Mottagarens Dnr S2026/01631 2026-11-06

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

Yttrande – Remissvar gällande Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2026/01631).

Sammanfattning

SweBA tillstyrker i huvudsak rapporten men har några synpunkter som vi anser är särskilt viktiga att betona

- Det finns ett starkt behov av en nationell möjlighet att dela information/data mellan dagens blodverksamheter (blivande SoHO-inrättningar) för att skydda hälsan för SoHO-mottagare.
- Ansvar för SoHO-tillsyn och tillståndsgivning bör samordnas mellan de båda berörda myndigheterna gällande de övergripande delarna för en hållbar resurssättning för verksamheterna. Likaså är det önskvärt att allvarliga avvikande händelser och biverkningar endast behöver anmälas till en myndighet.
- Förvaltningen av ISBT 128 koddatabasen för spårbarhet och kodning av blod, vävnader och celler behöver överföras från SweBA till lämplig myndighet- se Socialstyrelsens slutredovisning 2024-2-8950 av regeringsuppdraget (S 2023/02003)

Informationsdelning

Artikel 57 punkten 8 i humanmaterialförordningen föreskriver 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. SweBA föreslår därför att Lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kompletteras så att den även kan tillämpas av den som bedriver verksamheter enligt humanmaterialförordningen alternativt att man på annat vis beaktar detta behov.

SweBA
SWEDISH BLOOD ALLIANCE

Import av humanmaterial

Humanmaterialförordningen föreskriver att **import av humanmaterial** endast får ske av den som har tillstånd för det. Undantag kan göras efter ansökan av en SoHO-enhet för att importera SoHO-preparat avsett till enskild patient. Det 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 processen 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 handläggningstiderna inte bör överskrida enstaka timmar.

Tillsyn

7 kap Tillsyn, förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning. Här anges att läkemedelsverket ska ansvar 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 aktiviteter 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. SweBA förslår i första 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 berörda myndigheternas uppdrag inte överlappar.**

Kritiska 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 i dagsläget långt ifrån självförsörjning när det gäller detta humanmaterial och det beror delvis på att läkemedelsproducenterna inte är intresserade av att betala vad plasman skulle kosta att framställa vid en uppskalning då mycket billigare alternativ till råvara finns att köpa utanför Europa.

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 systemen inte är i skarp drift för anmälan/ansökan om tillstånd före 7 augusti 2027, kunde ge verksamheterna

möjlighet att förbereda sig genom att ange vilka uppgifter som kommer krävas för registrering av enheter, inrättningar och preparattillstånd.

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

Uppsala 2026-11-06

Emma Wilhelmsson
Vice ordförande/kassör
SweBA (Svenska Blodalliansen)