och internationellt. Myndigheten ansvarar bl.a. för nationell samordning och kunskapsspridning inom organ- och vävnadsområdet och deltar i internationella sammanhang, dels som en av Sveriges behöriga myndigheter i EU, dels genom att delta i arbetsgrupper för blod respektive vävnader och celler inom EDQM (Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet).

Om Socialstyrelsen utses till nationell SoHO-myndighet kommer myndigheten att ansvara för specifika uppgifter i humanmaterialförordningen. En genomförd kartläggning av de uppgifter som kommer med rollen som nationell SoHO-myndighet visade att närapå samtliga uppgifter blir nya för Socialstyrelsen om myndigheten ges rollen. Socialstyrelsen är mot bakgrund av sin långa erfarenhet och sakfrågekompetens inom området trots det mycket väl förberedd att axla rollen i och med att myndigheten har mycket av den expertis och samordningsvana inom SoHO-området som krävs för uppgiften.

I det fall Socialstyrelsen utses till nationell SoHO-myndighet kommer den nya rollen att medföra ökade krav på resurser. De ekonomiska konsekvenserna som sannolikt uppkommer är svårberäknade eftersom endast de yttre ramverken är satta för den nationella SoHO-myndighetens arbetsuppgifter i humanmaterialförordningen. Hur arbetet kommer att utformas på detaljnivå både under implementeringen av förordningen och över tid är svårt att bedöma i nuläget.

Den nya rollen bedöms utifrån en grov uppskattning innebära kostnader på uppemot 20 miljoner kronor. I detta har främst den nationella SoHO-myndighetens omfattande kommunikations- och samverkansansvar beaktats och även det internationella samarbetet i samordningsstyrelsen tillsammans med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter och med EU-kommissionen.

I uppdraget har Socialstyrelsen dessutom kommit fram till att det mest lämpliga är att den nationella SoHO-myndigheten ska ansvara för snabba SoHO-varningar. Detta kommer också att kräva extra resurser i och med att en särskild beredskapsfunktion med stor sannolikhet kommer att behöva

Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

tillsättas med kompetens att hantera snabba SoHO-varningar till exempel varningar om smittrisker och brist på kritiskt humanmaterial.

## Summary

It is proposed in this government assignment that the National Board of Health and Welfare will be designated as the sole SoHO national authority in Sweden. This proposal is based on the Board's recognized expertise in blood, tissues and cells at both national and international levels, as well as its long-standing, agency-assigned responsibility for coordinating communication within the SoHO field. To ensure consistency, the SoHO national authority should oversee the tasks outlined in the new SoHO Regulation<sup>2</sup>, which came into force on August 6 2024, including participation in the SoHO Coordination Board with permanent members.

---

<sup>2</sup> REGULATION (EU) 2024/1938 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

# Ordlista

ECDC	European Centre for Disease Control and Prevention (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar.
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines (Europarådets direktorat för kvalitet i medicinska produkter och sjukvård). EDQM är ett direktorat under Europeiska unionens råd som bl. a. utvecklar unionsgemensamma standarder för läkemedel och hälso- och sjukvård.
EU-plattformen för humanmaterial	Internetbaserad plattform för informationsutbyte mellan medlemsstaterna, EU-kommissionen, SoHO-enheter, EU:s expertorgan och allmänheten.
Kritiskt humanmaterial	Humanmaterial för vilken en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa.
Kritisk SoHO-enhet	En SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bort-fall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare.
PMF (Plasma Master File) certifiering	EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndigheten) certifiering av plasmaråvara för läkemedels-framställning via en central procedur där dokumentation i form av en s.k. Plasma Master File granskas.
Samordningsstyrelsen för humanmaterial ( <i>samordningsstyrelsen</i> )	En expertgrupp för samordnat genomförande av humanmaterialförordningen, inklusive att anta delegerade akter och genomförandeakter. Bestående av nominerade representanter från medlemsstaterna och EU-kommissionen.
SoHO (Substances of Human Origin), humanbiologiskt material, humanmaterial.	Allt material som tillvaratagits från människokroppen.
SoHO-enhet/ SoHO-inrättning	En enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som anges i humanmaterialförordningen. SoHO-inrättning är en SoHO-enhet som utför någon av följande SoHO-aktiviteter: både bearbetning och förvaring, frisläppning respektive import samt export.



## Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

SoHO-preparat	En kategori av SoHO som har genomgått bearbetning, har en klinisk indikation och är avsett för användning på människa eller för distribution. Med bearbetning avses varje åtgärd som ingår i hanteringen av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning och förpackning m.m.
Snabb SoHO-varning	En varning om hälsorisker relaterade till humanmaterial som skyndsamt utfärdas, via EU-plattformen för humanmaterial till berörda medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter och till EU-kommissionen, för skyndsamt åtgärd. Delas in i fyra kategorier: kvalitets- och säkerhetsrisker, epidemiologiska risker, allvarliga avbrott i tillgång (utrustning, material eller reagenser m.fl.) och annan övrig riskinformation.

# Regeringsuppdraget

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att förbereda inför kommande EU-förordning för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (S2024/01111 (delvis)). Uppdraget fokuserar på att i Sverige förbereda implementeringen av humanmaterialförordningens bestämmelser riktade mot medlemsstaten. Uppdraget är fördelat på två deluppdrag och syftet med denna första del av uppdraget är att uppnå förordningens målsättning avseende medlemsstatens behöriga SoHO-myndigheter. Socialstyrelsen ska i detta avseende utreda förutsättningarna för att myndigheten ska kunna ges rollen som den nationella SoHO-myndigheten i Sverige.

Socialstyrelsen ska i deluppdraget:

- Utreda förutsättningarna för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet i överensstämmelse med artikel 5.4 i humanmaterialförordningen.
- Kartlägga vilka av den nationella SoHO-myndighetens uppräknade uppgifter i artikel 8.2 i humanmaterialförordningen som Socialstyrelsen redan utför, som är nya för myndigheten, alternativt behöver utföras på ett annat sätt för att vara i enlighet med humanmaterialförordningen. Detta med beaktande av de uppgifter som myndigheten gör idag.
- Beräkna vilka merkostnader som kan uppstå för Socialstyrelsen till följd av den nya rollen som nationell SoHO-myndighet, dels inför att förordningen börjar tillämpas, dels efter att förordningen börjat tillämpas, enligt kartläggningen i punkten ovan.
- Analysera och redogöra för hur Socialstyrelsen ska kunna genomföra arbetet som nationell SoHO-myndighet på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.
- Utreda om vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter bör utföras av andra myndigheter, särskilt när det finns ett behov att säkerställa en effektiv eller smidig kommunikation med EU-kommissionen eller andra medlemsstater, såsom vid hanteringen av snabba SoHO-varningar.

Deluppdraget ska redovisas skriftligen till regeringskansliet senast den 31 januari 2025.

# Bakgrund

## En ny humanmaterialförordning har trätt ikraft

Den 6 augusti 2024 trädde EU-kommissionens nya humanmaterialförordning ikraft. Förordningen ska börja tillämpas efter tre år, den 7 augusti 2027, med undantag för några få artiklar.<sup>3</sup> Samtidigt upphävs de gällande EU-direktiven för blod och blodprodukter<sup>4</sup> och för vävnader och celler.<sup>5</sup>

Syftet med den nya humanmaterialförordningen är att åtgärda brister som upptäcktes vid en tidigare utvärdering av de gällande blod- och vävnadsdirektiven. Utvärderingen visade att direktiven hade bidragit till goda säkerhets- och kvalitetsnivåer men synliggjorde samtidigt brister som till exempel en sårbarhet för avbrott i tillgången på framförallt blod men också vävnader och celler.

Under covid-19-pandemin blev exempelvis en avsaknad av nationella beredskapsplaner för att motverka bristsituationer särskilt påtaglig. En slutsats av utvärderingen var att ett ökat samarbete mellan medlemsstaterna skulle bidra till att lösa ett flertal av bristerna, inklusive sårbarheten vid krissituationer. Därför har den nya humanmaterialförordningen strukturerats kring olika bestämmelser riktade mot medlemsstaterna och behöriga myndigheter inom SoHO-området. Bestämmelserna omfattar till stor del samarbete och informationsutbyte mellan behöriga SoHO-myndigheter, både inom medlemsstaten och mellan medlemsstaterna.

En samordningsstyrelse för humanmaterial kommer att inrättas när humanmaterialförordningen har trätt i kraft. Samordningsstyrelsen ska ledas av medlemsstaterna tillsammans med EU-kommissionen och förväntas vara navet i informationsutbytet och samarbetet mellan medlemsstaterna och med EU-kommissionen. Samarbetet ska främja ett samordnat genomförande av humanmaterialförordningen i unionen. För att gynna samarbetet kommer EU-kommissionen även att inrätta en internetbaserad plattform, EU-plattformen för humanmaterial, med syfte att underlätta informationsutbytet och att minska den administrativa bördan för medlemsstaterna.

---

<sup>3</sup> Artikel 87 i humanmaterialförordningen (EU) 2024/1938.

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för i samling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

<sup>5</sup> 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.

## En nationell SoHO-myndighet ska utses med ansvar för specifika uppgifter

Enligt humanmaterialförordningen ska medlemsstaten i överrensstämmelse med artikel 5.4 utse en nationell SoHO-myndighet bland de behöriga SoHO-myndigheterna i medlemsstaten. Den nationella SoHO-myndigheten ska ansvara för uppgifterna i artikel 8.2.

Enligt artikel 8.2 ska den nationella SoHO-myndigheten ansvara för att samordna utbytet av information med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter samt för att utföra andra uppgifter som föreskrivs i artiklarna 4.2, 12.4, 13.2, 13.3, 13.4, 16.1, 31.4, 33.13, 33.14, 34.2, 62, 64.3, 65.3, 65.4, 68.2 och 68.5, se bilaga 1.

