Datum
2026-11-02

Diarienummer
HSN/262999

Ert Datum
2026-09-14

Er beteckning
S2026/01631

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

1. Svar på remiss av Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss från Socialstyrelsen och vill lämna följande synpunkter.

Bakgrund

Humanmaterialförordningen[1] utgör lagstiftning från Europeiska unionen som syftar till att säkerställa kvalitet och säkerhet för humanmaterial (SOHO)[2], en hög skyddsnivå för SoHO-donatorer samt öka samordningen i medlemsstaterna. medlemsstaterna. Förordningen börjar tillämpas fullt ut den 7 augusti 2027. Förordningen innehåller även bestämmelser som bidrar till att stärka tillgången på och beredskapen inom EU när det gäller kritiskt humanmaterial som är av avgörande betydelse för patienternas hälsa. Den ersätter de nuvarande två EU- direktiven för blod och blodkomponenter[3], samt för vävnader och celler[4]. Humanmaterialförordningens regler träffar därutöver bröstmjölk från människa, tarmflora och blodberedningar som inte används för transfusion, samt även annat humanmaterial som skulle kunna komma att användas på människa i framtiden.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

[2] Substances of Human Origin

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

[4] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Eftersom humanmaterialförordningen är direkt bindande för EU:s medlemsstater innebär det att reglerna ska tillämpas enligt den lydelse som finns i förordningen. I vissa avseenden finns det artiklar med bestämmelser som förutsätter att medlemsstaterna vidtar lagstiftningsåtgärder för att humanmaterialförordningen får fullt genomslag. Mot bakgrund av sistnämnda omständighet har Socialstyrelsen lämnat författningsförslag och överväganden kring de rättsliga anpassningar som behöver göras med anledning av att humanmaterialförordningen börjar tillämpas fullt ut den 7 augusti 2027. Region Värmland har fått möjlighet att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag och överväganden.

Generella slutsatser

Humanmaterialförordningen kommer innebära ökade kostnader för regionen samt ta i anspråk mycket arbetstid från kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal. De stora konsekvenserna av SoHO-lagstiftningen följer för regionens del i huvudsak av de konkreta regler som etableras i humanmaterialförordningen.
Socialstyrelsen har i sin rapport utrett om finns det ett behov av att anpassa och komplettera svensk lagstiftning i vissa avseenden för att uppfylla de krav som ställs enligt humanmaterialförordningen. Utrymmet för synpunkter är alltså begränsad till de förslag som Socialstyrelsen lämnat om behovet av rättsliga anpassningar av svensk lagstiftning. De förslag som Socialstyrelsen har lagt fram framstår över lag som väl övervägda och systematiska.
De förslag som lämnas avseende den kompletterande lagen och förordningen tar i huvudsak sikte på att skapa de administrativa förutsättningarna och fördela ansvaret mellan de behöriga SoHO-myndigheterna (Socialstyrelsen, IVO och Läkemedelsverket) som behövs för att kunna uppfylla humanmaterialförordningens krav, vilket är en nödvändighet för att humanmaterialförordningen ska få genomslag.

Det finns därför exempelvis bestämmelser om hur SoHO-enheter ska anmäla sin verksamhet, hur SoHO-inrättningar ska ansöka om tillstånd samt till vilken myndighet en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska ställas. Det finns också regler om SoHO-inrättningars skyldighet att föra register för i spårbarhetssyfte, avgifter för tillsyn, sanktioner och överklagande. Den kompletterande lagen och förordningen ger även de behöriga SoHO-myndigheterna rätt att meddela föreskrifter kring särskilt utpekade områden.

Systematiken med en kompletterande lag, förordning och ev. myndighetsföreskrifter är i

linje med hur annan kompletterande lagstiftning till EU-rättsakter antagits, ex. på dataskyddsområdet. Systematiken återfinns också när det gäller hur mycket annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet är utformad. Systemet med myndighetsföreskrifter möjliggör, så som Socialstyrelsen antyder, en ökad detaljreglering samt att ev. justeringar kan göras snabbare. Det framstår därför som ett lämpligt sätt att införa de kompletterande bestämmelser som behöver införas. En potentiell risk med att reglera de kompletterande bestämmelserna i flera led av föreskrifter är att det blir svårt att överblicka den kompletterande lagstiftningen i förhållande till reglerna i humanförordningen.

Påpekande om samtycke för SoHO-donatorers och SoHO-mottagares räkning

Enligt humanmaterialförordningen kan en person ge samtycke för SoHO-donatorns eller SoHO-mottagarens räkning. I artikel 3.11 b definieras samtycke bland annat som tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger sitt samtycke för en levande SoHO-donators eller en SoHO-mottagares räkning i fall då dessa inte har förmåga att samtycka. Samtycke kan enligt definitionen även vara tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning, till vidtagande av en åtgärd med avseende på den levande SoHO-donatorn eller SoHO-mottagaren.

Socialstyrelsen har i rapporten bedömt att humanmaterialförordningen kan tillämpas med befintliga nationella bestämmelser om samtycke och inställning till donation i fråga om underåriga, personer med nedsatt beslutsförmåga och avlidna. Det finns enligt Socialstyrelsen inte skäl att ta fram särskilda kompletterande bestämmelser om samtycke för någon annans räkning inom humanmaterialområdet.

Det ska dock, så som Socialstyrelsen berör i rapporten, uppmärksammas att svensk lagstiftning till i vissa avseende saknar bestämmelser om att samtycka för en persons räkning när denne har en nedsatt beslutsförmåga.

Socialstyrelsens hänvisar i denna del till en pågående utredning som ska slutredovisas i april 2027 när det gäller att uppfylla kraven på möjlighet till samtycke för någon annans räkning som framgår av humanmaterialförordningen. Utredningen berör möjligheterna att utse en ställföreträdare för patienter med nedsatt beslutsförmåga samt utreda om författningen behöver ändras så att personal inom hälso- och sjukvården och tandvården ska ha en möjlighet att underrätta överförmyndaren om de bedömer att en person är i behov av en ställföreträdare eller inte längre behöver ett förvaltarskap.

Mot bakgrund av humanmaterialförordningens bestämmelser framstår det därför som angeläget att frågan om samtycke för annans räkning faktiskt leder till lagstiftning, sett till tidigare lagstiftningsförsök. Om någon sådan lagstiftning inte införs är det svårt att se att svensk rätt innehåller de delar som humanförordningen förutsätter finns på plats.

Så till konkreta synpunkter i punktform:

- **Del 1.13 (8 kap.) + 9.13.4** Region Värmland ser det som positivt 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.**
Vi ser en risk för merarbete både för verksamheter och myndigheter om det inte går att samverka mellan behöriga myndigheter, eller om det inte finns en tydlig samordning och ansvarsfördelning mellan dem. Önskemål om att förtydliga ansvarsfördelningen mellan behöriga myndigheter så att inte dubbeltillsyn utförs.

- **Del 3.2.6.** Definitionen av kritiskt humanmaterial som tagits fram av Socialstyrelsen är delvis olämplig, särskilt i kombination med bestämmelserna som öppnar för att SoHO-inrättningar kan tvingas tillhandahålla dessa humanmaterial. Detta gäller i synnerhet plasma för läkemedelsframställning där plasman säljs på en marknad där priset sätts av plasmauppköparen. Sverige är förvisso långt ifrån självförsörjning när det gäller detta humanmaterial men problemet beror delvis på att läkemedelsproducenterna i dagsläget inte är villiga att betala vad plasman skulle kosta att framställa vid en uppskalning. Enbart genom att subventionera insamlingen med regionala medel kan en ökning bli möjligt vilket då bryter mot bland annat kommunallagens bestämmelser.

- **Del 9.4** Det är mycket positivt med en flexibel tillämpning gällande hur regionen kan organisera sina SoHO-enheter och SoHO-inrättningar under förutsättning att grundkraven uppfylls. Det är av stor vikt att organisationsformen kan anpassas efter de lokala verksamheternas specifika behov. Om det finns eventuella begränsningar i hur regionen kan välja att organisera och registrera sina enheter och i ansökan om inrättningstillstånd behöver detta kommuniceras till verksamheterna snarast. Att fatta beslut kring framtida organisation är en grundförutsättning för att regionen därefter ska kunna genomföra en anpassning till humanmaterialförordningen, till exempel utse ansvariga personer och uppdatera vårt kvalitetsledningssystem. Vi delar Socialstyrelsens uppfattning att det kan vara befogat att ytterligare förtydliga vad som menas med **verksamhet** i bestämmelserna (9.4.2.

