FÖRVALTNINGSRÄTTEN I UPPSALA
SVERIGES DOMSTOLAR

Remissyttrande

Datum	Diarienummer
2026-11-16	FUP 2026/162:2

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se

Ert dnr: S2026/01631

Remissyttrande över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Förvaltningsrätten har, utifrån de aspekter som domstolen har att beakta, följande synpunkter.

Förvaltningsrätten anser att det saknas ett mer utförligt resonemang om den föreslagna utökningen av antalet överklagbara beslut i relation till nuvarande ordning enligt blodsäkerhetslagen[1] och vävnadslagen[2]. Enligt dessa lagar gäller att beslut kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, men endast i de fall besluten gäller tillstånd eller återkallelse av tillstånd eller förelägganden.

I rapporten beskrivs ett flertal olika beslut som kan komma att fattas med stöd av humanmaterialförordningen[3] och den föreslagna kompletterande nationella regleringen. Förvaltningsrätten instämmer i slutsatsen att beslut som gäller tillstånd, återkallelse av tillstånd, förelägganden och sanktioner behöver kunna överklagas. Det beskrivs dock därutöver flera andra beslut som kan fattas av behöriga SoHO-myndigheter, t.ex. beslut om att en SoHO-enhet är en kritisk SoHO-enhet och olika former av avgifter (anmälningsavgift, tillståndsavgift, årsavgift). En närmare analys av om sådana beslut ska kunna överklagas saknas, bortsett från vissa övergripande hänvisningar till rätten till en rättvis rättegång enligt EKMR[4] och bestämmelserna om överklagande i förvaltningslagen (2017:900).

[1] Lagen (2006:496) om blodsäkerhet.
[2] Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.
[4] Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Förvaltningsrätten konstaterar att förvaltningslagen är subsidiär till annan lagstiftning, se 4 §, vilket innebär att förvaltningslagens bestämmelser inte utgör något hinder för att i annan lag begränsa vilka beslut som får överklagas. Därtill är det vanligt med begränsningar kring vilka beslut som får överklagas i olika lagar. Endast en hänvisning till EKMR utgör därför, enligt förvaltningsrättens mening, inte tillräckligt underlag för att utvidga omfattningen av vilka beslut som kan överklagas. Förvaltningsrätten anser därför att förslaget i denna del är otillräckligt utrett, och att det behöver analyseras vidare.

Förvaltningsrätten anser vidare att konsekvensanalysen av kostnaderna för domstolsväsendet är bristfälligt underbyggd. Det framgår inte om beräkningen enbart utgår från beslut om tillstånd eller om den också omfattar förelägganden och sanktionsavgifter, eller om hänsyn därutöver har tagits även till t.ex. avgiftsbeslut. Därtill är det också oklart hur antagandet om överklagandefrekvens tagits fram. Mot denna bakgrund är det svårt att bedöma hur många mål som kan komma att överklagas. Det finns dock skäl att ifrågasätta om antalet har uppskattats tillräckligt högt. Även den beräknade kostnaden per mål framstår som påtagligt låg. Ett mål om tillstånd att bedriva verksamhet med humanmaterial torde vara avsevärt dyrare än ett mål om bistånd enligt socialtjänstlagen eller mängdmål. En kostnadsberäkning som inte tar hänsyn till skillnader i målens komplexitet riskerar att underskatta domstolarnas faktiska kostnader.

Detta yttrande har beslutats av lagmannen Ulrika Melin efter föredragning av rådmannen Alexandra Braf.

Ulrika Melin