Enligt artikel 8.2 får den nationella SoHO-myndigheten även ansvara för de uppgifter som föreskrivs i artikel 12.1. Enligt artikel 12.1 ska medlemsstaten eller den nationella SoHO-myndigheten säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, för att garantera konsekvens och effektivitet i den SoHO-tillsyn som utövas.

# Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna ges rollen som nationell SoHO-myndighet

Socialstyrelsen har i detta uppdrag utrett förutsättningarna för att myndigheten ska kunna utses till nationell SoHO-myndighet i överensstämmelse med humanmaterialförordningen. I detta syfte har en kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2 i humanmaterialförordningen genomförts. Även andra uppgifter som ingår den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt humanmaterialförordningen har kartlagts liksom samordningsstyrelsens uppgifter. I kartläggningen har de uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, som är nya för myndigheten, alternativt behöver utföras på ett annat sätt för att vara i enlighet med humanmaterialförordningen åskådliggjorts.

## Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2

Den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2 har kartlagts i tabellen *Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2*, se bilaga 1. I tabellen åskådliggörs de uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, de som är nya för myndigheten och de som kan behöva hanteras på ett annat sätt om Socialstyrelsen får rollen som nationell SoHO-myndighet.

Av kartläggningen framgår det att den nationella SoHO-myndighetens huvudsakliga uppgift är att samordna utbyte av information både nationellt, i samarbetet mellan behöriga SoHO-myndigheter, med myndigheter i andra regulatoriska sektorer, och internationellt genom samverkan med EU-kommissionen och med andra nationella SoHO-myndigheter till exempel genom deltagande i samordningsstyrelsens arbete. I detta ingår även ett ansvar att informera om exempelvis strängare åtgärder i medlemsstaten i EU-plattformen för humanmaterial och om beslut om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status till samordningsstyrelsen.

Enligt kartläggningen innefattar den nationella SoHO-myndighetens ansvar även granskning och godkännande av årsrapporter om exempelvis SoHO-aktiviteter inför publicering på EU-plattformen för humanmaterial. Den nationella SoHO-myndigheten ska även utfärda snabba SoHO-varningar vid

särskilda omständigheter i EU-plattformen för humanmaterial. Därutöver ska den nationella SoHO-myndigheten upprätta och föra register över SoHO-enheter och delta i samordningsstyrelsens arbete med två ständiga ledamöter och två suppleanter.

Enligt artikel 62 ska den nationella SoHO-myndigheten tillsammans med medlemsstaten och övriga behöriga SoHO-myndigheter samt relevanta SoHO-enheter arbeta fram nationella insatsåtgärder för att säkra en beständig tillgång på kritiskt humanmaterial. Socialstyrelsen har i detta regeringsuppdrags andra deluppdrag påbörjat arbetet med att identifiera kritiska humanmaterial i svensk kontext och ta fram beredningsplaner för att säkra en beständig tillgång på dessa material.

---

*Sammanfattningsvis visar kartläggningen att samtliga uppgifter i artikel 8.2 är nya för Socialstyrelsen.*

---

## Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter

I humanmaterialförordningen nämns fler uppgifter som den nationella SoHO-myndighetens ansvar för än de som tas upp i artikel 8.2. Dessa uppgifter har kartlagts i tabellen *Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter*, se bilaga 2. Tabellen åskådliggör även här de uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, de som är nya för myndigheten och de som kan behöva hanteras på ett annat sätt om Socialstyrelsen får den nya rollen.

Den nationella SoHO-myndigheten ska enligt uppgifterna:

- Fungera som samordnare med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter för att möjliggöra gemensamma utredningar av SoHO-preparat och gemensamma inspektioner.
- Samarbeta med EU-kommissionen vid kommissionens kontroll av medlemsstatens tillämpning av kraven avseende exempelvis behöriga SoHO-myndigheter.
- Anordna unionsutbildningar tillsammans med EU-kommissionen om genomförandet av humanmaterialförordningen. EU-kommissionen kan även tillsammans med nationella SoHO-myndigheter anordna program för utbyte av behöriga SoHO-myndigheters personal.
- Samarbeta med medlemsstaten med att utarbeta nationella SoHO-beredningsplaner för kritiska humanmaterial. Socialstyrelsen har i regeringsuppdragets andra deluppdrag påbörjat arbetet med att ta fram beredningsplaner för kritiskt humanmaterial, främst för blodförsörjning.

Utöver de uppgifter som framkommer i humanmaterialförordningens artiklar, ska den nationella SoHO-myndigheten enligt skäl i förordningens ingress medverka i både EDQM:s och ECDC:s ledande organ och delta i arbetet med att fastställa riktlinjer för genomförande av förordningens bestämmelser.

---

*Sammanfattningsvis visar kartläggningen att de övriga uppgifterna i humanmaterialförordningen att de till stor del omfattar bestämmelser som kompletterar den nationella SoHO-myndighetens uppgifter i artikel 8.2. Dessa övriga uppgifter är således nya för Socialstyrelsen.*

*Det tillkommer dock uppgifter avseende samarbete med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter och med EU-kommissionen. De flesta av dessa uppgifter är nya för Socialstyrelsen.*

---

## Kartläggning av samordningsstyrelsens uppgifter

Samordningsstyrelsens uppgifter har kartlagts explicit eftersom styrelsens arbete förväntas bli särskilt intensivt, enligt uppgift från EU-kommissionen, fram tills att förordningen ska tillämpas i augusti 2027

Samordningsstyrelsen har en viktig roll i genomförandet av humanmaterialförordningen och ska i detta syfte bistå medlemsstaternas behöriga SoHO-myndigheter i ett samordnat genomförande av förordningen och de genom-förandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med förordningen.

Enligt artikel 68.2 ska varje medlemsstat utse två ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten i samordningsstyrelsen.

Samordningsstyrelsens uppgifter enligt artikel 69 har kartlagts i tabellen *Kartläggning av samordningsstyrelsens uppgifter*, se bilaga 3. I tabellen åskådliggörs de uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, de som är nya för myndigheten och de som kan behöva hanteras på ett annat sätt om Socialstyrelsen får rollen antecknats.

Enligt artikel 69 ska samordningsstyrelsen exempelvis hantera följande arbetsuppgifter:

- Utarbeta yttranden, på begäran av behöriga SoHO-myndigheter, som lämnats in via deras nationella SoHO-myndighet, om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status.

- Utarbeta en förteckning över befintliga material, produkter eller aktiviteter för vilka ett yttrande om den rättsliga statusen enligt denna förordning inte finns tillgängligt och offentliggöra den på EU-plattformen för humanmaterial.
- Ge stöd och råd för samarbetet mellan behöriga SoHO-myndigheter och andra behöriga myndigheter, i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn när den rättsliga statusen för humanmaterial ändras.
- Dokumentera och offentliggöra bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn på EU-plattformen för humanmaterial.
- Fastställa vägledande kriterier för ”kritiskt humanmaterial ” och för ”kritisk SoHO-enhet” samt tillhandahålla och uppdatera en förteckning över vad som anses som ett ”kritiskt humanmaterial” av medlemsstaterna och göra sådan information tillgänglig för de nationella SoHO-myndigheterna på EU-plattformen för human-material.
- Dokumentera medlemsstaternas praxis för att fastställa villkoren för kompensation.
- Ge råd om den minimibevisning som krävs för tillstånd av ett nytt SoHO-preparat.
- Samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder inom deras respektive expertområden, och med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om tillstånd och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2001/83/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer.
- Samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma utvärderingar av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat.
- I samarbete med kommissionen och, när så är lämpligt, med den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2022/2371, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredskapsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen.
- Bistå i andra frågor som rör samordningen eller genomförandet av humanmaterialförordningen.

---

*Sammanfattningsvis visar kartläggning att samtliga samordningsstyrelsens uppgifter är nya för Socialstyrelsen.*

---



## Den nationella SoHO-myndighetens eventuella ansvar enligt artikel 12.1 behöver uppmärksammas

Artikel 12.1 innehåller bestämmelser som kan få konsekvenser för den nationella SoHO-myndigheten och därför tas artikeln upp separat.

Av artikel 12.1 framgår det att om fler än en behörig SoHO-myndighet är ansvarig för att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat ska medlemsstaten eller den nationella SoHO-myndigheten säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, för att garantera konsekvens och effektivitet i den SoHO-tillsyn som utövas på dess territorium.

I dagsläget är förutom Socialstyrelsen även Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg behöriga myndigheter för blod, vävnader och celler.

Om den nationella SoHO-myndigheten eventuellt ges ansvar enligt artikel 12.1 kommer Socialstyrelsen bli ansvarig myndighet för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan de berörda myndigheterna.

Utifrån de krav som ställs i humanmaterialförordningen kan vi således konstatera att ansvaret enligt artikel 12.1 ställer höga krav på en fungerande samverkan mellan den nationella SoHO-myndigheten och de behöriga SoHO-myndigheterna.

## Socialstyrelsens har förutsättningarna att axla rollen som nationell SoHO-myndighet

Socialstyrelsen har en väletablerad roll både nationellt och internationellt inom blod, vävnader och celler och ansvarar enligt myndighetens instruktion bl.a. för nationell samordning och kunskapsspridning inom organ- och vävnadsområdet samt för regelgivning för verksamhet som rör blod, vävnader och celler.

Medarbetarna på myndigheten har en gedigen kompetens inom området, både juridisk men även inom sakområdet dvs. av tidigare kliniskt arbete i olika verksamheter som hanterar SoHO. Flera medarbetare har dessutom mångårig tillsynserfarenhet där avvikelshantering och årsrapportering av aktivitetsdata och allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser till EU-kommissionen, ingått. Detta är uppgifter som kommer att ingå i den nationella SoHO-myndighetens roll. Socialstyrelsen har även under 2023 bistått

Socialdepartementet som sakkunniga experter vid förhandlingarna om den nya förordningen.

