Handläggare
Lina Lindfors
Regeringskansliet, Socialdepartementet

Datum
2026-10-19

Dokumentnummer
RS-LED26-2304-2

Remissvar - Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Ert diarienummer: S2026/01631

Region Sörmland har mottagit remissen Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning.

Remissen avser förslag till rättsliga anpassningar med anledning av EU:s nya humanmaterialförordning, som reglerar kvalitet, säkerhet och tillsyn för humanmaterial avsett för användning på människor.

Region Sörmland är positiv till att anpassningen till EU:s humanmaterialförordning kan bidra till ökad kvalitet, säkerhet, spårbarhet och nationell samordning. För att regleringen ska bli rättssäker och praktiskt genomförbar behöver ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter, förhållandet till annan lagstiftning samt kraven på rapportering, registrering och spårbarhet förtydligas. Regionen bedömer också att verksamheter som tidigare inte omfattats av registrerings- eller tillståndskrav behöver tydlig vägledning och tillräckligt övergångsstöd inför ikraftträdandet.

Specifika synpunkter

Avsnitt 6.2.2 och 6.2.5

Region Sörmland anser att förhållandet mellan humanmaterialförordningen, hälso- och sjukvårdslagstiftningen och andra berörda regelverk behöver förtydligas. Vägledning behövs om ansvarsfördelning, tillsyn och praktisk tillämpning för verksamheter som omfattas av flera regelverk.

Avsnitt 8.3

Ansvarsfördelningen mellan medlemsstaten och den nationella SoHO-myndigheten behöver vara tydlig. Verksamheterna ska enkelt kunna identifiera vilken myndighet som ansvarar för registrering, rapportering, vägledning och övriga frågor enligt förordningen.

Avsnitt 9.3.1

Region Sörmland ser en risk för ökad administrativ belastning när flera myndigheter utövar tillsyn över samma verksamhet. Samordningen mellan

Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket behöver säkerställa att dubbla rapporteringskrav undviks.

Avsnitt 9.4.5

Det är positivt att den mottagande SoHO-myndigheten får ett tydligt ansvar för återkoppling, vägledning och information om tillståndskrav. Samtidigt behöver verksamheterna få tydlig information om att den tillståndspliktiga delen inte får starta innan beslut har fattats. Handläggningstiderna kan annars fördröja införandet av nya verksamheter och användningen av preparat.

Avsnitt 9.5.1 och 9.5.2

Kriterierna för när en bristsituation avseende kritiskt humanmaterial ska rapporteras behöver förtydligas. Bedömningen bör ta hänsyn till återkommande variationer i tillgången på donatorer och humanmaterial, exempelvis vid semesterperioder, influensasäsonger och bemanningsproblem.

Avsnitt 9.12

Det finns en risk att vissa verksamheter inte hinner införa nödvändiga rutiner, kvalitetsledningssystem och ansvarsfunktioner före ikraftträdandet. Ytterligare vägledning och övergångsstöd behövs särskilt för nya SoHO-verksamheter som tidigare inte varit registrerings- eller tillståndspliktiga.

Avsnitt 10.2

Ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg behöver förtydligas för att undvika osäkerhet om rapporteringsskyldigheterna. Det ska framgå vilken myndighet som tar emot information om kritiskt humanmaterial, SoHO-varningar och bristsituationer.

Avsnitt 11.3.1

Kraven på spårbarhetssystemet behöver förtydligas. Enhetliga och kompatibla lösningar krävs för att upprätthålla spårbarheten mellan aktörer och säkerställa en effektiv hantering av avvikelser och återkallelser.

Avsnitt 15.1

Region Sörmland förordar en samlad och enhetlig registrering samt tydliga instruktioner för hur registreringen ska genomföras. Det stärker spårbarheten och minskar risken för att uppgifter om donatorer och mottagare går förlorade när flera verksamheter är involverade.

Avsnitt 25.4.1 – ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna kan inte bedömas fullt ut innan det har klarlagts vilka verksamheter som kommer att klassificeras som SoHO-enheter respektive SoHO-inrättningar. En förnyad konsekvensanalys bör därför genomföras när klassificeringsarbetet har kommit längre.

Region Sörmland bedömer att förslagen innebär ökade kostnader för regionerna avseende bland annat administration, rapportering, registrering, utveckling av spårbarhetssystem, kvalitetsledningssystem, ansvarsfunktioner och anpassning till nya tillståndskrav, och vill framhålla att i de fall förslagen genomförs så ska kostnadsökningen kompenseras av staten i enlighet med finansieringsprincipen.

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör