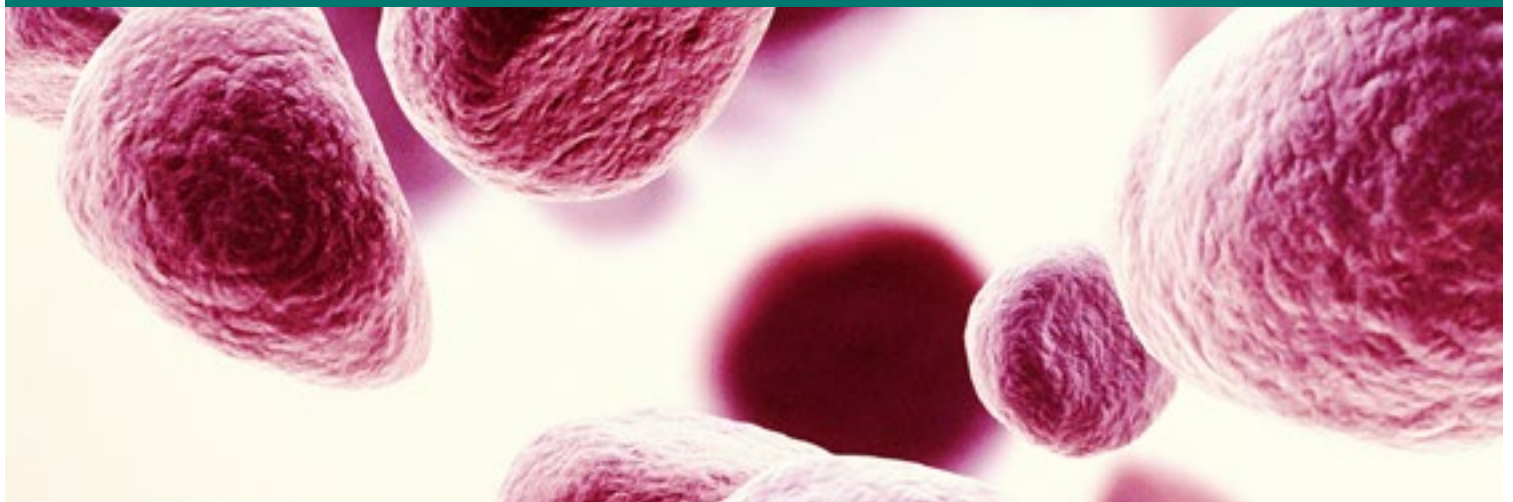


Viktig information om humanmaterialförordningen

Europaparlamentet antog i juni 2024 förordning (EU) 2024/1938, som reglerar kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (Substances Of Human Origin, SoHO-förordningen). Den omfattar allt biologiskt material,

förutom hela organ, som tas från en människa för användning på människa.

Förordningen ska tillämpas från den 7 augusti 2027. Övergångsbestämmelser finns beskrivna i kapitel XIII i förordningen.



Version 1.1



Vävnersrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

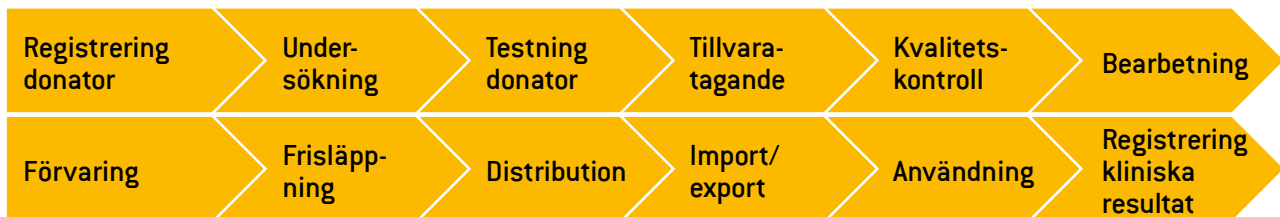
Syftet med förordningen är bland annat att öka säkerheten för donatorer och patienter, att likrikta verksamheterna i Europa och att säkerställa tillgången på kritiska humanmaterial genom krav på beredningsplaner för dessa.

Berörs din verksamhet av förordningen?

Förordningen påverkar alla verksamheter som utför någon SoHO-aktivitet som kan ha en påverkan på humanmaterialets kvalitet och säkerhet, från donatorsutredning till klinisk användning (Figur 1).

