Datum
2026-11-11

Ert. dnr
S2026/01631

Avsändare:
Biobank Sverige
Camilla Hildesjö
E-post: camilla.hildesjo@regionostergotland.se
Mobil: 010-103 20 21

Mottagare:
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se

Remissvar av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Biobank Sverige har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på Socialstyrelsens delrapport gällande rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning.

Bakgrund

I denna rapport lämnar Socialstyrelsen en delredovisning av uppdraget i den del det avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen. Delredovisningen innehåller författningsförslag och skäl till dessa samt en konsekvensutredning med bland annat beräkningar av de kostnader som humanmaterialförordningen och de lämnade författningsförslagen medför. Socialstyrelsen föreslår ändringar av befintlig lagstiftning, upphävande av lagar, samt nya bestämmelser i bland annat en ny lag med kompletterande bestämmelser till humanmaterial-förordningen och i en ny förordning med kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen. De författningsförslag som lämnas behövs för att anpassa det svenska regelverket i samband med att humanmaterial-förordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027.

Biobank Sverige lämnar enbart synpunkter på delar som är relevanta ur ett biobanksperspektiv.

Sammanfattning

Avsnitt 6

Biobank Sverige ser positivt på att Socialstyrelsen uppmärksammar förhållandet mellan humanmaterialförordningen och biobankslagen samt betydelsen av undantagen i 1 kap. 5 § biobankslagen (2023:38).

Vi ser dock behov av ytterligare förtydligande och konkret vägledning avseende situationer där humanmaterial, som initialt omfattas av ett undantag från biobankslagen, senare ska användas för ett annat ändamål och där biobankslagen därmed kan bli tillämplig.

Exempel på situationer där det kan vara svårt för verksamheterna att avgöra hur övergången mellan regelverken ska hanteras:

- När blodbildande stamceller eller navelsträngsblod samlas in för transplantation och därmed omfattas av humanmaterialförordningen, men senare inte längre bedöms lämpliga för klinisk användning och i stället avses användas för forskning.
- När könsceller eller embryon som ursprungligen har bevarats för assisterad befruktning senare doneras till forskning eller metodutveckling.
- När vävnad som tagits tillvara för transplantation eller tillverkning av avancerade terapiläkemedel (ATMP) inte används för det ursprungliga ändamålet utan i stället bevaras för kvalitetsutveckling, utbildning eller forskning.

Vi föreslår därför att Socialstyrelsen ytterligare analyserar och förtydligar:

- vilka skyldigheter som kvarstår enligt humanmaterialförordningen
- när biobankslagen blir tillämplig samt
- hur krav på samtycke, dokumentation, spårbarhet, bevarande och tillsyn ska hanteras vid övergången mellan regelverken.

Avsnitt 20

I den framtida regleringen av SoHO-området kommer även europeiska tekniska riktlinjer från EDQM och ECDC att ingå. Biobank Sverige noterar att verksamheter som bedriver såväl biobanksverksamhet som SoHO-verksamhet då kan behöva förhålla sig till flera regelverk och kompletterande tekniska riktlinjer, vilket kan ha betydelse vid tillsyn och bedömning av om hela verksamheten uppfyller SoHO-förordningens krav. Det är därför viktigt att kommande föreskrifter och vägledningar tydligt beskriver hur kraven förhåller sig till varandra och så långt möjligt motverkar överlappande administrativa krav.

Avsnitt 21

Biobank Sverige välkomnar Socialstyrelsens förslag att ersätta begreppet ”biologiskt material” med ”organ och annat humanmaterial” vilket tydliggör skillnaden mellan vävnadsprov i biobank kontra vävnad för transplantation.

Biobank Sverige vill slutligen lyfta behovet av tydliga gränssnitt mellan dokumentations- och spårbarhetskraven enligt humanmaterialförordningen och motsvarande krav som följer av annan nationell reglering. Biobanker och SoHO-verksamheter kan vara beroende av gemensamma system för identitetshantering, kodning, spårbarhet och behörighetsstyrning, vilket kan få konsekvenser för verksamheter där samma organisatorisk eller teknisk infrastruktur används för hantering av material för olika ändamål.
Ansvarsfördelningen bör förtydligas så att det inte uppstår oklarhet kring exempelvis lagring, åtkomst, spårbarhet och personuppgiftsansvar.

Biobank Sverige har inga övriga synpunkter på delrapporten.

Uppsala 2026-11-11 U**ppsala** 2026-11-11

Eva Tiensuu Janson
Ordförande Styrgruppen
Biobank Sverige

Malin Engelmark

Tf Ordförande Beredningsgruppen
Biobank Sverige

Anna Beskow

Tf Nationell samordnare
Biobank Sverige

Biobank Sverige *är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet, Vinnova och SWElife. Läs mer på www.biobanksverige.se.*