Socialstyrelsen deltar dessutom i internationella sammanhang dels som en av Sveriges behöriga myndigheter för blod, vävnader och celler inom EU (DG Sante), dels genom att delta i expertgrupper inom EDQM exempelvis vid revision av EDQM:s guider med riktlinjer för blod respektive vävnader och celler.

Därutöver är Socialstyrelsen sektorsansvarig beredskapsmyndighet för hälsa, vård och omsorg, vilket innebär en utökad roll för att stärka samordningen mellan myndigheter och andra aktörer, framförallt vid kriser, höjd beredskap och ytterst krig.

För att analysera Socialstyrelsens förutsättningar att utföra de uppgifter som kommer med den nya rollen om myndigheten utses till nationell SoHO-myndighet behöver kravbildens ställas mot myndighetens samlade expertis dvs. Socialstyrelsen förmåga att utföra den nationella SoHO-myndighetens uppgifter. Denna kravbild har åskådliggjorts genom en kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2 i humanmaterialförordningen. För att tydliggöra myndighetens samlade ansvar har även den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter som tas upp i human-materialförordningen kartlagts. Därutöver har samordningsstyrelsens uppgifter kartlagts explicit eftersom styrelsens arbete förväntas bli särskilt resurskrävande för den nationella SoHO-myndigheten.

Socialstyrelsens bedömer dock att den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt humanmaterialförordningen endast utgör ett yttre ramverk. Detta eftersom det i nuläget inte är möjligt att på detaljnivå avgöra hur den nationella SoHO-myndighetens uppgifter kommer att utformas både under implementeringen av förordningen och vidare över tid.

Hur den nationella SoHO-myndighetens uppgifter i detalj kommer att utformas kan i nuläget inte bedömas av flera anledningar. Exempelvis är den digitala EU-plattformen för humanmaterial, som förväntas ha en central administrativ funktion i informationsutbytet mellan SoHO-enheter, behöriga SoHO-myndigheter, nationella SoHO-myndigheter och EU-kommissionen samt EU:s expertorgan, fortfarande under uppbyggnad. Det är av denna anledning svårt att avgöra i vilken utsträckning plattformen kan användas som administrativt stöd. Om EU-plattformen inte kan användas på ett tillfredställande sätt kan Socialstyrelsen komma att exempelvis behöva skapa ett nationellt register för SoHO-enheter.

Därutöver har de delegerade akter och genomförandeakter som tas upp i humanmaterialförordningen och som kan påverka den nationella SoHO-myndighetens arbete ännu inte tagits fram eller beslutats. Genomförandeakter ska exempelvis tas fram och beslutas för de uppgifter som ska tas med vid registrering av SoHO-enheter.

Om den nationella SoHO-myndigheten eventuellt ges ansvar enligt artikel 12.1 kommer Socialstyrelsen bli ansvarig myndighet för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, för att garantera konsekvens och effektivitet i SoHO-tillsynen enligt humanmaterialförordningen. Vilka konsekvenser ansvaret enligt artikel 12.1 får och den organisering av arbetet som krävs har inte fullt ut kunnat bedömas.

---

*Omfattningen av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter är i nuläget inte helt klar på detaljnivå. Myndighetens uppgifter som tas upp i humanmaterialförordningen utgör endast ett yttre ramverk.*

---

## Resurseffektivitet i Socialstyrelsens arbete som nationell SoHO-myndighet

Socialstyrelsen har även i uppdrag att analysera hur myndigheten ska kunna genomföra arbetet som nationell SoHO-myndighet på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.

Ur ett nationellt perspektiv bedömer Socialstyrelsen att det är mest resurseffektivt att Socialstyrelsen ges rollen som nationell SoHO-myndighet eftersom myndigheten i dagsläget har samlad sakkompetens och deltar som experter både i nationella och internationella sammanhang inom SoHO-området. Myndigheten har även den samordningsförmåga som krävs för den nya rollen både inom SoHO-området och som sektorsansvarig beredskapsmyndighet.

Ur ett myndighetsperspektiv är det svårt att fullt ut bedöma exempelvis hur resurskrävande den nationella SoHO-myndighetens samordnande kommunikationsroll kommer att bli. Den nya rollen kommer att kräva utökade personella resurser och ökad finansiering för både Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården och Rättsavdelningen på myndigheten.

# Ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen om myndigheten ges den nya rollen

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att uppskatta vilka merkostnader som kan uppstå för myndigheten till följd av den nya rollen som nationell SoHO-myndighet, dels inför att förordningen börjar tillämpas, dels efter att förordningen börjat tillämpas.

Sammanfattningsvis har det framkommit genom kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter, att Socialstyrelsen kommer att tilldelas flera nya resurs- och kompetenskrävande uppgifter som inte rymms inom myndighetens nuvarande uppdrag och tillhörande förvaltningsanslag. I detta ingår ett förmodat ansvar för snabba SoHO-varningar. Detta ansvar bedömer Socialstyrelsen kräver nya samarbetsformer med andra myndigheter och i synnerhet med Folkhälsomyndigheten. För att kunna hantera snabba SoHO-varningar bedömer Socialstyrelsen att myndigheten dessutom behöver införa en särskild beredskapsfunktion för SoHO-varningar.

Med utgångspunkt från de uppgifter som tas upp i kartläggningen har Socialstyrelsen försökt att beräkna de merkostnader som kan antas uppstå till följd av respektive uppgift om Socialstyrelsen ges den nya rollen.

I nuläget bedöms den nya rollen innebära merkostnader på upp till 20 miljoner kr. Införandet av en ny beredskapsfunktion för snabba SoHO-varningar kommer sannolikt att innebära en årlig kostnad på upp till 500 000 kr. Merkostnaderna kan komma att behöva justeras löpande.

# Utredning om hur den nationella SoHO-myndighetens uppgifter kan fördelas

Enligt artikel 5.4 i humanmaterialförordningen kan vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter, särskilt hanteringen av snabba SoHO-varningar, tilldelas andra behöriga SoHO-myndigheter för att säkerställa en effektiv och smidig kommunikation när allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser berör mer än en medlemsstat.

Socialstyrelsen har i uppdraget att utreda om vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter bör utföras av andra myndigheter, särskilt när det finns ett behov att säkerställa en effektiv eller smidig kommunikation med EU-kommissionen eller andra medlemsstater, såsom vid hanteringen av snabba SoHO-varningar.

I uppdraget har Läkemiddelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Folkhälsomyndigheten involverats och myndigheternas synpunkter beaktats. Folkhälsomyndigheten är i dagsläget inte behörig myndighet för blod, vävnader och celler, men är ansvariga för gränsöverskridande hälsohot och ansvariga för att händelser om internationella hot mot människors hälsa rapporteras till WHO, EU-kommissionen och till andra berörda länder.

Socialstyrelsen har bedömt att möjligheten att fördela den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 5.4, endast avser omständigheter då en effektiv och smidig kommunikation avseende allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser som berör mer än en medlemsstat ska säkerställas. Detta motsvarar den skyndsamma kommunikation som krävs vid hanteringen av snabba SoHO-varningar enligt artikel 34.1. då den nationella SoHO-myndigheten ska utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial. Socialstyrelsen har således, efter bekräftelse från regeringskansliet, begränsat utredningens omfattning till att endast omfatta snabba SoHO-varningar.

Socialstyrelsen genomförde utredningen i två steg. Inledningsvis inhämtades Läkemiddelsverkets, Inspektionen för vård och omsorgs samt Folkhälsomyndighetens inställning till om den nationella SoHO-myndighetens uppgift att hantera snabba SoHO-varningar bör fördelas till någon av de andra myndigheterna. Detta genomfördes genom att myndigheterna fick lämna svar på ett frågeformulär.

Utifrån myndigheternas synpunkter som Socialstyrelsen fick ta del av bedömer Socialstyrelsen att snabba SoHO-varningar ska hanteras av den nationella SoHO-myndigheten. Uppgiften ska alltså inte fördelas till andra myndigheter. Detta främst för att en effektiv och smidig kommunikation med

kommissionen och andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter ska säkerställas i hanteringen av snabba SoHO-varningar, se bilaga 4.

Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg samt Folkhälso-myndigheten har inkommit med synpunkter på förslaget. Samtliga är positiva till att den nationella SoHO-myndighetens ansvar för hanteringen av snabba SoHO-varningar inte fördelas. Folkhälsomyndigheten påtalar dock i sitt svar att det bör noteras att:

- Både IVO och Folkhälsomyndigheten anser att Folkhälsomyndigheten bör utnämnas till behörig SoHO-myndighet.
- Folkhälsomyndigheten önskar upprätta samarbetsavtal med Socialstyrelsen avseende arbetsformer och kontaktvägar.
- Det bör noteras i förslaget att ett reglerat ansvar att bistå den nationella SoHO-myndigheten kräv ställer resurssättning med epidemiologisk och medicinsk kompetens, särskilt under traditionell semestertid, och att arbetsbördan bedöms öka över tid till följd av bredare förekomst av vektorburna sjukdomar i Europa samt tillkomna krav på individualiserad riskbedömning och NAT.

Därutöver bedömer Socialstyrelsen att Folkhälsomyndigheten skyndsamt behöver kunna bistå den nationella SoHO-myndigheten i frågor rörande hanteringen av snabba SoHO-varningar avseende utbrott av smittsamma sjukdomar som tas emot eller som ska utfärdas till berörda medlemsstater via EU-plattformen för humanmaterial. Socialstyrelsen ser heller inga hinder för att Folkhälsomyndigheten blir en behörig SoHO-myndighet.

---

*Socialstyrelsen gör bedömningen att den nationella SoHO-myndighetens hantering av snabba SoHO-varningar inte bör delas med andra myndigheter.*

*Socialstyrelsen gör bedömningen att Folkhälsomyndigheten bör ges ett reglerat ansvar för smittskyddsfrågor inom SoHO-området för att kunna bistå den nationella SoHO-myndigheten.*

---

# Bilaga 1. Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2

Uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, som behöver utföras på annat sätt eller som är nya för myndigheten.

