Region Gävleborg

Handläggare Peo Hermansson chefläkare

Datum 2026-11-03 **Dnr HSN 2026/2223**

Mottagarens dnr S2026/01631

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Enheten för hälsa och civilsamhälle
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
karolina.rondahl@regeringskansliet.se

Yttrande över Remiss av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning S2026/01631

Sammanfattning

Region Gävleborg har beretts möjlighet att yttra sig över *Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning.*

Region Gävleborg välkomnar och ställer sig bakom huvudsakliga delar i rapporten men vill lämna några kommentarer nedan till enskilda avsnitt.

Kommentarer

Del 1.13 (8 kap.) + 9.13.4

Region Gävleborg välkomnar att Socialstyrelsens rapport trycker på samordnad tillsyn (IVO+LV), att tillsynen ska vara riskbaserad samt att LV kommer att genomföra tillsyn främst av nya preparattillstånd.
Även om granskningen görs utifrån olika lagstiftning är det fördelaktigt om den kan utföras samtidigt men vi vill samtidigt trycka på vikten av att förtydliga ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter i syfte att förebygga att inte dubbeltillsyn utförs.

9.4

Region Gävleborg ser det som positivt att det är upp till regionerna att avgöra egen SoHO-organisering så att organisationsformen fortsatt kan bygga på den struktur som redan finns etablerad inom respektive region. Det som talar för ett sådant förslag är att det långsiktiga arbetet med ansvar och kontroll underlättas avsevärt då frågor rörande SoHO i stor utsträckning kan ske genom gängse rutiner. I det fall Socialstyrelsen ser behov av att förtydliga regelverket kring detta (dvs. begränsa regionernas nuvarande tolkning kring flexibilitet) behöver beslut kring detta tas skyndsamt, då beslut om organisering är en förutsättning för regionernas fortsatta implementeringsarbete.

Del 13.2
Det är positivt med fortsatt möjlighet till kompensation i syfte att även framledes stärka frivillig donation av humanmaterial. Om kompensation skulle försvinna helt ser Region Gävleborg en risk för färre donationer av vissa typer av humanmaterial, tex bröstmjölk.

25.4
Det är positivt att rapporten tar upp beräkningar av kostnaden för följsamhet till förordningen. Estimaten är dock breda och Region Gävleborg kan inte heller i dagsläget bedöma vad införandet kommer att kosta.
Det är därför av största vikt att regionerna får medel för anpassningsarbetet och att finansieringsprincipen tillämpas.

Övrigt
Sett till en relativt kort implementeringstid ser Region Gävleborg risker att kompletterande tolkningar eller tydliggöranden från berörda myndigheter i en nationell kontext kommer för sent i processen. Konsekvenserna blir då påtagliga för regioner som redan hunnit genomföra förändringar enligt nuvarande kunskapsläge.

Region Gävleborg

Susanna Björklund
Tf Hälso- och sjukvårdsdirektör