

Beredskapsplaner och lägesbilder för blod och andra kritiska humanmaterial

Slutrapport, regeringsuppdrag S2025/01181 (delvis)

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-5-10270

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2026

Förord

Tillgången till blod och andra kritiska humanmaterial är en förutsättning för en fungerande hälso- och sjukvård – i vardagen, vid större olyckor och ytterst i krig. När tillräcklig tillgång på dessa material saknas riskerar livräddande behandlingar att ställas in eller skjutas upp. Att säkra försörjningen av kritiska humanmaterial är därför en fråga om grundläggande patientsäkerhet och tillit till hälso- och sjukvårdens förmåga i kris. Med EU:s humanmaterialförordning (EU) 2024/1938 skärps kraven på beredskap. Sverige behöver från och med den 7 augusti 2027 ha på plats såväl nationella beredskapsplaner med fungerande informationsförsörjning i form av lägesbilder, som lokala planer vid alla kritiska SoHO-enheter. Även Nato samt andra nordiska och europeiska samarbeten ställer krav på ökad krisberedskap.

I denna rapport redovisas viktiga steg inom arbetet med att säkerställa Sveriges krisberedskap. Rapporten pekar på hur ansvar och roller kan tydliggöras, hur nationella lägesbilder kan byggas i en decentraliserad hälso- och sjukvårdsstruktur och hur de kritiska SoHO-enheterna kan stöttas i sin implementering av lokala beredskapsplaner. Det krävs nu fortsatt arbete av myndigheter, regioner och verksamheter för ett gemensamt genomförande. Modellerna behöver omsättas i konkret planering, övning och uppföljning för att kunna stärka beredskapen i praktiken och därmed trygga alla patienters tillgång till livsviktigt humanmaterial.

Uppdraget ska slutredovisas för Socialdepartementet senast 5 juni 2026. Projektledare är utredare Linda Larsson och biträdande projektledare är utredare Helena Ström och Lisa-Mari Mörk. Ansvarig enhetschef är Marica Ekström och ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Summary	7
Bakgrund	9
Inledning	9
Regeringsuppdraget.....	9
Humanmaterialförordningens krav på beredskap	11
Andra nationella och internationella krav och åtaganden	13
Metod	15
Genomförande	15
Nationell beredskapsplan	17
Principer för en nationell beredskapsplan	17
Vägledande riktlinjer för den nationella beredskapsplanen	17
Den nationella beredskapsplanen i en svensk kontext.....	18
Lägesbilder	20
Lokala beredskapsplaner för varje kritisk SoHO-enhet	26
Fortsatt arbete	27
Bilaga 1. Refererade skäl och artiklar i humanmaterialförordningen	29

Sammanfattning

Sveriges beredskap för blod och andra kritiska humanmaterial behöver stärkas, både utifrån humanmaterialförordningen,¹ som ska börja tillämpas den 7 augusti 2027, och utifrån andra nationella och internationella krav. Beredskapsplaner för tillgången av kritiskt humanmaterial är en central förutsättning för att säkerställa att vård som är nödvändig för liv och hälsa kan bedrivas även under en krissituation eller vid höjd beredskap.

Humanmaterialförordningen utgör ett gemensamt EU-regelverk för allt humanmaterial. Den syftar bland annat till att stärka kvalitet och säkerhet samt tillgång på så kallat kritiskt humanmaterial. Humanmaterial kan klassas som kritiskt om brist innebär allvarlig risk för patienters liv eller hälsa eller leder till allvarliga avbrott i tillverkningen av motsvarande produkter. Med stöd av EU-gemensamma kriterier och dialog med professionen har en svensk förteckning över kritiska humanmaterial tagits fram. Denna förteckning ligger till grund för vilka SoHO-enheter som kan komma att betraktas som kritiska och därmed omfattas av särskilda krav, såsom att kunna följa upp och rapportera sina lager, utfärda varningar vid ”betydande brist” samt upprätta lokala beredskapsplaner. De lokala beredskapsplanerna, tillsammans med regionernas katastrofmedicinska beredskap, utgör grund för en nationell beredskapsplan som ska säkerställa försörjningen när regionala åtgärder inte längre räcker.

I Sverige vilar redan idag det operativa ansvaret för försörjningen av blod, vävnader och celler i första hand på regionerna, även under kris. Brister ska så långt möjligt hanteras med egna resurser och via frivillig samverkan över regiongränserna. Från och med 2026 gäller dessutom skärpta skyldigheter att bistå andra regioner vid katastroftillstånd i hälso- och sjukvården, med möjlighet för staten att besluta om stöd om frivillig samverkan inte räcker. Socialstyrelsen har ett övergripande ansvar att samordna och följa upp den civila hälso- och sjukvårdens beredskap, leda nationell samordning vid framtida kriser och utveckla strukturer för masskadelarm och nationella lägesbilder.

Kritiskt humanmaterial behöver integreras i de befintliga strukturerna för krishantering. Ett centralt behov är förmågan att skapa och dela lägesbilder. En stor del av humanmaterialverksamheten inom bland annat blod och vävnad är idag decentraliserad och regionaliserad, vilket begränsar möjligheterna att på nationell nivå snabbt kunna skapa en lageröverblick, öka kapaciteten och omfördela resurser vid kris. Informationsförsörjning i form av lägesbilder för kritiskt humanmaterial behöver därför bygga på att

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.

varje verksamhet, vid hotande eller faktisk brist, kan rapportera strukturerad information till en central plattform för lägesbilder.

Informationsinsamlingen bör ske enligt en gemensam grundstruktur för alla kritiska humanmaterial och innehålla både mer statiska uppgifter om normal kapacitet och snabbt uppdaterade uppgifter under pågående kriser, såsom aktuella lager, behov, prognoser och möjligheter att bistå andra. En nationell krisledning behöver kunna konsolidera rapporteringen till en samlad lägesbild och återföra samt dela denna information till regioner, verksamheter och andra relevanta aktörer.

De lokala beredskapsplanerna är avgörande vid aktiveringen av rapporteringen. Planerna ska utformas av verksamheterna själva enligt en nationell mall, baserad på europeiska riktlinjer, och bland annat innehålla tydligt definierade krisscenarier, responsnivåer och brytpunkter för när nationell nivå bör kopplas in. Varje verksamhet behöver klargöra vad som utgör ”betydande brist” i den egna kontexten, vilka miniminivåer som kan accepteras och när nationellt stöd ska efterfrågas. Stöd i form av mallar, utbildningar och vägledning är viktigt för att säkerställa enhetlighet och kvalitet.

För att uppfylla humanmaterialförordningens krav på nationella beredskapsplaner för kritiskt humanmaterial krävs ett fortsatt sammanhållet genomförandearbete på såväl nationell som lokal nivå. Nationella beredskapsplaner och förmåga att skapa lägesbilder behöver tas fram för samtliga kritiska humanmaterial, knyts till befintliga kris- och beredskapsstrukturer och bemannas med både krisledningskompetens och ämnessakkunskap. Förteckningen över kritiska humanmaterial måste hållas aktuell, och rutiner för snabb uppdatering och rapportering av förändrad status för humanmaterialet behöver finnas på plats.

Tiden fram till den 7 augusti 2027 ställer krav på ett fortsatt och samordnat arbete för att etablera lokala och nationella beredskapsplaner med effektiv och säker informationsförsörjning. Samordning behöver även ske med flera andra olika utvecklingsarbeten som pågår såsom den förändrade Hälso- och sjukvårdslagen och implementeringen av Natos standarder avseende blod. Arbetet behöver också säkerställa förutsättningar för en långsiktig förvaltning, inklusive ekonomiska medel.

Summary

Sweden's preparedness strategies for blood and other critical SoHO (substances of human origin) need to be strengthened, both in light of the EU SoHO regulation,² which must be fully implemented by 7 August 2027, and in response to other national and international requirements.

Contingency planning and emergency preparedness are key elements of any organisation or service involved in the supply of critical SoHO. It is essential to ensure that when faced with emergencies, a safe and adequate supply can be maintained and made available for all essential treatments.

A SoHO may be classified as critical if shortage implicates a serious threat to patients' lives or results in irreversible, serious harm. Critical SoHO entities, e.g. SoHO entities dealing with critical SoHO and whose activities cannot easily be replaced, need to defer to specific legal obligations including stock monitoring and reporting, issuing of supply alerts in the event of a "significant shortage", and establishment of SoHO entity emergency plans. The local plans are summarised in a national emergency plan, in which national, collaborative actions are activated when regional measures are not sufficient or exhausted.

In Sweden, the regions have the operational responsibility in the healthcare system also during emergency situations. Shortages should, as far as possible, be handled using regional resources and through voluntary cooperation with other regions, although from 2026, reinforced legal obligations give the state mandate to take decisions if voluntary support is insufficient. The National Board of Health and Welfare has the responsibility of leading the national coordination in response to shortages and other emergency situations affecting the healthcare system.

Critical SoHO need to be integrated into existing crisis management structures. A key prerequisite for effective emergency management is an ability to obtain situational awareness, i.e. the generation and compilation of an overview of the situation. Each entity, in the event of an impending or actual shortage, needs to be able to report structured information to a central platform. The reporting templates should have a common core structure for all critical SoHO and include both static data on baseline capacity and rapidly updated information during ongoing crises, such as current inventory levels, needs, forecasts, and the capacity to support other regions/SoHO entities. At the national level, crisis management functions need to be able to consolidate reporting into a unified situational awareness and feed this

² Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC.

information back to regions and operational entities, thereby enabling rapid and effective support.

Entity-specific emergency plans are critical for activating the situational awareness process. These should be developed by individual SoHO entities in line with a national template, based on European guidelines, and include clearly defined crisis scenarios, response levels, and thresholds for when to escalate to the national level. Each entity must define what constitutes a “significant shortage”, acceptable minimum levels, and when to request national support. Templates, training, and guidance are essential to ensure consistency and quality.

A continued, coordinated implementation effort is needed at both national and SoHO entity level. National emergency plans and processes for situational awareness must be established for all critical SoHO and integrated into existing crisis management structures, building upon both crisis management expertise and clinical experience. The list of critical SoHO must be kept up to date, with procedures in place to enable rapid updating.

The period leading up to August 7, 2027, requires continued and coordinated efforts to establish local and national emergency plans, that ensure effective and secure assessment of information. Ensuring further development and maintenance of the plans including financial resources is elemental for the continued work.

Bakgrund

Inledning

Alla kritiska SoHO-enheter behöver ha en beredskapsstrategi. Det är avgörande att tillräckligt stora och säkra lager av humanmaterial (humanbiologiskt material; även kallat SoHO – Substances of Human Origin) finns tillgängliga för alla livsnödvändiga transfusioner, transplantationer och övriga motsvarande behandlingar, såväl under normalläge som vid kriser och andra typer av verksamhetsstörningar.

Syftet med en beredskapsplan är att säkerställa en effektiv respons, det vill säga att snabba och korrekta åtgärder kan vidtas när en krissituation uppstår som påverkar, eller riskerar att påverka, tillgången på kritiskt humanmaterial. Målet med beredskapsplanen är att förhindra eller mildra en krissituations påverkan, samt möjliggöra snabbast möjliga återställande av lagernivåer och återgång till normalläge.

En effektiv beredskapsplan innehåller responsstrategier för alla aktörer som har en betydande roll i hanteringen av humanmaterialet. Aktörer kan vara verksamheter, myndigheter, materialleverantörer, transportörer eller andra typer av organisationer. Eftersom olika krissituationer kan kräva olika åtgärder och involvera olika aktörer, bör separata beredskapsplaner tas fram för varje huvudsaklig typ av krissituation som kan påverka tillgången på kritiskt humanmaterial. Responsstrategierna behöver kontinuerligt övas och uppdateras.

Att införa beredskapsplaner som följer en liknande struktur i alla EU:s medlemsstater ökar möjligheten till samarbete och upprättande av redundanslösningar såväl mellan medlemsstater som mellan enskilda SoHO-enheter.

Regeringsuppdraget

Socialstyrelsen fick den 19 juni 2025 i uppdrag av regeringen att implementera beredskapsplaner för försörjning av blod och andra kritiska humanmaterial (S2025/01181 (delvis)).

I regeringsuppdraget anges att:

- Socialstyrelsen ska stödja de kritiska SoHO-enheterna för att implementera myndighetens förslag på beredskapsplaner för

försörjningen av blod och andra kritiska humanmaterial i enlighet med bestämmelserna i humanmaterialförordningen³

- Socialstyrelsen ska påbörja arbetet med att ta fram en nationell lägesbild som ska stödja samarbete såväl nationellt som internationellt vad gäller försörjning av blod och blodkomponenter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Socialstyrelsen ska senast den 5 juni 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Omfattning och avgränsningar

Uppdraget är en fortsättning på tidigare regeringsuppdrag *Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen, S2024/01111 (delvis)* och bygger vidare på de slutsatser som presenterades i rapporten *Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner*.⁴

Uppdraget omfattar att stödja implementeringen av beredskapsplaner för samtliga kritiska humanmaterial, med prioritering för blod. Mot bakgrund av att humanmaterialförordningens krav på beredskapsplaner inte ska börja tillämpas förrän den 7 augusti 2027, har Socialstyrelsen valt att, i linje med regeringsuppdraget, låta beredskapsplanerna och lägesbilderna för blod agera pilot för övriga kritiska humanmaterial. De huvudsakliga resonemang som förs och de förslag som presenteras inom rapporten förväntas till stor del kunna appliceras även på övriga kritiska humanmaterial.

Fortsatt arbete behöver utföras gällande nationella beredskapsplaner för kritiskt humanmaterial mellan uppdragets avslut och tidpunkten för humanmaterialförordningens tillämpning (Se avsnittet ”Fortsatt arbete”). Detta arbete behöver hanteras av Socialstyrelsen, dels i egenskap av sektorsansvarig beredskapsmyndighet och dels som en förberedelse för att vara den nationella SoHO-myndigheten (SoHO National Authority, SNA).⁵

³ 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.

⁴ Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, juni 2025. Slutrapport till regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).

⁵ Uppdrag till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning, S2025/00659 (delvis)

Humanmaterialförordningens krav på beredskap

Humanmaterialförordningen

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 (humanmaterialförordningen) trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska tillämpas från och med den 7 augusti 2027. Den ersätter tidigare EU-direktiv för blod och blodkomponenter samt vävnader och celler,^{6 7} och omfattar även övriga humanmaterial, som tidigare saknat en motsvarande reglering. Humanmaterialförordningens syfte är bland annat att stärka humanmaterials kvalitet och säkerhet.⁸ Förordningen innehåller även bestämmelser som bidrar till att stärka tillgången på och beredskapen kring humanmaterial inom EU. Ett annat syfte med förordningen är att öka samordningen mellan medlemsstaterna.

Humanmaterial är allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte (se bilaga 2).⁹

Kritiskt humanmaterial och kritiska SoHO-enheter

Kritiskt humanmaterial

Humanmaterial betecknas som kritiskt humanmaterial om en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa. Som kritiska räknas även humanmaterial som används som startmaterial för att framställa en slutprodukt som omfattas av annan unionslagstiftning, exempelvis plasma för läkemedelstillverkning. Syftet med att klassificera vissa humanmaterial som kritiska, är att kunna säkerställa att åtgärder vidtas för att förhindra eller minimera brist, såsom beredskapsplaner, lageruppföljning och varningar om betydande brist – det

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 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.

