Socialstyrelsen

Hur påverkas blodverksamheten av

Humanmaterialförordningen?

Stockholmsdagarna, 2025-09-23

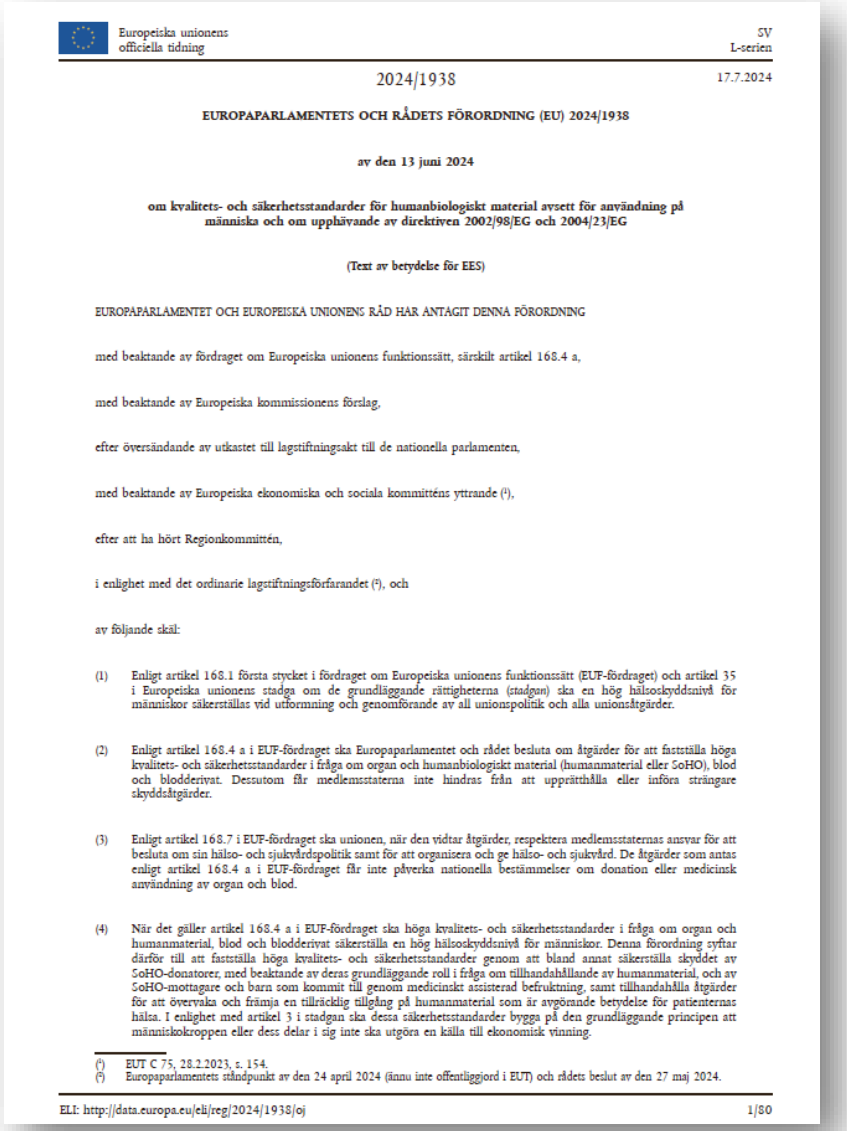
Helena Ström & Linda Larsson
Nationellt Donationscentrum, Socialstyrelsen

Disclaimer

Humanmaterialförordningen har trätt i kraft, men ännu inte implementerats; lagstiftningsprocesser, utveckling av riktlinjer och införandeanvisningar pågår fortfarande. Därför kan information i denna presentation komma att ändras och ska därför inte användas eller tolkas som slutgiltig.

Humanmaterialförordningen

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa
  - Trädde i kraft sommaren 2024
  - Ska vara implementerad den **7 augusti 2027**
- Samtidigt upphävs det tidigare rådande EU-direktivet för blod och blodkomponenter 2002/98/EG (med tillhörande dotterdirektiv)



Europeiska unionens officiella tidning — SV L-serien

2024/1938 — 17.7.2024

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.4 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (1),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet (2), och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 168.1 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

(2) Enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO), blod och blodderivat. Dessutom får medlemsstaterna inte hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

(3) Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget ska unionen, när den vidtar åtgärder, respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. De åtgärder som antas enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.