Den nya förordningen är mer omfattande än tidigare reglering och fler verksamheter än tidigare kommer bli tillståndspliktiga. Även verksamhet med befintliga tillstånd kommer att behöva anpassas till de nya reglerna.

Observera: Alla verksamheter som hanterar humanmaterial behöver registreras som en SoHO-enhet hos nationell SoHO-myndighet.



Figur 1: Schematisk bild över SoHO-aktiviteter

Exempel på verksamheter som berörs av förordningen

- Blodcentral och vävnadsinrättning
- All hälso- och sjukvård där blod transfunderas till en patient
- Bårhus där vävnad från avlidna tillvaratas
- Ögonklinik som transplanterar hornhinnor
- Ortopedkirurgi där humanmaterial från benbank används
- Verksamhet som arbetar med donation och distribution av bröstmjölk
- Intensivvårdsavdelning där organdonatorer även utreds för vävnadsdonation
- Laboratorier som utför screening av donatorer, till exempel test av blodsmitta eller genetisk analys av könscellsdonatorer
- Infektionskliniker som behandlar patienter med transplanterad tarmflora

Hur påverkar SoHO-förordningen berörd verksamhet?

Enligt humanmaterialförordningen ska alla SoHO-enheter utse en ansvarig person, som ansvarar för att förordningen efterlevs. Verksamheten behöver ha ett kvalitetsledningssystem och följa tekniska riktlinjer från EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and healthcare) och ECDC (European Centre for Disease protection and Control). Det finns också krav på att årligen samla in och rapportera aktivitetsdata samt att regelbundet övervaka allvarliga händelser och biverkningar. För att garantera spårbarhet mellan donator och mottagare krävs system för spårbarhet.

Sammanfattning av krav på SoHO-enheter

- Registrering till nationell SOHO-myndighet
- Ansvarig person ska utses
- Kvalitetsledningssystem
- Insamling och rapportering av aktivitetsdata
- Säkerställa spårbarhet
- Rapportering av avvikande händelser och biverkningar

Nationell projektgrupp

För att underlätta anpassningen till den nya förordningen har Sveriges kommuner och regioner (SKR) via Vävnadsrådet tillsatt en nationell projektgrupp. Projektgruppens uppdrag är att samverka med och följa myndigheters arbete, samt att informera och skapa stödmaterial för att vägleda införandet och likrikta tillämpningen över landet. Mer information om projektet finns att läsa på Vävnadsrådets hemsida, vavnad.se. Projektets leveranser presenteras även på projektets Teamsyta. Kontakta ansvarig för din sjukvårdsregion för att få tillgång till Teamsytan eller om du har några frågor om förordningen eller projektet.

Observera: Projektet leder inte arbetet med anpassning i verksamheterna, tid och resurser kommer att krävas.

Kontaktuppgifter projektgruppen

Projektledare:

Cecilia Aneskans, cecilia.aneskans@regionorebrolan.se

Norra sjukvårdsregionen:

Elin Nordström, elin.nordstrom@regionvasterbotten.se

Sjukvårdsregion Mellansverige:

Louise Granlund¹, louise.granlund@akademiska.se

Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland:

Stella Larsson, stella.larsson@regionstockholmgotland.se

Västra sjukvårdsregionen:

Lisa Lagerlöf, lisa.lagerlof@vgregion.se

Sydöstra sjukvårdsregionen:

Linnéa Nilsson Järesjö, linnea.nilsson.jaresjo@regionkalmar.se

Södra sjukvårdsregionen:

Anette Malmberg, anette.c.malmberg@skane.se



1 Ersätts under perioden april-december 2026 av Cecilia Aneskans

Länkar för mer information



[EU-förordning 2024/1938, SoHO-förordningen](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02024R1938-20240717)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02024R1938-20240717>



[Information om projektet på Vävnadsrådets hemsida](https://vavnad.se/skr-rekommenderar/)

<https://vavnad.se/skr-rekommenderar/>

Guider från EDQM

Innehåller praktiskt stöd vid hantering och behandling med humanmaterial.

Kommer att räknas som standarder under SoHO-förordningen.



[EDQMs Vävnadsguide](https://freepub.edqm.eu/publications/AUTOPUB_17/detail)

https://freepub.edqm.eu/publications/AUTOPUB_17/detail



[EDQMs Blodguide](https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail)

<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail>