REMISSVAR

Diarienummer
HSN 1800-2026 Hälso-och sjukvårdsnämnden 2026-11-16

Mottagare: Socialdepartementet
Mottagarens mejl: s.remissvar@regeringskansliet.se
Svar senast: 16 november 2026
Mottagarens diarienummer/referens: S2026/01631

Yttrande–Remiss avseende Socialstyrelsens rapport ”Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterial-förordning

Sammanfattning

- Region Västerbotten tillstyrker i stort förslaget
- Region Västerbotten ser att det finns ett behov av en nationell möjlighet att dela information mellan dagens blodverksamheter (blivande SoHO-inrättningar) för att skydda hälsan för SoHO-mottagare.
- Region Västerbotten ser en risk för att de tillkommande reglerna kring import kommer att äventyra vården för vissa patienter som behöver genomgå allogen stamcellstransplantation.
- Region Västerbotten ser att inblandningen av flera tillsynsmyndigheter för samma förordning ökar risken för otydlighet av hur tillsynsuppdraget ser ut och begränsningar i denna.

Informationsdelning

I humanmaterialförordningen ***(Artikel 57 punkt 8)*** föreskrivs att SoHO-inrättningar ska skydda hälsan för SoHO-mottagare genom att utföra en adekvat matchning. Detta förhindras delvis i dagsläget då dagens blodverksamheter (blivande SoHO-inrättningar) inte kan dela den information som krävs för att säkerställa kompabilitet med varandra, vilket drabbar patienter som får vård i flera olika regioner eller av olika huvudmän.

Import av humanmaterial

Humanmaterialförordningen föreskriver att import av humanmaterial endast får ske av den som har tillstånd för detta. Undantag kan göras efter ansökan av en SoHO-enhet för att importera SoHO-preparat avsett till enskild patient. Detta förefaller bli en betydligt krångligare hantering än den vi har idag, där många av de patienter som ska genomgå allogen stamcellstransplantation är beroende av att stamceller importeras. Även enskilda patienter med ovanliga blodgrupper är beroende av blodgivare i länder utanför EU. Hur denna hantering ska regleras behöver närmare beskrivas i de svenska anpassningarna till humanmaterialförordningen där vi dels förespråkar att ansvaret för att söka tillstånd läggs på SoHO-inrättningen som ska lämna ut materialet, dels att denna process förenklas så långt som möjligt till exempel genom att undersöka möjligheten att införa ett generellt tillstånd för de SoHO-inrättningar som regelbundet har detta behov. I vissa fall råder påtaglig tidsbrist för att inte äventyra enskild patients liv och hälsa vilket gör att handläggningstiden för dessa ärenden ej bör överskrida enstaka timmar.

Region Västerbotten
Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå
Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-13 68 82.
E-post: regionen@regionvasterbotten.se

Tillsyn

I förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning (***7 kap Tillsyn)***. anges att läkemedelsverket ska ansvara för tillsyn när det gäller att kontrollera att SoHO-preparat uppfyller ställda krav medan inspektionen för vård om omsorg ska stå för övrig tillsyn. Då de flesta aktivitet inom en SoHO-inrättning kan påverka kvaliteten hos ett SoHO preparat blir denna uppdelning otydlig och vi befarar att det kommer ske dubbel tillsyn inom vissa områden trots att vi uppfattar att intentionen i humanmaterialförordningen är att detta ska undvikas. Region Västerbotten föreslår i fösta hand att endast en myndighet ges i uppdrag att bedriva tillsyn av SoHO-inrättningar respektive SoHO-enheter för att förhindra detta och i andra hand att definitionen förtydligas så att de båda myndigheternas uppdrag inte överlappar.

Kritiskt humanmaterial

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 ej förefaller 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. En prissättning skulle även regleras av kommunallagens bestämmelser om självkostnadspris. Att tillhandahålla plasma för läkemedelsframtagning skulle även kunna falla under Lagen om offentlig säljverksamhet.

Ansvarig myndighet för spårbarhet och kodning

Vi tillstyrker förslaget att IVO utför kontroll av att kraven på spårbarhet och kodning efterlevs. I Sverige används ISBT128-kodsystemet för kodning av humanmaterial, och är det kodsystem som ingår i den enhetliga europeiska koden (SEC). Av det skälet vill vi framföra att den nationella ISBT128-koddatabasen, som idag förvaltas av SweBA, i stället bör överföras i förvaltning av lämplig statlig myndighet, för att säkerställa resiliens och tillgänglighet för alla verksamheter som hanterar humanmaterial.

Implementering

Det finns en risk att en del verksamheter inte hinner säkerställa kraven med tanke på den korta implementeringstiden. Det skulle vara en fördel om myndigheterna, även om de inte har system på plats för anmälan/ansökan om tillstånd före 7 augusti 2027, kan ge verksamheterna möjlighet att förbereda sig genom att ange vilka uppgifter som kommer krävas för registrering av enheter, inrättningar och preparattillstånd.

Region Västerbotten
Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå
Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-13 68 82.
E-post: regionen@regionvasterbotten.se

Risk för att den kompletterande lagstiftningen samt föreskrifter kommer publiceras väldigt sent vilket troligen innebär ett “glapp” mellan nuvarande regelverk och de kommande. Det vore bra om det beskrivs vad som gäller från den 7 aug 2027 tills nya föreskrifter finns på plats.

Ordförandebeslut fattat den 16 november 2026.
Anna-Lena Danielsson (S)
Ordförande hälso-och sjukvårdsnämnden

Region Västerbotten
Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå
Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-13 68 82.
E-post: regionen@regionvasterbotten.se