Region Stockholm

6

Yttrande över Remiss avseende förslag om ändring i Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

VKN 2020-0093

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Smittskydd Stockholm
Per Follin

TJÄNSTEUTLÅTANDE VKN 2020-0093
2020-08-10

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över Remiss avseende förslag om ändring i Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Ärendebeskrivning
Socialstyrelsen har föreslagit ändring i föreskriften (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss avseende förslag till föreskrift om ändring i Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:28)

Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektören tjänstutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialstyrelsen

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
I nuläget screenas i Sverige blodprodukter med antikroppstester (serologi) för hiv 1 och 2, hepatit B och hepatit C. Däremot används inte NAT-tester (Nucleid Acid Testing), som är en mycket känsligare testmetod eftersom den tidigt detekterar respektive virus arvsmassa. Eftersom det tar några veckor-månader innan antikroppar bildas efter smittotillfället finns det en ”fönsterfas” i vilken blodgivare kan ha blivit infekterade med blodsmittevirus och kan vara smittsamma utan att det syns i nuvarande tester med antikroppar. Det finns därför en liten risk att hepatit B, hepatit C eller hiv skulle kunna överföras till en mottagare av blodprodukter.

Om NAT-testning för hepatit B, hepatit C och hiv av blodprodukter införs blir fönsterfasen kortare, endast någon vecka, och risken för överföring av blodsmitta med blodprodukter minskar.

Detta gör att karenstiden efter riskexposition kan minskas och Socialstyrelsen hoppas därmed öka/bredda blodgivarpopulationen och öka tillgången till blod för hälso-och sjukvården.
Socialstyrelsen anför också att NAT-testning är det som används i majoriteten av EU-ländernas blodgivarscreening

Överväganden
Förslaget förväntas ha positiva konsekvenser på säkerheten av blodprodukter, men till en mycket hög kostnad per fall av hiv, hepatit B eller hepatit C som undviks.

Det är idag möjligt att bota hepatit C med en tablettbehandling under 2-3 månader. Förekomsten av hepatit C i befolkningen förväntas minska framöver eftersom de som botas med behandling är fler än antalet nysmittade.
Allt fler är hepatit B vaccinerade. Hepatit B vaccination har erbjudits alla nyfödda barn i Stockholms län sedan 2013. De personer som får hepatit B som äldre barn eller vuxna läker ut infektionen i >95% av fallen, även om en akut hepatit B ibland kan ha ett allvarligt förlopp.
Av alla personer med känd hiv i Sverige har >95% en välinställd hiv-behandling med daglig medicinering och förväntas inte få en förkortad livslängd. Mörkertalet av hiv i Sverige har beräknats till ca 11% (enligt Folkhälsomyndigheten 2015).
Hepatit B, hepatit C och hiv kan dock vara ”tysta” infektioner, som ibland inte ger några symtom förrän de har hunnit ge allvarliga konsekvenser i form av skrumplever, levercancer eller AIDS.

Förslaget förväntas medföra en ökad belastning på de mikrobiologiska laboratorierna och det kan eventuellt finnas risk för undanträngningseffekter på övrig verksamhet då antalet NAT-tester ökar dramatiskt.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas medföra en stor kostnadsökning för blodcentralerna, eftersom NAT-tester är dyra. Det finns ingen aktuell kostnadsberäkning för Stockholms län.

På nationell basis har kostnaden för införande av NAT-testning i Sverige vid sex laboratorium uppskattats av Socialstyrelsen till drygt 109.3 mkr årligen. (Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter

(2009:28) om blodverksamhet. Dnr 4.1-12300/2020). Detta kan även medföra ökade kostnader för företagen som köper plasma.

Enligt beräkningar från Socialstyrelsen 2010 blev kostnaden per undvikt virusöverföring samt kostnaden per vunnet QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) vid tillägg av NAT-testning till serologi mycket hög och kunde inte anses vara kostnadseffektiv. (Socialstyrelsen. Sållningstest av blodgivare. Kunskapsunderlag från experter 2010.)

Enligt Folkhälsomyndigheten är det inte troligt att risken för virusöverföring från blodgivare har ökat sedan dess, (Folkhälsomyndigheten 2019. Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).

Det senaste fallet av rapporterad blodsmitta (i detta fall hepatit C) vid blodtransfusion/blodprodukter i Stockholms län inträffade 2007. Sedan antikroppstest för hiv infördes vid varje blodtappning 1985 finns inget känt fall av hiv-överföring med en blodtransfusion i Sverige.

Den extra kostanden för NAT-testning bedöms därför inte motiverad för att förebygga hepatit B, C eller hiv. För att minska fönsterfasen för hepatit C till en betydligt lägre kostnad än med NAT-testning rekommenderas istället tillägg av HCV-antigen (ag).

Andra skäl för införande av NAT-testning som anförs är bland annat internationell harmonisering, en förberedd NAT-plattform vid nya smittämnen och fler potentiella blodgivare (eller möjlighet till mer frekvent bloddonation).

Om den ökade kostnaden är motiverad i förhållande till att Sverige skulle harmonisera sig med andra länder är kanske främst en nationell fråga.

Att införa NAT-testning för att därmed ha en förberedd NAT-plattform i de fall andra smittämnen kan bli aktuella för screening kan i ljuset av det som skett under covid-19 pandemin inte vara rimlig. Sverige har på kort tid utökat sin kapacitet för PCR-screening, och torde kunna göra så även vid behov av införande av NAT-testning av andra agens.

