




SoHO – Frågor och svar

Vägledning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa.

Nationella projektgruppen för samordning av humanmaterialförordningen



Version 1 maj 2026



Vävnersrådet

Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod

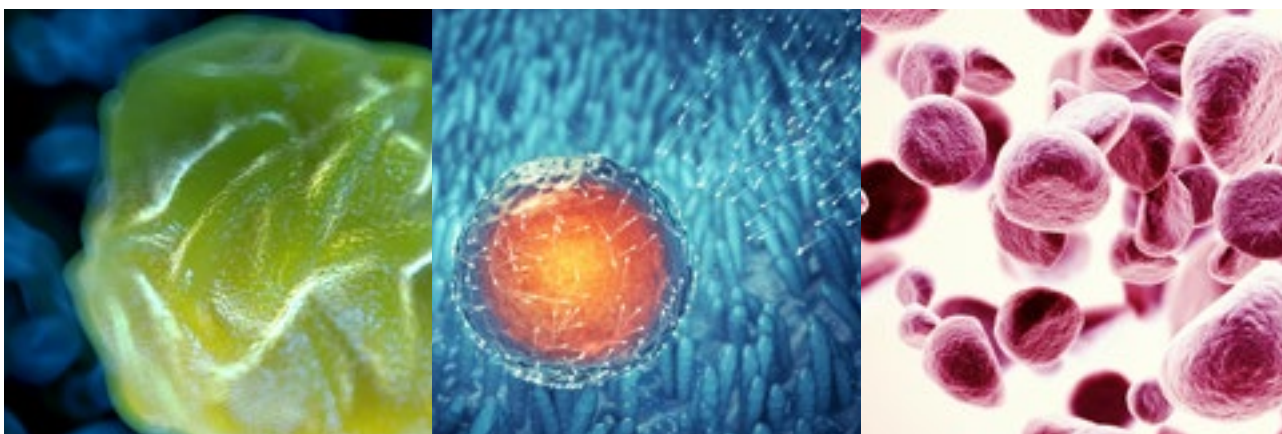
Innehåll

1	Inledning.....	3	6.2	Krav på SoHO-inrättning	16
2	Gränsdragningar	4	6.2.1	Import av humanmaterial	16
2.1	Förordningens omfattning	4	6.2.2	Import av hematopoetiska stamceller	17
2.1.1	Autolog användning under operation	4	6.2.3	Export av humanmaterial	18
2.1.2	Vilka verksamheter blir SoHO-enheter	5	7	Kritiska humanmaterial	20
3	SoHO-enhet och SoHO-inrättning.....	6	7.1	Definitioner och klassificering	20
3.1	Organisation	6	7.1.1	Sammanställning kritiska humanmaterial	20
3.1.1	Storlek och organisation av SoHO-enheter och -inrättningar	6	8	Guider från EDQM och ECDC	21
3.2	Aktiviteter	7	8.1	Allmänt.....	21
3.2.1	Gränsdragning SoHO-enhet och SoHO-inrättning	7	8.1.1	Nästa version av guiderna från EDQM	21
4	Preparattillstånd	9	8.1.2	Krav på språk	21
4.1	Om preparattillstånd	9	8.2	Krav i guiderna	22
4.1.1	Krav på preparattillstånd.....	9	8.2.1	Avsteg från krav i guiderna	22
4.2	Omfattning av tillstånd	10	8.2.2	Krav på lokaler där bröstmjolk hanteras.....	23
4.2.1	Förändringar befintliga preparattillstånd	10	9	Märkning och spårbarhet ...	24
5	Kvalitetsledningssystem....	11	9.1	Märkning.....	24
5.1	Personal	11	9.1.1	Krav på etiketter	24
5.1.1	Ansvarig person	11	10	Övrigt	25
5.1.2	Läkare	12	10.1	Ekonomiska frågor	25
5.1.3	Ansvarig för frisläppning	13	10.1.1	Statligt stöd för anpassningen.....	25
6	Import och export	15	10.1.2	Ersättning till donatorer.....	26
6.1	Regelverk kring import och export	15	11	Ordlista	27
6.1.1	Import/export EES-land	15	12	Referenser.....	31
			13	Revisionshistorik	33

1 Inledning

Syftet med detta dokument är att stödja blivande SoHO-enheter i sin anpassning till humanmaterialförordningen. Målgruppen är regional och kommunal hälso- och sjukvård, men dokumentet kan användas av alla som omfattas av förordningen.

Dokumentet har skrivits av projektgruppen för nationell samordning av humanmaterialförordningen (SoHO-projektet). SoHO-projektet finansieras av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) via Vävnadsrådet. För mer information om projektet, inklusive kontaktuppgifter, se <https://vavnad.se/skr-rekommenderar/>. Projektgruppen tar gärna emot synpunkter på dokumentet och fler frågor till kommande utgåvor. Detta kan göras via projektets representant för aktuell sjukvårdsregion eller via projektets Teams-yta.



Dokumentet tar upp frågeställningar från de verksamheter som SoHO-projektet har haft kontakt med i sitt arbete, och kommer att uppdateras med nya utgåvor under projektets gång. De nya utgåvorna kommer att kompletteras med fler frågor. Befintliga svar kommer också att uppdateras i takt med att mer information kommer, till exempel nya vägledningar och beslut på nationell eller europeisk nivå.

Svaren på frågorna är baserade på diskussioner inom projektgruppen, med utgångspunkt från texten i förordningen och stödjande dokument, och projektgruppen är ensam avsändare av detta dokument. SoHO-projektet har inte någon företrädesrätt i att tolka förordningen och svaren är inte juridiskt bindande. **Vid en motsättning mellan texten i detta dokument och information från till exempel svenska myndigheter är det informationen från myndigheterna som gäller.** Observera även att mycket i nuläget fortfarande är oklart då beslut ännu inte tagits på nationell och/eller EU-nivå.