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

⁸ Se skäl 80 i humanmaterialförordningen.

⁹ Se artikel 3.1 i humanmaterialförordningen.

vill säga att säkerställa att patienter kan få tillgång till livsviktigt humanmaterial även under kris (se bilaga 2).¹⁰

Samordningsstyrelsen för humanmaterial (SoHO Coordination Board, SCB) har fastställt vägledande kriterier för att klassificera kritiska humanmaterial och kritiska SoHO-enheter.¹¹ De vägledande kriterierna innehåller en algoritm som hjälper medlemsstaterna att bedöma vilka humanmaterial som bör klassificeras som kritiska i den aktuella medlemsstaten. Bedömningen tar hänsyn till faktorer som påverkan på patientens liv vid en bristsituation samt tillgången till terapeutiska alternativ.

Utifrån samordningsstyrelsens vägledande kriterier samt dialog med professionen (se avsnittet ”Metod”), har Socialstyrelsen sammanställt en förteckning över de humanmaterial som klassificeras som kritiska i Sverige.¹² Förteckningen ska regelbundet ses över och vid behov uppdateras för att följa ny vetenskap och nya behandlingsmetoder.

Kritiska SoHO-enheter

En enhet som utför en eller flera SoHO-aktiviteter inom processkedjan från donator till mottagare kallas i humanmaterialförordningen för SoHO-enhet. Exempel på aktiviteter inkluderar tillvaratagande, testning, bearbetning, förvaring, frisläppning, distribution samt användning på människa. En kritisk SoHO-enhet är, förenklat, en SoHO-enhet där aktiviteterna som utförs på avgörande sätt bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial (se bilaga 2).¹³

Samordningsstyrelsens vägledande kriterier kan även användas för att bedöma om en SoHO-enhet är kritisk eller inte. Bedömningen baseras på enhetens verksamhet, dess inverkan på landets totala försörjning samt påverkan vid bortfall av SoHO-enheten på både lokal och nationell nivå.

Vad som klassificeras som kritiskt humanmaterial påverkar således vilka SoHO-enheter som kan komma att ges status som kritiska SoHO-enheter, och som därför behöver uppfylla humanmaterialförordningens krav avseende beredskapsplaner, lageruppföljning och varningar om betydande brist:

- Kritiska SoHO-enheter ska kontinuerligt följa upp sina lager av kritiskt humanmaterial och på begäran vidarebefordra lagerinformation till behörig SoHO-myndighet.

¹⁰ Se artikel 3.2, 62.3, 64.1 och 67 i humanmaterialförordningen.

¹¹ Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities, SoHO Coordination Board

¹² Nationell förteckning över kritiska humanmaterial, Dnr 58178/2025. Socialstyrelsen 2026.

¹³ Jfr artikel 3.33 och 3.34 i humanmaterialförordningen.

- Kritiska SoHO-enheter ska utfärda en varning om bristande tillgång på humanmaterial till sina behöriga SoHO-myndigheter vid en betydande brist. Med betydande brist avses bland annat en situation som motsvarar att behandling ställs in eller skjuts upp, eller där det finns en betydande risk för att detta behöver göras, samt att utebliven eller försenad behandling innebär en allvarlig risk för människors hälsa.
- Kritiska SoHO-enheter ska upprätta lokala beredskapsplaner (se bilaga 2).

Andra nationella och internationella krav och åtaganden

Totalförsvarets krav på civil hälso- och sjukvård

I propositionen *Totalförsvaret 2025–2030* och i regeringens fastställda inriktningar för utvecklingen av det totala försvaret, såväl det civila som det militära, anges de förutsättningar och riktlinjer som ska ligga till grund för planeringen inom hela området. För att Försvarsmakten ska ges förutsättningar att fullgöra sina uppgifter, är det avgörande att det civila samhällets funktioner fungerar. Sjukvården är en av de sektorer från vilken det finns ett särskilt behov av stöd.^{14 15}

I rapporten *Utgångspunkter för civilmilitär samverkan inom totalförsvarets hälso- och sjukvård och tandvård, slutredovisning av regeringsuppdraget (S2024/00865, (delvis))*, redovisas att Socialstyrelsen, Försvarsmakten och regionerna, genom den gemensamma kanslifunktionen för Nationell samordning, planering och ledning (NSPL), har enats om gemensamma utgångspunkter som ska underlätta att samverkan leder till tydlig inriktning, samordning och därmed ökad effekt. Utgångspunkterna är en samordnad totalförvarsplanering med gemensamma ramar, begrepp och ömsesidig förståelse mellan civila och militära aktörer. Planeringen ska tydliggöra inriktning, stärka samverkan och bidra till samsyn kring prioriteringar och långsiktig utveckling av hälso- och sjukvården inom totalförsvaret.

Internationella krav på civil hälso- och sjukvård

Med Sveriges medlemskap i Nato kommer en skyldighet att delta i alliansens kollektiva försvarsåtagande. Medlemskapet innebär bland annat förväntningar på svensk hälso- och sjukvårds förmåga och kapacitet att kunna hantera masskadehändelser, ge värdlandsstöd och stödja i stora evakueringar av patienter inom ramen för en Nato-insats.

¹⁴ Totalförsvaret 2025–2030, Prop. 2024/25:34

¹⁵ Gemensamma förutsättningar för utvecklingen av totalförsvaret 2025–2030, Inriktning för civilt försvar 2025–2030 och Inriktning för militärt försvar 2025–2030, (Fö2024/02054).

Utöver Sveriges åtaganden gentemot övriga Nato-allierade finns etablerade hälso- och sjukvårdssamarbeten vid fredstida kriser med övriga nordiska länder samt EU.^{16 17} Evakuering av ukrainska patienter för vård i Sverige samt etablerandet av en gemensam nordisk strategi för hantering av masskadesituationer är exempel på sådana samarbeten.^{18 19}

¹⁶ Nordiskt hälsoberedskapsavtal (SÖ 2003: 55); Utrikesdepartementet 2023

¹⁷ Emergency Response Coordination Centre (ERCC); Europakommissionen 2023 https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en

¹⁸ Nordic health preparedness, Svalbard Group. <https://nordichealthpreparedness.org/projects/>

¹⁹ Medicinska evakueringar av ukrainska patienter genomförda Socialstyrelsen 2022, <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/medicinska-evakueringar-av-ukrainska-patienter-genomforda/>

Metod

Detta avsnitt redovisar i övergripande drag hur Socialstyrelsen genomfört arbetet med kritiskt humanmaterial och beredskapsplaner. Redovisningen omfattar deltagande i samordningsstyrelsens arbetsgrupp Supply, framtagandet av en nationell förteckning över kritiskt humanmaterial, utvecklingen av lägesbilder samt användningen av extern expertis. Arbetet har bedrivits i samverkan med berörda aktörer på nationell och europeisk nivå i syfte att säkerställa en ändamålsenlig beredskap och tillgång till kritiskt humanmaterial. Nationella programområdet (NPO) för medicinsk diagnostik har informerats om pågående regeringsuppdrag men har valt att inte delta aktivt.

Genomförande

Samordningsstyrelsens arbetsgrupp Supply

Samordningsstyrelsen har inrättat sex olika arbetsgrupper för att stödja EU:s medlemsstater i genomförandet av humanmaterialförordningen i samtliga medlemsstater. Grupperna består av utsedda experter från medlemsstaterna med kompetens från hela SoHO-området. En av arbetsgrupperna, Supply, har i uppgift som syfte att stödja Europeiska unionens medlemsstater, med särskilt fokus på kritiskt humanmaterial och beredskapsplanering. Arbetet i Supply omfattar bland annat:

- framtagande av kriterier för klassificering av kritiskt humanmaterial och kritiska SoHO-enheter,
- utarbetande av riktlinjer för generiska beredskapsplaner avseende samtliga kategorier av kritiskt humanmaterial,
- utveckling av strategier för utbyte av blod och blodkomponenter mellan medlemsstater vid storskaliga krissituationer, samt
- etablering av rutiner för rapportering av snabba varningar vid brist på tillgång till kritiskt humanmaterial.

Sverige, genom Socialstyrelsen, representeras av två nominerade ledamöter i arbetsgruppen varav den ene är vice ordförande. Båda deltar aktivt i arbetsgruppens arbete samt bidrar till beredning och utveckling av de frågor som hanteras inom ramen för detta regeringsuppdrag.

Sveriges förteckning över kritiska humanmaterial

Socialstyrelsen inrättade redan under 2025 en intern arbetsgrupp bestående av ämnessakkunniga och jurister med uppdrag att ta fram en nationell

förteckning över kritiskt humanmaterial. Förteckningen fastställdes den 31 mars 2026 och har därefter kommunicerats till EU samt berörda verksamheter i Sverige.

Det interna arbetet har genomförts i dialog med berörda verksamheter, bland annat via Vävnadsrådets projektgrupp för implementering av humanmaterialförordningen samt representanter från relevanta verksamhetsområdesgrupper inom Vävnadsrådet. Denna dialog har varit av central betydelse för att säkerställa en ändamålsenlig och rättvisande klassificering, särskilt i de fall där humanmaterialets livräddande funktion varit föremål för bedömning. Av särskild vikt har det varit att professionsföreträdare i berörda verksamheter själva, utifrån de förslag Socialstyrelsen tagit fram, kunnat bedöma sin egen verksamhet och därefter beretts möjlighet att lämna synpunkter och identifiera frågeställningar, vilka har beaktats i Socialstyrelsens fortsatta arbete.

Framtagande av lägesbilder

Informationsinsamlingen har strukturerats utifrån identifierade aktörer och mottagare. De primära uppgiftslämnarna utgörs av regionerna och deras respektive blodverksamheter. Användare av lägesbilderna är utöver dessa aktörer - även Socialstyrelsen i sin samordnande roll vid nationell krisledning.

Framtagandet av lägesbilder och tillhörande datainsamling har bedrivits i enlighet med Socialstyrelsens etablerade processer. Inom ramen för detta har bland annat identifiering av relevanta informationstillgångar genomförts, följt av informationsklassning i enlighet med gällande regelverk. Vidare har informationsflöden kartlagts och beskrivits för att säkerställa spårbarhet, tydlighet i ansvarsfördelning samt en säker och effektiv informationshantering. Arbetet har genomgående präglats av särskild hänsyn till krav avseende informationssäkerhet och långsiktig förvaltningsbarhet.

Extern expertis

Socialstyrelsen har använt extern expertis i form av sakkunniga och konsulter. Syftet med deras medverkan har varit att ta fram underlag för beredskapsplanering, där tillförande av ett verksamhetsperspektiv varit särskilt viktigt. Att möjliggöra ett stöd för utveckling av lägesbilder för blod och andra typer av kritiskt humanmaterial var ett annat huvudsakligt syfte. Ytterligare en del har bestått av att fortsätta utveckla en modell och ett templat för beredskapsplaner för kritiska SoHO-enheter; i detta skede främst för blodverksamhet. Lägesbildsystemet samt arbetet med de lokala beredskapsplanerna kommer att färdigställas efter att denna rapport rapporterats.

Nationell beredskapsplan

Principer för en nationell beredskapsplan

I humanmaterialförordningen beskrivs att varje medlemsstat ska utarbeta nationella beredskapsplaner som omfattar samtliga kritiska humanmaterial. De nationella beredskapsplanerna ska övergripande kunna identifiera potentiella risker som kan påverka tillgången på kritiskt humanmaterial på nationell nivå, samt beskriva beredskaps- och insatsåtgärder för de specifika identifierade riskerna (se bilaga 2).²⁰

I en svensk kontext behöver den nationella beredskapsplanen knyta samman de lokala beredskapsplaner som varje kritisk SoHO-enhet har utarbetat och ge en översikt över dessa. I den nationella beredskapsplanen ska också nationella beredskapsstrategier beskrivas som tar vid där de lokala planernas förmågor inte räcker till, det vill säga i krissituationer där den egna regionens resurser är otillräckliga och situationen behöver eskaleras till nationell nivå. Den nationella beredskapsplanen ska även beskriva strategier för medlemsstaten vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial med gränsöverskridande konsekvenser.

När en nationell beredskapsplan utarbetas behöver hänsyn tas till såväl humanmaterialförordningen som till de svenska system och strukturer som finns etablerade för såväl hälso- och sjukvård som krisberedskap. Arbetet ska ske i samarbete och/eller samråd med myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn, militära hälso- och sjukvårdstjänster, civilskyddstjänster och andra tjänster som rutinmässigt är involverade i katastrofinsatser, samt inte minst de kritiska SoHO-enheterna. De åtgärder som etableras i de nationella beredskapsplanerna behöver samordnas med andra insatser på nationell nivå.

Vägledande riktlinjer för den nationella beredskapsplanen

Riktlinjer för beredskapsplaner är under utarbetande av samordningsstyrelsen via arbetsgruppen Supply, med förväntat antagande i september 2026. Riktlinjerna är på en övergripande nivå och gemensamma för alla typer av kritiskt humanmaterial. De refererar vidare till EDQM för

²⁰ Se artikel 63.3 i humanmaterialförordningen

mer detaljerade riktlinjer som är specifika för de olika humanmaterialen (också fortfarande under utarbetande).

Inom Supply förbereds även riktlinjer och templat för överenskommelser om utbyte specifikt av blod och blodkomponenter mellan EU-medlemsstaterna vid storskaliga kriser där samarbete över nationsgränserna är nödvändigt. Leverablerna från denna arbetsgrupp förväntas kunna antas i december 2026.

Humanmaterialförordningen kräver även att medlemsstaterna beaktar ytterligare vägledning från ECDC vid krissituationer som är särskilt relaterade till epidemiologiska utbrott samt från EDQM för övrig beredskapsplanering (se bilaga 2).²¹ Exempelvis omfattar detta de riktlinjer som baseras på *Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP)*,²² vilka beskrivits i den tidigare rapporten *Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner*,²³ och som är integrerade i *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*; ”Blodguiden”.²⁴

I Sverige har Myndigheten för civilt försvar (MCF, tidigare Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) tagit fram metodstöd för inrättande av scenariospecifika beredskapsplaner. Metodstödet är generellt för beredskapsplanering oavsett omfattning, händelse och organisation.²⁵

Den nationella beredskapsplanen i en svensk kontext

Regionernas ansvar

Regionen ska planera hälso- och sjukvården utifrån behoven hos de personer som omfattas av regionens ansvar; både dess egna invånare samt personer som befinner sig i regionen och behöver akut vård. Regionerna ska planera sin hälso- och sjukvård så att beredskap upprätthålls för bland annat katastroftillstånd.²⁶

Det svenska beredskapssystemet utgår från tre grundläggande principer; närhets-, likhets- och ansvarsprincipen. Kortfattat innebär dessa att den som

²¹ Se artikel 63.4 i humanmaterialförordningen

²² <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep->

²³ Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, juni 2025. Slutrapport till regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).

²⁴ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, ”Blodguiden”, EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing). Blodguiden innehåller tekniska standarder, blodkomponentmonografier och andra riktlinjer för blodkomponenter.

