Ert tjänsteställe, handläggare
Regeringskansliet, Socialdepartementet,
Cecilia Halle

Ert datum
2026-09-14

Er beteckning
S2026/01631

Vårt tjänsteställe, handläggare
HKV FST JUR CivPers
Victoria Wihlborg

Vårt föregående datum

Vår föregående beteckning

Försvarsmaktens yttrande över Remiss av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Försvarsmakten avstyrker att förslagen i rapporten genomförs utan att de nationella möjligheterna till nödundantag nyttjas, Försvarsmakten lämnar dock förslag på hur sådana kan genomföras nedan. Försvarsmakten har i övrigt inget att erinra mot förslagen i rapporten.

24.2.1 Nödundantag enligt artikel 66

Det framgår av artikel 66 i humanmaterialförordningen att medlemsstaterna har möjlighet att ta fram nationella undantag från förordningens standarder och skyldigheter i den mån det är nödvändigt för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial. Sådana undantag får beslutas om bl.a. när väpnade konflikter utgör en risk för människors liv och undantag är den enda tillgängliga åtgärden för att begränsa risken.

Försvarsmakten betonar vikten av att ha blod tillgängligt i en krigssituation. I en sådan situation kommer sannolikt brist på materiel och avskurna transportvägar leda till minskad tillgång på testutrustning och därigenom kapacitet inom såväl civil som militär blodverksamhet. Att i en sådant läge helt sakna legala förutsättningar att utföra den verksamhet som är nödvändig för att rädda liv är inte önskvärd.

Socialstyrelsen föreslår flera bemyndiganden för sig själv, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket. Bemyndigandena syftar bl.a. till att kunna införa nationella åtgärder som är strängare än de som regleras i humanmaterial-

förordningen i den mån det behövs för att skydda liv och hälsa. I en krigssituation är det dock inte strängare åtgärder och högre grad av kontroll som kommer att rädda liv. Däremot kommer rättsliga anpassningar som ger förutsättningar för en säker och uthållig blodförsörjning behöva finnas på plats.

Försvarsmakten föreslår därför att regeringen får ett bemyndigande i *lag med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning* att utfärda föreskrifter i syfte att säkerställa att nödundantag enligt artikel 66 kan genomföras i nationell rätt. I sådan föreskrift bör åtminstone lättnader i reglering om smittester och kvalitetskontroller på blodkomponenter finnas med. Nationellt bör även användning av icke leukocytreducerat blod och RhD-positivt blod till alla accepteras vid stort blodbehov. Lättnaderna behöver dessutom vara harmoniserade med åtminstone Norge, Finland och Danmark, så som geografiskt närmast allierade.

8.3 Vad bör ingå i Socialstyrelsens ansvar?

Försvarsmakten har inte något att erinra mot att Socialstyrelsen blir nationell SoHo-myndighet. Försvarsmakten vill dock uppmärksamma vikten av att de nationella beredskapsplanerna, enligt artikel 63 i humanmaterialförordningen, tas fram skyndsamt för att säkerställa en tillfredställande blodförsörjning i hela konfliktskalan.

Läkare transfusionsmedicin Agneta Wikman och stabsläkare Fia-Lotta Axelsson Pipping har deltagit i beredningen av detta ärende.

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Kerstin Bynander**.** Försvarsjurist Victoria Wihlborg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också stabschef Marita Nolén, stabsläkare Patrik Nimberger Hansson och sektionschef Ilona Heikka deltagit.

Bynander, Kerstin

Chefsjurist

Handlingen är fastställd i Försvarsmaktens elektroniska dokument- och ärendehanteringssystem.

Sändlista

Regeringskansliet,
Socialdepartementet s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se
Försvarsdepartementet (för kännedom e-post)

Inom myndigheten för kännedom
HKV OPL
FST STÖD