2 Gränsdragningar

2.1 Förordningens omfattning

2.1.1 Autolog användning under operation

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Räknas autologt tillvaratagande och användning av humanmaterial där materialet ej lämnar operationszonen som SoHO-aktiviteter? Var går gränsen för vad som räknas som autolog användning inom operationszonen?

■ Svar

Nej, autologt tillvaratagande och användning inom samma operationstillfälle är inte SoHO-aktiviteter. Enligt artikel 2(5) ska SoHO-förordningen inte tillämpas på humanmaterial för autolog användning om materialet vare sig bearbetas eller förvaras före användning på människa. I definitionen av bearbetning står det att förberedande hantering av humanmaterial för omedelbar användning på människa vid ett kirurgiskt ingrepp inte betraktas som bearbetning.

Enligt mötesanteckningar från SCB 3 februari 2026 utvecklar arbetsgruppen kring regulatoriska frågor ett "reflection paper" kring samma kirurgiska ingrepp. Detta kommer förhoppningsvis att klargöra gränsdragningen för autolog användning inom operationszonen.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 2, 3)

[2] Minnesanteckningar från SoHO Coordination Board 3 februari 2026

2.1.2 Vilka verksamheter blir SoHO-enheter

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

När behöver en verksamhet registreras som SoHO-enhet?

Exempel:

- A) Är kvalitetsregister SoHO-enheter?
 - B) En enhet som bara lämnar ut serumdroppar, blir de en enhet?
 - C) Ska en ambulanshelikopter som tar med sig blod på utryckning vara en egen SoHO-enhet?
 - D) Är sjukhusets biobank en SoHO-enhet?
-

■ Svar

Verksamheter som utför minst en SoHO-aktivitet enligt definitionen i förordningen (se [Ordlista](#)) behöver registrera sig som SoHO-enheter för att få utföra aktiviteten.

- A) Nej, kvalitetsregister kommer sannolikt inte att utföra någon SoHO-aktivitet och blir därför inte heller SoHO-enheter. Kliniska resultat registreras visserligen i kvalitetsregistret, men registreringen utförs normalt inte av själva registret.
- B) Nej, så länge dropparna lämnas ut direkt efter ankomst utan att förvaring sker bör de inte omfattas av förordningen. Om förvaring sker blir de en SoHO-enhet.
- C) En ambulanshelikopter som förvarar och använder blod kommer definieras som en enhet eftersom de utför SoHO-aktiviteten användning på människa. Den behöver däremot inte vara en egen enhet utan kan ingå i en större SoHO-enhet.
- D) Nej, prover som förvaras i biobank är inte avsedda att användas på människor och omfattas därför inte av förordningen.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 1)

[3] Fimea – vanliga frågor om humanmaterialförordningen

3 SoHO-enhet och SoHO-inrättning

3.1 Organisation

3.1.1 Storlek och organisation av SoHO-enheter och -inrättningar

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Hur ska SoHO-enheter och SoHO-inrättningar definieras och organiseras? Hur stor kan en SoHO-inrättning vara – kan den bestå av flera verksamheter, med flera verksamhetschefer? Kommer myndigheterna att styra hur SoHO-enheter ska organiseras? Kan ett sjukhus eller en region vara en enda SoHO-enhet?

■ Svar

Alla verksamheter som utför någon av de SoHO-aktiviteter som finns listade i förordningen, se [Ordlista](#), definieras som en SoHO-enhet. SoHO-enheter som bearbetar OCH förvarar, frisläpper och/eller importerar/exporterar humanmaterial behöver även SoHO-inrättningstillstånd.

Flera olika verksamheter kan registreras som samma SoHO-enhet, så länge de tillhör samma juridiska enhet (samma organisationsnummer) och har **ett gemensamt kvalitetsledningssystem och en ansvarig person**. En SoHO-enhet kan omfatta flera olika humanmaterial och ha flera olika fysiska adresser.

I nuläget har varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket meddelat att de har några planer på att komma med riktlinjer gällande hur SoHO-enheter och SoHO-inrättningar kan organiseras. Detta kan komma att ändras, men det kommer sannolikt att vara upp till regionerna att själva välja lämplig organisation.

Det finns inga hinder i förordningen för att en hel region eller sjukhus skulle vara en enda enhet, men det kan medföra vissa praktiska svårigheter, speciellt för

större regioner. Till exempel att ha ett gemensamt kvalitetsledningssystem för alla verksamheter, eller att identifiera en lämplig ansvarig person (se vidare i [avsnitt 5.1 Personal](#)). Ett sjukhus/en region kan även välja att registrera flera separata SoHO-enheter. Detta kräver då att varje enhet har sitt eget kvalitetsledningssystem och en egen ansvarig person. Projektgruppens rekommendation är att **varje region kartlägger sin nuvarande organisation och kvalitetsledningssystem, och utifrån det beslutar kring en lämplig framtida organisation.**

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 3, kapitel IV och V)

[4] SCB – Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals

[5] Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB (fråga AQID29)

3.2 Aktiviteter

3.2.1 Gränsdragning SoHO-enhet och SoHO-inrättning

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka aktiviteter kan utföras av en SoHO-enhet utan att det blir en inrättning?

Exempel:

- A) Är det de Kliniska mikrobiologiska laboratorierna som frisläpper till exempel bröstmjolk (uttalar sig om tjänlig eller ej tjänlig), och som därmed behöver vara en SoHO-inrättning?
- B) Med smittestning, omfattas den enhet som tar provet eller det laboratorium som utför analysen?
- C) Vad menas med SoHO-aktiviteten ”testning av donator”. Är det verksamheten som ansvarar för donatorn och beställer testerna eller de som utför själva testet som avses?

