Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Specialiserad vård
Planeringsenheten

DELEGATIONSBESLUT
2026-11-06

HDIR 26386
HSN 2026-0792

Beslutande Anders Ahlsson

Föredragande Stanislav Beniaminov

Samråd Martin Andersson, Eva Bring

Hänvisning Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens delegationsordning (HSN 2026-0052), punkt 1.11

Ärende **Yttrande över remiss Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning**

Beslut
Yttrande över remiss Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning överlämnas till Socialdepartementet som Region Stockholms yttrande.

Överväganden
Region Stockholm tillstyrker i huvudsak Socialstyrelsens förslag till rättsliga anpassningar med anledning av EU:s humanmaterialförordning.

Socialstyrelsens förslag innebär i huvudsak att en ny kompletterande lag och förordning införs, att Socialstyrelsen utses till nationell SoHO-myndighet och att ansvaret för tillstånd och tillsyn fördelas mellan IVO (Inspektion för vård- och omsorg) och Läkemedelsverket. Med SoHO-myndighet avses den myndighet som är ansvarig för humanbiologiskt material; SoHO – Substances of Human Origin. Verksamheter som utför SoHO-aktiviteter ska registreras som en eller flera SoHO-enheter och vissa verksamheter kommer att omfattas av krav på tillstånd som SoHO-inrättning eller för SoHO-preparat. Förslagen omfattar även regler om rapportering, spårbarhet, register, beredskap samt möjlighet till kompensation till levande SoHO-donatorer inom ramen för principen om frivillig och obetald donation.

Region Stockholm ser positivt på ett sammanhållet nationellt regelverk, en tydligare ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter, samordnad tillsyn, flexibilitet i hur SoHO-enheter kan organiseras samt en mer enhetlig struktur för registrering, spårbarhet och rapportering nationellt och inom EU.

Region Stockholm vill samtidigt särskilt uppmärksamma två större utmaningar i genomförandet. Den första är den begränsade tiden för regioner och vårdgivare att kartlägga berörda verksamheter och etablera ändamålsenliga organisationsformer före den 7 augusti 2027. Den andra är

behovet av att finansiering för de omfattande anpassningsåtgärderna beslutas och görs tillgänglig i tillräckligt god tid för att arbetet ska kunna genomföras före ikraftträdandet. Region Stockholm bedömer att dessa frågor är avgörande för ett ordnat införande.

Avsnitt 7–9 i rapporten – Behöriga SoHO-myndigheter samt anmälan, tillstånd och tillsyn
Region Stockholm tillstyrker den föreslagna ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen, IVO och Läkemedelsverket. En tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna är viktig för att minska risken för överlappande krav och otydlighet för berörda verksamheter.

Region Stockholm ser särskilt positivt på förslaget om samordning mellan IVO och Läkemedelsverket. En samordnad och riskbaserad tillsyn bör kunna minska den administrativa belastningen och samtidigt skapa bättre förutsättningar för en enhetlig tillämpning av regelverket.

Region Stockholm välkomnar även möjligheten att organisera verksamheten som en eller flera SoHO-enheter utifrån verksamhetens faktiska organisation och förutsättningar. Denna flexibilitet är särskilt betydelsefull i stora regioner där SoHO-aktiviteter kan vara fördelade mellan flera sjukhus, vårdverksamheter och geografiska platser.

Samtidigt innebär flexibiliteten ett behov av tydlig nationell vägledning. Region Stockholm har en omfattande och heterogen vårdstruktur med såväl verksamhet i regionägd regi som ett stort antal privata vårdgivare som bedriver regionfinansierad vård genom olika avtalsformer, framför allt enligt lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) och lag (2008:962) om valfrihetssystem (LOV). Avgränsningen av vad som ska utgöra en SoHO-enhet får konsekvenser för bland annat ansvar, kvalitetsledningssystem, registrering, rapportering, tillsyn och kostnader.

Region Stockholm anser därför att Socialstyrelsen och IVO i god tid före den 7 augusti 2027 behöver tillhandahålla gemensam och konkret vägledning om hur SoHO-enheter kan avgränsas och organiseras. Vägledningen bör särskilt beakta stora regioners organisatoriska förutsättningar och relationen mellan huvudmän och privata vårdgivare.

Avsnitt 10–12 i rapporten – Rapportering, spårbarhet och register
Region Stockholm ser positivt på ambitionen att skapa en sammanhållen och enhetlig struktur för registrering, spårbarhet och rapportering samt på kopplingen till EU-plattformen för humanmaterial.

Ett gemensamt system kan bidra till ökad transparens, förbättrad spårbarhet och bättre nationell och europeisk uppföljning. Det är samtidigt viktigt att den nya rapporteringen så långt som möjligt utformas så att dubbelregistrering och parallella rapporteringskrav undviks.