- **Del 10.1.** Det är positivt med förslaget att alla SAE/SAR-anmälningar ska skickas till endast en myndighet (IVO) och denna myndighet, vid behov, vidarebefordrar till övriga behöriga till myndigheter, i stället för att verksamheterna ska skicka samma anmälan till flera myndigheter som i dagsläget. Det vore väldigt bra om även den årliga rapporteringen kunde ske enligt samma princip.

- **Del 11.3.** Det vore önskvärt med ett förtydligande om vad som menas i resonemanget kring spårbarhetssystem och spårbarhetsregister? För ett register är inte nödvändigtvis synonymt med spårbarhetssystem.

- **Del 13.2:** Kompensation. Det är positivt med fortsatt möjlighet till kompensation för att även framöver stärka frivillig donation av humanmaterial. Om kompensation skulle försvinna helt flaggar verksamheterna för risk för färre donationer av vissa typer av humanmaterial, tex bröstmjölk.

- **Gällande del 17.3:** Angående avgifter. Det är ett positivt förslag att avgifter inte ska tas ut för yttranden eller rådgivning. Det är viktigt att behöriga SoHO-myndigheter redan inom kort kan lämna yttranden, till exempel enligt humanmaterialförordningens artikel 35.1 och artikel 38.2.

- **Del 25.4.4** Angående begreppet tredje part.

Det är i dagsläget svårt att tolka både humanmaterialförordningen och detta lagförslag gällande när en verksamhet kan definieras som tredje part och när en verksamhet måste registrera sig som en SoHO-enhet. Detta behöver förtydligas. Ur ett administrativt perspektiv vore det givetvis enklare att slippa registrering och de krav som följer med en status som SoHO-enhet.
Det vore bra om kommuner kan betraktas som tredje part och då ”endast” behöva avtal med regioner om de ska transfundera blod i sin verksamhet så som specificerat i lagförslaget men frågan uppstår om exempelvis verksamheter som utför analys såsom komponentkontroller av blodprodukter (för transfusion och läkemedelsproduktion) kan klassas som tredjepart enligt samma princip?

- **Del 25.4 + Bilaga 1.** Bilagan med kostnadsberäkningar ger en bra bild av vilka områden som kan komma att påverkas kostnadsmässigt av de föreslagna förändringarna. Det är dock väldigt breda kostnadsintervall som redovisas och det kommer behövas nya beräkningar längre fram för att få en mer precis bild av vilka kostnader som uppstått/ kommer uppstå och var.

Det är av största vikt att regionerna får medel för anpassningsarbetet och det finns en förväntan i regionerna på att finansieringsprincipen följs.

- **Övrigt**

En farhåga är den korta implementeringstiden. Det finns en risk att en del verksamheter inte hinner säkerställa efterlevnad till de nya kraven.
Även om myndigheterna inte kan ställa krav på att anmälan/ansökan ska göras innan 7 augusti 2027 ser vi att det är en fördel om den möjligheten finns. Myndigheterna bör i så fall ge enheter och inrättningar möjligheter att förbereda sig genom att ange vilka uppgifter (samt detaljnivå av dessa) som behöver registreras.
Det får heller inte bli så att när regionen ansöker om tillstånd är väntetiden så lång att inte vård kan bedrivas innan tillstånd är klart.
En annan farhåga: Kompletterande lagar och författningar kommer för sent samt gamla och nya regelverk inte kommer "överlappa" varandra.

Det finns en oro för att komplex reglering kan minska effektiviteten eller begränsa verksamheterna. Exempelvis att en verksamhet måste lägga mer tid på administration och försaka tid som kunde använts till insamling av humanmaterial. Om processen för att få ett nytt preparattillstånd tar för lång tid riskerar detta försena patientbehandling.

Charlotte Johansson, kontaktperson i fråga om EU-förordning humanmaterial, Region Värmland

Hälso- och sjukvårdsstaben

Anders Olsson
Stabschef