(4) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll i fråga om tillhandahållande av humanmaterial, och av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, samt tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. I enlighet med artikel 3 i stadgan ska dessa säkerhetsstandarder bygga på den grundläggande principen att människokroppen eller dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.

(1) EUT C 75, 28.2.2023, s. 154.
(2) Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2024.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj — 1/80

Socialstyrelsen

Varför en ny förordning?

- Utvärdering av de tidigare direktiven hade synliggjort ett antal svagheter:
  - **Sårbarhet** för avbrott i **tillgången** på flera olika humanmaterial (framför allt blod men också vissa vävnader och celler)
  - Avsaknad av krav på **nationella beredskapsplaner** och internationellt samarbete för att motverka brist av humanmaterial
    - Blev extra påtagligt under Covid-19
  - Behov av **ökat skydd för donatorer** och personer som tillkommit efter medicinskt assisterad befruktning
  - Behov av en harmonisering av EU-medlemsstaternas olika **system för tillsyn** för att bland annat underlätta utbyte av humanmaterial över nationsgränserna
  - Fanns mervärden i att ha alla **humanmaterial inom samma** förordning
  - **För stor detaljstyrning** av de tekniska kraven i de tidigare direktiven
    - Väldigt svåruppdaterat

Vad är skillnaden på en förordning och ett direktiv?

Förordning

- En EU-förordning är en bindande rättsakt som medlemsländerna ska tillämpa **i sin helhet**
- Det betyder att vi i Sverige måste **tillämpa den fullt ut** och **får inte göra avsteg**

Direktiv

- Ett EU-direktiv sätter istället upp **mål som medlemsländerna ska nå**
- Medlemsländerna får sedan **bestämma själva hur**, det vill säga **vilka åtgärder** som behöver göras för att uppnå målen
- I Sverige innebär det att vi gör implementeringar i svensk rätt, d.v.s. att vi t.ex. stiftar lagar för att nå dit målen säger att vi ska

Vad är ett humanmaterial?

Humanmaterial

- Humanbiologiskt material, Substances of Human Origin, SoHO
- Allt material som tillvaratagits från människokroppen
  - oavsett om det består av celler eller inte
  - oavsett om cellerna är viabla eller inte
  - bearbetat eller obearbetat
- Solida organ ingår *inte*
- Blod är ett humanmaterial, men även…
  - Amnionhinna, benvävnad (caput, strukturellt ben), bröstmjölk, hematopoetiska stamceller, hud, kardiovaskulär vävnad (hjärtklaffar, kärl), könsceller, langerhanska ö-celler, senvävnad, tarmflora, ögonvävnad (hornhinnor, sklera), med mera…

Hur går implementeringsarbetet till?

…på EU-nivå?

- **Samordningsstyrelsen** för humanmaterial (SoHO Coordination Board, SCB)
  - En gruppering inom EU-kommissionen som är utsedd för att **främja samordningen och koordinera genomförandet** av humanmaterialförordningen
  - Två ledamöter per medlemsstat
    - I Sverige utses ledamöterna av Socialdepartementet: två ordinarie och två suppleanter från någon av de behöriga myndigheterna Socialstyrelsen, Läkemedelsverket (och IVO)
- Sex arbetsgrupper (**working groups; WG**) har bildats under Samordningsstyrelsen för att utreda relevanta **sakfrågor** och utarbeta riktlinjer för dessa, för att underlätta implementeringen

1. Registration	3. Inspection	5. Supply
2. SoHO preparation authorisation	4. Vigilance and traceability	6. Regulatory questions

- Resultaten från arbetsgrupperna presenteras löpande för SCB, som sedan fattar beslut

Socialstyrelsen

Hur går implementeringsarbetet till?

…på nationell nivå

- **Regeringsuppdrag:**
  - Regeringsuppdrag om **anpassningar** till EU:s humanmaterialförordning: Ta fram förslag om hur det **svenska regelverket** kan anpassas till humanmaterialförordningen
    - Ska rapporteras 30 maj 2026
  - Regeringsuppdrag om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning: Genomföra de förberedelser som behövs för att Socialstyrelsen ska vara **nationell SoHO-myndighet** i Sverige
    - Ska rapporteras 6 augusti 2027
  - Uppdrag att implementera **beredskapsplaner** för försörjning av blod och andra kritiska humanmaterial
    - Ska rapporteras 5 juni 2026
  - Fortsättningsuppdrag för ökad **plasmaförsörjning**
    - Ska rapporteras 5 juni 2026

Socialstyrelsen

Vad blir de stora, konkreta skillnaderna för blodverksamheten?

