Region Västernorrland

Avsändarens tjänsteställe/handläggare
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen

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

Handläggare/er beteckning	Datum	Dnr	Sida
S2026/01631	2026-11-17	26HSN4984	1(4)

Yttrande över remiss, Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Region Västernorrland välkomnar Socialstyrelsens förslag till rättsliga anpassningar med anledning av EU:s förordning om substanser av mänskligt ursprung (SoHO-förordningen). Regionen bedömer att förordningen har potential att stärka kvalitet, säkerhet, spårbarhet och likvärdighet inom hanteringen av humanmaterial inom hälso- och sjukvården. Samtidigt medför de föreslagna förändringarna betydande krav på verksamheterna, vilket ställer höga krav på nationell samordning, tydlig ansvarsfördelning och adekvat finansiering.

Ansvar och styrning

Region Västernorrland ställer sig bakom förslaget att utse ansvariga nationella myndigheter för tillståndsgivning, tillsyn och samordning enligt den nya regleringen. För att säkerställa en effektiv och rättssäker tillämpning är det dock viktigt att ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter och vårdgivare tydliggörs. Otydlighet riskerar att leda till parallella processer för tillsyn och rapportering samt till variationer i tillämpningen mellan olika delar av landet.

Regionen ser även behov av nationell vägledning för klassificering av verksamheter som SoHO-enheter respektive SoHO-inrättningar. En gemensam och förutsägbar tillämpning är en viktig förutsättning för likvärdig hantering i hela landet.

Informationshantering och spårbarhet

Region Västernorrland delar bedömningen att förbättrad spårbarhet är en central del av förordningens syfte. De nya kraven kommer emellertid att innebära omfattande behov av utveckling och anpassning av befintliga IT-system, laboratorieinformationssystem, journalsystem och kvalitetssystem. För att undvika dubbelarbete och onödiga kostnader bör staten verka för nationellt samordnade lösningar för registrering, rapportering och informationsutbyte. Gemensamma lösningar skapar förutsättningar för en mer effektiv implementering och en enhetlig tillämpning över landet.

Postadress	Besöksadress	Telefon	E-post
Region Västernorrland 871 85 Härnösand	Storgatan 1 Härnösand	0611-800 00	region.vasternorrland@rvn.se

Ekonomiska konsekvenser
Region Västernorrland bedömer att de föreslagna förändringarna kommer att medföra ökade kostnader för regionerna, bland annat kopplade till systemutveckling, utbildningsinsatser, kvalitetssäkring, dokumentation och administration. Mot bakgrund av att regleringen innebär nya och utökade krav bör staten även säkerställa att finansieringsprincipen tillämpas och att berörda verksamheter ges ekonomiska förutsättningar att genomföra nödvändiga anpassningar.

Kompetensförsörjning och införande
Det nya regelverket förutsätter stärkt kompetens inom bland annat kvalitetsledning, informationshantering, juridik och regulatoriska frågor. Region Västernorrland ser därför positivt på nationellt framtaget stöd i form av utbildningsmaterial, vägledningar och kunskapsstöd som kan bidra till ett samordnat införande.

Regionen vill samtidigt understryka vikten av en realistisk och ändamålsenlig implementeringstid. För att säkerställa patientsäkerhet och bibehållen verksamhetsstabilitet behöver regionerna ges tillräcklig tid att identifiera berörda verksamheter, anpassa organisation, processer och system samt genomföra erforderliga utbildningsinsatser.

Sammanfattande bedömning
Region Västernorrland tillstyrker i huvudsak förslagen i rapporten. För att reformen ska kunna genomföras på ett effektivt och långsiktigt hållbart sätt bedömer regionen att det är särskilt viktigt att staten:

- tydliggör ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter och vårdgivare,
- tar fram nationella lösningar för registrering, rapportering och spårbarhet,
- säkerställer en enhetlig vägledning för klassificering av SoHO-verksamheter,
- tillhandahåller finansiering för de nya krav som införs, samt
- skapar förutsättningar för ett successivt och väl planerat införande.

Genom dessa åtgärder stärks möjligheterna att uppnå förordningens målsättningar om hög kvalitet, hög säkerhet och full spårbarhet, samtidigt som vårdens resurser används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Postadress
Region Västernorrland
871 85 Härnösand

Besöksadress
Storgatan 1
Härnösand

Telefon
0611-800 00

E-post
region.vasternorrland@rvn.se

REGION VÄSTERNORRLAND

Kristina Nilsson
Ordförande Hälso- och sjukvårdsnämnden

Roger Westerlund
t.f. Hälso- och sjukvårdsdirektör

Postadress
Region Västernorrland
871 85 Härnösand

Besöksadress
Storgatan 1
Härnösand

Telefon
0611-800 00

E-post
region.vasternorrland@rvn.se

Postadress
Region Västernorrland
871 85 Härnösand

Besöksadress
Storgatan 1
Härnösand

Telefon
0611-800 00

E-post
region.vasternorrland@rvn.se