Datum
2026-11-15

REGION BLEKINGE

Avsändare
Område Hälso- och sjukvård
Handläggare
Gunilla Månsson
Dnr: 2026/01615

Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se
Dnr: S2026/01631

Remissvar Region Blekinge avseende Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Sammanfattning

Region Blekinge tillstyrker i huvudsak Socialstyrelsens förslag till rättsliga anpassningar. Ett sammanhållet svenskt regelverk kan stärka patientsäkerheten, skyddet för donatorer och tillgången till humanmaterial. För att verksamheterna ska kunna ställa om i tid behöver regeringen och berörda myndigheter tidigt klargöra ansvar, registrerings- och tillståndsförfaranden samt vilka uppgifter och tekniska lösningar som krävs.

Regionen bedömer att konsekvensutredningen behöver kompletteras före beslut. Den behöver tydligare redovisa mindre regioners fasta kostnader, behovet av specialistkompetens och de varaktiga kostnaderna för systemstöd och förvaltning. Finansieringen behöver klargöras i tid för omställningen.

Regionen efterfrågar samordnad tillsyn och ett säkert informationsutbyte där uppgifter kan lämnas en gång och återanvändas där det är tillåtet. Den samlade integritetsanalysen behöver kompletteras med en bedömning av informations- och cybersäkerheten i hela kedjan från vårdgivare till nationella myndigheter och EU-plattformen.

Kapitel 6 Ett nytt svenskt regelverk om humanmaterial

Kommande föreskrifter behöver ge verksamheterna vägledning som tar hänsyn till skillnader mellan exempelvis blod, vävnader och donerad bröstmjölk.

Förhållandet till biobankslagen (2023:38) behöver förtydligas när material som tagits tillvara för klinisk användning senare avses användas för exempelvis forskning. Vägledningen bör klargöra när biobankslagen blir tillämplig, vilka skyldigheter som kvarstår enligt humanmaterialförordningen och hur samtycke, dokumentation och spårbarhet ska hanteras vid ändrat ändamål.

Det är särskilt viktigt med övergångsbestämmelser för att kunna garantera att befintliga tillstånd automatiskt migreras in i det nya systemet utan att juridiskt vakuum uppståsom kan tvinga vårdverksamheterna att pausa.

Kapitel 7–9 Myndighetsansvar, anmälan, tillstånd och tillsyn

Vid en föreslagna ansvarsfördelningen mellan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket behöver regeringen säkerställa tydliga gränser och en samordnad, riskbaserad tillsyn. Där myndigheternas granskning berör samma processer eller ledningssystem bör de samordna inspektioner och återanvända underlag. Tillsynen behöver ha tillgång till relevant specialistkompetens för respektive material och verksamhet.

Regionerna behöver kunna välja en organisering som säkerställer ansvar och spårbarhet väne vid akuta transfusioner.

För kritiska SoHo-enheter och kritiskt humanmaterial (avsnitt 9.5,9.18 och 10.4) behövs enhetliga kriterier och gemensamt stöd för beredskapsplanering. Det bör framgå hur lokala planer ska ansluta till nationell planering, vem som samordnar åtgärder vid rapporterade brister och hur regionerna kan bistå varandra med material och transporter.

Kapitel 10 Rapportering och kontroll

Region Blekinge efterfrågar en gemensam ingång för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar enligt humanmaterialförordningen. Myndigheterna bör samordna mottagandet och tydliggöra gränssnittet mot andra rapporteringsskyldigheter. Verksamheter som för första gången omfattas av kraven behöver konkreta exempel på vilka händelser som ska rapporteras för att undvika underrapportering eller systemöverbelastning.

För rapportering och aktivitetsdata behöver myndigheterna tidigt ange vilka uppgifter som efterfrågas och tillhandahålla standardiserade tekniska gränssnitt. Digital och automatisk överföring från befintliga laboratorie- och verksamhetssystem samt kvalitetsregister bör vara möjlig där det är teknisk och rättsligt genomförbart genom att det erbjuds öppna gränssnitt (API).

Kapitel 11–12 Spårbarhet, dokumentation och register

Region Blekinge efterfrågar gemensamma informationskrav och tekniska standarder för dokumentation, kodning och överföring. Det bör framgå hur den nationella förvaltningen av kodningsstödet, inklusive ISBT 128, ska säkras. Staten bör även utreda en gemensam lösning för långtidsbevarande av spårbarhetsuppgifter. Ansvar, åtkomst och möjlighet att återställa uppgifterna behöver säkras vid systembyte, driftstörningar och när en verksamhet upphör.

Det finns en påtaglig risk för dubbeldokumentation enligt både nya SoHO-lagen och biobankslagen (2023:38) för ett och samma biologiskt prov, därav är det ytterst viktigt att dokumentationskraven samordnas.

Nationell vägledning bör klargöra i vilka led identifierade uppgifter är nödvändiga, när kodade uppgifter kan användas och hur personer med skyddade personuppgifter ska hanteras. Vid utformning av registret över SoHO-enheter bör verksamhetsuppgifter och individuppgifter för spårbarhet hanteras utifrån sina respektive ändamål. Uppgifter som även behövs på EU-nivå bör kunna föras vidare genom samordnade informationsflöden.

Kapitel 13–15 Donation, kompensation, samtycke och donationsfrekvens

Föreskrifterna bör ange när schabloner kan användas för att täcka förluster och utgifter och vilka villkor som gäller för enklare gåvor. Konsekvenserna för tillgången till donerad bröstmjölk i neonatalvården behöver beaktas särskilt.

Socialstyrelsen bör tillhandahålla samordnade stöd för information och samtycke. Vägledning behöver behandla hur samtycke dokumenteras och hur ett återkallat samtycke påverkar användning av materialet och bevarande av spårbarhetsuppgifter. Den bör också klargöra hur befintliga regler om samtycke och information tillämpas vid akut vård.

Att dela information mellan inrättningar kan röra djupt känsliga hälsodata. Detta kräver en rigorös rättslig analys i förhållande till OSL och GDPR innan systemet driftsätts.

Regionen efterfrågar en nationell samordnad lösning för kontroll av donationsfrekvens när en person donerar hos flera vårdgivare. Förutsättningarna för uppgiftsbyte, inklusive åtkomst och skydd för känsliga uppgifter, behöver analyseras innan en sådan lösning utformas.

Kapitel 16 Offentlighet, sekretess och informationsutbyte

Region Blekinge efterfrågar tydliga rättsliga förutsättningar för att lämna de uppgifter som behövs för spårbarhet, smittspårning och säker kompatibilitetsbedömning när patienter får transfusionsvård hos flera vårdgivare. Det behöver framgå vilka uppgifter respektive aktör får lämna ut eller ta del av, för vilka ändamål och med vilka skyddsåtgärder. Regeringen bör också bedöma om befintliga sekretessbestämmelser ger tillräckligt skydd för uppgifter om kritiska enheter, brister och försörjningsberedskap.

Kapitel 17–18 Avgifter och sanktioner

Region Blekinge anser att statlig anslagsfinansiering bör vara huvudalternativet för den utökade tillsynen. Om avgifter införs behöver avgiftsnivåerna och deras samlade effekter remitteras före beslut. Särskild hänsyn bör tas till verksamheter med små volymer som är viktiga för försörjningen exempelvis bröstmjölksbanker. Avgiftsmodellen bör ge förutsebara kostnader och begränsa överlappande debitering.

Regionen anser att förutsättningarna för sanktionsavgift och tillämpningen av nedsättning och eftergifter behöver förtydligas. Reaktionen bör stå i proportion till överträdelsens allvar och risken för donatorer och patienter. Förhållandet mellan sanktionsavgifter och andra ingripanden behöver vara tydligt för den som bedriver verksamheten.

Kapitel 20–21 Ledningssystem och angränsande lagstiftning

Region Blekinge ser en risk för dubbelreglering av kvalitetssystem: Eftersom vården och laboratorierna redan styrs av SOFS 2011:9 och ISO 15189, får inte de nya bemyndigandena användas till att skapa ett parallellt kvalitetssystem. Uppfyllelse av befintliga standarder måste automatiskt godkännas som SoHO-kompatibla.

Region Blekinge rekommenderar krav på obligatoriska samråd. Innan Socialstyrelsen använder sina bemyndiganden till att utfärda nya föreskrifter är det nödvändigt att obligatoriska samråd och ekonomiska konsekvensanalyser genomförs tillsammans med SKR

och regionerna.
Regionen efterfrågar även praktisk vägledning för de fall där organ och vävnader tas tillvara vid samma donationstillfälle. Det bör framgå hur samtycke, dokumentation och spårbarhet kan hanteras i ett gemensamt kliniskt arbetsflöde med de krav som gäller för respektive material.

Kapitel 22 Ikraftträdande

Myndigheterna behöver ge verksamheterna tid att förbereda och testa systemlösningarna och publicera rättsligt förankrade reservförfaranden vid driftstörningar eller förseningar.

23 Kapitel Samlad integritets- och proportionalitetsanalys

Region Blekinge bedömer att analysen behöver kompletteras med en bedömning av hur nationella val av register, system och informationsflöden påverkar uppgifternas konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. Bedömningen bör omfatta hela kedjan mellan verksamhetsutövare, myndigheter och EU-plattformen samt beskriva vem som ansvarar för skyddet i varje led.

Den fortsatta beredningen bör tydliggöra samspelet mellan artikel 76.5 i humanmaterialförordningen, artiklarna 25,32 och 35 i dataskyddsförordningen och, för berörda aktörer, cybersäkerhetslagen (2025:1506). Vid utformningen av den konkreta personuppgiftsbehandlingen behöver de personuppgiftsansvariga pröva om en konsekvensbedömning enligt artikel 35 krävs.

Analysen bör omfatta behörighetsstyrning, loggning, säker överföring, samordnade rutiner för incidentrapportering och återställning efter cyberangrepp. Det behöver framgå hur nödvändig informationsåtkomst och spårbarhet ska upprätthållas vid längre avbrott och vilka åtgärder som redan följer av gällande regler respektive behöver tillkomma.

Kapitel 25 och bilaga 1 Ekonomiska konsekvenser

Region Blekinge avvisar utredningens slutsats att reformen ryms inom befintliga ekonomiska ramar. Kostnaderna för IT-integration, 30-årigt digitalt arkiv, beredskapsplaner och nya myndighetavgifter upplever vi är underskattade.

Krav på finansieringsprincipen: Region Blekinge bedömer att förslagen innebär ökade kostnader för implementeringsarbetet såsom, rapportering, registrering, utveckling av spårbarhetssystem, kvalitetsledningssystem, ansvarsfunktioner, anpassning till nya tillståndskrav, och övriga administrationskostnader och vill framhålla att i de fall förslagen genomförs så ska kostnadsökningen kompenseras av staten fullt ut i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Hälso- och sjukvården

Region Blekinge