- Ny **nomenklatur** och krav på **registrering** enligt denna
  - SoHO-enheter, SoHO-inrättningar
- EDQMs (och ECDCs) **tekniska guidelines** får högre mandat
  - Blodguiden, guidelines om transfusionsöverförd smitta som ECDC tar fram
- Obligatoriskt att ha **beredskapsplaner**
- Blodkomponenter behöver ha **preparattillstånd**
- Ökad transparens – centrala EU-strukturer för **rapportering** av bland annat aktivitetsdata, ”supply alerts”, verksamhetsrelaterad information med mera

SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

SoHO-enhet

- En organisatorisk enhet (verksamhet) som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:

- Registrering av SoHO-donatorer
- Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer
- Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande
- Tillvaratagande
- Bearbetning
- Kvalitetskontroll
- Förvaring
- Frisläppning
- Distribution
- Import
- Export
- Användning på människa
- Registrering av kliniska resultat

SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

SoHO-inrättning

- En ***SoHO-enhet*** som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter:

- Både bearbetning och förvaring
- Frisläppning
- Import
- Export

- En SoHO-inrättning är alltid *även* en SoHO-enhet
- Det räcker med att en del av en verksamhet utför aktiviteter som klassificerar den som SoHO-inrättning för att hela verksamheten ska bli SoHO-inrättning

SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

Vad kommer att utgöra en SoHO-enhet?

- På **EU-nivå** pågår arbete i en av Samordningsstyrelsens Working Groups (Regulatory questions)
  - ***Eventuellt*** kommer följande kriterier att användas:

> "Current 'organisations/establishments/entities' that **share the same Quality Management System (QMS)** and **Responsible Person (RP)** are recommended to register together, as the **same SoHO entity**.
>
> If, within a hospital, current 'organisations/establishments/entities' have **different QMS and RP**, they can choose to register as **two or more separate entities**, **even if they share the same address and legal name** (recommended)."
>
> *(EC secretariate, EDQM SoHO quality management training, 2025-09-12)*

- På **nationell nivå** pågår juridiskt arbete med att tolka definitionen för att passa in i Sveriges regelverk och organisationsmodell
  - Kompliceras av det regionala självstyret där regionen är huvudman
  - ***Förhoppningsvis*** kommer det att landa så nära dagens befintliga verksamheter som möjligt

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

SoHO-enheter och SoHO-inrättningar

Hur går bedömningen till?

- Den (**verksamhet**) som tycker att den är en SoHO-enhet, och eventuellt en SoHO-inrättning, kommer att göra en **självskattning**
- Verksamheten kommer också att göra en bedömning om huruvida den anser sig **kritisk*** eller inte för tillgången av humanmaterialet
- Den **myndighet** som blir ansvarig för registreringen kommer att utvärdera den preliminära registreringen och antingen ”godkänna” registreringen eller göra en annan bedömning

*Kritisk SoHO-enhet: vi kommer att prata om detta senare

Pågående arbete

- EU-plattformens registreringsmodul (WG Registration and authorisation)
- Hur det exakta registreringsförfarandet kommer att se ut i Sverige
- Bestämma vilken myndighet som blir ansvarig för registreringen i Sverige

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Tekniska guidelines – Blodguiden

”SoHO enheter ska följa den högsta nivån av standader (Art. 56 and 59)”

- Humanmaterialförordningen refererar till Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (”Blodguiden”) som **primär teknisk riktlinje** för blod
  - Tillsammans med motsvarande guide från ECDC (specifik för smittämnestestning)
- Humanmaterialförordningen har valt att lämna de mer tekniska detaljerna till **EDQM** resp. **ECDC** guider (istället för att ange dem direkt i förordningen).
  Detta för att:
  - Guiderna uppdateras kontinuerligt → säkerställer att de senaste vetenskapliga rönen och metoderna beaktas

Blodguiden (22:a utgåvan)
Kan laddas ned gratis av vem som helst på:
https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail

Socialstyrelsen

Tekniska guidelines – Blodguiden

”SoHO enheter ska följa den högsta nivån av standarder (Art. 56 and 59)”

Att Blodguiden blir primär teknisk riktlinje innebär:

- Om humanmaterialförordningen inte beskriver de särskilda förfaranden som ska tillämpas och följas → **följ Blodguiden** → **visar att man uppfyller de krav som förordningen ställer** på kvalitet och säkerhet (d.v.s. skydd av blodgivare och blodmottagare)
  - Andra riktlinjer än de i Blodguiden (dvs. nationella riktlinjer) *får endast* användas om medlemsstaten kontrollerar och dokumenterar, det vill säga kan bevisa, att dessa riktlinjer uppnår minst motsvarande nivå av kvalitet och säkerhet som Blodguiden
    - Bevis ska redovisas för EU
    - Bevisbördan ligger hos verksamheten/medlemsstaten, inte EU

Skillnad:

- Förr var Blodguiden bra att följa
- Nu ***SKA*** Blodguiden följas

Blodguiden (22:a utgåvan)
Kan laddas ned gratis av vem som helst på:
https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail

Socialstyrelsen

Tekniska guidelines – smitta

”SoHO enheter ska följa den högsta nivån av standarder (Art. 56 and 59)”

ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control)

- Myndighet under EU
  - ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar
- Kommer att ansvara för de guidelines som handlar om transfusionsöverförbar smitta och tillhörande smittämnestestning
  - Under utveckling

Socialstyrelsen

Beredskapsplaner

- Obligatoriskt att ha beredskapsplaner enligt Humanmaterialförordningen Kapitel VIII, ”Kontinuerlig tillgång” (supply continuity)

- Två nivåer av planer:
  - Artikel 63 – Nationella SoHO-beredskapsplaner

    ”**Medlemsstaterna** ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, **utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner** med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.”

  - Artikel 67 – Beredskapsplaner för SoHO-enheter

    ”**Varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta en beredskapsplan** för enheten som genomför den nationella SoHO-beredskapsplan som avses i artikel 63.”

Socialstyrelsen

Beredskapsplaner

Kritiska SoHO-enheter

Kritisk SoHO-enhet

- En SoHO-enhet som utför aktiviteter som
  - Bidrar till **tillgången på kritiskt humanmaterial**
  - Aktiviteterna är av sådan omfattning att deras **bortfall inte kan kompenseras** av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare
- En SoHO-enhet som *inte* är involverad i kedjan för kritiskt humanmaterial kan *inte* vara kritisk

Pågående arbete relaterat till kritiska SoHO-enheter

- På **EU-nivå** pågår arbete i en av Samordningsstyrelsens Working Groups (Supply)
  - Kriterier för kritiskt humanmaterial
  - Kriterier för kritiska SoHO-enheter
- Kritiskt humanmaterial – inte 100 % i linje med de kriterier Socialstyrelsen tidigare tagit fram
- Förväntas godkännas i dec 2025 – därefter kan slutlig rekommendation arbetas fram för Sverige

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Beredskapsplaner

Kritiska SoHO-enheter

Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och Beredskapsplaner:
https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/ca9af78245ac4ff8a16fc413e3a545f7/2025-6-9595.pdf

Pågående arbete relaterat till kritiska SoHO-enheter

- På **nationell nivå** pågår arbete om kritiskt humanmaterial

Preliminär definition: kritiskt humanmaterial är **livräddande**

- Gäller både **akut** och **planerad** behandling
- Omfattar både **allogen** och **autolog** användning
- Klassificeringen gäller även om materialet bara är livräddande för en **liten patientgrupp**
- Humanmaterialet behöver inte alltid användas i livräddande syfte, men ska ha **potential** att rädda liv
- Substitut måste vara **likvärdiga** för att materialet inte ska klassas som kritiskt
- Ett humanmaterial klassificeras även som livräddande om det används som **startmaterial** för tillverkning av **livräddande produkter** som regleras av annan EU-lagstiftning (exempelvis plasma för läkemedelsframställning)

- ***Eventuellt*** blir kriteriet från EU inte enbart ”livräddande” utan inkluderar även humanmaterial där brist kan orsaka ”serious harm”
- Oavsett diskrepansen kommer **blod** att vara ett **kritiskt humanmaterial**

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Beredskapsplaner

Hur ska en beredskapsplan vara utformad?