Att den föreslagna ändringen skulle ge fler blodgivare är svårt att uttala sig om, och skulle säkert kräva en studie från nationellt håll för att klarlägga om svenskarnas benägenhet att lämna blod skulle öka om denna förändring gick igenom.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Förslaget innebär att patientsäkerheten ökar då risken för att en mottagare av blodprodukter ska bli smittad av hiv, hepatit B eller hepatit C kan minska ytterligare. Denna risk är dock redan idag ytterst låg i Sverige.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget är ett steg i rätt riktning avseende jämlik vård då graden av särbehandling av män som har sex med män (MSM) minskar något. MSM får dock även fortsättningsvis inte lämna blod förrän 4 månader efter sin senaste sexuella kontakt med en annan man (enligt 3.4 sid 11 i förslaget), vilket ändå är kortare tid än med nuvarande skrivning, 12 månader. Skrivningen särskiljer inte sexuellt risktagande MSM från MSM som inte är sexuellt risktagande. Hela stycket om sexuellt risktagande skulle behöva ytterligare översyn.
Personer som lever med hiv, HTLV, hepatit B eller hepatit C utesluts från möjlighet till autolog blodtransfusion, av oklara skäl (D 1-5 på sid 12 i förslaget). För personer som lever med hiv finns heller ingen möjlighet till undantag från detta p.g.a. synnerliga medicinska skäl.
Personer med någon med hepatit B i hushållet inom 4 månader utesluts från blodgivning (enligt 1.3.7 på sid 9 i förslaget). Detta är onödigt då hushållskontakter till någon med hepatit B ska enligt rutin erbjudas hepatit B-vaccin om de inte redan har genomgången hepatit B infektion. Det vore därför bättre att kontrollera om de har en skyddande antikroppstiter mot hepatit B (anti-HBs) efter vaccination och i sådana fall tillåta blodgivning.

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas inte ha några konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Undertecknad kan inte bedöma de administrativa konsekvenserna för blodcentralerna. De frågeformulär som blodgivare idag behöver besvara kommer troligen att kvarstå relativt oförändrade.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Per Follin
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-08-10

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2020-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

HSLF-FS 2020:xx

Utkom från trycket den xx 2020

beslutade den X 2020.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 10 § första stycket och 11 § andra stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

dels att 2 kap. 3 §, 3 kap. 1 och 11 §§, 9 kap. 5 § samt bilagorna 4 och 5 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 7 kap. 5 a, 6 a och 9 a §§, och närmast före 7 kap. 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

FÖRSLAG

2 kap.

3 §[1] Ansökan enligt 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Inspektionen för vård och omsorgs godkännande att få göra en väsentlig förändring av en blodverksamhet ska göras på bifogad blankett (***bilaga 1***).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Ett exempel på väsentlig förändring som ska anmälas är en förändring som innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamhetschef eller annan särskilt utsedd ansvarig person byts ut tillfälligt eller permanent,

[1] Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

4. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler, eller
5. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten.

3 kap.

1 §[2] Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i dessa föreskrifter.

En vårdgivare som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

1. uppfyller standarderna och specifikationerna i ***bilaga 2***, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren ska i sitt ledningssystem beakta de riktlinjer för god sed som har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och har offentliggjorts av Europarådet i ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

11 §[3] Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret, om han eller hon

1. är läkare med specialistkompetens inom
   a) klinisk immunologi och transfusionsmedicin,
   b) transfusionsmedicin, eller
   c) blodgruppsserologi och transfusionslära, och
2. efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid en blodcentral.

FÖRSLAG

[2] Senaste lydelse HSLF-FS 2017:14.
[3] Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

Om verksamhetschefen inte uppfyller de krav som anges i 1 och 2, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som uppfyller de kraven.

Inför ett byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret ska en ansökan om väsentlig förändring enligt 2 kap. 3 § göras.

7 kap.

5 a § Som tillägg till testerna i 5 § ska även tester göras för:

Smittämne	*Markör*
HIV 1 och HIV 2	HIV NAT
HBV (hepatit B)	HBV NAT
HCV (hepatit C)	HCV NAT

6 a § Som tillägg till testerna i 6 § ska även tester enligt 5 a § göras.

Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

9 a § Om ett blodprov ska analyseras på något annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin, ska det märkas med endast tappningsnummer. Om det av tekniska skäl inte är möjligt att använda enbart tappningsnummer, ska märkningen även innehålla personnummer.

9 kap.

5 §[4] Verksamhetschefen ska till Inspektionen för vård och omsorg senast den 15 mars varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret. Rapporter ska lämnas för

1. den blodverksamhet som har bedrivits under året (***bilaga 9***),
2. de allvarliga avvikande händelser som har anmälts (***bilaga 10***), och
3. de allvarliga biverkningar som har anmälts (***bilaga 11***).

De uppgifter som lämnas i de årliga rapporterna ska registreras enligt 5 kap. 3 §.

---

[4] Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

FÖRSLAG

HSLF-FS 2020:xx

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2022 i fråga om 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt bilaga 5 med undantag av B 1.2 ”Vistelse i endemiskt område” som med författningen i övrigt träder i kraft den 1 december 2020.
2. Bestämmelserna i 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt bilaga 5 ska tillämpas på blod och blodkomponenter som samlas in efter den 31 december 2021.
3. En verksamhetschef eller en särskilt utsedd ansvarig person som före den 1 december 2020 utövar det medicinska ansvaret för blodverksamheten får fortsätta att utöva ansvaret till och med den 31 december 2021, trots den nya lydelsen av 3 kap. 11 §.
4. I stället för den tidsperiod som anges i bilaga 5 B 3 ”Sexuellt riskbeteende”, i dess lydelse före den 1 januari 2022, gäller under tiden 1 december 2020–31 december 2021 att en person får godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter det att ett sådant riskbeteende som anges i bilaga 5 B 3 punkterna 1–7 har upphört.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Carina Nägling

FÖRSLAG

Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. ÅLDER OCH HÄLSA

En person som godkänns som blodgivare ska ha fyllt 18 år och ha god hälsa. Förstagångsgivare över 60 år får godkännas efter det att den ansvarige läkaren vid blodcentralen gjort en bedömning. Den som har fyllt 60 år och som inte är förstagångsgivare får dock fortsätta ge blod och plasma utan att den ansvarige läkaren har gjort en sådan bedömning. Fortsatt blodgivning efter 65 år kräver ett årligt tillstånd från den ansvarige läkaren.

Vid graviditet får en kvinna godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter förlossningen eller efter det att graviditeten har avslutats genom kirurgisk abort. Efter en läkares bedömning får en kvinna vid avbruten graviditet p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort godkännas som blodgivare efter ett minst lika långt uppehåll som graviditeten har fortskridit, dock minst 12 veckor.

Vissa kroniska och tidigare genomgångna sjukdomar samt intag av läkemedel kan göra blodtappning olämplig, permanent eller under begränsad tid. Tillstånd eller sjukdomar där permanent eller begränsad avstängning ska övervägas är bl.a.

