

2026-10-26

Remissvar

S2026/01631

**Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se**

**Remissyttrande över SOU S2026/10631
Anpassning till EU:s humanmaterialförordning (SoHO-förordningen)**

Till: Socialdepartementet

Diarienummer: S2026/01631

Namn: Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Handläggare:

Therese Backus, Förbundschef; Förbundet Blödarsjuka i Sverige
Förbundsstyrelsen Förbundet Blödarsjuka i Sverige

Sammanfattning

Förbundet Blödarsjuka i Sverige tillstyrker huvudsakligen utredningens förslag om anpassning av svensk lagstiftning till EU:s humanmaterialförordning.

Förbundet välkomnar särskilt de delar som stärker säkerheten, kvalitetssäkringen, spårbarheten och försörjningstryggheten för blod, blodplasma och andra ämnen av mänskligt ursprung.

Förbundet vill samtidigt framhålla behovet av:

- en tydligare ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter och verksamheter,
- ett stärkt patientskydd vid allvarliga avvikelser och säkerhetsincidenter,
- tydliga rutiner för information, uppföljning och ansvar om patienter drabbas av skada.
- att donation även fortsättningsvis ska bygga på frivillighet och altruism. Eventuell kompensation får endast avse faktiska kostnader och får inte innebära att humanmaterial blir en handelsvara

Mot bakgrund av de historiska erfarenheterna av hiv- och hepatitsmitta genom blodplasma anser förbundet att patienternas säkerhet även fortsättningsvis måste vara den helt överordnade principen.

Förbundets synpunkter

Förstärkta krav på säkerhet är nödvändig

Förbundet Blödarsjuka i Sverige representerar en patientgrupp vars historia präglas av de allvarliga konsekvenserna av brister i säkerheten kring blod- och plasmaprodukter.

Under 1970- och 1980-talen smittades personer med blödarsjuka av hiv och hepatit genom kontaminerade koagulationspreparat framställda från blodplasma. För många drabbade och deras anhöriga har konsekvenserna varit livslånga.

Detta innebär att frågor om säkerhet, kvalitetskontroll och riskhantering har en särskild betydelse för vår patientgrupp.

Förbundet ser därför mycket positivt på att utredningen föreslår förstärkta krav på säkerhet, kvalitetsstyrning och övervakning inom hela kedjan från donation till användning.

Sverige bör fortsatt ha ambitionen att vara ett internationellt föregångsland när det gäller säker hantering av blod och blodplasma.

Förbättrad spårbarhet stärker patienternas trygghet

Förbundet tillstyrker särskilt de delar av förslaget som syftar till att förbättra spårbarheten.

För personer som är beroende av blodplasma-behandlingar är det avgörande att material och produkter kan följas genom hela kedjan från donator till patient.

Om en risk, avvikelse eller smitta identifieras måste ansvariga aktörer snabbt kunna:

- identifiera ursprungskällan,
- kartlägga vilka produkter som berörs,
- fastställa vilka patienter som kan ha exponerats,
- vidta nödvändiga skyddsåtgärder utan dröjsmål.

Förbundet bedömer att utredningens förslag innebär viktiga förbättringar i detta avseende.

Ansvarsfördelningen behöver tydliggöras

Förbundet anser att utredningen i flera delar behöver förtydliga ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter och verksamheter.

Historiska erfarenheter visar att otydlighet kring ansvar kan leda till att viktiga beslut försenas eller att nödvändiga åtgärder inte vidtas i tid.

Det bör därför tydligt framgå:

- vilken myndighet som har det övergripande ansvaret,
- vem som ansvarar för tillsyn och uppföljning,
- vem som ansvarar för information till patienter,
- vem som ansvarar för åtgärder vid upptäckta risker eller incidenter.

Förbundet anser att ansvarskedjan behöver vara tydlig, transparent och lätt att följa.

Patientskyddet bör stärkas ytterligare

Utredningens fokus på förebyggande säkerhetsarbete är positivt. Förbundet anser dock att även patienternas ställning vid eventuella framtida incidenter bör uppmärksammas.

Om patienter exponeras för smitta eller annan allvarlig risk bör det finnas tydliga krav på:

- skyndsam information,
- medicinsk uppföljning,
- psykologiskt och socialt stöd,
- klara former för ansvarstagande och ersättning.

De erfarenheter som finns hos oss visar att konsekvenserna av säkerhetsbrister kan vara mycket omfattande. Ett starkt patientperspektiv bör därför genomsyra tillämpningen av regelverket.

Försörjningstrygghet och europeiskt samarbete är positivt

Förbundet välkomnar utredningens fokus på en trygg och långsiktig försörjning av blod och blodplasma.

Även om många personer med blödarsjuka i Sverige idag behandlas med annan typ av läkemedel används fortfarande plasmabaserade produkter av ett betydande antal patienter inom våra diagnosgrupper. Ren blodplasma används fortfarande i vården och vid akuta trauman. Blodplasma utgör fortsatt en central resurs inom hälso- och sjukvården, både i Europa och globalt.

Förbundet ser därför positivt på att Sverige genom implementeringen av EU:s regelverk bidrar till höga gemensamma standarder för kvalitet, säkerhet och tillgång.

Vi anser att Sverige bör fortsätta vara ett föregångsland inom området och verka för att höga till och med högre säkerhetskrav får genomslag både inom och utanför EU.

Avslutande ställningstagande

Förbundet Blödarsjuka i Sverige tillstyrker huvudsakligen utredningens förslag.

Vi ser särskilt positivt på de föreslagna förbättringarna avseende:

- säkerhet
- kvalitet
- spårbarhet
- försörjningsberedskap
- att blod och andra humanmaterial även fortsättningsvis ska hanteras utifrån principen om frivillig donation och inte utvecklas till en kommersiell handelsvara som riskerar att utnyttja människor i utsatta situationer.

Samtidigt anser vi att den fortsatta beredningen bör beakta behovet av:

- tydligare ansvarsfördelning
- stärkt patientskydd
- tydliga rutiner för information och uppföljning vid säkerhetsincidenter

Mot bakgrund av de historiska erfarenheterna av smittade blodplasma är det av största vikt att patienternas säkerhet också fortsättningsvis utgör den grundläggande utgångspunkten för all reglering inom området.