²⁵ <https://www.mcf.se/sv/publikationer/metodstod--scenariospecifika-beredskapsplaner/>

²⁶ 7 kap. 2 b § och 8 kap. 4 § HSL.

har ansvaret under normala förhållanden även är ansvarig vid en krissituation. Vidare ska verksamheten fungera normalt så långt det är möjligt och en kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga – det vill säga inget mandat flyttas.²⁷ För de kritiska SoHO-enheterna innebär detta i praktiken att regionen ansvarar för att säkerställa försörjningen av kritiskt humanmaterial även vid kris, samt att koordination och hjälp över regiongränserna främst sker via frivillig samverkan.

I den ändring av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som trädde i kraft den 1 januari 2026, tillkom kapitlet 16 a, ”Särskilda skyldigheter under fredstida krissituationer, höjd beredskap och katastroftillstånd”. Ändringen innebär att kommuner och regioner, under de förutsättningar som anges, är skyldiga att skyndsamt hjälpa andra kommuner eller regioner där det råder katastroftillstånd. Om det kan antas att en hjälpbehövande kommun eller region saknar förutsättningar att ordna tillräcklig hjälp på egen hand eller genom samverkan får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, fatta beslut om att annan kommun eller en region ska lämna hjälp och om omfattningen av sådan hjälp.²⁸

Socialstyrelsens ansvar

Socialstyrelsen är den förvaltningsmyndighet som ansvarar för frågor som rör hälso- och sjukvården. Myndigheten ska samordna och följa upp planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens beredskap och är både beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.²⁹

Vid krissituationer i fredstid ska Socialstyrelsen kunna etablera en ledningsorganisation för att säkerställa inriktning, samordning och informationsdelning.³⁰ Socialstyrelsen har en TiB som ansvarar för att initiera och samordna det inledande arbetet med att upptäcka, verifiera, och informera vid fredstida krissituationer.³¹

När det i fredstid finns behov av nationell samordning inom hälso- och sjukvård, kan Socialstyrelsen initiera samverkanskonferenser, där TiB från regioner, beredskapsmyndigheter, professionen eller andra relevanta aktörer deltar. Samverkanskonferenserna möjliggör lägesavstämningar nationellt och hos varje region.

Socialstyrelsen har i rapporten ”Stärkt nationell och regional förmåga vid maskadehändelser” beskrivit en struktur för ett nationellt maskadelarm

²⁷ Krisinformation.se; Myndigheten för civilt försvar

²⁸ Se 16 a kap. 2 § och 5 § HSL och prop. 2024/25:167 s. 73 f.

²⁹ Se 1 §, 1 a § och 9 § punkt 1. förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

³⁰ Socialstyrelsens krisledningsplan.

³¹ 15 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

samt hur ett formulär för att generera lägesbilder för begäran och erbjudande om stöd vid en masskadehändelse kan utformas.³² Kritiskt humanmaterial är en essentiell del av hälso- och sjukvården, och bör ingå i de beredskapsstrukturer som redan finns etablerade, såsom arbetsätt, rutiner, processer och organisatoriska strukturer. Att utveckla förmåga för att kunna generera lägesbilder för kritiska humanmaterial är därför ett centralt behov för att underlätta nationell samordning. Förmågan behöver utvecklas innan de nationella beredskapsplanerna slutligen kan etableras.

Lägesbilder

Att informationsförsörja, sammanställa och distribuera lägesbilder på ett effektivt och säkert sätt förutsätter tillgång till ändamålsenlig infrastruktur samt relevant kompetens. Under covid-19-pandemin etablerade Socialstyrelsen såväl kompetens som teknisk infrastruktur för framtagande av lägesbilder. Dessa förmågor används idag i flera sammanhang och tillämpas även för föreliggande lägesbilder.

Arbetet med lägesbilderna är pågående. Följande text beskriver Socialstyrelsens strukturella och tekniska förslag på en övergripande nivå, utifrån den arbetsplan som tagits fram. Eftersom systemet fortfarande är under utarbetande kan detaljer i det slutliga utförandet därför skilja sig från nedanstående beskrivning.

Behov av lägesbilder

Lägesbilder är en central del av en nationell beredskapsplan. De utgör ett viktigt redskap för att skapa en nationell överblick, i synnerhet när verksamhet är decentraliserad och bedrivs av flera olika aktörer och/eller på flera geografiska platser. I Sverige är detta vanligt förekommande; verksamheten är ofta knuten till regionernas hälso- och sjukvård, och utförs på uppdrag av aktuell region. Exempelvis finns 25 olika verksamheter som har tillstånd att bedriva blodverksamhet.

Socialstyrelsens rapport *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet* identifierade att Sveriges kapacitetsökningsförmåga sannolikt skulle gynnas starkt av möjligheten att i realtid erhålla en samlad nationell överblick över samtliga blodverksamheters blodlager, där olika komponentspecifika detaljer för varje enskild blodkomponent kan tas fram. En sådan överblick är inte möjlig med dagens organisation.³³

På motsvande vis problematiserar rapporten *En stärkt blodverksamhet* att det idag inte finns någon möjlighet att sammanställa information om blodlagret

³² Stärkt nationell och regional förmåga vid masskadehändelser. Socialstyrelsen, mars 2024.

³³ Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet, S2021/02921 (delvis), november 2024.

på nationell nivå i realtid. Behovet av ett system för att vid kris kunna samla in lägesbilder från varje blodverksamhet och därmed snabbt kunna få en nationell överblick identifierades i rapporten.³⁴

Vävnadsverksamheten liknar på många sätt blodverksamheten och står inför snarlika utmaningar. Precis som blodverksamheten är vävnadsverksamheten i Sverige i dag decentraliserad – både mellan olika regioner och mellan olika verksamhetsområden inom den egna regionen eller sjukhuset. Även inom vävnadsverksamheten saknas en nationell överblick över tillgång och efterfrågan på vävnad, vilket försvårar bedömningen av om Sveriges tillgång på vävnad är tillräcklig.³⁵

En förmåga att skapa lägesbilder som samordnats med Socialstyrelsens generella lägesbildsförmåga skulle underlätta en nationell samverkan vid kriser av sådan storleksordning att regionens egna lager av kritiskt humanmaterial och donatorkapacitet inte räcker till.

Informationsförsörjningen i form av lägesbilder skulle även kunna användas för att synliggöra möjliga redundanslösningar genom att även omfatta information om verksamheternas instrumentering, processer och metoder.

Aktivering av lägesbilderna

Lägesbilderna ska aktiveras när en krissituation har uppstått eller riskerar att uppstå, det vill säga när någon aktör har eller riskerar att få brist på kritiskt humanmaterial.

Det finns tre huvudsakliga nivåer av aktörer som kan aktivera lägesbilderna.

1. Den kritiska SoHO-enheten
 - Verksamheten använder lägesbildsystemet för att rapportera en betydande brist som riskerar att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, och som de bedömer inte kan hanteras på lokal/regional nivå.³⁶
2. Regionen
 - Aktivering sker efter att regionen först har försökt lösa krissituationen/bristen genom kontakt med närliggande regioner, men situationen eller bristen kvarstår.
3. Nationella eller internationella aktörer (exempelvis TiB, myndigheter och verksamheter inom och utanför EU, Forsvarsmakten, Nato)

³⁴ En stärkt blodverksamhet. Socialstyrelsen november 2024. Slutrapport till regeringsuppdrag S2022/03176.

³⁵ Donation – en nationell angelägenhet: Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030. Socialstyrelsen oktober 2025. Slutrapport till regeringsuppdrag S2023/01429.

³⁶ Enligt artikel 64.1 i humanmaterialförordningen ska de kritiska SoHO-enheterna utfärda en varning till sina behöriga SoHO-myndigheter i händelse av betydande brist i tillgången på kritiskt humanmaterial.

- Aktivering utifrån nationella och internationella förfrågningar, civilt och militärt. Även Socialstyrelsen ingår i denna grupp av aktörer.

Kontaktvägar för aktiveringen kan vara direkt till Socialstyrelsens TiB/SNA, via regional TiB eller via EU-plattformen för humanmaterial.

Informationsförsörjning

Den data som behöver samlas in inom de olika verksamhetsaktiviteter är knuten till respektive verksamhet eller region, vilket medför olika hinder för att kunna dela data nationellt och över regiongränserna. Problematiken har beskrivits i såväl *En stärkt blodverksamhet* som i *Donation – en nationell angelägenhet: Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030*.^{37 38} Eftersom den data som samlas in ägs av respektive region eller verksamhet och hanteras i lokalt implementerade systemstöd, har varje verksamhet endast åtkomst till sina egna uppgifter – andra verksamheters data är inte rutinmässigt tillgängliga. Det finns därför inte förutsättningar att implementera lösningar som automatiskt kan samla in data från varje blodverksamhet för sammanställning i ett nationellt lägesbildsystem.

För att möjliggöra nationella lägesbilder trots dessa hinder, skapas ett system som baseras på att varje verksamhet eller region själv sammanställer efterfrågad information. Informationen rapporteras sedan i ett formulär som skickas till Socialstyrelsen via den IT-lösning som myndigheten sedan tidigare etablerat och använder för lägesbilder på andra områden. Systemet etablerades under covid-19-pandemin, för att skapa en nationell överblick över bland annat belastningen på intensivvården. Det kommer nu att kompletteras med en modul för hantering av lägesbilder för de olika kritiska humanmaterialen.

Även informationsflödet har tre huvudsakliga nivåer av aktörer:

1. Den kritiska SoHO-enheten
 - Kan ge kvantifierbar information om den lokala tillgången av det aktuella humanmaterialet och besvara detaljerade frågor som exempelvis:
 - Vad behöver ni? (Vilken typ? Hur mycket? När?)
 - Vad kan ni avvara? (Vilken typ? Hur mycket? När?)
2. Regionen
 - Kan komplettera lägesbilderna med information om det totala läget för regionen till följd av en krissituation
3. Nationell, sammanhållande aktör (TiB, SNA eller motsvarande)

³⁷ En stärkt blodverksamhet, november 2024. Slutrapport till regeringsuppdrag S2022/03176.

³⁸ Donation – en nationell angelägenhet: Handlingsplan för organ- och vävnadsdonation 2026–2030, Socialstyrelsen oktober 2025. Slutrapport till regeringsuppdrag S2023/01429.

- Kan konsolidera mått/indikatorer från regional och lokal rapportering
- Skapar och delar samlade lägesbilder

Informationsflöden bör vara dubbelriktade där så är tillämpligt. Informationsvägen från lokal/regional nivå till nationell nivå är elementär för att kunna erhålla all relevant information och sammanställa lägesbilderna, men en övervägande del av den information som sammanställs på nationell nivå behöver också nå tillbaka till verksamheterna/regionerna för att möjliggöra samverkan. Löpande analys av informationsbehovet bör utföras för att säkerställa att informationsflödet optimeras.

Formulär för informationsinsamling och informationsdelning

Det formulär som tas fram för lägesbildernas informationsinsamling och informationsdelning har med fördel samma övergripande struktur för alla typer av kritiskt humanmaterial. För att möjliggöra ett snabbt och effektivt informationsflöde vid en krissituation bör det bestå av olika moduler för olika typer av information, vilka beskrivs nedan:

En modul med grunduppgifter

Grunduppgifter är uppgifter som verksamheten fyller i initialt vid etableringen av lägesbilderna, där informationen sedan kvarstår oförändrad tills verksamheten själv väljer att uppdatera den (regelbunden kontroll av uppgifterna bör dock ske):

- Grunduppgifter om verksamheten
 - Grundläggande information såsom vilken verksamhet som avses (vilken/vilka SoHO-enheter som ingår), regiontillhörighet samt kontaktuppgifter till nyckelpersoner
 - Information som sällan ändras om verksamhetens kärnutrustning och material. Exempelvis bör inom blodverksamhet anges typ av blodpåssystem och relevant tillhörande utrustning för framställning för blodkomponenter.
- Grunduppgifter om det kritiska humanmaterialet: information om verksamhetens önskvärda lager, lägsta accepterade lagernivå, uppskattad dygnsförbrukning i normalläge, uppskattad normalproduktion och maximal produktionskapacitet med och utan stöd, samt eventuella begränsande faktorer (exempelvis donatorer, personal, utrustning).
 - Denna typ av grundinformation behöver anges med en granularitet som är tillräckligt hög för att ge en tydlig fingervisning om verksamhetens behov och förmåga.

- Informationen bör delas upp i relevanta undergrupper. Exempelvis kan informationen för blodverksamhet anges per ABO/RhD blodgrupp inom varje huvudsaklig kategori av blodkomponenter (erytrocyter, trombocyter, plasma, och så vidare).

En modul med information om aktuell brist- eller krissituation

De uppgifter som ingår i denna modul fylls i av verksamheten när en brist eller krissituation uppstår, och är aktuella enbart under den pågående bristen/krissituationen, med behov av hög uppdateringsfrekvens (ofta timmar – dagar, beroende på situationens art). Informationen behöver ha hög specificitet för att möjliggöra en snabb och korrekt analys av behov och möjliga åtgärder. Informationen är avsedd att kunna besvara frågor i linje med följande exempel:

- Verksamheter som har brist/påverkas av en krissituation: ”Behöver ni hjälp? Med vad? Hur mycket? När? Hur allvarlig är situationen? Hur ser prognosen framåt ut?”
 - Behovet av stöd bör kunna relateras till ett tidsperspektiv, exempelvis akut stödbehov, stödbehov inom 24 timmar, stödbehov inom 72 timmar, stödbehov inom en vecka och så vidare. Beroende på bristens/krissituationens art kan det också vara aktuellt att försöka sätta ett tidsperspektiv på hur länge situationen förväntas fortgå och hur länge stödet behövs.
 - Informationen bör delas upp inom relevanta undergrupper. Som ovan kan exempel för blodverksamhet inkludera ABO/RhD blodgrupp inom varje huvudsaklig kategori av blodkomponenter (erytrocyter, trombocyter, plasma, och så vidare), men även en högre granularitet kan behövas, exempelvis särskilda attribut relaterade till blodkomponenterna (bestrålade, patogeninaktiverade, tvättade, specifika fenotyper och så vidare).
 - Det kan även vara relevant att kunna specificera behov av annat än själva humanmaterialet, så som stöd i form av personal, lokaler, utrustning eller styrning.
- Verksamheter som potentiellt kan hjälpa: ”Kan ni hjälpa? Med vad? Hur mycket? När? Kan ni öka kapaciteten och hjälpa mer? Om hur lång tid?”
 - Möjligheten att hjälpa behöver ställas i ett perspektiv till den hjälpande verksamhetens eget behov. Det är viktigt att säkerställa att inte en sekundär brist skapas genom att en hjälpande verksamhet själv uttöms.
 - För att kunna bedöma möjligheter till att hjälpa bör information inkluderas såsom nuvarande lager (eventuellt även i relation till egen lägsta acceptabla nivå), hur mycket som kan avvaras omedelbart, hur mycket som uppskattas kunna avvaras vid olika framtida tidpunkter (24 timmar, 72 timmar, en vecka...) samt vilket stöd som eventuellt behövs

för att kunna hjälpa. Informationen bör delas upp i samma undergrupper som för verksamheter som har behov av hjälp.

Informationssäkerhet

Information om förmåga kopplad till humanmaterial kan potentiellt, beroende på informationens art, utgöra känslig information som kan ha betydelse för Sveriges säkerhet. Hanteringen av främst, men inte uteslutande, aggregerad information, exempelvis detaljer om blodlagrets storlek eller lokalisation, behöver därför vara anpassad efter denna risk. Arbete kopplat till informationssäkerhet pågår i form av informationsklassning och säkerhetsskyddsanalys som kommer att resultera i ett antal beslut och åtgärder. Åtgärderna kommer att säkerställa att informationen hanteras på rätt sätt genom hela processen.

Lokala beredskapsplaner för varje kritisk SoHO-enhet

Som ett led i att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial behöver varje kritisk SoHO-enhet ha en lokal beredskapsplan (se bilaga 2).³⁹

Socialstyrelsen har tidigare beskrivit förutsättningarna för de lokala beredskapsplanerna i rapporten *Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner*.⁴⁰ De lokala beredskapsplanerna ska utarbetas av verksamheterna själva. Eftersom de ska sammanfattas, och vid behov samordnas, via den nationella beredskapsplanen, bör de utarbetas på ett enhetligt sätt och följa gemensamma mallar. I den tidigare rapporten inkluderade Socialstyrelsen ett templat för de lokala beredskapsplanerna, baserat på EDQM:s riktlinjer för beredskapsplaner; B-SCEP projektet samt Blodguiden.⁴¹

Som beskrivits i avsnittet ”Regionernas ansvar” ska krisen, enligt krishanteringens grundläggande principer, så långt det är möjligt, lösas inom den egna regionen. SoHO-enheter behöver därför identifiera vid vilken nivå av en krissituation som hjälp ska sökas på nationell nivå. I B-SCEP, såväl som i det svenska templatet för beredskapsplaner, lyfts behovet av att definiera olika så kallade responsnivåer. Storleksordningen av en krissituations påverkan på försörjningen av kritiskt humanmaterial går att relatera till vilken respons, och därmed vilket behov av hjälp, som är relevant. Det är verksamheten själv som bäst avgör vilka resurser och vilken kapacitetsökningsförmåga den har, och därmed vid vilken brytpunkt den nationella planen ska aktiveras och en nationell respons inledas. På samma sätt behöver verksamheten själv bedöma vad som utgör en ”betydande brist” och när den nationella SoHO-myndigheten ska underrättas.

³⁹ Se artikel 67 i humanmaterialförordningen och <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep->

⁴⁰ Förberedelser inför humanmaterialförordningen: Kritiskt humanmaterial, kritiska SoHO-enheter och beredskapsplaner, juni 2025. Slutrapport till regeringsuppdrag S2024/ 01111 (delvis).

⁴¹ <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-> och Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing).

Fortsatt arbete

Det kommer att krävas fortsatt arbete med beredskapsplanerna på flera olika nivåer, såväl nationellt som lokalt, och inte minst samarbetsmässigt mellan myndigheter, regioner och verksamheter. Fortsatt internarbete/projekt hos Socialstyrelsen är centralt, både i egenskap av sektorsansvarig beredskapsmyndighet och som nationell SoHO-myndighet.

Nationella beredskapsplaner med komplett lägesbildsförmåga behöver skapas för samtliga kritiska humanmaterial, vilka i och med den publicerade förteckningen över kritiska humanmaterial i Sverige, nu är identifierade.⁴² Som beskrivits under avsnittet ”*Principer för en nationell beredskapsplan*” behöver de nationella beredskapsplanerna integreras med det befintliga systemet för krisberedskap inom svensk hälso- och sjukvård. Där sådana strukturer saknas behöver de etableras. De nationella beredskapsplanerna behöver samtidigt anpassas till de krav som ställs i humanmaterialförordningen, inte minst den snäva tidsramen för implementering.

Arbetet med lägesbilderna är pågående. Vid denna rapports publicering förväntas en första version av den praktiska utformningen finnas utarbetad. En betydande del av den initiala uppbyggnaden av de olika specifika formulären kommer att vara genomförd. De formulär som skapats och den information som kan sammanställas med hjälp av dessa behöver i ett nästa steg verifieras, både internt samt av de framtida kritiska SoHO-enheterna, för att säkerställa formulärens precision och användarvänlighet. Verifiering och eventuell justering föreslås ske dels genom ett eller flera webinarium med tillhörande feedbackforum, och dels genom övningar – exempelvis initialt en riktad övning tillsammans med berörda verksamheter och vid senare tidpunkt en större, gemensam övning tillsammans med andra aktörer inom hälso- och sjukvården. När lägesbilderna för blod är färdigställda, behöver även motsvarande utveckling ske för övriga kritiska humanmaterial.

Parallellt med det praktiska arbetet behöver även en rutin etableras för informationsförsörjningen av systemet där såväl krisledning som sakkunskap behöver ingå. De olika aktörernas ansvar relaterat till olika typer av händelser behöver tydliggöras, liksom kommunikationsvägarna mellan aktörerna. Exempelvis är olika typer av respons lämpliga beroende på om brist rapporteras av en SoHO-enhet eller region och ett samtida behov av hjälp uttrycks, eller om inrapporteringen enbart handlar om att SoHO-enheten behöver leva upp till humanmaterialförordningens krav på att rapportera när deras lager underskrider acceptabel miniminivå. Det är därför viktigt att skapa interna riktlinjer för när, hur och till vilken grad Socialstyrelsens krisledningsorganisation och den nationella SoHO-

⁴² Nationell förteckning över kritiska humanmaterial, Dnr 58178/2025. Socialstyrelsen 2026.

myndigheten behöver vara involverade vid olika typer av aktivering av systemet.

Ett effektivt samarbete krävs mellan Socialstyrelsen och de kritiska SoHO-enheterna. Som beskrivits tar de nationella beredskapsplanerna vid när och om den regionala förmågan inte räcker till. För att kunna besluta om vilka aktiveringskriterier som ska anses rimliga för de nationella planerna, och när nationell hjälp ska efterfrågas, behöver de kritiska SoHO-enheterna först identifiera vilka miniminivåer som är acceptabla för dem, definiera vad ”betydande brist” innebär inom deras verksamhet samt var gränsen går för att klara av en situation utan nationellt stöd.

De framtida kritiska SoHO-enheterna bör även förbereda för lokala beredskapsplaner. För att underlätta arbetet planerar Socialstyrelsen att ta fram ifyllnadsbara mallar, som ett komplement till EDQMs och samordningsstyrelsens riktlinjer. Mallarna planeras att finnas tillgängliga via Socialstyrelsens webbsida. Det finns även internationellt arrangerade utbildningar. Exempelvis arrangerar EDQM årligen utbildning inom SoHO Quality Management inför humanmaterialförordningens implementering. I kursen ingår bland annat en modul om ”contingency planning and emergency preparedness” för SoHO-enheter.⁴³

Ytterligare information och utbildning kan komma att bli aktuellt. Ansvaret för att ta fram detta bör ligga hos den nationella SoHO-myndigheten, i dialog/samarbete med Vävnadsrådets projektgrupp för implementering av humanmaterialförordningen, för att anpassa materialet efter verksamheternas behov och intresse samt säkerställa användarvänligheten.

Förteckningen över kritiska humanmaterial behöver vara aktuell. Det är därför viktigt att den nationella SoHO-myndigheten tar fram rutiner som möjliggör skyndsam uppdatering av förteckningen av kritiskt humanmaterial.

⁴³ <https://www.edqm.eu/en/2nd-training-course-on-quality-management-for-substances-of-human-origin-soho->

Bilaga 1. Refererade skäl och artiklar i humanmaterial-förordningen

Skäl

- (4) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll i fråga om tillhandahållande av humanmaterial, och av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, samt tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. I enlighet med artikel 3 i stadgan ska dessa säkerhetsstandarder bygga på den grundläggande principen att människokroppen eller dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.
- (66) Vid utarbetandet av nationella SoHO-beredskapsplaner bör medlemsstaterna samarbeta med relevanta intressenter och beakta yttrandena från den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2022/2371 och den hälsokrisstyrelse som avses i artikel 5 i rådets förordning (EU) 2022/2372 (13), i tillämpliga fall. Medlemsstaterna bör också dra nytta av den stödjande roll som kommissionens berörda avdelningar har, såsom myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, ECDC:s riskbedömningar och rekommendationer och EDQM:s riktlinjer vid upprättandet och driften av nationella SoHO-beredskapsplaner. Nationella SoHO-beredskapsplaner kan, vid sidan av beredskaps- och insatsåtgärder, innefatta lagerhållning av visst humanmaterial när så är möjligt och lämpligt.
- (67) För att säkerställa självförsörjning och hållbar tillgång på humanmaterial bör medlemsstaterna upprätta nationella SoHO-beredskapsplaner som fastställer åtgärder i de fall då försörjningssituationen för kritiskt humanmaterial innebär eller sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa. Sådana planer bör innehålla åtgärder som påverkar efterfrågan på kritiskt humanmaterial, strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer samt arrangemang för samarbete mellan behöriga SoHO-myndigheter, experter och relevanta intressenter. Nationella SoHO-beredskapsplaner bidrar till europeisk självförsörjning när det gäller tillgången på kritiskt humanmaterial. Att tillhandahålla utbildning och bättre information för forskare skulle minska risken för onödig användning på människa av humanmaterial. Dessutom är det viktigt att medlemsstaterna förbättrar patienternas säkerhet genom att minimera riskerna i samband med användning på människa av humanmaterial och förbättra patientresultaten, samtidigt som man säkerställer tillräcklig tillgång på humanmaterial och minskar det ekonomiska trycket på medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Vissa medlemsstater gör detta bland annat genom transfusionsstrategier stödda av Världshälsoorganisationen.

Artiklar	
3.	Definitioner
3.1	<i>humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO):</i> allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material.
3.2	kritiskt humanmaterial: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa. 2.6 När det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG, läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007 eller prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014, ska de bestämmelser i den här förordningen som är tillämpliga på de SoHO-aktiviteter som avses i punkt 1 c i – iv och viii i denna artikel tillämpas. I den mån de SoHO-aktiviteter som avses i punkt 1 c vii, ix, x och xi i denna artikel utförs på humanmaterial fram till och med distributionen av det till en tillverkare som omfattas av annan unionslagstiftning som avses i denna punkt, är denna förordning också tillämplig.
3.33	<i>SoHO-enhet:</i> en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c. 2.1 c) SoHO-aktiviteter som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet, enligt följande: i) Registrering av SoHO-donatorer. ii) Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer. iii) Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande. iv) Tillvaratagande. v) Bearbetning. vi) Kvalitetskontroll. vii) Förvaring. viii) Frisläppning. ix) Distribution. x) Import. xi) Export. xii) Användning på människa. xiii) Registrering av kliniska resultat.

Artiklar

3.34 *kritisk SoHO-enhet*: en SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare.

62.3 Tillgången på kritiskt humanmaterial

Kritiska SoHO-enheter ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial och ska, i händelse av bristande tillgång eller på begäran, kunna vidarebefordra sådan information till sina behöriga SoHO-myndigheter.

Behöriga SoHO-myndigheter ska i sin tur inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information som avses i första stycket och ska vid behov kunna få en överblick över tillgången på kritiskt humanmaterial inom sina territorier.

63 Nationella SoHO-beredskapsplaner

1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när efterfrågan eller tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

2. Vid utarbetandet av nationella SoHO-beredskapsplaner ska medlemsstaterna säkerställa samarbete och samråd, beroende på vad som är lämpligt, med sina myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn, militära hälso- och sjukvårdstjänster, civilskyddstjänster och andra tjänster som rutinmässigt är involverade i katastrofinsatser. Medlemsstaterna ska genomföra nationella SoHO-beredskapsplaner i samordning med andra insatsåtgärder på nationell nivå eller unionsnivå om sådana antas, och, i relevanta fall, på ett sätt som är förenligt med de nationella planer för förebyggande, beredskap och insatser som utarbetats i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2022/2371 och med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 (20).

3. Medlemsstaterna ska upprätta de planer som avses i punkt 1 i denna artikel och ange följande:

- a) Potentiella risker för tillgången på kritiskt humanmaterial.
- b) Att kritiska SoHO-enheter och eventuella andra relevanta tredje parter har utsetts för att vara involverade i tillgången av kritiskt humanmaterial.
- c) En konsoliderad nationell översikt över de beredskapsplaner för kritiska SoHO-enheter som avses i artikel 67.
- d) Behöriga SoHO-myndigheters befogenheter och ansvarsområden i sådana nödsituationer som avses i punkt 1 i denna artikel.
- e) Förfaranden för att i lämpliga fall dela information via EU-plattformen för humanmaterial, liksom vilken information som ska delas med nationella SoHO-myndigheter i andra medlemsstater och med andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt,

Artiklar

inbegripet vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial med gränsöverskridande konsekvenser.

f) Beredskaps- och insatsåtgärder för specifika identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar, krig eller terroristattacker och miljökatastrofer.

g) Ett förfarande för bedömning och godkännande, i samband med en hälsokris och i enlighet med artikel 65, av begäranden från SoHO-enheter om undantag från skyldigheten att ha ett SoHO-preparattillstånd enligt artikel 38.1.

h) En mekanism för att säkerställa att kritiskt humanmaterial i en hälsokris prioriteras utifrån specifika medicinska behov.

4. Medlemsstaterna ska beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.

5. Medlemsstaterna ska involvera berörda intressenter i utarbetandet av sina nationella SoHO-beredskapsplaner, särskilt genom att samarbeta med sina kritiska SoHO-enheter samt med EDQM och ECDC. Medlemsstaterna ska minst vart fjärde år se över sådana planer för att ta hänsyn till ändringar vad gäller vilka som utsetts till kritiska SoHO-enheter, organisationen inom behöriga SoHO-myndigheter och de erfarenheter som erhållits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.

6. Medlemsstaterna ska lägga fram en sammanfattning av sina nationella SoHO-beredskapsplaner och större översyner av dessa planer för samordningsstyrelsen.

7. Samordningsstyrelsen ska, i samarbete med kommissionen, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredskapsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen, för att kommunicera och samarbeta med relevanta internationella organisationer och myndigheter.

64.1 Varningar avseende bristande tillgång på kritiska humanmaterial

1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende bristande tillgång på humanmaterial till sina behöriga SoHO-myndigheter i händelse av betydande brister i tillgången på kritiskt humanmaterial, med angivande av underliggande orsaker, den förväntade effekten på mottagare och eventuella vidtagna riskreducerande åtgärder, inbegripet med avseende på möjliga alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt.

Bristerna ska anses vara betydande när

a) användningen av kritiskt humanmaterial på människa eller distribution av kritiskt humanmaterial för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, ställs in eller skjuts upp, eller det finns en betydande risk för att så sker, på grund av otillgänglighet, och

b) den situation som avses i led a utgör en allvarlig risk för människors hälsa.

Artiklar

67 Beredskapsplaner för SoHO-enheter

Varje kritisk SoHO-enhet ska utarbeta en beredskapsplan för enheten som genomför den nationella SoHO-beredskapsplan som avses i artikel 63.

Medlemsstaterna får anse att de åtgärder som anges i detta kapitel är åtminstone likvärdiga med de skyldigheter som fastställs i direktiv (EU) 2022/2557.



Beredskapsplaner och lägesbilder för blod och andra kritiska humanmaterial
(artikelnr 2026-5-10270)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.