1. kardiovaskulära sjukdomar,
2. sjukdomar i det centrala nervsystemet,
3. abnorm benägenhet för blödningar, och
4. upprepade svimningsfall eller kramper, utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicin utan återfall.

Avstängning ska även övervägas vid annan allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidiverar.

Blodcentralens rutiner ska innehålla en vägledning för personalen om vilka tillstånd och intag av läkemedel som ska medföra att en person inte får godkännas som blodgivare under kortare eller längre tid.

För att godkännas för blodgivning ska givarens B-Hemoglobin vara lägst 125 g/l för kvinnor och lägst 135 g/l för

FÖRSLAG

män, om provet tas före blodtappning. Om provet tas efter blodtappning, får ett 10 g/l lägre värde tillämpas.

För att godkännas för trombocyttappning ska givarens B-Trombocyter, partikelkoncentration (TPK), vara lägst 150 × 109/l.

B. TAPPNINGSVOLYMER OCH TAPPNINGSINTERVALL

Från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg som ska ge helblod får maximalt 500 ml inklusive blodprov tappas. Alternativt får maximalt 13 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Helblod får tappas högst fyra gånger per år. Intervallet mellan två helblodstappningar ska vara minst 12 veckor.

Erytrocyter

Vid tappning av två standardenheter med aferesteknik ska blodgivarens beräknade blodvolym vara lägst 5 l och B-Hemoglobin lägst 140 g/l. Tappningsmetoden ska säkerställa att givarens B-Hemoglobin inte sjunker under 110 g/l. Högst fyra standardenheter får tappas per år. Tappningsintervallet ska vara minst 16 veckor.

Plasma

Med aferesteknik får plasma inte tappas oftare än varannan vecka. Högst 550 ml plasma, exkl. antikoagulanslösning, får tappas per gång från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg och högst 600 ml från en blodgivare med en kroppsvikt över 80 kg. Alternativt får högst 16 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Trombocyter

Vid tappning av trombocyter med aferesteknik ska samma tappningsintervall och tappningsvolymer som för plasmagivning gälla.

FÖRSLAG

Krav på blodgivares lämplighet

A. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Sjukdomar och behandlingar

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-ytantigen (HBsAg) och som har visat sig vara immunmot HBV,
4. en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
5. en infektion med babesios, visceral leishmaniasis (kala azar) eller *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
6. en pågående malign sjukdom, utom cancer in situ med fullt tillfrisknande eller tidigare har haft en sådan sjukdom,
7. en insulinbehandlad diabetes,
8. en misstänkt spongiform encefalopati, eller om en genetisk form av spongiform encefalopati har förekommit i den biologiska familjen, eller
9. behandlats med humant tillväxthormon eller andra hypofyshormoner av humant ursprung.

2. Vistelse i endemiskt område

En person får inte godkännas, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt under minst fem år i en geografisk del av ett land där spridning av *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) förekom endemiskt under uppväxt- eller vistelsetiden. Om det föreligger ett negativt undersökningsresultat

FÖRSLAG

från ett validerat test som är taget tidigast sex månader efter det att han eller hon har flyttat från ett sådant område, får personen däremot godkännas.

3. Transplantationer

En person får inte godkännas, om han eller hon har eller har haft

1. ett transplantat i form av hård hjärnhinna (dura mater) eller hornhinna, eller
2. ett xenotransplantat.

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

1. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika,
2. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården, eller
3. har ett sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

B. PERSONER SOM FÖRST EFTER EN VISS TID FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Infektionssjukdomar (förutom malaria)

1.1 Sjukdomar och symtom

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande och efter det att symtomen från en akut infektionssjukdom med eller utan feber har upphört,
2. två veckor efter det att symtomen från en influensaliknande sjukdom har upphört,
3. två år efter ett kliniskt tillfrisknande vid brucellos,
4. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid osteomyelit,

FÖRSLAG

5. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid Q-feber,
6. ett år efter ett styrkt tillfrisknande vid syfilis,
7. sex månader efter ett kliniskt tillfrisknande vid toxoplasmos,
8. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid tuberkulos, eller
9. två år efter dagen då symtomen från en reumatisk feber har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom.

1.2 Vistelse i endemiskt område

En person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning får godkännas om minst 28 dagar har förflutit efter det att personen lämnade området.

Om området enbart är ett riskområde för lokalt förvärvad West Nile-virusinfektion, får personen godkännas om en individuell nukleinsyrabaserad test (NAT) har gett negativt resultat eller om minst 28 dagar har gått från det att personen lämnade området.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

En person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion får, under förutsättning att sådana NAT-tester som anges i 7 kap. 5 a § eller 6 a § har genomförts med negativt resultat, godkännas tidigast fyra månader efter

1. ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument,
2. en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. stickskador eller blodstänk på slemhinnor,
3. behandling med blodkomponenter,
4. transplantation av mänskliga organ, vävnader eller celler,
5. tatuering eller piercing,
6. behandling med akupunktur, om den inte har utförts av personal inom hälso- och sjukvården, eller
7. nära kontakt (samma hushåll) med en person som har en smittsam infektion med hepatit B-virus (HBV).

1.4 Tandvård och mindre ingrepp

En person får godkännas som blodgivare

FÖRSLAG

1. en vecka efter ett mindre kirurgiskt ingrepp, tandutdragning, rotfyllning eller liknande behandling, eller
2. dagen efter en enklare behandling hos tandläkare eller tandhygienist.

2. Malaria

2.1 Personer som haft malaria eller varit utsatta för sådan risk

En person som har haft malaria eller varit utsatt för risk för att få malaria får godkännas som blodgivare tidigast

1. tre år efter avslutad malariabehandling, om han eller hon inte har haft några symtom under denna treårsperiod och ett immunologiskt eller ett molekylärgenomiskt test är negativt, eller
2. tre år efter det att symtom på en odiagnostiserad febersjukdom har upphört, om han eller hon har haft en sådan sjukdom under ett besök i ett malariaendemiskt område eller inom sex månader därefter.
   Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt.

2.2 Personer som vistats i ett malariaendemiskt område

En person som har vistats i ett malariaendemiskt område får godkännas tidigast

1. sex månader efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon inte har eller har haft några symtom, eller
2. tre år efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt i ett sådant område under de första fem levnadsåren, och om han eller hon inte har eller har haft några symtom. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt vid varje blodgivning.

