VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

**Remissyttrande**

Datum 2026-11-10

Diarienummer RS 2026-05215

Ert diarienummer S2026/01631

Socialdepartementet

# Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

## Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) tillstyrker huvudinriktningen i Socialstyrelsens rapport och bedömer att förslagen i huvudsak innebär en väl avvägd reglering som möjliggör ett effektivt genomförande av humanmaterialförordningen samtidigt som hänsyn tas till befintlig svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning, integritets- och sekretesskydd samt patientsäkerhetsintressen.

VGR bedömer dock att några tillämpningsfrågor behöver förtydligas för att skapa förutsebarhet och möjliggöra en enhetlig tillämpning hos vårdgivare, forskningshuvudmän och andra verksamhetsutövare. Särskilt gäller detta:

- Omfattningen av informationsskyldigheten i EU:s humanmaterialförordning och hur den förhåller sig till patientlagen,
- gränsdragningen mellan humanmaterialförordningen och biobankslagen,
- ansvarsfördelningen och samordningen mellan behöriga SoHO-myndigheter,
- den praktiska tillämpningen av reglerna om importerande SoHO-inrättningar
- innebörden av begreppet kritiska humanmaterial, samt
- ekonomiska konsekvenser

VGR anser att ytterligare vägledning och förtydliganden i dessa delar skulle bidra till ökad rättssäkerhet, enhetlig tillämpning och minskad administrativ belastning för verksamheterna.

VGR ser även behov av att berörda verksamheter ges möjlighet att förbereda registreringar och tillståndsansökningar i god tid före ikraftträdandet den 7 augusti 2027. Om det är rättsligt möjligt bör anmälan om registrering som

Postadress: Regionens Hus 462 80 Vänersborg
Besöksadress: Residenset, Torget Vänersborg
Telefon: 010-441 00 00
E-post: regionstyrelsen@vgregion.se
Webbplats: www.vgregion.se

SoHO-enhet och ansökan om tillstånd som SoHO-inrättning kunna lämnas in redan före ikraftträdandet. Oavsett detta bör ansvariga myndigheter i god tid tydliggöra vilka uppgifter som ska lämnas och på vilken detaljnivå dessa ska registreras.

Vidare ser VGR en risk för att regelverkets komplexitet leder till ökad administration, minskad effektivitet och begränsningar för verksamheterna. Administrativa krav bör utformas så att resurser kan prioriteras till insamling, bearbetning och användning av humanmaterial. Om handläggningen av nya preparattillstånd blir alltför tidskrävande finns en risk att införandet av nya behandlingar och patienters tillgång till vård fördröjs, vilket kan få negativa konsekvenser för patientsäkerheten.

## Avsnitt 1.7 och 14.5 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

VGR efterfrågar ett förtydligande av i vilka situationer den särskilda informationsskyldigheten enligt artikel 58.15 i humanmaterialförordningen aktualiseras samt vilka verksamheter och användningar av humanmaterial som omfattas. Av utredningen framgår att bestämmelsen ska gälla direkt som lag i Sverige och att en upplysningsbestämmelse därför föreslås i patientlagen. Det framgår dock inte tillräckligt tydligt i vilka konkreta situationer informationsskyldigheten tillför något utöver den information som redan ska lämnas enligt patientlagen. VGR efterfrågar därför ett klargörande av om artikel 58.15 innebär självständiga och nya informationskrav för vårdgivarna eller om bestämmelsen huvudsakligen utgör ett förtydligande av redan gällande informationsskyldigheter. Ett sådant förtydligande skulle underlätta tillämpningen för berörda verksamheter.

## Avsnitt 6.2.2 och 6.2.3 Förhållandet mellan humanmaterialförordningen och biobankslagen

VGR ser positivt på att Socialstyrelsen uppmärksammar förhållandet mellan humanmaterialförordningen och biobankslagen samt betydelsen av undantagen i 1 kap. 5 § biobankslagen (2023:38).

VGR ser dock behov av ytterligare vägledning om gränsdragningen mellan humanmaterialförordningen och biobankslagen, i situationer där humanmaterial ursprungligen samlas in för ett ändamål som faller utanför biobankslagens

tillämpningsområde, exempelvis transplantation eller annan klinisk användning, men senare används för forskning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete och därmed omfattas av biobankslagstiftningen.

Socialstyrelsen anger i avsnitt 6.2.2 att humanmaterialförordningen i många fall kommer att tillämpas parallellt med hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Samtidigt anges i avsnitt 6.2.3 att biobankslagen som huvudregel inte kommer att vara parallellt tillämplig med humanmaterialförordningen, men att biobankslagen kan bli tillämplig när ändamålet med materialet ändras enligt 1 kap. 5 § andra stycket biobankslagen.