D) Kommer alla verksamheter som hanterar tarmflora eller bröstmjök vara SoHO-inrättningar? Hur definieras till exempel en neonatalavdelning som inte pastöriserar bröstmjök?

■ Svar

Alla SoHO-aktiviteter utom bearbetning OCH förvaring, frisläppning och import/export kan utföras av en SoHO-enhet utan att den klassas som SoHO-inrättning.

- A) Nej, mikrobiologiska laboratorier utför ofta endast själva analyserna och behöver då inte vara en SoHO-inrättning. Det är den enhet som frisläpper bröstmjölken, dvs godkänner den för användning, som behöver tillstånd som SoHO-inrättning. Frisläppning kan inkludera andra ställningstaganden utöver mikrobiologiska resultat, som bedömning av donatorns lämplighet och kvalitetskontroller.
- B) Laboratoriet som utför smittester som kommer att vara en SoHO-enhet. En verksamhet som endast utför provtagning omfattas troligtvis inte av förordningen.
- C) SoHO-aktiviteten "testning av donator" utförs av det laboratorium som utför analyserna.
- D) De verksamheter som gör något av följande: bearbetning OCH förvaring, frisläppning eller import/export kommer att klassas som SoHO-inrättningar. En SoHO-enhet som enbart bearbetar ELLER förvarar humanmaterial klassas inte som en SoHO-inrättning.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 3)

4 Preparattillstånd

4.1 Om preparattillstånd

4.1.1 Krav på preparattillstånd

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka SoHO-enheter behöver preparattillstånd? När krävs SoHO-preparattillstånd?

■ Svar

SoHO-enheter som bearbetar eller frisläpper humanmaterial behöver söka preparattillstånd. Detta är vanligen SoHO-inrättningar, men kan också vara SoHO-enheter vid bearbetning bedside. Preparattillstånd krävs inte för humanmaterial som är avsett som råvara för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter.

De behöriga SoHO-myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för ansökningar om SoHO-preparattillstånd. Läkemedelsverket förbereder sig för att ta emot ansökningar och bevilja preparattillstånd. De ser bland annat över på vilken organisatorisk nivå tillstånden ska beviljas, som region, verksamhetsområde eller enhet. Delar av projektgruppen kommer att vara referensgrupp för processen för ansökan om preparattillstånd.

Senast **8 november 2027** behöver man **ansöka om tillstånd för SoHO-preparat**. De blodkomponenter, vävnader och celler som godkänts av behöriga myndigheter enligt tidigare EU-direktiv ska enligt övergångsbestämmelser anses inneha tillstånd som SoHO-preparat.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 18–22, 38 samt 82–83)

[5] Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB (fråga AQID25)

[6] SCB – Recommendations and Guidance Document for the Management of SoHO in Non-Hospital Entities

[7] Läkemedelsverket – SoHO-förordningen i praktiken, Temadag bröstmjölk och tarmflora mars 2026

4.2 Omfattning av tillstånd

4.2.1 Förändringar befintliga preparattillstånd

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka förändringar på preparatet, arbetsprocessen etc kan man göra inom ramen för befintliga tillstånd? Vilken nivå ska det vara på förändringen för att det ska räknas som en ny process som man behöver ansöka om?

■ Svar

Projektet bevakar frågan och kommer att ha en dialog med Läkemedelsverket om detta i samband med att de arbetar med processen för preparattillstånd.

5 Kvalitetsledningssystem

5.1 Personal

5.1.1 Ansvarig person

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka krav finns på rollen ansvarig person i artikel 36? Kan den ansvariga personen även vara ansvarig för frisläppning eller ansvarig läkare?

■ Svar

Den ansvariga personen ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap (life science) efter avslutad högskoleutbildning, eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig. Vilken utbildning som bedöms som likvärdig kommer att bero av nationell reglering som ännu inte är på plats.

Ansvarig person ska även ha två års erfarenhet inom det relevanta området. Det är i nuläget inte klart vad detta innebär i praktiken, projektgruppen har framfört önskemål om vägledning i frågan till SCB.

Varje SoHO-enhet ska bara ha en ansvarig person, men denne kan ta hjälp av olika stödfunktioner, till exempel kvalitetsansvarig, för sitt uppdrag. Enligt (4) så ska dock den ansvariga personen vara aktivt engagerad i och medveten om alla pågående SoHO-aktiviteter. Ansvarig person ska meddelas till behörig SoHO-myndighet och ska ha en utsedd ersättare vid längre frånvaro.

Den ansvariga personen får även inneha rollen som [ansvarig för frisläppning](#) och/eller [Läkare](#), förutsatt att personen uppfyller kraven på dessa roller.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 36, 49 och 50)

[4] SCB – Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals

[6] SCB – Recommendations and Guidance Document for the Management of SoHO in Non-Hospital Entities

5.1.2 Läkare

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka krav finns på rollen Läkare i artikel 50?

■ Svar

Varje SoHO-inrättning ska utse en läkare som har formella kvalifikationer som läkare, och minst två års yrkeserfarenhet inom det relevanta området. Typ av erfarenhet kan variera, men den ska vara praktisk, alltså inte bara baserad på utbildning/teoretisk kunskap, och säkerställa att läkaren har den kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra aktiviteterna nedan.

Läkaren ska ansvara för:

- Utarbetande, översyn och godkännande av rutiner för att fastställa och tillämpa kriterier för SoHO-donatorers lämplighet, samt tillvaratagande och fördelning av humanmaterial.
- Övervakning av efterlevnad av dessa rutiner när de utförs av SoHO-enheter som anlitas av SoHO-inrättningen.
- De kliniska aspekterna av utredning av misstänkta biverkningar hos SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning ur SoHO-inrättningens perspektiv.