3. Sexuellt riskbeteende

FÖRSLAG

En person som har haft ett sexuellt beteende som har utsatt honom eller henne för en hög risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får, under förutsättning att sådana NAT-tester som anges i 7 kap. 5 a § eller 6 a § har genomförts med negativt resultat, godkännas tidigast fyra månader efter det att riskbeteendet upphört.

Med riskbeteende avses i detta sammanhang

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt A.1 punkterna 1–4 och avsnitt A.4 punkterna 1–3 inte får godkännas som blodgivare,
2. sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning,
3. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller någon annan ersättning,
4. en man som har haft sexuellt umgänge med en man,
5. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man,
6. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt B.1.1 punkten 6 inte får godkännas som blodgivare eller någon som har varit utsatt för risk enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1–7, eller
7. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som ursprungligen kommer från eller har vistats i ett land där sexuellt överförbara infektionssjukdomar som kan överföras via blod förekommer i hög utsträckning. Personen kan dock godkännas även om den sexuella kontakten inte har upphört, om mer än ett år har förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land och negativa resultat av de sållningstester som avses i 7 kap. 5 § därefter föreligger för sexualpartnern.

FÖRSLAG

4. Läkemedelsbehandling

En person som har tagit ett läkemedel som kan påverka en blodmottagare eller någon komponent i det tappade blodet ogynnsamt får godkännas för blodtappning tidigast när det bedöms att den ogynnsamma effekten av läkemedlet eller dess metaboliter bedöms som osannolik.

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. fyra veckor efter vaccinering med ett försvagat levande bakteriellt eller viralt vaccin,
2. dagen efter vaccinering med ett avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae,
3. sex månader efter vaccinering på grund av exponering för hepatit A eller hepatit B, eller
4. ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies.

C. AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING VID SÄRSKILDA EPIDEMIOLOGISKA SITUATIONER

Vid särskilda epidemiologiska situationer, t.ex. utbrott av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, kan Socialstyrelsen med stöd av 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet utfärda tillfälliga bestämmelser om avstängning från blodgivning av personer som kan ha utsatts för risk för smitta.

D. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR AUTOLOG TRANSFUSION

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en aktiv bakterieinfektion,
4. en infektion med hepatit B-virus (HBV), med undantag för personer som saknar HBsAg och är immuna mot HBV, eller
5. en infektion med hepatit C-virus (HCV).

Den ansvarige läkaren vid blodcentralen kan besluta om undantag från 2–5, om synnerliga medicinska skäl föreligger.

FÖRSLAG

Vid blodtappning för autolog transfusion gäller särskilda krav på märkning av blodbehållare (6 kap. 21 §), separat förvaring, distribution och transport för att förhindra förväxling med blod och blodkomponenter för allogen transfusion (7 kap. 16 §).

FÖRSLAG

Rättsavdelningen
Carina Nägling
Carina.Nagling@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (2009:28) om blodverksamhet

Bakgrund

Socialstyrelsen har utfärdat två föreskrifter som berör hanteringen av blod i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Föreskrifterna trädde i kraft den 1 mars 2010 respektive den 1 april 2010 och ersatte Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:18) om transfusion av blodkomponenter.

Föreskrifterna grundar sig på 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. Därtill finns flera genomförandedirektiv.[1] Bakgrunden till direktivet var ambitionen att vidta åtgärder i syfte att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter (prop. 2005/06:141 s. 14).

EU-direktiven om blod och blodkomponenter har i Sverige genomförts i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet samt genom myndighetsföreskrifter, utfärdade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

[1] Kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser samt kommissionens direktiv 2005/62/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

Hur har förslaget till föreskrifter tagits fram?

Redan några år efter det att de nu gällande föreskrifterna hade trätt i kraft kom synpunkter kring tillämpningen av föreskrifterna i de delar som rörde karenstiderna efter riskexposition i förhållande till karenstiderna efter sexuell riskexposition.

Socialstyrelsen initierade därför den 15 april 2016 en workshop med representanter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten samt företrädare för SweBA (Svenska blodalliansen) och Vävnadsrådet i syfte att få in synpunkter på de nu gällande föreskrifterna om blodverksamhet och föreskrifterna om blodtransfusion av blodkomponenter. Efter denna workshop identifierades ett antal områden där en översyn ansågs motiverad. Mot bakgrund av detta inhämtade Socialstyrelsen ett kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten för att kunna se över karenstidernas längd, främst efter sexuell riskexposition men även efter vistelse i endemiskt område. Kunskapsunderlaget beställdes även för att kunna bedöma om de serologiska sållningstesterna som används i nuläget ger tillräckligt hög patientsäkerhet. Folkhälsomyndigheten överlämnade sitt kunskapsunderlag den 27 juni 2017.

Under hösten 2018 inleddes en översyn av Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och föreskrifter om transfusion av blodkomponenter. Som ett stöd i detta arbete tillsattes en referensgrupp med representanter från blodverksamheterna, IVO, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket samt organisationerna Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL). Det har även funnits en medicinsk arbetsgrupp knuten till projektet som har haft i uppdrag att bistå med medicinsk kunskap. I arbetet har dialoger förts med SweBA och representanter från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi och Referensgruppen för Klinisk Virologi.

Arbetsgruppen har dessutom gjort studiebesök vid blodcentral och avdelning för transfusionsmedicin.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsens föreskrifter om blod trädde i kraft 2010 och en uppföljning av föreskrifterna har därför varit relevant i syfte att anpassa dem till utvecklingen och genomföra vissa identifierade behov av ändringar.

Syftet med flera av förslagen till ändringar är att bredda blodgivarpopulationen genom att på ett patientsäkert sätt öka antalet blodgivare, att upprätthålla hög kvalitet i blodverksamheterna och att förbättra säkerheten för blodgivare och blodmottagare genom olika förtydliganden. Blod är en färskvara och en begränsad resurs i samhället som tillhandahålls av frivilliga blodgivare. Tillgången till blod har stor betydelse för hälso- och sjukvården. Det behövs därför en stabil och adekvat blodförsörjning.

I översynen har också ingått att se över vilken typ av testmetoder som används för att påvisa smittor som kan överföras via blodtransfusioner och att utifrån aktuellt kunskapsläge bedöma längden på karenstider efter viss riskexponering.

Genom att se över valet av testmetod och införa så kallade NAT-tester (Nucleid Acid Testing), i tillägg till nuvarande serologitester, skulle det vara möjligt att förkorta karenstiderna för olika fall av riskexponering. Karenstidens längd har direkt koppling till vilken typ av diagnostik som används. NAT är en mycket känsligare testmetod och är den teknik som används för att så tidigt som möjligt kunna se om en person är smittad. NAT är även den teknik som majoriteten av EU:s medlemsstater använder för blodgivarscreening.[2]

I direktiv 2002/98/EG anges att de tekniska krav som ställs på screeningtester samt urval av blodgivare ska anpassas till teknisk och vetenskaplig utveckling (jfr artikel 29 d). Behovet av en anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen är något som Socialstyrelsen har beaktat i samband med denna översyn av föreskrifterna.

Syftet med förslaget att införa NAT-test som obligatoriskt för sållningstester är att detta skulle medföra möjligheter att förkorta vissa karenstider och att därigenom kunna utöka blodgivarpopulationen och att personer som redan är blodgivare ska beredas möjlighet att lämna blod oftare än i nuläget. Ur vissa avseenden saknas medicinsk grund för att ha så långa karenstider som vi har i dagsläget, särskilt där nyare metoder ger kortare fönsterperiod för att detektera smitta i laboratorietesterna. Förslaget att införa NAT-tester harmoniserar även vårt regelverk och våra testmetoder med övriga EU-länder. Ett införande av NAT-tester innebär även att det skulle finnas en plattform förberedd och som ger en större flexibilitet om behov uppstår att införa screening för andra agens, som t.ex. West Nile-virus, hepatit E eller andra virus som kan tänkas bli aktuella i framtiden. Ett införande av NAT-tester för blodgivarscreening bedöms av den anledningen vara relevant och behovet kan även förväntas bli större med tiden.

Det finns flera aspekter att beakta vid val av testmetoder som ska användas för att påvisa smittor. De fördelar som förslaget att införa NAT-tester kan leda till, i form av en större blodgivarpopulation och ökad EU-harmonisering, bör ställas mot eventuella nackdelar där bristande kostnadseffektivitet är en. Det har i samband med tidigare utredningar inte bedömts kostnadseffektivt att införa NAT-tester.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Det finns anledning att anta att en justering av nu gällande karenstider efter olika slags riskexpositioner skulle kunna medföra att fler personer skulle kunna vara blodgivare och att Sverige därmed skulle kunna bredda sin blodgivarpopulation. En bredare blodgivarpopulation skulle vara till gagn vid situationer där det av olika skäl uppkommer behov av att snabbt få in mer blod till hälso- och sjukvården. I nuläget är blodgivasbasen ca 2-3 % av befolkningen och med en så låg andel klarar inte Sverige att mobilisera vid en större kris. Men om fler personer bereds möjlighet att vara blodgivare så kommer det finnas en större blodgivarpopulation, vilket ger ett större utrymme för sådan beredskap.

[2] Folkhälsomyndigheten, Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet, 2019.

Ett införande av NAT-test i tillägg till nuvarande serologiska tester medför att karenstiden kan sänkas från dagens 6 månader till 4 månader efter t.ex. större ingrepp, transplantation och andra händelser, där även tatueringar och piercing ingår. En sådan förkortning leder alltså till att fler personer kan bli blodgivare och i det fall NAT-tester inte införs i Sverige så kommer denna effekt således att utebli. Ett införande av NAT-tester skulle även göra att det finns en etablerad plattform för denna teknik som är nödvändig i det fall behov uppkommer av att i större utsträckning testa blodgivare för olika andra smittagens, där det som regel inte kommer finnas serologiska tester att tillgå. Många av dessa smittor är vektorburna, ett exempel är West Nile-virus där den typ av mygga som bär viruset under de senaste 10 åren har etablerat sig allt längre norrut i Europa och i det fall den kommer över gränsen i Sverige behöver samtliga blodgivare snabbt kunna testas för detta under myggsäsongen. I händelse av en sådan situation behöver testning kunna sättas upp skyndsamt. I en sådan situationer ger NAT-tester en större flexibilitet. Utan en plattform för NAT kan detta komma att ta mycket längre tid med följden att blodgivare inte kan lämna blod under den tiden.

Vad avser övriga förslag är det enligt Socialstyrelsens uppfattning inte heller ändamålsenligt att avstå från att genomföra förändringarna. De förändringar som föreslås är bl.a. skärpta kompetenskrav för den som har det medicinska ansvaret för blodverksamheten och att ett byte av verksamhetschef eller en särskilt utsedd ansvarig person ska betraktas som en väsentlig förändring. Andra förslag som lämnas är bl.a. en justering av reglerna om tappningsintervaller och reglerna om hur långt ett uppehåll i blodgivning behöver vara i samband med en graviditet samt av karenstiden efter vistelse i endemiskt område. Det har även framkommit att det behövs vissa förtydliganden i fråga om åldersgränserna för blodgivare. Dessa ändringar och förtydliganden syftar till att på ett patientsäkert sätt kunna bredda blodgivarpopulationen, att upprätthålla hög kvalitet i blodverksamheterna och att förbättra säkerheten för blodgivare och blodmottagare.

Berörda av regleringen

Föreskrifterna om blodverksamhet och transfusion av blodkomponenter vänder sig i första hand till dem som är verksamma inom blodverksamheterna. Vårdgivare som bedriver blodverksamhet berörs därför direkt av förslagen.

Testerna som tas på blodgivare analyseras på laboratorium, vilket gör att även laboratorier berörs. De tester som tas på blodgivare analyseras på olika laboratorium beroende på hur detta är organiserat i regionerna. När det gäller ett införande av NAT-test i tillägg till nuvarande serologiska tester så är det främst klinisk kemiska och kliniskt mikrobiologiska/virologiska laboratorier som berörs utöver blodverksamheterna.

IVO berörs i egenskap av tillstånds- och tillsynsmyndighet för blodverksamhet i Sverige. Flera av förslagen kan komma att påverka handläggningen hos myndigheten.