Enligt VGR aktualiserar detta flera tillämpningsfrågor. Det finns bland annat behov av förtydliganden kring när biobankslagen inträder som tillämplig, hur regelverken förhåller sig till varandra och vilka krav som gäller avseende information, samtycke, dokumentation, spårbarhet och provhantering. Det behöver även klargöras om regelverken i vissa situationer kan vara parallellt tillämpliga på samma material, eller om de ska anses reglera olika delar av hanteringen över tid.

Vidare finns behov av förtydliganden avseende ansvarsfördelning, tillsyn och de praktiska åtgärder som verksamheten behöver vidta när ändamålet med materialet ändras. Det vore också värdefullt att närmare belysa hur biobankslagens krav förhåller sig till humanmaterialförordningens bestämmelser om kvalitets- och säkerhetssystem, dokumentation och spårbarhet i de fall materialet även fortsättningsvis omfattas av förordningens reglering.

VGR anser därför att Socialstyrelsen bör analysera och tydligare redovisa gränsdragningen mellan regelverken vid ändrat ändamål för humanmaterial. Det vore även värdefullt om vägledningen kompletteras med konkreta exempel som illustrerar regelverkens tillämplighet under olika delar av materialets livscykel, exempelvis när material som tillvaratagits för transplantation senare används för forskning eller annat ändamål som omfattas av biobankslagens tillämpningsområde.

## Avsnitt 7 och 9.3.1 Ansvaret och samordningen mellan behöriga SoHO-myndigheter

VGR ser positivt på förslaget att IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utses till behöriga SoHO-myndigheter samt på ambitionen att tillsynen ska vara samordnad och riskbaserad. Det är också positivt att Socialstyrelsen betonar vikten av samverkan mellan IVO och Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket huvudsakligen föreslås ansvara för tillsyn av nya preparattillstånd.

Samtidigt innebär den föreslagna ansvarsfördelningen att flera myndigheter kommer att verka inom samma regelområde, vilket ställer höga krav på en tydlig och förutsebar ansvarsfördelning. VGR efterfrågar därför ett förtydligande av hur samordningen mellan myndigheterna ska ske i praktiken, hur gränsdragningsfrågor och ärenden som berör flera myndigheters ansvarsområden ska hanteras samt hur verksamheterna ska kunna få samordnade och enhetliga besked. Det bör även klargöras i vilka situationer samordningsskyldigheten aktualiseras (se förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning 3 kap. 2 och 3 §§) och hur bedömningen av vad som är "ändamålsenligt" respektive "möjligt" ska göras samt vilken myndighet som ansvarar för att initiera samordningen.

Ett sådant förtydligande skulle öka förutsebarheten för berörda verksamheter, bidra till en enhetlig tillämpning av regelverket och minska risken för dubbla tillsynsinsatser, onödig administrativ belastning och avbrott i verksamheten.

Även om tillsynsansvaret är fördelat mellan olika myndigheter bör tillsynsinsatserna, när det är lämpligt, genomföras samordnat, och om möjligt även samtidigt, för att minska belastningen på verksamheterna och säkerställa ett effektivt resursutnyttjande.

## Avsnitt 9.4 Anmälan för registrering av SoHO-enheter

VGR ser positivt på att förslaget möjliggör en flexibel tillämpning gällande hur regionerna kan organisera sina SoHO-enheter och SoHO-inrättningar, under förutsättning av att förordningens krav uppfylls. Det är viktigt att organisationsformen kan anpassas till de lokala verksamheternas behov, eftersom förutsättningar och strukturer varierar både mellan och inom regionerna.

För VGR är det av stor betydelse att i god tid kunna ta ställning till den framtida organiseringen av SoHO-verksamheten. Detta är en förutsättning för att verksamheterna ska kunna genomföra nödvändiga anpassningar inför humanmaterialförordningens tillämpning, exempelvis utse ansvariga personer, fastställa ansvarsfördelning och uppdatera kvalitetsledningssystemen.

Eventuella begränsningar i hur SoHO-enheter och SoHO-inrättningar får organiseras eller registreras bör tydliggöras och kommuniceras i god tid före ikraftträdandet. Detta är en förutsättning för att verksamheterna ska kunna planera sin organisation och genomföra nödvändiga anpassningar på ett effektivt sätt.