- Artikel 63 – Nationella SoHO-beredskapsplaner

> ”Medlemsstaterna ska beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.”

- **EDQM** har etablerade riktlinjer för beredskapsplaner specifika för blod
  - Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP)
    https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-

B-SCEP

  - Blodguiden: Kapitel 13
    https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail

Blood Guide

- (Vi minns att Blodguiden är primär teknisk riktlinje → **ska** följas)

Socialstyrelsen

*** Bilaga 1, Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och Beredskapsplaner:**
https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/ca9af78245ac4ff8a16fc413e3a545f7/2025-6-9595.pdf

Beredskapsplaner

Kritiskt humanmaterial

Pågående arbete relaterat till beredskapsplaner

- På **EU-nivå** pågår arbete i en av Samordningsstyrelsens Working Groups (Supply)
  - Utveckling av **B-SCEP till att vara ”SoHO-neutral”** och kunna användas för allt kritiskt humanmaterial
    - Bra eftersom verksamheter många gånger hanterar fler än ett kritiskt humanmaterial (ex. blod + stamceller)
      - Exempelvis blod + stamceller
    - Bra för de myndigheter som ska inspektera planerna att alla är utformade på samma sätt och ställer samma krav
- På **nationell nivå** pågår arbete för att
  - Skapa en **svensk struktur** för hur de lokala beredskapsplanerna för samtliga kritiska SoHO-enheter kan koordineras in i en nationell beredskapsplan (fortsatt regeringsuppdrag):
    - En **nationell SoHO-beredskapsplan** på övergripande nivå med möjlighet att generera aktuella **lägesbilder** vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och krig
    - Uppdatera det svenska preliminära templatet* efter EUs arbete med **beredskapsplaner för lokala SoHO-enheter**

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Preparattillstånd

Vad är ett SoHO-preparat?

- Humanmaterial som har genomgått bearbetning, har en specifik klinisk indikation och är avsett för användning på människa eller för distribution

Preparattillstånd

- Allt humanmaterial ska beskrivas avseende bland annat förfarande för tillvaratagande, bearbetning och testning; utrustning, reagenser och material; förvaring och transport; validering, kvalitetskontroll, frisläppning, kliniska indikationer med mera
- Preparattillstånd = formellt godkännande av behörig myndighet för att få använda humanmaterialet
- I Sverige har **Läkemedelsverket** uppdraget att utreda preparattillstånden

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Rapportering

- **Centrala EU-strukturer** för olika typer av rapportering
  - Årlig aktivitetsdata
  - ”Supply alerts” (varningar från medlemsstater om bristande tillgång på kritiskt humanmaterial)
  - Rapid alerts (varningar från medlemsstater kring exempelvis smittspridning, felaktig utrustning eller material m.m. som påverkar flera länder)
  - Hemovigilans (SAR, SAE)
  - Verksamhetsrelaterad information inklusive preparattillstånd
  - Och mycket mer!
- På **EU-nivå** arbetas diverse riktlinjer fram om vilken information och hur informationen ska rapporteras (WG Registration and authorisation, WG viligance and traceability, WG Supply…)
- På **nationell nivå** pågår arbete om att etablera rapporteringsvägar m.m. som fungerar i den svenska strukturen

OBSERVERA att detta arbete inte är färdigt och att informationen kan komma att ändras

Socialstyrelsen

Var hittar jag humanmaterialförordningen?

- Tillgänglighet: kan laddas ned gratis av vem som helst på https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401938

Humanmaterialförordningen har trätt i kraft, men ännu inte implementerats; lagstiftningsprocesser, utveckling av riktlinjer och införandeanvisningar pågår fortfarande. Därför kan information i denna presentation komma att ändras och ska därför inte användas eller tolkas som slutgiltig.

Socialstyrelsen

Var hittar jag humanmaterialförordningen?

- Tillgänglighet: kan laddas ned gratis av vem som helst på https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401938

SoHO regulation

Tack för er uppmärksamhet!

soho@socialstyrelsen.se

Humanmaterialförordningen har trätt i kraft, men ännu inte implementerats; lagstiftningsprocesser, utveckling av riktlinjer och införandeanvisningar pågår fortfarande. Därför kan information i denna presentation komma att ändras och ska därför inte användas eller tolkas som slutgiltig.

Socialstyrelsen