De blodgivare som i nuläget kan ge blod mer sällan på grund av nuvarande regler om karenstider kan efter införande av NAT-tester få ge blod oftare eftersom karenstiderna kan förkortas. Dessa berörs direkt av förslagen. Vissa po-

tentiella blodgivare har varit helt förhindrade att ge blod på grund av karenstiderna men kommer med förslaget att få möjlighet att ge blod under förutsättning att de uppfyller den kortare karenstiden. Det handlar om personer som omfattas av karenstid efter olika former av riskexposition, bl.a. efter sexuell riskexposition och efter olika former av ingrepp som kan medföra en risk att smittas av infektionssjukdomar.

Patienter i hälso- och sjukvården som behöver blodtransfusion berörs av förslagen. Reglerna om blodgivning syftar till att det ska vara säkert att ge och få blod vilket gör att förslagen indirekt berör alla patienter som behöver en blodtransfusion.

Läkemedelsverket berörs av förslagen då deras föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet i vissa avseenden hänvisar till Socialstyrelsens föreskrifter.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna författningen inte har någon särskild påverkan på barn. Barn kan inte vara blodgivare eftersom det finns en åldersgräns på 18 år för att få ge blod. Barn kan dock precis som alla andra i befolkningen vara blodmottagare och får därför del av de positiva effekter som förslagen kan föra med sig i form av bl.a. fler blodgivare.

Jämställdhetsanalys

Det finns en hög donationsvilja hos kvinnor, men de kan inte alltid ge blod av medicinska skäl. Hemoglobin- och järnvärden påverkar särskilt kvinnors möjligheter att ge blod men i takt med stigande ålder får kvinnor en ökad tappningsfrekvens. Förslaget att införa könsneutrala tappningsintervaller ger kvinnor möjlighet att, i de fall det inte finns medicinska hinder mot det, ge blod oftare och lika många gånger per år som män. Förslaget om ett kortare uppehåll från blodgivning efter en graviditet som avbrutits p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort påverkar endast kvinnor. Förslagen som lämnas bedöms dock inte ha någon direkt effekt på jämställdheten mellan män och kvinnor.

Närmare om förslagen

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

2 kap. 3 § Väsentlig förändring

Socialstyrelsen föreslår ett tillägg i bestämmelsen med innebörden att ett byte av verksamhetschef eller särskilt utsedd ansvarig person ska betraktas som en väsentlig förändring. Förslaget gäller vid ett tillfälligt och ett permanent byte.

I 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet anges att den som bedriver blodverksamhet inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillsynsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen. Denna bestämmelse har sin motsvarighet i artikel 5 punkt 4 i direktiv 2002/98/EG.

I 4 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet anges att en ansökan om tillstånd att bedriva blodverksamhet ska innehålla uppgifter om bl.a. verksamhetschefens namn och adress samt namnet på den befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till IVO. I artikel 9 i direktiv 2002/98 finns motsvarande bestämmelser om anmälan till tillsynsmyndigheten. Direktivets artiklar utgör dock minimiregler och medlemsstaterna har möjlighet att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder (jfr direktivets beaktandeskäl 22).

I ett principiellt beslut den 24 maj 2016 fann IVO att byte av särskilt utsedd ansvarig person inte utgör en sådan väsentlig förändring av tillstånd som avses i 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. IVO fann att blodverksamheten endast är skyldig att anmäla namnet på den ansvariga personen till IVO. Eftersom det är verksamhetschefen som ansvarar för att den särskilt utsedda ansvariga personen har den kompetens och erfarenhet som krävs, utgjorde, enligt IVO:s bedömning, inte ett byte av medicinskt ansvarig person en väsentlig förändring enligt 2 kap. 3 § SOSFS 2009:28.

För att en verksamhet ska få tillstånd att bedriva blodverksamhet måste vissa kvalitets- och säkerhetskrav vara uppfyllda. Vid en ansökan om tillstånd att bedriva blodverksamhet ska det anges dels vem som är verksamhetschef, dels vem som har det medicinska ansvaret för verksamheten samt dennes kvalifikationer.

Ett byte av verksamhetschef eller en annan särskilt utsedd ansvarig person är en förändring som kan påverka verksamheten och dess kvalitet och säkerhet. För en verksamhetschef och för en särskilt utsedd person som ska ha det medicinska ansvaret finns det uppställda kompetenskrav. I 9 § lagen om blodsäkerhet anges att verksamhetschefen ska vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet. I 3 kap. 11 § i SOSFS 2009:28, som Socialstyrelsen föreslår en ändring av, anges att den som har det medicinska ansvaret ska uppfylla vissa krav på specialistkompetens och praktisk erfarenhet. Den som har det medicinska ansvaret för verksamheten, dvs. verksamhetschefen eller den särskilt utsedde ansvariga personen, behöver ha tillräcklig kompetens och erfarenhet för att kunna säkerställa att blodverksamheten uppfyller fastställda krav på kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter. Även en verksamhetschef som inte har det medicinska ansvaret har ett övergripande ansvar för blodverksamheten varför ett byte kan påverka verksamheten och dess kvalitet och säkerhet. Om verksamhetschefen eller den särskilt utsedda ansvariga personen skulle sakna rätt kompetens och erfarenhet skulle det kunna dröja ända till nästa tillsynstillfälle, vilket i praktiken skulle kunna dröja mer än två år, innan IVO får kännedom om detta.

Mot bakgrund av ovanstående är det enligt Socialstyrelsens bedömning motiverat att anse att ett byte av verksamhetschef eller annan särskilt utsedd ansvarig person ska anses vara en väsentlig förändring. Syftet med Socialstyrelsens förslag är att ge IVO möjlighet att redan innan bytet kontrollera att den som ska ha ansvar för blodverksamheten uppfyller de krav på kompetens och erfarenhet som uppställs. Av 4 § förordningen om blodsäkerhet framgår att om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras ska detta omgående anmälas

till IVO. I den nu aktuella situationen kommer en ansökan om väsentlig förändring att göras till IVO. Ansökan kommer i detta fall även att innehålla den information som myndigheten annars skulle behöva upplysas om genom en anmälan. Genom ansökan kommer denna information myndigheten tillhanda och skyldigheten att meddela ändrade förhållanden får därmed anses fullgjord.