- Utformning och tillsyn, i samarbete med behandlande läkare, av planer för uppföljning av kliniska resultat som stöd för ansökningar om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 39.
- Andra uppgifter av betydelse för hälsan hos SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, med avseende på humanmaterial som tillvaratagits eller tillhandahållits av SoHO-inrättningen.

Varje SoHO-inrättning ska enbart ha en ansvarig läkare. Denne kan välja att delegera en eller flera av uppgifterna ovan. Personerna som läkaren delegerar till ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra den aktuella uppgiften. Vid delegering utförs uppgifterna fortfarande under läkarens ansvar.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 50)

[5] Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB (fråga AQID10)

5.1.3 Ansvarig för frisläppning

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka krav finns på rollen Ansvarig för frisläppning enligt artikel 49?

■ Svar

Ansvarig för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap (life science) efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.

Flera ansvariga för frisläppning av humanmaterial kan utses för en SoHO-inrättning, alternativt så kan ansvarig för frisläppning delegera uppgiften att frisläppa humanmaterial till andra personer. Om frisläppningen delegeras utförs den under

ansvar av den ansvariga för frisläppning. Alla som frisläpper humanmaterial ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra en sådan uppgift.

Om en SoHO-inrättning har flera ansvariga för frisläppning ska konflikter mellan dessa angående bedömningar hanteras av kvalitetsledningssystemet, specifikt beskrivningen av roller, ansvarsfördelning person och organisation samt kriterier för karantän och frisläppning.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 49)

[5] Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB (fråga AQID12 och AQID32)

6 Import och export

6.1 Regelverk kring import och export

6.1.1 Import/export EES-land

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Kommer EES-länderna räknas som tredjeland när det kommer till import/export av humanmaterial?

■ Svar

Med tredjeland avses ett land utanför Europeiska unionen. EES-länderna Norge, Island och Liechtenstein är inte medlemmar i Europeiska unionen.

Projekt har i nuläget ingen information om huruvida EES-länder kommer att betraktas som tredje land i detta sammanhang. Detta är en fråga för den myndighet som kommer att ansvara för import- och exporttillstånden att ta ställning till.

Tillsammans med EU-länderna ingår Norge, Island och Liechtenstein i EU:s inre marknad. Dessa tre länder har ett handelsavtal med EU som gör att fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital också gäller dem – med vissa undantag. I princip får länderna utanför EU anpassa sig till EU:s regelverk men får i gengäld delta fullt ut i de fyra friheterna - fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital.

Referenser

[8] Kommerskollegium – Fri rörlighet för EES-länderna

6.2 Krav på SoHO-inrättning

6.2.1 Import av humanmaterial

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vad behöver inrättningarna göra för att kunna fortsätta importera humanmaterial?

■ Svar

Import enligt förordningen syftar specifikt på import av humanmaterial från tredjeland, det vill säga land utanför EU. Detta kräver giltigt SoHO inrättningstillstånd som omfattar importverksamheten enligt artikel 46.

Inrättningar som importerar från tredjeland ska ha skriftliga avtal med leverantören som säkerställer likvärdig kvalitet, säkerhet och effektivitet hos det humanmaterial som ska importeras enligt artikel 48. Den importerande vävnadsinrättningen ansvarar fullt ut för efterlevnaden av kraven.

Inrättningar ansvarar för mottagning, kontroll, frisläppning av humanmaterial efter verifiering mot avtal och dokumentation.

Importerande inrättningar ska rapportera aktivitetsdata enligt artikel 41 och säkerställa spårbarhet för importerat humanmaterial enligt artikel 42.

SoHO myndigheter får bevilja tillstånd för import för omedelbar användning på en specifik SoHO mottagare om detta bedöms vara nödvändigt, inklusive i nödsituationer där mottagarens hälsa allvarligt skulle äventyras utan import, enligt artikel 26(6). För mer information om detta, se [Import av hematopoetiska stamceller](#).

Projektet inväntar de svenska myndigheternas föreskrifter om krav vid import av humanmaterial, samt eventuella krav i kommande utgåvor av EDQM:s guider.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (Artikel 26, 41–42, 46, 48, 61)

6.2.2 Import av hematopoetiska stamceller

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vad behöver vävnadsinrättningarna göra för att få fortsätta importera stamceller från tredjeland? Hur är ansvarsfördelningen mellan inrättningarna och Tobiasregistret vid import av matchade hematopoetiska stamceller?

■ Svar

I SoHO-förordningen anges att när det gäller hematopoetiska stamceller spelar nationella och internationella donatorregister en central roll när det gäller att organisera importen av matchande stamceller för enskilda SoHO-mottagare i unionen. Till skillnad från i många andra europeiska länder så ansvarar dock Tobiasregistret varken för att välja eller beställa import av stamceller för svenska patienter. I dagsläget importeras istället hematopoetiska stamceller av de sex vävnadsinrättningar i Sverige som har tillstånd för import enligt nuvarande lagstiftning.

Artikel 48(2) i SoHO-förordningen anger att SoHO-inrättningar ska ingå skriftliga avtal med potentiella tredjelandsleverantörer. Kravet innebär en stor utmaning för verksamheterna då det finns många stamcellsregister i tredjeland som kan vara aktuella att importera stamceller från och tiden kan vara knapp. Det är viktigt att säkerställa tillgången på stamceller då detta är levande färsk vävnad som är unikt matchad mellan donator och specifik patient, med stor patientrisk vid förseningar eller administrativa hinder.