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
4.2	<p><b>KAPITEL I</b>  <b>ALLMÄNNA BESTÄMMELSER</b>  <b>Artikel 4</b>  <b>Strängare åtgärder i medlemsstaterna</b></p> <p>Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål ge allmänheten tillgång till närmare information om de strängare åtgärder som antas i enlighet med punkt 1, inbegripet via internet. Den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> ska lämna den närmare informationen om sådana eventuella strängare åtgärder till EU-plattformen för humanmaterial.</p>		X
12.4	<p><b>KAPITEL II</b>  <b>MEDLEMSSTATERNAS BEHÖRIGA SOHO-MYNDIGHETER</b>  <b>Artikel 12</b>  <b>Kommunikation och samarbete mellan behöriga SoHO-myndigheter</b></p> <p>Den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> ska efter en vederbörligen motiverad begäran från en annan medlemsstats nationella SoHO-myndighet, utan onödigt dröjsmål och under säkerställande av att de skyldigheter avseende konfidentialitet som anges i artikel 75 efterlevs, informera den begärande <u>nationella</u></p>		X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p><u>SoHO-myndigheten</u> om resultatet av SoHO-tillsynen avseende en SoHO-enhet på dess territorium och, om det är nödvändigt och proportionellt, förse den begärande <u>nationella SoHO-myndigheten</u> med relevant dokumentation om den SoHO-tillsyn som avses i artiklarna 27 och 28.</p>			
<p><b>13.2</b>      <b>KAPITEL II</b>  <b>MEDLEMSSTATERNAS</b>  <b>BEHÖRIGA SOHO-</b>  <b>MYNDIGHETER</b>  <b>Artikel 13</b>  <b>Samråd och samarbete med myndigheter i andra regulatoriska sektorer</b></p> <p>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 <u>nationella SoHO-myndigheten</u> samråda med de behöriga myndigheter som avses i punkt 1 i den här artikeln, beroende på vad som är lämpligt, i syfte att fatta ett beslut om materialets, produktens eller aktivitetens rättsliga status. I sådana fall ska de behöriga SoHO-myndigheter som deltar i samrådet också konsultera SoHO-kompendiet och beakta alla relevanta beslut om rättslig status och eventuella relevanta yttranden som ingår däri.</p>			X
<p><b>13.3</b>      Under det samråd som avses i punkt 2 får de behöriga SoHO-myndigheter som deltar i ett sådant samråd också, via sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, lämna in en begäran till samordningsstyrelsen om ett yttrande om den rättsliga statusen för materialet,</p>			X



Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>produkten eller aktiviteten enligt denna förordning. De behöriga SoHO-myndigheterna ska göra detta i samtliga fall där det samråd som avses i punkt 2 inte har lett till ett beslut om den rättsliga statusen för ett sådant material, en sådan produkt eller en sådan aktivitet i den berörda medlemsstaten. De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i det samråd som avses i punkt 2 i denna artikel får också, via sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, ange om de anser att det finns ett behov av att samordningsstyrelsen, innan den avger sitt yttrande och i enlighet med artikel 69.1c, samråder med de relevanta motsvarande rådgivande organ som inrättats enligt annan relevant unions-lagstiftning som avses i artikel 2.6. De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i samrådet ska beakta det yttrande som samordningsstyrelsen avger till följd av en sådan begäran.</p>			
<p><b>13.4</b></p> <p>När ett sådant samråd som avses i punkt 2 och, i förekommande fall, punkt 3 i denna artikel leder till ett beslut om rättslig status ska de behöriga SoHO-myndigheterna, via sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, informera samordningsstyrelsen om det beslut som fattats i den berörda medlemsstaten, så att samordningsstyrelsen kan offentliggöra det i SoHO-kompendiet, i enlighet med artikel 69.1 e. De behöriga SoHO-myndigheterna ska inkludera en beskrivning av skälen till beslutet och, om det beslut som fattats skiljer sig från</p>			<p><b>X</b></p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>samordningsstyrelsens yttrande, lämna en motivering.</p>			
<p><b>16.1</b></p>	<p><b>KAPITEL III SOHO-TILLSYN Artikel 16 Register över SoHO-enheter</b> <u>Nationella SoHO-myndigheter</u> ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium. När de utför denna uppgift får de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> använda EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med artikel 74.1. I sådana fall ska den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> uppmana behöriga SoHO-myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial.</p>		<p>X</p>
<p><b>31.4</b></p>	<p><b>KAPITEL III SOHO-TILLSYN Artikel 31 Extraherande, inlämning och offentliggörande av aktivitetsdata</b> Kommissionen ska sammanställa de aggregerade årliga rapporterna från de behöriga SoHO-myndigheterna och utarbeta en årlig unionsrapport om SoHO-aktiviteter. Efter att ha delat den årliga unionsrapporten om SoHO-aktiviteter med de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> för deras granskning och godkännande ska kommissionen offentliggöra den och göra den tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial</p>		<p>X</p>
<p><b>33.13</b></p>	<p><b>KAPITEL III SOHO-TILLSYN Artikel 33 Systematisk övervakning</b></p>		<p>X</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> ska före den 30 juni påföljande år lämna in en årlig sammanfattning av bekräftade SAR- eller SAE-anmälningar och de därmed relaterade utredningsrapporterna till EU-plattformen för humanmaterial och ska göra en aggregerad version av sammanfattningen tillgänglig för allmänheten i sin medlemsstat, inbegripet på internet. De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> ska i den årliga sammanfattningen inkludera antal och typer av SAR- eller SAE-anmälningar som rapporterats till dem och som uppfyller tröskelvärdena för allvarlighetsgrad och orsakssamband enligt den bästa praxis som samordningsstyrelsen dokumenterat och offentliggjort enligt artikel 69.1 d.</p>			
<p><b>33.14</b></p>	<p>Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> samt utarbeta och offentliggöra en årlig unionsrapport om systematisk övervakning av humanmaterial efter att ha delat den med de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> för granskning och godkännande. Denna rapport ska innehålla övergripande mönsteranalyser och rekommendationer.</p>		<p>X</p>
<p><b>34.2</b></p>	<p><b>KAPITEL III SOHO-TILLSYN Artikel 34 Snabba SoHO-varningar</b></p> <p>De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> ska utfärda en snabb SoHO-varning i synnerhet under följande omständigheter:</p>		<p>X</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>a) En risk avseende kvaliteten på eller säkerheten hos humanmaterial har identifierats när det gäller humanmaterial som distribuerats från deras medlemsstat till minst en annan medlemsstat.</p> <p>b) Ett utbrott av en smittsam sjukdom har inträffat i deras medlemsstat, och de har vidtagit åtgärder för att stänga av eller testa SoHO- donatorer för att begränsa riskerna för överföring genom humanmaterial.</p> <p>c) En defekt eller ett allvarligt avbrott i tillgången har inträffat i fråga om utrustning, anordningar, material eller reagenser som är av avgörande betydelse för tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution av humanmaterial och som kan komma att användas i andra medlemsstater.</p> <p>d) De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> har tillgång till annan information som rimligen skulle kunna anses vara användbar i andra medlemsstater för att minska riskerna avseende kvaliteten på eller säkerheten hos humanmaterial och där det är proportionellt och nödvändigt att utfärda en snabb SoHO-varning. De behöriga SoHO-myndigheterna ska tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av SAR- eller SAE-anmälningar och utredningsrapporter som avses i artikel 44. Vägledningen och mallarna ska beakta den bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort enligt artikel 69.1 d. De behöriga SoHO-</p>			

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
myndigheterna ska även fastställa förfaranden för mottagande av SAR- eller SAE-anmälningar enligt artikel 44.			
<p><b>62</b></p> <p><b>KAPITEL VIII</b></p> <p><b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b></p> <p><b>Artikel 62</b></p> <p><b>Tillgången på kritiskt humanmaterial</b></p> <p>Medlemsstaterna ska, inom sina territorier och i samarbete med <u>nationella SoHO-myndigheter</u>, behöriga SoHO-myndigheter och SoHO-enheter, var och en inom ramen för sina respektive kompetensområden, överväga alla rimliga ansträngningar för att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i syfte att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov och bidra till europeisk självförsörjning.</p> <p>Medlemsstaterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att a) underlätta allmänhetens deltagande i SoHO-donationsaktiviteter avseende kritiskt humanmaterial, i syfte att säkerställa ett brett SoHO-donatorunderlag och beständighet i SoHO-donatorunderlaget på grundval av standarderna för frivillig donation utan ersättning i enlighet med artikel 54, b) säkerställa att strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer tillämpas när det gäller kritiskt humanmaterial, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram, c) utföra de aktiviteter som avses i punkt 1 i denna artikel genom beredskaps- och insatsåtgärder, med vederbörlig hänsyn till artikel 54, och d) säkerställa optimal användning av kritiskt</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>humanmaterial, med beaktande av behandlingsalternativ.</p> <p>Medlemsstaterna ska i enlighet med detta uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och den icke-kommersiella sektorn i fråga om tillvaratagande av humanmaterial.</p> <p>Kritiska SoHO-enheter ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial och ska, i händelse av bristande tillgång eller på begäran, kunna vidarebefordra sådan information till sina behöriga SoHO-myndigheter.</p> <p>Behöriga SoHO-myndigheter ska i sin tur inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information som avses i första stycket och ska vid behov kunna få en överblick över tillgången på kritiskt humanmaterial inom sina territorier.</p> <p>I fall där tillgången på kritiskt humanmaterial är beroende av kommersiella intressen ska varje medlemsstat sträva efter att kritiska SoHO-enheter, inom ramen för sina ansvarsområden, på ett lämpligt och kontinuerligt sätt förser mottagare inom sitt territorium med kritiskt humanmaterial.</p>			
<p><b>64.3</b></p> <p><b>KAPITEL VIII</b></p> <p><b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b></p> <p><b>Artikel 64</b></p> <p><b>Varningar avseende bristande tillgång på kritiska humanmaterial</b></p> <p>De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> ska utan onödigt dröjsmål till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den mottagna varningen avseende bristande tillgång på humanmaterial i fall</p>			<p><b>X</b></p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>där bristen på tillgång skulle kunna påverka andra medlemsstater, och får göra det, om ett sådant avbrott skulle kunna åtgärdas genom samarbete, inbegripet genom utbyte av humanmaterial, mellan medlemsstaterna såsom avses i artikel 63.3 e.</p>			
<p><b>65.3</b></p> <p><b>KAPITEL VIII</b></p> <p><b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b></p> <p><b>Artikel 65</b></p> <p><b>Undantag från skyldigheterna att bevilja tillstånd för SoHO-preparat vid en hälsokris</b></p> <p>Den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> ska via EU-plattformen för humanmaterial underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning på människa av SoHO-preparat i enlighet med punkt 1.</p> <p>I de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater ska den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> i den mottagande medlemsstaten bekräfta godkännandets giltighet inom dess territorium innan distributionen äger rum.</p>			<p>X</p>
<p><b>65.4</b></p> <p>I de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater ska den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> i den mottagande medlemsstaten bekräfta godkännandets giltighet inom dess territorium innan distributionen äger rum.</p>			<p>X</p>
<p><b>68.2</b></p> <p><b>KAPITEL IX</b></p> <p><b>SAMORDNINGSSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL</b></p>			<p>X</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p><b>Artikel 68</b>  <b>Samordningsstyrelsen för humanmaterial</b></p> <p>Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet eller andra relevanta myndigheter.</p> <p>Den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> får utse medlemmar från andra behöriga SoHO-myndigheter. Dessa ledamöter ska säkerställa att de synpunkter och förslag de uttrycker stöds av den <u>nationella SoHO-myndigheten</u>.</p> <p>Samordningsstyrelsen får bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt.</p> <p>Samordningsstyrelsen får också vid behov bjuda in unionens övriga institutioner, organ och byråer. I sådana fall ska de ha observatörsstatus.</p>			
<p><b>68.5</b></p> <p>Kommissionens företrädare ska vara medordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden tillsammans med en företrädare för en medlemsstats <u>nationella SoHO-myndighet</u>, vald av och bland medlemsstaternas företrädare i samordningsstyrelsen, och i enlighet med samordningsstyrelsens arbetsordning.</p>			<p>X</p>



## Bilaga 2. Kartläggning av den nationella SoHO-myndighetens övriga uppgifter

Uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, som behöver utföras på annat sätt eller som är nya för myndigheten

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny	
12.3	<p><b>KAPITEL II</b>  <b>MEDLEMSSTATERNAS</b>  <b>BEHÖRIGA SOHO-</b>  <b>MYNDIGHETER</b>  <b>Artikel 12</b>  <b>Kommunikation och</b>  <b>samarbete mellan behöriga</b>  <b>SoHO-myndigheter</b></p> <p>I de fall där en behörig SoHO-myndighet avger ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet på ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet inom dess territorium, ska denna behöriga SoHO-myndighet underrätta den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> om det yttrande som avgetts, som i sin tur ska underrätta samordningsstyrelsen, så att yttrandet kan offentliggöras i SoHO-kompendiet.</p>			X
13.1	<p><b>KAPITEL II</b>  <b>MEDLEMSSTATERNAS</b>  <b>BEHÖRIGA SOHO-</b>  <b>MYNDIGHETER</b>  <b>Artikel 13</b>  <b>Samråd och samarbete med</b>  <b>myndigheter i andra</b>  <b>regulatoriska sektorer</b></p> <p>Medlemsstaterna ska säkerställa att deras <u>nationella SoHO-myndighet</u> har lämpliga mekanismer för att kommunicera med behöriga myndigheter för organ som</p>	X		

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>utsetts enligt direktiv 2010/53/EU och behöriga myndigheter som utsetts enligt annan unionslagstiftning som avses i artikel 2.6 i denna förordning, inom den berörda medlemsstaten.</p>			
<p><b>13.6</b></p>	<p>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 syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn. Under denna process får de behöriga SoHO-myndigheterna, via sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, be samordningsstyrelsen om stöd och rådgivning beträffande bland annat god samarbetspraxis som säkerställer en enhetlig tillsyn när humanmaterialets rättsliga status ändras.</p>		<p><b>X</b></p>
<p><b>13.8</b></p>	<p>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 myndigheter som avses i punkt 1, ska den behöriga SoHO-myndigheten utan onödigt dröjsmål, via den <u>nationella SoHO-myndigheten</u>, informera den relevanta behöriga myndighet som utsetts enligt den andra unionslagstiftningen om sitt beslut.</p>		<p><b>X</b></p>
<p><b>16.2</b></p>	<p><b>KAPITEL III SOHO-TILLSYN</b></p>		<p><b>X</b></p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p><b>Artikel 16</b>  <b>Register över SoHO-enheter</b></p> <p>I de fall där <u>nationella SoHO-myndigheter</u> inrättar register över SoHO-enheter utanför EU-plattformen för humanmaterial ska de behöriga SoHO-myndigheterna lämna den information som är inkluderad i sådana register till EU-plattformen för humanmaterial. De behöriga SoHO-myndigheterna ska ansvara för att säkerställa att informationen angående SoHO-enheter på deras territorium som är registrerade enligt artikel 17 i registret över SoHO-enheter är samstämmig med den på EU-plattformen för humanmaterial, och ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar av denna information till EU-plattformen för humanmaterial.</p>			
<p><b>19.11</b></p> <p><b>KAPITEL III</b>  <b>SOHO-TILLSYN</b>  <b>Artikel 19</b>  <b>Tillståndsförfarande för SoHO-preparat</b></p> <p>Om förfarandena enligt denna artikel inte har utförts får behöriga SoHO-myndigheter undantagsvis, på begäran av den SoHO-enhet som är ansvarig för ett SoHO-preparats planerade användning på människa på en specifik SoHO-mottagare inom deras territorium, godkänna en sådan användning på människa, under förutsättning att a) den specifika SoHO-mottagaren inte har något behandlingsalternativ, att behandlingen inte kan skjutas upp eller att prognosen för den specifika SoHO-mottagaren är livshotande, b) det rimligen kan antas att SoHO-preparatet är</p>			<p>X</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>säkert och effektivt på grundval av tillgängliga kliniska data, och c) den berörda SoHO-mottagaren informeras om att tillstånd för det berörda SoHO-preparatet inte har beviljats enligt denna förordning. De behöriga SoHO-myndigheterna får begära att den berörda SoHO-enheten tillhandahåller en sammanfattning av det kliniska resultatet i det enskilda fallet och ska informera den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> om detta undantagsvisa tillstånd utan onödigt dröjsmål.</p>			
<p><b>22.1</b>      <b>KAPITEL III</b> <b>SOHO-TILLSYN</b> <b>Artikel 22</b> <b>Gemensamma utredningar av SoHO-preparat</b></p> <p>På begäran av en eller flera behöriga SoHO-myndigheter, via deras <u>nationella SoHO-myndighet</u> till en annan nationell SoHO-myndighet, får de utredningar av SoHO-preparat som avses i artikel 20 utföras av utredare av SoHO-preparat som utsetts av fler än en medlemsstat, som en gemensam utredning av SoHO-preparat.</p>			X
<p><b>22.2</b>      Med den <u>nationella SoHO-myndighetens</u> förhandsmedgivande ska den behöriga SoHO-myndighet som tar emot en begäran om en gemensam utredning av SoHO-preparat göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, med hänsyn till de resurser som den har till sitt förfogande.</p>			X
<p><b>22.3</b>      De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i en gemensam utredning av SoHO-preparat ska</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>ingå en skriftlig överenskommelse innan de utför den gemensamma bedömningen av SoHO-preparat. I en sådan skriftlig överenskommelse ska åtminstone följande anges: a) Omfattningen av den gemensamma utredningen av SoHO-preparatet. b) De roller som deltagande utredare av SoHO-preparat ska ha under och efter utredningen. c) Befogenheter och ansvarsområden för varje deltagande behörig SoHO-myndighet.</p> <p>De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i den gemensamma utredningen av SoHO-preparat ska i den överenskommelse som avses i första stycket förbinda sig att gemensamt godta resultaten av den utredningen. Överenskommelsen ska undertecknas av alla deltagande behöriga SoHO-myndigheter, inklusive de enskilda <u>nationella SoHO-myndigheterna</u>.</p>			
<p><b>29.1</b></p> <p><b>KAPITEL III</b></p> <p><b>SOHO-TILLSYN</b></p> <p><b>Artikel 29</b></p> <p><b>Gemensamma inspektioner</b></p> <p>På begäran av en eller flera behöriga SoHO-myndigheter, via deras <u>nationella SoHO-myndighet</u> till en annan nationell SoHO-myndighet, får inspektioner enligt artiklarna 27.1 och 28.1 utföras med deltagande av inspektörer som sänts ut i detta syfte av en annan medlemsstat, som en gemensam inspektion.</p>			X
<p><b>29.2</b></p> <p>Med den <u>nationella SoHO-myndighetens</u> förhandsmedgivande ska den</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>behöriga SoHO-myndighet som tar emot en begäran om en gemensam inspektion göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, med hänsyn till de resurser som den har till sitt förfogande, i fall där</p> <p>a) den SoHO-enhet som ska inspekteras utför SoHO-aktiviteter i fler än en medlemsstat vilka har konsekvenser i den begärande medlemsstaten, b) de behöriga SoHO-myndigheterna i den begärande medlemsstaten kräver en annan medlemsstats särskilda fackexpertis för denna inspektion, c) de behöriga SoHO-myndigheterna i den medlemsstat som tar emot begäran samtycker till att det finns andra rimliga skäl för att genomföra en gemensam inspektion.</p>			
<p><b>31.3</b></p>	<p><b>KAPITEL III</b>  <b>SOHO-TILLSYN</b>  <b>Artikel 31</b>  <b>Extraherande, inlämning och offentliggörande av aktivitetsdata</b></p> <p>De behöriga SoHO-myndigheterna ska säkerställa att den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata för deras SoHO-enheter görs tillgänglig för allmänheten i deras medlemsstater, inbegripet på internet. Den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata får även offentliggöras på EU-plattformen för humanmaterial efter att ha granskats och godkänts av de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u>.</p>		<p><b>X</b></p>
<p><b>33.4</b></p>	<p><b>KAPITEL III</b>  <b>SOHO-TILLSYN</b></p>		<p><b>X</b></p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p><b>Artikel 33</b>  <b>Systematisk övervakning</b></p> <p>Vid mottagandet av en SAR- eller SAE-anmälan enligt artikel 44.3 får de behöriga SoHO-myndigheterna a) ge råd om den utredning som SoHO-enheten planerar, b) begära råd från samordningsstyrelsen enligt artikel 69.1.</p> <p>Om SAR-anmälan avser överföring av en smittsam sjukdom som är sällsynt, eller oväntad för den typen av humanmaterial, ska de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> informera ECDC. I sådana fall ska den <u>nationella SoHO-myndigheten</u> beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC eller dess expertnätverk för humanmaterial.</p>			
33.8	<p>Vid mottagandet av en SAR- eller SAE-anmälan med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på en produkt som tillverkats från ett humanmaterial och omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, ska de behöriga SoHO-myndigheterna utan onödigt dröjsmål, via sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, informera de relevanta myndigheter som är behöriga för den produkten i enlighet med artikel 13.6.</p>		X
33.10	<p>Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud och en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i den mening som avses i artikel 2.65 och 2.68 i förordning (EU) 2017/745, liksom i den mening som avses i artikel 2.68 och 2.71 i Europaparlamentets och rådets</p>		X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>förordning (EU) 2017/746 (19) ska de behöriga SoHO-myndigheter som tar emot sådan information vidarebefordra den till de SoHO-enheter som eventuellt använder den berörda medicintekniska produkten när de utför sina SoHO-aktiviteter. De behöriga SoHO-myndigheterna ska även lämna denna information till sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, förutsatt att tillbudet omfattas av definitionen av en allvarlig biverkning enligt artikel 3.45 i den här förordningen eller definitionen av allvarlig avvikande händelse enligt artikel 3.46 i den här förordningen.</p>			X
<p><b>33.12</b> De behöriga SoHO-myndigheterna ska till sin <u>nationella SoHO-myndighet</u> lämna in en årlig sammanfattning av SAR- och SAE-anmälningar och utredningsrapporter om bekräftade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser. Denna sammanfattning ska vid behov innefatta rekommendationer till följd av en analys av de rapporterade allvarliga biverkningarna och allvarliga avvikande händelserna.</p>			
<p><b>34.1</b> <b>KAPITEL III</b> <b>SOHO-TILLSYN</b> <b>Artikel 34</b> <b>Snabba SoHO-varningar</b></p> <p>De behöriga SoHO-myndigheterna ska, efter att ha tagit emot en SAR- eller SAE-anmälan eller annan information med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på</p>		X	



Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>humanmaterial i fler än en medlemsstat, informera sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, vilka i sin tur ska utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial.</p>			
<p><b>34.4</b> <u>Nationella SoHO-myndigheter</u> som tar emot en snabb SoHO-varning ska utan onödigt dröjsmål ge relevant information till behöriga SoHO-myndigheter i sina medlemsstater och till relevanta SoHO-enheter i syfte att säkerställa att riskreducerande åtgärder kan vidtas snabbt och att relevant information som finns tillgänglig bland yrkesverksamma inom humanmaterialektorn kan delas med de behöriga SoHO-myndigheterna. De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> får också komplettera informationen i den snabba SoHO-varningen med ytterligare information, såsom uppgifter om relevanta riskreducerande åtgärder som vidtagits i deras medlemsstat.</p>		X	
<p><b>34.5</b> De <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> och ECDC ska, när de utfärdar och hanterar en snabb SoHO-varning, beakta den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort enligt artikel 69.1 d.</p>			X
<p><b>63.1</b> <b>KAPITEL VIII</b> <b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b> <b>Artikel 63</b> <b>Nationella beredskapsplaner</b> Medlemsstaterna ska, i samarbete med de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u>, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.</p>			
<p><b>63.3</b> Medlemsstaterna ska upprätta de planer som avses i punkt 1 i denna artikel och ange följande:  a) Potentiella risker för tillgången på kritiskt humanmaterial. b) Att kritiska SoHO-enheter och eventuella andra relevanta tredje parter har utsetts för att vara involverade i tillgången av kritiskt humanmaterial. c) En konsoliderad nationell översikt över de beredskapsplaner för kritiska SoHO-enheter som avses i artikel 67. d) Behöriga SoHO-myndigheters befogenheter och ansvarsområden i sådana nödsituationer som avses i punkt 1 i denna artikel. e) Förfaranden för att i lämpliga fall dela information via EU-plattformen för humanmaterial, liksom vilken information som ska delas med <u>nationella SoHO-myndigheter</u> i andra medlemsstater och med andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt, inbegripet vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial med gränsöverskridande konsekvenser. f) Beredskaps- och insatsåtgärder för specifika identifierade risker, sär-skilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar, krig eller terroristattacker och miljökatastrofer. g) Ett förfarande för bedömning och godkännande, i samband med en hälsokris och i enlighet med artikel 65, av begäranden från</p>			<p><b>X</b></p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>SoHO-enheter om undantag från skyldigheten att ha ett SoHO-preparattillstånd enligt artikel 38.1. h) En mekanism för att säkerställa att kritiskt humanmaterial i en hälsokris prioriteras utifrån specifika medicinska behov.</p>			
<p><b>64.2</b></p> <p><b>KAPITEL VIII</b> <b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b> <b>Artikel 64</b> <b>Varningar avseende bristande tillgång på kritiska humanmaterial</b></p> <p>Behöriga SoHO-myndigheter som tar emot en varning avseende bristande tillgång på humanmaterial som avses i punkt 1 i denna artikel ska a) meddela sin <u>nationella SoHO-myndighet</u> om varningen avseende bristande tillgång på humanmaterial till, b) vidta lämpliga åtgärder för att begränsa riskerna, i den mån det är möjligt, och c) beakta den information som mottagits i enlighet med punkt 1 i denna artikel vid den översyn av deras nationella SoHO-beredskapsplaner som avses i artikel 63.</p>			X
<p><b>65.2</b></p> <p><b>KAPITEL VIII</b> <b>KONTINUERLIG TILLGÅNG</b> <b>Artikel 65</b> <b>Undantag från skyldigheterna att bevilja tillstånd för SoHO-preparat vid en hälsokris</b></p> <p>De behöriga SoHO-myndigheterna ska a) ange den tidsperiod för vilken det godkännande som avses i punkt 1 beviljas och om sådana SoHO-preparat får distribueras till andra medlemsstater, b) instruera den begärande SoHO-enheten att lämna in en</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>68.8</p> <p><b>KAPITEL IX SAMORDNINGSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL Artikel 68 Samordningsstyrelsen för humanmaterial</b></p> <p>Vid inrättandet av samordningsstyrelsen ska kommissionen lägga fram samordningsstyrelsen arbetsordning, som ska godkännas av samordningsstyrelsen inom första halvåret av dess verksamhet. I arbetsordningen ska särskilt förfaranden för följande fastställas: a) Tidsschemat för sammanträdena. b) Val av den <u>nationella SoHO-myndighet</u> som ska agera medordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden och mandatets varaktighet. c) Överläggningar och omröstning samt tidsramar för att avge yttranden, med beaktande av ärendets komplexitet, tillgängliga bevis eller andra relevanta faktorer. d) Antagande av yttranden eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall. e) Inlämnande av begäranden om råd från samordningsstyrelsen och annan kommunikation med samordningsstyrelsen. f) Samråd med rådgivande organ</p>			X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>                     som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning. g) Delegering av uppgifter till arbetsgrupper, bland annat när det gäller systematisk övervakning, c) Överläggningar och omröstning samt tidsramar för att avge yttranden, med beaktande av ärendets komplexitet, tillgängliga bevis eller andra relevanta faktorer. d) Antagande av yttranden eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall. e) Inlämnande av begäranden om råd från samordningsstyrelsen och annan kommunikation med samordnings-styrelsen. f) Samråd med rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning. g) Delegering av uppgifter till arbetsgrupper, bland annat när det gäller systematisk övervakning, enskilda personer, organisationer eller offentliga organ i egenskap av observatörer. k) Deklarationer av intressekonflikter för samordningsstyrelsens ledamöter, suppleanter, observatörer och inbjudna experter. l) Inrättande av arbetsgrupper, inbegripet deras sammansättning och arbetsordning, samt delegering av ad hoc-uppgifter.                 </p>			
<p> <b>69.1 KAPITEL IX SAMORDNINGSSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL Artikel 69 Uppgifter för samordningsstyrelsen för humanmaterial</b> </p> <p>                     Samordningsstyrelsen ska bistå medlemsstaternas behöriga SoHO-myndigheter i det samordnade genomförandet av                 </p>			<p>X</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>denna förordning och de genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med den, genom att:</p> <p>a) utarbeta yttranden, på begäran av behöriga SoHO-myndigheter, som lämnats in via deras <u>nationella SoHO-myndighet</u>, i enlighet med artikel 13.3 första stycket, om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och inkludera sådana yttranden i SoHO-kompendiet, b) senast den 7 augusti 2025 utarbeta en förteckning över befintliga material, produkter eller aktiviteter för vilka ett yttrande om den rättsliga statusen enligt denna förordning inte finns tillgängligt men behövs för att undvika risker när det gäller säkerheten för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller risker för att mottagarnas tillgång till säkra och effektiva behandlingar äventyras, offentliggöra den på EU-plattformen för humanmaterial och därefter uppdatera förteckningen efter eget godtycke, befruktning, eller risker för att mottagarnas tillgång till säkra och effektiva behandlingar äventyras, offentliggöra den på EU-plattformen för humanmaterial och därefter uppdatera förteckningen efter eget godtycke, c) vid utarbetandet av de yttranden som avses i led a i denna punkt inleda, på unionsnivå, samråd med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i</p>			