3 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

3 kap. 1 § Ledningssystem

Socialstyrelsen föreslår ett tillägg om riktlinjer för god sed och Europarådsguiden i 3 kap. 1 §. Bestämmelsen handlar om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

I kommissionens direktiv 2016/1214 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler anges följande. I syfte att genomföra standarderna och specifikationerna i bilagan till detta direktiv ska medlemsstaterna se till att alla blodcentraler har tillgång till och använder riktlinjer för god sed i sina kvalitetssystem som, i tillämpliga fall för blodcentralerna, tar full hänsyn till de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i artikel 47 första stycket i direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna ska i samband med detta ta hänsyn till riktlinjerna för god sed som utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet. Riktlinjerna för god sed, ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995”.

EU-direktivet 2005/62/EG har genomförts genom 3 kap. 1 § samt bilaga 2 till SOSFS 2009:28 (dvs. genom reglerna om ledningssystem). Även de krav som ställs i direktiv 2016/1214 om ändring av direktiv 2005/62/EG har enligt Socialstyrelsens bedömning uppfyllts genom dessa bestämmelser. Socialstyrelsen har tidigare informerat Regeringskansliet om att direktiv 2016/1214 kommer att beaktas när föreskrifterna ses över (se dnr 4.7-10028/2018). Ett införande av denna bestämmelse i 3 kap. 1 § är ett förtydligande av att riktlinjerna för god sed ska beaktas i ledningssystemet. Riktlinjerna är dock inte bindande såtillvida att de behöver införlivas i ledningssystemet i sin helhet, utan de ska vara kända för vårdgivaren och beaktas i blodverksamhetens strävan att uppfylla god sed.

3 kap. 11 § Medicinskt ansvar

Socialstyrelsen föreslår ett skärpt kompetenskrav för att få utöva det medicinska ansvaret för blodverksamheten. Verksamhetschefen ska få ha det medicinska ansvaret för blodverksamheten om han eller hon är läkare med specialistkompetens inom klinisk immunologi och transfusionsmedicin, läkare med specialistkompetens inom transfusionsmedicin eller läkare med specialistkompetens inom blodgruppsserologi och transfusionslära. Detta skärpta kompetenskrav ska även gälla för annan särskilt utsedd person som ska ha det medicinska ansvaret. Kravet på att därutöver ha två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid en blodcentral kvarstår oförändrat.

Enligt artikel 9 i direktiv 2002/98/EG ska den ansvariga personen uppfylla vissa minimikrav när det gäller kvalifikationer. Han eller hon ska inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig. Han eller hon ska också ha praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning. Kraven i direktivet är minimikrav och det finns därför inget hinder mot att medlemsstaterna uppställer mer långtgående kompetenskrav.

Om verksamhetschefen inte har tillräcklig medicinsk kompetens och erfarenhet för att kunna säkerställa att blodverksamheten uppfyller fastställda krav på kvaliteten och säkerheten hos blod och blodkomponenter, ska dessa ledningsuppgifter i stället utövas av en särskilt utsedd ansvarig person. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att verksamhetschefen eller den särskilt utsedda personen som har det medicinska ansvaret har rätt kompetens och erfarenhet.

Det finns behov av övergångsbestämmelser för dem som idag innehar det medicinska ansvaret men som inte har föreslagen specialistkompetens. En verksamhetschef som idag utövar det medicinska ansvaret men som inte har aktuell specialistkompetens måste få tid och möjlighet att utse en ansvarig person som uppfyller kraven.

7 kap. Framställning, kontroll, frisläppning, förvaring och distribution

7 kap. 5 a och 6 a §§ Laboratorieundersökningar vid nyanmälan och varje blodtappning

Socialstyrelsen föreslår nya bestämmelser om att NAT-tester ska införas som markör för smittämnena HIV 1 och HIV 2, HBV (hepatit B) och HCV (hepatit C). NAT-testerna föreslås som ett tillägg till de nuvarande serologiska sållningstesterna.

I direktiv 2002/98/EG bilaga 4 anges bl.a. att kontroller med sållningstester för hepatit B (HBsAg), Hepatit C (HCV-antikroppar) och HIV 1 och 2 (HIV 1 och 2-antikroppar) ska utföras på samtliga blodgivare.

I 7 kap. 5 och 6 §§ i SOSFS 2009:28 anges vissa minimikrav för de serologiska tester som ska göras vid nyanmälan och vid varje blodtappning. Vid nyanmälan ska tester göras för smittämnena HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C, HTLV I och HTLV II samt syfilis. Tester för smittämnen ska med vissa undantag göras även vid varje blodtappning.

NAT (Nucleid Acid Testing) är den teknik som används för att så tidigt som möjligt kunna se om en person är smittad. Denna diagnostik är mycket känslig och är även den teknik som majoriteten av EU:s medlemsstater använder för blodgivarscreening. En skillnad mellan dessa metoder är att de serologiska testerna mäter hur mycket antikroppar/antigen som finns i blodet och när det gäller antikroppar så tar det en viss tid för dem att utvecklas efter det att smittämnet kommit in i kroppen till dess de är i tillräckligt stort antal för att kunna detektera i blodprovet. Med NAT påvisas istället förekomsten av viruset i blodprovet och det gör att man tidigare hittar en nysmittad person. Karenstidens längd har direkt koppling till vilken typ av diagnostik som används och med NAT-testning skulle möjlighet finnas att förkorta denna tid för olika fall av riskexponering.

Socialstyrelsen har i denna översyn av föreskrifterna inhämtat ett kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten, som redovisar följande slutsatser.[3]

- Om NAT-testning av individuella blodgivare introduceras i Sverige innebär det att skydd mot överföring av smittämnen till mottagare av blod och blodprodukter ökar.
- Om NAT-testning utförs på så kallade mini-pooler (blandning av blod från flera blodgivare) reduceras skyddseffekten.
- Om NAT-testning av blodgivare introduceras i Sverige kommer den inte att ersätta utan komplettera serologisk screening.
- Om NAT-testning av blodgivare inte introduceras i Sverige innebär tillägg, till befintlig serologisk screening, av test för påvisning av HCV-antigen att skydd mot överföring av HCV till mottagare av blod och blodprodukter ökar.
- Om screening av blodgivare för HEV introduceras i Sverige förutsätts testning med HEV NAT.
- Avstängningstid efter sexuell riskexposition, i syfte att undvika blodgivning under smittsam fönsterperiod, kan förkortas, oavsett om NAT-testning introduceras eller inte.