Tekniska specifikationer, informationsmängder och ansvarsfördelning behöver därför fastställas i tillräckligt god tid för att regionerna ska kunna genomföra nödvändiga förändringar i befintliga IT-system och verksamhetsprocesser före ikraftträdandet.

Avsnitt 13 i rapporten – Donation och kompensation
Region Stockholm tillstyrker förslaget att det även fortsättningsvis ska finnas möjlighet att lämna kompensation till levande SoHO-donatorer inom ramen för principen om frivillig och obetald donation.

Möjligheten till kompensation är viktig för att donatorer inte ska drabbas av ekonomiska nackdelar till följd av donation och för att nuvarande donationsverksamheter ska kunna bedrivas utan onödiga förändringar.

Region Stockholm vill framhålla vikten av att föreskrifter om villkor och övre gränser för kompensation finns beslutade och kommunicerade i god tid före den 7 augusti 2027.

Avsnitt 22 i rapporten – Ikraftträdande och genomförande
Region Stockholm konstaterar att humanmaterialförordningen i huvudsak ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 och att utrymmet för nationella övergångsbestämmelser är begränsat.

För Region Stockholm innebär införandet ett omfattande arbete med att kartlägga vilka verksamheter som omfattas, besluta om organisatorisk indelning, utse ansvariga personer, anpassa kvalitetsledningssystem och IT-stöd samt säkerställa rapportering, spårbarhet, utbildning och avtal med berörda vårdgivare.

Den kvarvarande tiden för detta arbete är begränsad. Det är därför angeläget att den kompletterande nationella regleringen, myndighetsföreskrifter och praktisk vägledning färdigställs så tidigt som möjligt. Verksamheterna behöver stabila förutsättningar för genomförandearbetet och bör så långt som möjligt undvika att behöva göra omfattande organisatoriska och tekniska anpassningar utifrån preliminära eller senare förändrade krav.

Region Stockholm anser därför att regeringen och berörda myndigheter bör prioritera ett nära och kontinuerligt genomförandesamarbete med regionerna under tiden fram till den 7 augusti 2027.

Avsnitt 25 i rapporten – Ekonomiska konsekvenser
Region Stockholm delar Socialstyrelsens bedömning att införandet av humanmaterialförordningen kommer att medföra betydande kostnader för regionerna.

Kostnaderna uppstår redan före den tidpunkt då förordningen börjar tillämpas. Det handlar bland annat om kartläggning och

organisationsförändringar, utveckling av kvalitetsledningssystem och IT-stöd, utbildning, nya ansvarsfunktioner samt regional och sjukvårdsregional samordning.

Region Stockholm anser därför att statlig finansiering för genomförandet bör beslutas och göras tillgänglig i sådan tid att regionerna kan genomföra nödvändiga förberedelser före den 7 augusti 2027. Om finansiering tillförs först efter att merparten av omställningsarbetet behöver vara genomfört skapar det betydande planeringsproblem och riskerar att försvåra ett ordnat införande.

Det bör även beaktas att de ekonomiska konsekvenserna kan variera betydligt mellan regionerna beroende på antalet berörda verksamheter och vald organisatorisk struktur. För Region Stockholm tillkommer komplexiteten i att en betydande del av den regionfinansierade vården bedrivs av privata vårdgivare genom olika avtalsformer. Det behöver därför tydliggöras hur de ekonomiska konsekvenser som uppstår hos regionfinansierade privata vårdgivare ska hanteras.

Region Stockholm anser sammantaget att staten bör säkerställa långsiktiga ekonomiska förutsättningar för såväl införandefasen som de permanenta merkostnader som följer av det nya regelverket.

Avslutande synpunkter
Region Stockholm ser positivt på Socialstyrelsens förslag och bedömer att de skapar goda förutsättningar för en mer sammanhållen och enhetlig reglering av humanmaterialområdet.

För ett framgångsrikt införande behöver regionerna i god tid få tydliga rättsliga och praktiska förutsättningar för att organisera verksamheten. Finansieringen av nödvändiga anpassningar behöver samtidigt säkerställas innan regelverket börjar tillämpas.

Region Stockholm efterfrågar därför en fortsatt strukturerad dialog mellan regeringen, berörda myndigheter och regionerna under genomförandefasen.

Ekonomiska konsekvenser
Yttrandet i sig innebär inga ekonomiska konsekvenser, för resonemang rörande ekonomiska konsekvenser se rubriken Avsnitt 25 i rapporten – Ekonomiska konsekvenser ovan.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Om förslagen införs innebär det positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Om förslagen införs innebär det positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Om förslagen införs innebär det oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Om förslagen införs innebär det ett omfattande arbete för att inför nya organisatoriska system, kvalitetsledningssystem, IT-stöd och utbildningsinsatser

Beslutas på hälso- och sjukvårdsnämndens vägnar

Anders Ahlsson
Hälso-och sjukvårdsdirektör