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>enlighet med artikel 13.3 andra stycket och i SoHO-kompendiet inkludera yttranden om den unionslagstiftning som ska tillämpas i fall där det finns en överenskommelse med motsvarande rådgivande organ, d) dokumentera och offentliggöra bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn på EU-plattformen för humanmaterial, e) registrera information som anmälts i enlighet med artikel 13.4 och inkludera sådan information i SoHO-kompendiet, f) fastställa vägledande kriterier för "kritiskt humanmaterial" och för "kritisk SoHO-enhet", tillhandahålla och uppdatera en förteckning över vad som anses som ett "kritiskt humanmaterial" av medlemsstaterna och göra sådan information tillgänglig för de <u>nationella SoHO-myndigheterna</u> på EU-plattformen för humanmaterial, g) dokumentera medlemsstaternas praxis för att fastställa villkoren för kompensation såsom avses i artikel 54.2, h) ge stöd och råd för samarbetet mellan behöriga SoHO-myndigheter och andra behöriga myndigheter, i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn när den rättsliga statusen för humanmaterial ändras, i enlighet med artikel 13.6, i) ge råd om den minimibevisning som krävs för tillstånd av ett nytt SoHO-preparat, såsom avses i artikel 20.4 e, j) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder inom deras respektive expertområden, och</p>			

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>med Europeiska läkemedelsmyndigheten om tillstånd och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2001/83/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer, k) samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma utvärderingar av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat, l) ge råd till kommissionen om de funktionella specifikationerna för EU-plattformen för humanmaterial, m) i samarbete med kommissionen och, när så är lämpligt, med den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2022/2371, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredningsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen, i enlighet med artikel 63.7 i denna förordning, n) bistå i andra frågor som rör samordningen eller genomförandet av denna förordning.</p>			
<p><b>70.1</b></p> <p><b>KAPITEL X</b></p> <p><b>UNIONENS Åtgärder</b></p> <p><b>Artikel 70</b></p> <p><b>Unionsutbildning och utbyte av behöriga SoHO-myndigheters personal</b></p> <p>Kommissionen ska i samarbete med <u>nationella SoHO-myndigheter</u> anordna unionsutbildning om</p>			<p><b>X</b></p>



Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
genomförandet av denna förordning.			
70.4	Kommissionen får i samarbete med <u>nationella SOHO-myndigheter</u> stödja anordnandet av program för utbyte av behöriga SoHO-myndigheters personal mellan två eller flera medlemsstater och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan som en del av personalutbildningen.		X
71.2	<b>KAPITEL X UNIONENS Åtgärder Artikel 71 Kommissionens kontroller</b> Kommissionen ska organisera de kontroller som avses i punkt 1 i samarbete med <u>de nationella SoHO-myndigheterna</u> och utföra dem på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.		X
71.5	Efter varje kontroll ska kommissionen a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och i lämpliga fall inkludera rekommendationer som tar upp de brister som konstaterats, b) skicka en kopia av det utkast till rapport som avses i led a till den berörda <u>nationella SoHO-myndigheten</u> för synpunkter, c) beakta de synpunkter som avses i led b vid utarbetandet av slutrapporten, och d) offentliggöra en sammanfattning av slutrapporten på EU-plattformen för humanmaterial.		X
73.3	<b>KAPITEL XI EU-PLATTFORMEN FÖR HUMANMATERIAL Artikel 73 Inrättande, förvaltning och</b>		X

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p><b>underhåll av EU-plattformen för humanmaterial</b></p> <p>Kommissionen ska tillhandahålla behöriga SoHO-myndigheter, via deras <u>nationella SoHO-myndighet</u>, instruktioner, material och utbildning om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial.</p> <p>Kommissionen ska, när så är lämpligt och i samarbete med sin <u>nationella SoHO-myndighet</u>, tillhandahålla SoHO-enheter instruktioner och utbildning om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial. Utbildningsmaterialet ska finnas tillgängligt på EU-plattformen för humanmaterial.</p>			

## Bilaga 3. Kartläggning av samordningsstyrelsens uppgifter

Uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, som behöver utföras på nytt sätt eller som är nya för myndigheten

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
69	<p>1. Samordningsstyrelsen ska bistå medlemsstaternas behöriga SoHO- myndigheter i det samordnade genomförandet av denna förordning och de genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med den, genom att</p> <p>a) utarbeta yttranden, på begäran av behöriga SoHO- myndigheter, som lämnats in via deras nationella SoHO- myndighet, i enlighet med artikel 13.3 första stycket, om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och inkludera sådana yttranden i SoHO-kompendiet,</p> <p>b) senast den 7 augusti 2025 utarbeta en förteckning över befintliga material, produkter eller aktiviteter för vilka ett yttrande om den rättsliga statusen enligt denna förordning inte finns tillgängligt men behövs för att undvika risker när det gäller säkerheten för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller risker för att mottagarnas tillgång till säkra och effektiva behandlingar äventyras, offentliggöra den på EU-plattformen för humanmaterial och därefter uppdatera förteckningen efter eget godtycke,</p>		Samtliga uppgifter är nya för Socialstyrelsen.

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
			<p>c) vid utarbetandet av de yttranden som avses i led a i denna punkt inleda, på unionsnivå, samråd med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i enlighet med artikel 13.3 andra stycket och i SoHO-kompendiet inkludera yttranden om den unionslagstiftning som ska tillämpas i fall där det finns en överenskommelse med motsvarande rådgivande organ,</p> <p>d) dokumentera och offentliggöra bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn på EU-plattformen för humanmaterial,</p> <p>e) registrera information som anmälts i enlighet med artikel 13.4 och inkludera sådan information i SoHO-kompendiet,</p> <p>f) fastställa vägledande kriterier för "kritiskt humanmaterial " och för "kritisk SoHO-enhet", tillhandahålla och uppdatera en förteckning över vad som anses som ett "kritiskt humanmaterial" av medlemsstaterna och göra sådan information tillgänglig för de nationella SoHO-myndigheterna på EU-plattformen för humanmaterial,</p> <p>g) dokumentera medlemsstaternas praxis för att fastställa villkoren för compensation såsom avses i artikel 54.2,</p> <p>h) ge stöd och råd för samarbetet mellan behöriga SoHO-myndigheter och andra behöriga myndigheter, i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn när den rättsliga statusen för humanmaterial ändras, i enlighet med artikel 13.6,</p> <p>i) ge råd om den minimibevisning som krävs för</p>

Artikel	Uppgift som redan utförs	Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt	Uppgift som är ny
<p>tillstånd av ett nytt SoHO-preparat, såsom avses i artikel 20.4 e,</p> <p>j) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder inom deras respektive expertområden, och med Europeiska läkemedelsmyndigheten om tillstånd och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2001/83/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,</p> <p>k) samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma utvärderingar av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat,</p> <p>l) ge råd till kommissionen om de funktionella specifikationerna för EU-plattformen för humanmaterial,</p> <p>m) i samarbete med kommissionen och, när så är lämpligt, med den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2022/2371, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredskapsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen, i enlighet med artikel 63.7 i denna förordning,</p> <p>n) bistå i andra frågor som rör samordningen eller</p>			

Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen

<b>Artikel</b>	<b>Uppgift som redan utförs</b>	<b>Uppgift som behöver utföras på ett annat sätt</b>	<b>Uppgift som är ny</b>
genomförandet av denna förordning.			

## Bilaga 4. Socialstyrelsens bedömning rörande hantering av snabba SoHO-varningar efter inhämtning av synpunkter

Den nationella SoHO-myndighetens uppgift att hantera snabba SoHO-varningar – Socialstyrelsens bedömning efter inhämtning av synpunkter från Läke medelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Folkhälsomyndigheten

### Sammanfattning

Efter de synpunkter som Socialstyrelsen fått ta del av bedömer myndigheten att:

- Snabba SoHO-varningar bör hanteras av den nationella SoHO-myndigheten och ska därmed inte tilldelas andra behöriga SoHO-myndigheterna såsom det ges möjlighet till i artikel 5.4 i EU:s förordning för humanbiologiskt material (humanmaterialförordningen)<sup>6</sup>.
- Folkhälsomyndigheten som redan nu har en stödjande och rådgivande expertroll avseende smittsamma infektionssjukdomar ska ges ett reglerat ansvar för att bistå den nationella SoHO-myndigheten, särskilt vid hanteringen av snabba SoHO-varningar beträffande smittsamma infektionssjukdomar som kan överföras via humanmaterial.

### Bakgrund

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att förbereda implementeringen av humanmaterialförordningen (S2024/01111 (delvis)). I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för att kunna utse Socialstyrelsen till nationell SoHO-myndighet i enlighet med artikel 5.4.

I uppdraget ingår även att Socialstyrelsen ska analysera om vissa av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter, såsom hanteringen av snabba SoHO-varningar, kan utföras av andra myndigheter och på vilket sätt det i sådana fall bör ske. Detta gäller särskilt i de fall när allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser berör mer än en medlemsstat och det

---

<sup>6</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

finns ett behov av att säkerställa en smidig och effektiv kommunikation med kommissionen och med andra medlemsstater som är berörda av händelserna.