Enligt artiklarna 47(3), 26(6) och 61(1) kan vissa undantag för import göras under särskilda omständigheter. Exempel på detta är när inga andra alternativ finns tillgängliga vid en nödsituation där en SoHO-mottagares hälsa allvarligt skulle äventyras, eller om nyttan för mottagaren överväger riskerna. Rimligen behövs då inte heller avtal med tredjelandsleverantör i dessa fall. För humanmaterial som importerats enligt detta undantag kan möjligheten till exceptionell frisläppning enligt artikel 61(2) användas. Detta beslutas från fall till fall för varje specifik mottagare. Den exceptionella frisläppningen ska dokumenteras, märkas tydligt och föregås av informerat samtycke samt dokumenterad nytta /riskbedömning av ansvarig läkare, enligt artikel 50.

Den myndighet som ansvarar för tillsyn och tillstånd kan avgöra om undantag får göras enligt nämnda artiklar. Projektet bevakar frågan och kommer att ha en dialog med aktuell myndighet när sådan utsetts.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 26, 47–48 och 61, samt skäl 20)

6.2.3 Export av humanmaterial

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vad behöver inrättningarna göra för att fortsätta exportera humanmaterial?

■ Svar

Export enligt förordningen syftar specifikt på av humanmaterial till tredjeland, det vill säga land utanför EU. Detta kräver giltigt SoHO-inrättningstillstånd som omfattar exportverksamheten enligt artikel 46. Exporterat material ska uppfylla tillämpliga krav i förordningen samt relevanta standarder och riktlinjer enligt artikel 51. Enligt EDQM:s Tissue and Cell guide [9], är export tillåten endast när kvalitet, säkerhet, spårbarhet och ansvar är lika säkerställt som vid användning inom EU, och då detta kan styrkas genom avtal, dokumentation och myndighetstillsyn.

Frisläppning för export ska ske enligt ett dokumenterat förfarande och utföras av utsedd ansvarig person för frisläppning enligt artikel 60. Före export ska det kontrolleras och dokumenteras att tillstånd, standarder, spårbarhet och övervakning är säkerställda. Alla beslut, kontroller och eventuella avvikelser ska dokumenteras och gällande nationella krav följas.

Systematisk övervakning och full spårbarhet från donator till mottagare i tredjeland ska finnas enligt Kapitel VI i förordningen.

Undantag från kraven i förordningen kan medges efter tillstånd och preparat kan frisläppas med exceptionell frisläppning, enligt artikel 51(2) och 61(3), under förutsättning att kvalitet, säkerhet, spårbarhet och övervakning fortsatt

uppfylls. Vid undantag krävs dokumenterad begäran från behandlande läkare eller tillsynsmyndighet i tredjeland, samt skriftlig bekräftelse att mottagaren är informerad om avvikelserna enligt artikel 61.

Projektet inväntar de svenska myndigheternas föreskrifter om krav vid export av humanmaterial.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (kapitel VI, artikel 46, 51, 60–61)

[9] EDQM – Guide to the quality and safety of Tissue and Cells for human application, 5th Edition

7 Kritiska humanmaterial

7.1 Definitioner och klassificering

7.1.1 Sammanställning kritiska humanmaterial

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka humanmaterial kommer att klassas som kritiska?

■ Svar

EU:s algoritm för klassning av kritiska humanmaterial publicerades i november 2025, och efter det ska varje medlemsnation göra sin bedömning. Socialstyrelsen har definierat kritiskt humanmaterial som humanmaterial som har förmåga att rädda liv, och där otillräcklig tillgång kan leda till livshotande skada.

Socialstyrelsen har fått mandat av regeringen att sammanställa en förteckning över kritiska humanmaterial. Utifrån sin definition har Socialstyrelsen i dialog med representanter för berörd verksamhet gjort en preliminär klassificering. Följande material är kritiska enligt den preliminära klassificeringen: bröstmjölk, blod och blodkomponenter för transfusion, hematopoetiska stamceller, allogen hud, tarmflora, kardiovaskulär vävnad där likvärdiga alternativ ej finns, Langerhanska ö-celler samt plasma och vissa vävnader/celler för läkemedelsframställning.

Socialstyrelsen planerar att publicera en förteckning över vilka humanmaterial som kommer att klassas som kritiska i Sverige på EU:s SoHO-plattform i juni 2026. Vilka humanmaterial som ses som kritiska och inte kan ändras över tid, beroende på bland annat den tekniska utvecklingen inom området med framtagande av likvärdiga alternativ.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 3, 69)

[10] SCB – Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities

[11] Socialstyrelsen – Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredningsplaner

8 Guider från EDQM och ECDC

8.1 Allmänt

8.1.1 Nästa version av guiderna från EDQM

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

När kommer nästa version av Blodguiden respektive cell- och vävnadsguiden publiceras?

■ Svar

Enligt representant för EDQM förväntas nästa version av Blodguiden antas under Q2 2027, och blir endast tillgänglig i elektroniskt format. En remissversion kommer att skickas till berörda innan dess. En del tekniska krav som tidigare stått i direktiven men som inte nämns i förordningen har lyfts in i Blodguiden, men inga större förändringar förväntas av innehållet.

Nästa utgåva av cell- och vävnadsguiden har varit på granskning hos bland annat Vävnadsrådets verksamhetsområdesgrupper. Planerat publiceringsdatum är oktober 2026.

Referens

[12] EDQM – SoHO Activities and International Cooperation

8.1.2 Krav på språk

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Finns det krav i förordningen eller annan lagstiftning att guiderna från EDQM och ECDC ska finnas på svenska?

■ Svar

Nej, det finns i nuläget inga krav på detta. Enligt ECDC:s språkpolicy tillhandahålls innehåll som riktar sig till professionella mottagare endast på engelska. EDQM tillhör Europeiska rådet som har engelska och franska som officiella språk, och kommer enbart att publicera guiderna på dessa språk. En eventuell översättning skulle behöva göras av medlemsländerna själva, och kräver en skriftlig ansökan.

Referenser

[5] Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB [fråga AQID27]

8.2 Krav i guiderna

8.2.1 Avsteg från krav i guiderna

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Måste man följa allt som står i guiderna från EDQM och ECDC eller finns det möjlighet att göra avsteg från dessa?

■ Svar

Vägledningarna från EDQM och ECDC ger bland annat riktlinjer för kvalitetsledningssystem, beredning och kvalitetskontroll av SoHO-preparat samt skydd för SoHO-donatorer respektive SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Kan verksamheten visa att de följer dessa riktlinjer vid en tillsyn anses de också uppfylla standarderna. Vid avsteg från riktlinjerna är det däremot upp till SoHO-enheterna att visa att de arbetssätt, kvalitetskriterier och så vidare som används ger ett likvärdigt resultat.

Det är med andra ord inget krav att följa riktlinjerna från EDQM och ECDC, men bevisbördan på verksamheten blir betydligt högre om dessa inte följs. Detta innebär mer administration och dokumentation i form av bland annat nytta/risk-bedömningar och motivering av arbetssätt, med hänvisningar till exempelvis vetenskaplig litteratur och/eller egna undersökningar.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 27, 37, 39, 57–58)

8.2.2 Krav på lokaler där bröstmjök hanteras

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Vilka krav finns på de lokaler där bröstmjök hanteras? Kommer dessa krav att ändras i nästa utgåva av EDQM guiden? Om man inte uppfyller kraven, vilka möjligheter finns det till avsteg från guiderna?

■ Svar

SoHO-aktiviteter ska utföras i lokaler som är utformade och underhålls på ett sätt som förhindrar kontamination av humanmaterial, korskontamination mellan humanmaterial samt förlust av spårbarhet. Om humanmaterial exponeras för omgivningen under bearbetning, exempelvis genom arbete med öppna flaskor, ska en dokumenterad riskbedömning göras. Denna ska ligga till grund för att fastställa, validera och upprätthålla rätt luftkvalitet i lokalen för bearbetning.

I de tekniska riktlinjerna från EDQM [9] finns generella krav för lokaler som används för bearbetning av humanmaterial, bland annat gällande renhet och luftkvalitet. Dessa tekniska riktlinjer är just nu under revidering och utgåva 6 förväntas publiceras oktober 2026. Det är därmed inte helt klarlagt vilka krav som kommer ställas på lokalerna för verksamheter som hanterar bröstmjök.

För avsteg från EDQM-guiderna, se fråga [Avsteg från krav i guiderna](#).

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 37, 54)

[9] EDQM – Guide to the quality and safety of Tissue and Cells for human application, 5th Edition

9 Märkning och spårbarhet

9.1 Märkning

9.1.1 Krav på etiketter

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

I artikel 43 står det att SEC-koden ska finnas på den primära förpackningen. Betyder det att SEC-kodsetiketter behöver finnas på förpackningen direkt vid tillvaratagande?

■ Svar

Nej, enligt förordningen ska SoHO-preparatets förpackning märkas med fullständig SEC-kod först vid distribution för användning på människa. Märkningen kan utgöras av en etikett eller medföljande dokumentation. Primär förpackning syftar på den behållare som kommer i direkt kontakt med materialet, se [Ordlista](#), och inte specifikt på den initiala förpackning som används.

Om humanmaterialet ska skickas för vidare bearbetning i en annan SoHO-enhet efter tillvaratagande krävs märkning med den del av SEC-koden som säkerställer spårbarhet till donationen.

Undantag från kraven på märkning med SEC-kod gäller för till exempel blod och blodkomponenter till läkemedelsframställning, reproduktivt humanmaterial som används inom förhållandet och humanmaterial som används utan förvaring.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen (artikel 43)

[4] SCB – Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals (avsnitt 4.5)

10 Övrigt

10.1 Ekonomiska frågor

10.1.1 Statligt stöd för anpassningen

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Anpassningarna till förordningen kommer innebära en del kostnader. Är det varje verksamhet som ansöker om att vara en SoHO-enhet som ska stå för detta?

■ Svar

I nuläget finns inget beslut på statsbidrag för införandet av SoHO, utöver det bidrag som finns att söka för införande av NAT-testning av blodgivare. Besked om eventuella bidrag kan väntas tidigast i samband med nästa budgetproposition från regeringen, som ska presenteras för riksdagen i september 2026.

Staten ansvarar för att Sverige uppfyller EU-rätten, och för att säkerställa efterlevnad kan statsbidrag användas för att kompensera för ökade kostnader för regionerna. Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att föreslå anpassningar av svensk rätt till humanmaterialförordningen, och i detta ingår en beräkning av kostnader för bland annat regioner.

Referenser

[13] Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

10.1.2 Ersättning till donatorer

Uppdaterad

Ny fråga utgåva 1

■ Fråga

Kommer donatorer kunna få ersättning? Om ersättningen försvinner finns en stor risk att det blir brist på vissa humanmaterial.

■ Svar

Enligt förordningen ska donation vara frivillig och utan ersättning, där villkor för kompensation ska fastställas i nationell lagstiftning. Medlemsstaterna ska fastställa en övre gräns för kompensation som ska syfta till att garantera finansiell neutralitet enligt kriterier som SCB har tagit fram. Enligt dessa kriterier är ersättning för bland annat förlorad inkomst, sjukfrånvaro och resor tillåtna.

Förslag kring ersättning till donatorer ingår i det underlag kring anpassning av lagstiftning som Socialstyrelsen ska redovisa till Regeringskansliet. Detta förslag förväntas gå på remiss till bland annat regionerna under hösten 2026, med möjlighet att lämna synpunkter.