## Avsnitt 9.5.2 Kritiska humanmaterial

VGR efterfrågar ett förtydligande av vad som avses med begreppet ”kritiska humanmaterial” och vilka kriterier som ska tillämpas när Socialstyrelsen upprättar och uppdaterar den förteckning som avses i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s humanmaterialförordning, 2 kap. 3 §. Det bör även klargöras vilka rättsliga och praktiska konsekvenser det får för regioner och andra verksamhetsutövare att ett humanmaterial tas upp på förteckningen. Ett sådant förtydligande är av betydelse för verksamheternas planering, beredskap och resursförsörjning.

## Avsnitt 9.6.6 Kliniska SoHO-studier

VGR efterfrågar ett förtydligande av hur verksamhetsutövare och Etikprövningsmyndigheten ska bedöma när en studie utgör en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterialförordningen.

Det framgår inte tillräckligt tydligt vilka kriterier som ska tillämpas för att avgöra när en forskningsstudie, utöver att omfattas av etikprövningslagen, även omfattas av humanmaterialförordningens särskilda bestämmelser om kliniska SoHO-studier. VGR efterfrågar därför ytterligare vägledning kring gränsdragningen samt exempel på situationer där de särskilda kraven enligt humanmaterialförordningen aktualiseras. Ett sådant förtydligande skulle underlätta en enhetlig tillämpning och minska risken för osäkerhet hos forskningshuvudmän och berörda myndigheter.

## Avsnitt 9.7.4 Importerande SoHO-inrättning

VGR anser att avsnittet lämnar en central tillämpningsfråga obesvarad. För verksamheter såsom stamcellstransplantation, där humanmaterial regelmässigt behöver importeras från olika tredjelandsleverantörer beroende på tillgången till en matchande donator, behövs ett tydligare klargörande av hur bestämmelserna om importerande SoHO-inrättning och undantagen enligt artikel 26.6 ska tillämpas i praktiken.

Det är oklart om undantag enligt artikel 26.6 behöver beviljas inför varje enskild import eller om undantaget kan tillämpas för återkommande import inom vissa definierade verksamheter eller situationer. VGR anser att denna fråga bör klargöras eftersom den har stor praktisk betydelse för berörda verksamheter och annars riskerar att leda till rättsosäkerhet och onödig administrativ belastning samt att det kan påverka tillgången till vävnader om avtal måste ingås i varje enskild situation.

## Avsnitt 10.1 SAR- och SAE-anmälningar

VGR ser positivt på att alla SAE/SAR-anmälningar ska skickas till endast en myndighet (IVO) och att denna myndighet vid behov vidarebefordrar till övriga behöriga myndigheter, i stället för att verksamheterna ska skicka samma anmälan till flera myndigheter som i dagsläget. Det vore önskvärt att även den årliga rapporteringen kan ske enligt samma princip.

## Avsnitt 11.3 Centrala register för spårbarhet bör fortsatt regleras

Det bör förtydligas vad som menas i resonemanget kring spårbarhetssystem och spårbarhetsregister. För verksamheter i hälso- och sjukvården är inte ett register nödvändigtvis synonymt med spårbarhetssystem.

## Avsnitt 13.2 En möjlighet till kompensation bör införas

Det är positivt med fortsatt möjlighet till kompensation för att även framöver stärka frivillig donation av humanmaterial, till exempel bröstmjölk. Om möjligheten att ekonomiskt kompensera givaren tas bort är risken att färre vill donera.

## 17.3 Inga avgifter bör tas ut för myndigheternas yttranden

Det är bra att yttranden och rådgivning från behöriga SoHO-myndigheter till hälso- och sjukvårdens verksamheter föreslås vara avgiftsfria. Det är viktigt att behöriga SoHO-myndigheter snarast kan lämna yttranden enligt artiklarna 35.1 och 38.2 i humanmaterialförordningen. Detta kan exempelvis avse frågor om registreringsskyldighet eller om ett SoHO-preparat omfattas av krav på preparattillstånd.

## Avsnitt 25.4 Ekonomiska konsekvenser

VGR noterar att humanmaterialförordningen innebär omfattande organisatoriska och administrativa konsekvenser för regionernas verksamheter. De kostnadsberäkningar som redovisas präglas samtidigt av betydande osäkerheter, bland annat avseende antalet framtida SoHO-enheter, behovet av nya funktioner, tillståndsförfaranden och kommande avgifter. VGR anser därför att de ekonomiska konsekvenserna för regionerna behöver analyseras ytterligare och att frågan om finansiering bör klargöras inför genomförandet av regelverket.

Västra Götalandsregionen

My Alnebratt
Regionstyrelsens ordförande

Ulrika Strandroth Frid
Regiondirektör