Socialstyrelsen ska i uppdraget beakta vad som framgår om underrättelse- och informationsskyldighet i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa och om tidig varning och reaktion i EU:s förordning om hälsohot. Folkhälsomyndigheten ska särskilt involveras och deras synpunkter beaktas eftersom Folkhälsomyndigheten, när det gäller gränsöverskridande hälsohot, är ansvarig för att händelser om internationella hot mot människors hälsa rapporteras till WHO, Europeiska kommissionen och till andra berörda länder.

Socialstyrelsen ska genomföra denna del av uppdraget i samråd med Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Folkhälsomyndigheten och beakta myndigheternas synpunkter.

#### Samråd genom inhämtning av synpunkter

Socialstyrelsen har genom ett frågeformulär (bilaga 2) inhämtat Läkemedelsverkets, Inspektionen för vård och omsorg samt Folkhälsomyndighetens inställning till om den nationella SoHO-myndighetens uppgift att hantera snabba SoHO-varningar bör fördelas till någon av de andra myndigheterna.

Ifall någon av myndigheterna bedömde att hanteringen av snabba SoHO-varningar skulle tilldelas någon av de andra myndigheterna fanns det följdfrågor att besvara. Syftet med följdfrågorna var främst att få svar på hur en effektiv och ändamålsenlig ansvarsfördelning och kommunikation skulle kunna uppnås vid en uppdelning av uppgiften både nationellt och internationellt med EU-kommissionen och med andra medlemsländers nationella SoHO-myndigheter.

Folkhälsomyndigheten fick frågor ställda särskilt utifrån myndighetens roll som nationell expertmyndighet och utsedd kontaktpunkt för smittsamma sjukdomar.

Socialstyrelsen bedömer att snabba SoHO-varningar bör hanteras av den nationella SoHO-myndigheten

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att den nationella SoHO-myndigheten bör tilldelas ansvaret för hanteringen av SoHO-varningar. Uppgiften ska inte delas med andra behöriga SoHO-myndigheter såsom det ges möjlighet till i artikel 5.4 i humanmaterialförordningen. Den nationella SoHO-myndigheten får således ett sammanhållet ansvar för samtliga kategorier av SoHO-varningar, inklusive varningar avseende risk för överföring av smittsamma sjukdomar via humanmaterial.

Socialstyrelsen har framförallt beaktat den nationella SoHO-myndighetens främsta uppgift dvs. ansvaret att säkerställa en samordnad kommunikation



med kommissionen och andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter enligt artikel 8.2 i humanmaterialförordningen.

I bedömningen har Socialstyrelsen även beaktat Läkemedelsverkets, Inspektionen för vård och omsorgs samt Folkhälsomyndighetens synpunkter utifrån myndigheternas respektive svar på frågeformuläret (bilaga 3, 4 och 5):

- Läkemedelsverket svarade att en myndighet bör ha huvudansvaret och hålla i kontakterna med övriga myndigheter
- Inspektionen för vård och omsorg svarade att ansvaret för att hantera snabba SoHO-varningar bör vara en uppgift för den nationella SoHO-myndigheten (SNA). Att fördela hanteringen av snabba SoHO-varningar kan urlaka den samordnande roll som inrättandet av SNA kan antas syfta till.
- Folkhälsomyndigheten svarade att en lämplig uppdelning är att Socialstyrelsen har det övergripande ansvaret som nationell SoHO-myndighet med ansvar bl.a. för att samordna utbyte av information med EU-kommissionen och andra länders nationella SoHO-myndigheter genom systemet för snabba SoHO-varningar. Socialstyrelsen, som tilltänt samordnande nationell SoHO-myndighet, föreslås fortsatt utfärda varningar inom RAB och RATC, samt informera om temporära restriktioner och karensen eller rekommendationer till berörda verksamheter inom regionerna i egenskap av samordnande och reglerande myndighet. Det sistnämnda ansvaret innebär förutom smittskyddsaspekten att avvägningar om aktuell SoHO-tillgång och negativa effekter av karens eller annan åtgärd för att minimera smittföringsrisken behöver göras, ett ansvar som bör åligga den samordnande nationella myndigheten.

Socialstyrelsen har även beaktat den nationella SoHO-myndighetens uppgift att utfärda och ta emot snabba SoHO-varningar enligt humanmaterialförordningen. Enligt artikel 34.1 och 34.2 ska den nationella SoHO-myndigheten efter att ha erhållit information om allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser som berör fler än en medlemsstat, med konsekvenser för kvaliteten på, säkerheten hos eller tillgången på humanmaterial, utfärda snabba SoHO-varningar i EU-plattformen för humanmaterial. Enligt artikel 34.4 ska den nationella SoHO-myndigheten ta emot snabba SoHO-varningar som rapporterats av andra medlemsstater i EU-plattformen. Varningarna ska skyndsamt förmedlas till behöriga SoHO-myndigheter och till berörda SoHO-enheter för att säkerställa att riskreducerande åtgärder snabbt kan vidtas. Vidare ska en snabb SoHO-varning utfärdas när det har inträffat en defekt eller ett allvarligt avbrott, i tillgången på humanmaterial, på grund av utrustning, anordningar, material eller reagenser som har avgörande betydelse för något steg i hanteringen av ett humanmaterial som kan komma att användas i andra medlemsstater. Snabba SoHO-varningar ska även utfärdas när det finns annan information

som har en proportionell betydelse för att minska riskerna avseende kvalitet eller säkerhet hos humanmaterial (jmf artikel 34.2).

I förslaget har Socialstyrelsen dessutom tagit hänsyn till möjligheten att myndigheten utses till nationell SoHO-myndighet. I detta har Socialstyrelsen utgått från myndighetens arbetsuppgifter och ansvarsområden enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Av förordningen framgår det att Socialstyrelsen är en krisberedskapsmyndighet inom hälso- och sjukvården med ansvar för bland annat att:

- Upprätthålla och sprida kunskap om katastrofmedicin och krisberedskap.
- Samordna och övervaka förberedelserna för försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap.
- Fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013 EU (se 8 och 9 §§ förordningen med instruktion för Socialstyrelsen).

Socialstyrelsen har redan i nuläget en Tjänsteman i beredskap (tib) för att utfärda och ta emot s.k. Rapid Alerts via EU:s plattform för RAB (Rapid Alerts Blood) respektive RATC (Rapid Alerts Tissues and Cells). Om Socialstyrelsen utses till nationell SoHO-myndighet kommer tib-funktionen anpassas till att bl.a. kunna hantera samtliga kategorier av snabba SoHO-varningar i överensstämmelse med artikel 33 och 34 i humanmaterialförordningen. Av de synpunkter som har framkommit från Läkemiddelsverket, har myndigheten poängterat vikten av att den huvudansvariga myndigheten som ska ansvara för hanteringen av snabba SoHO-varningar har en tib. Även Inspektionen för vård och omsorg tar upp vikten av en sådan funktion. De uppger i sitt svar att de anser att Socialstyrelsen är lämpad att få ansvaret för snabba SoHO-varningar, oavsett om de får rollen som nationell SoHO-myndighet, på grund av sin roll som beredskapsmyndighet med tib.

Socialstyrelsen föreslår att Folkhälsomyndigheten ges ett reglerat ansvar för att bistå den nationella SoHO-myndigheten

Socialstyrelsen föreslår att Folkhälsomyndigheten ges ett reglerat ansvar att bistå den nationella SoHO-myndigheten, särskilt vid hanteringen av snabba SoHO-varningar avseende smittsamma infektionssjukdomar som kan överföras via humanmaterial. I detta ingår att Folkhälsomyndigheten ges möjlighet att ta del av smittskyddsrelaterade SoHO-varningar i EU-plattformen för humanmaterial, genom direktåtkomst.

I förslaget har Socialstyrelsen utgått från Folkhälsomyndighetens:

- Expertroll inom smittskyddsfrågor enligt förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.
- Beredskapsfunktioner, Tib och Klinisk mikrobiolog i beredskap, som finns tillgängliga dygnet runt.
- Uppgift som nationell kontaktpunkt för IHR (International Health Regulations, Världshälsoorganisationen) i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.
- Åtaganden och skyldigheter enligt EU:s hälsohotsförordning (2371/2022/EU) och som nationell kontaktpunkt för EWRS (Early Warning and Response System of the European Union).
- Uppgift som kontaktpunkt i ECDC:s SoHO-expertnätverk.

I förslaget har Socialstyrelsen beaktat Läkemedelsverkets, Inspektionen för vård och omsorgs samt Folkhälsomyndighetens synpunkter.

Läkemedelsverket anser enligt frågeformuläret att det är bra att Folkhälsomyndighetens roll klargörs då den kompetensen behövs för epidemiologiska bedömningar. Inspektionen för vård och omsorgs synpunkt är att de är positiva till att Folkhälsomyndigheten utses till behörig myndighet och därmed ges möjlighet att ta del av samt bidra med uppgifter till snabba SoHO-varningar. Folkhälsomyndigheten är också positiv till att ansvaret för hanteringen av snabba SoHO-varningar fördelas mellan Folkhälsomyndigheten och övriga SoHO-myndigheter.

Folkhälsomyndigheten betonar dock att de ser att Socialstyrelsen som tilltänkt nationell SoHO-myndighet, föreslås fortsatt ha ansvar för att utfärda varningar, samt informera om temporära restriktioner och karens eller rekommendationer till berörda verksamheter i egenskap av samordnande och reglerande myndighet.

#### Folkhälsomyndighetens förslag

Socialstyrelsen ställer sig bakom Folkhälsomyndighetens förslag i frågeformuläret om inrättandet av en myndighetsgemensam arbetsgrupp för att utveckla samarbetet mellan Folkhälsomyndigheten och övriga behöriga SoHO-myndigheter avseende smittfrågor inom SoHO-området.



Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen (artikelnr 2025-1-9436)  
kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).