Referenser

- [1] Humanmaterialförordningen (artikel 54)
- [13] Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning
- [14] SCB – Guidance on compensation criteria

11 Ordlista

Allogen användning: Användning av humanmaterial som tillvaratagits från en annan person än mottagaren av humanmaterialet.

Allvarlig avvikande händelse: En avvikande händelse som utgör en risk för exempelvis felaktig distribution av humanmaterial, förlust av en mängd humanmaterial som leder till att användningen får senareläggas eller ställs in, förväxling av humanmaterial eller förlust av spårbarhet för humanmaterial. Kallas även SAE (serious adverse event).

Allvarlig biverkning: En biverkning hos mottagare eller donator som leder till exempelvis dödsfall, livshotande eller invalidiserande tillstånd, överföring av patogener eller toxiskt ämne, sjukhusvård eller långvarig nedsatt hälsa. Inkluderar även överföring av en genetisk sjukdom vid medicinskt assisterad befruktning som har eller kan leda till betydande konsekvenser för barnet. Kallas även SAR (serious adverse reaction).

Användning på människa: Införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd, inseminerad eller på annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk interaktion med den kroppen.

Användning inom ett förhållande: Användning av reproduktivt humanmaterial för medicinskt assisterad befruktning mellan personer som har en intim fysisk relation.

Autolog användning: Användning av humanmaterial som tillvaratagits från samma person som humanmaterialet ska användas på.

Bearbetning: Varje åtgärd som ingår i hantering av humanmaterial exempelvis tvättning, uppdelning, sterilisering, konservering och förpackning.

Biovigilans: Se vigilans.

ECDC (European Center for Disease Prevention and Control): EU:s smittskyddsmyndighet, som hjälper EU-länderna att förbereda sig på epidemier och stoppa smittspridning. Ansvarar för att ta fram tekniska riktlinjer för bland annat förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar.

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare): En internationell samarbetsorganisation underställd Europarådet som tar fram riktlinjer/standarder för läkemedel och hälso- och sjukvård. Publicerar kvalitetsriktlinjer i de så kallade blod- och vävnadsguiderna.

EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet): Ett samarbetsavtal mellan EU och Island, Lichtenstein och Norge (EFTA-länder, European Free Trade Association), som gör att de ingår i EU:s inre marknad med fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital samt en enhetlig politik.

EU (Europeiska unionen): En samarbetsorganisation som år 2026 omfattar 27 europeiska medlemsländer.

Europarådet: En mellanstatlig europeisk samarbetsorganisation med 46 medlemsstater. Rådet är en separat organisation från EU, och arbetar bland annat med rekommendationer inom hälso- och sjukvårdsområdet via EDQM.

Export: Aktiviteter som utförs för att föra humanmaterial ut ur unionen till ett tredjeland.

Frikläppning: Process genom vilken det verifieras att ett humanmaterial uppfyller fastställda kvalitets- och säkerhetskriterier före distribution eller export.

Hemovigilans: Se vigilans.

Humanmaterial: Allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material.

Humanmaterialets effektivitet: I vilken utsträckning användningen på människa av humanmaterial uppnår det avsedda biologiska eller kliniska resultatet hos SoHO-mottagaren.

Humanmaterialförordningen: En EU-förordning (2024/1938) om humanbiologiskt material avsett för användning på människa. Kallas även SoHO-förordningen.

Import: Aktiviteter som utförs för att föra humanmaterial in i unionen från ett tredjeland.

Kritiskt humanmaterial: Begrepp i humanmaterialförordningen. Av Socialstyrelsen definierat som humanmaterial som har förmåga att rädda liv, och där otillräcklig tillgång kan leda till livshotande skada. Gäller även om materialet är livräddande endast för en liten patientgrupp.

Kvalitetsledningssystem: Formaliserat system som dokumenterar processer, förfaranden och ansvarsområden i syfte att uppnå fastställda kvalitetsstandarder på ett enhetligt sätt.

Primär förpackning: Enligt EDQM:s cell- och vävnadsguide den behållare som kommer i direkt kontakt med humanmaterialet.

Revision: Systematisk och oberoende granskning för att avgöra om aktiviteter och resultat överensstämmer med lagstiftning samt fastställda lokala rutiner.

SAE (Serious Adverse Event): Se Allvarlig avvikande händelse.

SAR (Serious Adverse Reaction): Se Allvarlig biverkning.

Samordningsstyrelsen: Se SCB.

SCB (SoHO Coordination Board): Skapad enligt krav i SoHO-förordningen. Huvudsakligt syfte är att stödja en samordnad tillämpning av SoHO-förordningen. Består av två ledamöter per medlemsland. Även kallad samordningsstyrelsen.

SEC (Single European Code): En unik identifieringskod för märkning av humanmaterial.

SoHO (Substances of Human Origin): Se Humanmaterial.

SoHO-aktivitet: Aktivitet som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet. I förordningen anges följande SoHO-aktiviteter: registrering av donator, granskning av donatorers historik samt läkarundersökning, testning av donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas, tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring, frisläppning, distribution, import, export, användning av humanmaterial på människa samt registrering av kliniska resultat.

SoHO-enhet: En enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera SoHO-aktiviteter.

SoHO-förordningen: Se Humanmaterialförordningen.

SoHO-inrättning: En SoHO-enhet som utför någon av följande SoHO-aktiviteter: Bearbetning och förvaring (båda aktiviteterna ska utföras), frisläppning, import och/eller export.

SoHO-myndighet: Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga SoHO-myndigheter vars ansvarsområden och skyldigheter beskrivs i SoHO-förordningen. SoHO-myndigheterna ska vara oberoende i förhållande till alla SoHO-enheter.

