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

**Datum**
2026-11-02

**Diarienummer**
RS261340

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

Region Halland har följande synpunkter på Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning:

Kapitel 9.4: För att berörda verksamheter ska kunna förbereda sig för och uppfylla förordningens krav behöver det tydliggöras hur anmälan och registrering ska genomföras. Ansvarsfördelningen mellan berörda verksamheter och ansvariga myndigheter behöver också klargöras.

Kapitel 11, 12 och 23 om Spårbarhetsregister och spårbarhetssystem samt register över SoHo-enheter: Behovet av identifierbara personuppgifter i de olika leden behöver motiveras tydligare. Det bör framgå om vissa moment kan genomföras med pseudonymiserade uppgifter och hur principen om uppgiftsminimering har beaktats. Uppgifterna bör begränsas till vad som är nödvändigt för spårbarhetsändamålet och möjligheten att använda mindre integritetskänsliga identifierare än personnummer och samordningsnummer bör övervägas

Behandling av personnummer alternativt samordningsnummer samt uppgifter om barn, medför integritetsrisker som behöver beaktas vid utformningen av skyddsåtgärder. Region Halland delar inte heller bilden av att antalet personuppgifter om varje person är få till antalet.

Kapitel 11 och 23 om Lagring och bevarande: Det behöver klargöras vilka skyddsåtgärder som ska gälla under hela lagringstiden och hur gallring i EU-plattformen ska säkerställas när uppgifterna inte längre behöver bevaras.

Kapitel 16 och 23 om Informationsutbyte och känsliga personuppgifter: Region Halland ser att uppgiftsskyldigheter och åtkomst bör avgränsas tydligt. Kraven på behörighetsstyrning, loggning och övriga tekniska säkerhetsåtgärder behöver också förtydligas.

Kapitel 11.3.10 om att Regleringen inte är en strängare åtgärd: Region Halland anser att Socialstyrelsen tydligare bör redovisa varför den nationella regleringen inte bedöms vara

**Adress:** Region Halland, Box 517, 301 80 Halmstad
**Besöksadress:** Södra vägen 9
**Telefon:** 035-13 48 00

**E-post:** regionen@regionhalland.se
**Webb:** regionhalland.se
**Org. Nr:** 232100–00115

strängare än artikel 4 i humanmaterialförordningen och varför den är nödvändig och proportionerlig.

Kapitel 23 om Skyddade personuppgifter: Det bör införas uttryckliga krav på hantering av skyddade personuppgifter i EU-plattformen och alternativa kontaktvägar för berörda personer.

Avsnitt 25.4.3 om Kostnader och intäkter för regionerna: Förordningen bedöms medföra betydande införandekostnader och varaktigt ökade kostnader för regionerna. Merkostnader till följd av nya statligt beslutade obligatoriska åtaganden behöver hanteras i enlighet med finansieringsprincipen. Finansieringen behöver klargöras i god tid före genomförandet.

## Regionstyrelsen

Krister Björkegren
Regiondirektör

Emma Pihl
Hälso- och sjukvårdsdirektör