SoHO-preparat: En typ av humanmaterial som har genomgått bearbetning. Preparatet ska ha en specifik klinisk indikation och vara avsedd för användning på människa eller för distribution.

SoHO-preparattillstånd: En behörig SoHO-myndighets formella godkännande av ett SoHO-preparat.

Spårbarhet: Förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial från och med tillvaratagande till och med användning på människa, kassation eller distribution för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning.

Systematisk övervakning: Se vigilans.

Tillvaratagande: En process, vid eller under överinseende av en SoHO-enhet, genom vilken humanmaterial erhålls från en person. Inkluderar eventuella förberedande steg, till exempel hormonbehandling, som krävs för att underlätta processen.

Tredjeland: Land utanför Europeiska unionen.

Tredjelandsleverantör: En organisation utanför unionen, som anlitas för att leverera humanmaterial eller för att utföra aktiviteter som kan påverka det importerade humanmaterialets kvalitet och säkerhet.

Tredjepartsdonation: Donation av reproduktivt humanmaterial som ska användas för medicinskt assisterad befruktning i fall där donatorn inte har en intim fysisk relation med mottagaren.

Vigilans: En systematisk, kontinuerlig övervakning för att spåra, samla in och analysera data för biverkningar och oväntade händelser i samband med användning av exempelvis humanmaterial.

Referenser

[1] Humanmaterialförordningen

[8] Kommerskollegium – Fri rörlighet för EES-länderna

[9] EDQM – Guide to the quality and safety of Tissue and Cells for human application, 5th Edition

[15] Europeiska unionen – Din ingång till EU, nyheter och aktuellt

[16] ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control

[17] ICCBBA – ISBT Standard for Traceability

12 Referenser

Presentationer från till exempel myndigheter som hänvisas till finns tillgängliga via projektets teams-yta om inte annan källa anges.

- 1) Humanmaterialförordningen, 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 (Text with EEA relevance), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02024R1938-20240717> (konsoliderad version)
- 2) SoHO Coordination Board, Meeting of the SoHO Coordination Board (SCB), februari 2026, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-soho-coordination-board-scb-3-february-2026-2026-04-10_en
- 3) Fimea, vanliga frågor om humanmaterialförordningen, maj 2026, <https://fimea.fi/sv/amnen-av-humant-ursprung/ny-forordning-om-amnen-av-humant-ursprung/vanliga-fragor>
- 4) SoHO Coordination Board, Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospitals, mars 2026, <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/a461b82d-2611-4367-8921-251a1c5a398a/details>
- 5) SoHO Coordination Board, Compendium of Questions and Answers adopted by the SCB, utgåva 3, april 2026, <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/38cc90a3-65b9-4798-a2ed-04f1bf9d2a26/details>
- 6) SoHO Coordination Board, Recommendations & Guidance document for the Management of SoHO in Non-Hospital Entities, mars 2026, <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/7eb46d4a-975c-4938-99b4-2f9038212726/details>
- 7) Läkemedelsverket, SoHO-förordningen i praktiken, Temadag Bröstmjök och Tarmflora, mars 2026
- 8) Kammarkollegium, Fri rörlighet för EES-länderna, november 2019, <https://www.kommerskollegium.se/utrikeshandel-och-statistik/de-fyra-friheterna-basen-i-den-inre-marknaden/fri-rorlighet-for-ees-landerna/>
- 9) EDQM, Guide to the quality and safety of Tissue and Cells for human application, 5th Edition, 2022

- 10) SoHO Coordination Board, Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities, <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/44b57268-2c18-4fbf-9e9c-8e124399518c/details>
- 11) Socialstyrelsen, Förberedelser inför humanmaterialförordningen – Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner – Slutrapport, regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis), juni 2025, <https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/ca9af78245ac4ff8a16fc413e3a545f7/2025-6-9595.pdf>
- 12) EDQM, SoHO activities and international Cooperation, oktober 2025, <https://www.centronazionale.sangue.it/wp-content/uploads/2025/10/3.R.M.Grubovic-Rastvorcva-%E2%80%93-EDQM-SoHO-activities-and-international-cooperation.pdf>
- 13) Socialdepartementet, Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning, mars 2025, <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2025/03/uppdrag-till-socialstyrelsen-om-anpassningar-till-eus-humanmaterialforordning/>
- 14) SoHO Coordination Board, Guidance on compensation criteria, januari 2026, <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/dc104731-7d31-4371-8593-93accfe319a0/details>
- 15) Europeiska unionen, Din ingång till EU, nyheter och aktuellt, maj 2026, https://european-union.europa.eu/index_sv
- 16) ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control, maj 2026, <https://www.ecdc.europa.eu/en>
- 17) ICCBBA, ISBT Standard for Traceability, maj 2026, <https://iccbba.org/>

13 Revisionshistorik

Version	Datum	Förändringar
1	2026-05	<p>Publicerade frågor</p> <ul style="list-style-type: none">• Autolog användning under operation• Vilka verksamheter blir SoHO-enheter• Storlek och organisation av SoHO-enheter och -inrättningar• Gränsdragning SoHO-enhet och SoHO-inrättning• Krav på preparattillstånd• Förändringar befintliga preparattillstånd• Ansvarig person• Läkare• Ansvarig för frisläppning• Import/export EES-land• Import av humanmaterial• Import av hematopoetiska stamceller• Export av humanmaterial• Sammanställning kritiska humanmaterial• Nästa version av guiderna från EDQM• Krav på språk• Avsteg från krav i guiderna• Krav på lokaler där bröstmjök hanteras• Krav på etiketter• Statligt stöd för anpassningen• Ersättning till donatorer• Ordlista