Syftet med att införa NAT-tester är att bredda blodgivarpopulation och bereda fler möjlighet att bli blodgivare genom en förkortning av karenstiderna. Ett annat syfte med förslaget är att harmonisera vårt regelverk och testmetoder med övriga Europa där majoriteten har NAT. Ett införande av NAT skulle medföra att det i Sverige finns en etablerad plattform för att vid behov snabbt kunna införa nya tester och som ger en större flexibilitet. Om t.ex. West Nile-virus skulle etableras i Sverige skulle testning med NAT bli nödvändig. Detsamma kan förstås också gälla om andra smittämnen med lokal spridning inom Sverige skulle uppträda eller om det kommer krav från EU att medlemsstaterna måste införa ett visst test som minimikrav. Det går att förkorta karenstiden efter en sexuell riskexposition oavsett om NAT-testning införs eller inte. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv bedömer Socialstyrelsen att förkortningen av karenstiden ska ske i två steg. Se vidare om karenstider nedan i avsnittet ”Bilaga 5 Krav på blodgivares lämplighet, B. Personer som först efter en viss tid får godkännas som givare av blod för allogen transfusion”.

7 kap. 9 a § Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin
Socialstyrelsen föreslår en ny bestämmelse om att ett blodprov som analyseras på något annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin ska märkas med endast tappningsnummer. Om det av tekniska skäl inte är möjligt att använda enbart tappningsnummer, ska märkningen även innehålla personnummer.

Ett blodprov som skickas i väg till ett annat laboratorium för tester är ett prov från en blodpåse, och inte ett prov från en person i egenskap av patient. Det be-

[3] Folkhälsomyndigheten, Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet, 2019.

tyder att personuppgifter inte nödvändigtvis behöver framgå av provröret. Kopplingen mellan tappningsnummer och blodgivare finns i blodcentralens register. Resultat av sådana tester ska inte heller dokumenteras i blodgivarens vanliga patientjournal.

Om det av tekniska skäl inte är möjligt att använda enbart tappningsnummer, ska det finnas ett undantag som gör det möjligt att även märka provet med personnummer. Det kan t.ex. vara aktuellt i de fallen där informationssystemen vid blodcentralen och laboratoriet annars inte kan kommunicera med varandra. Ett undantag behövs i sådana situationer för att inte öka den manuella hanteringen. Det är viktigt att hanteringen av blodprover och svar på sådana prover fungerar på ett säkert sätt och att det inte uppstår risk för förväxling eller andra risker ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

9 kap. Anmälan av avvikande händelser

9 kap. 5 § Årlig rapportering

Socialstyrelsen föreslår att tidpunkten för den årliga rapporteringen till IVO ändras till den 15 mars.

Blodverksamheterna ska enligt nuvarande bestämmelser skicka in årliga rapporter för verksamheten till IVO senast den 30 april. Årliga rapporter ska lämnas för den blodverksamhet som har bedrivits under föregående år samt för de allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser som har anmälts. IVO ska sedan i sin tur rapportera denna information vidare till EU-kommissionen, vilket ska ske senast den 30 juni varje år.

I översynen har det framförts synpunkter från IVO om att de årliga rapporterna bör lämnas in tidigare på året. Samtidigt har det från blodverksamheternas håll framförts att arbetet inför den årliga rapporteringen pågår under det första kvartalet. SweBA arbetar under samma tidsperiod med att få in verksamhetsstatistik för föregående år från blodverksamheterna. Socialstyrelsen bedömer att den årliga rapporteringen bör tidigareläggas, men för att underlätta för blodverksamheterna bör den inte infalla tidigare än rapporteringen till SweBA.

Bilaga 4 Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. Ålder och hälsa

Ålder

Socialstyrelsen förslår ett förtydligande av vad som gäller i fråga om blodgivning när en person har fyllt 60 år.

Enligt genomförandedirektivet 2004/33/EG bilaga 3 punkt 1.1 får förstagångsgivare över 60 år godkännas efter bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet. Personer över 65 år får godkännas efter en årligen återkommande bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet. Motsvarande skrivningar finns i bilaga 4 till SOSFS 2009:28.

Det har i vissa fall funnits oklarheter om när blodgivare över 60 år får lämna blod. Det är viktigt att denna grupp över 60 år inte faller bort ur blodgivarpopulationen. Blodverksamheterna upplever att äldre personer är friskare idag och kan ge blod längre upp i åldrarna samt att många äldre är trogna blodgivare. Det finns därför anledning att förtydliga att blodgivare som är mellan 60 och 64 år

och som tidigare lämnat blod kan fortsätta att ge blod utan krav på läkarbedömning.

Socialstyrelsen föreslår därför ett förtydligande av att personer som har fyllt 60 år och som inte är förstagångsgivare får fortsätta att ge blod utan att det uppställs krav på bedömning av läkare. Den föreslagna ändringen avser att förtydliga och bidra till ett mer jämlikt omhändertagande av äldre blodgivare i landet.

Graviditet

Socialstyrelsen föreslår en förkortning av den tid som en kvinna behöver avstå från blodgivning i samband med graviditet i de fall graviditeten har avslutats på annat sätt än genom en förlossning eller en kirurgisk abort.

I direktiv 2004/33/EG bilaga 3 punkt 2.2.4 anges i fråga om graviditet tillfällig avstängning under sex månader efter förlossning eller avslutad graviditet, utom under särskilda omständigheter och efter bedömning av läkare. I bilaga 4 till SOSFS 2009:28 anges att en kvinna får godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter förlossningen eller efter det att graviditeten har avslutats på annat sätt.

Enligt Socialstyrelsens bedömning bör en tidigt avbruten graviditet i form av en spontan eller medicinsk abort jämställas med ett mindre medicinskt ingrepp snarare än med en fullgången graviditet. En medicinsk abort är inte heller jämförbar med de operativa ingrepp som var vanligast vid direktivens tillkomst. Vid en avbruten graviditet p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort får det enligt Socialstyrelsens bedömning anses föreligga sådana särskilda omständigheter som kan motivera en kortare karenstid. Av direktivet framgår att vid undantag från karenstiden på grund av särskilda omständigheter uppställs ett krav på bedömning av läkare.

Om en graviditet har avslutats genom en kirurgisk abort gäller att en kvinna får godkännas sex månader efter avslutad graviditet.

Socialstyrelsen föreslår att en kvinna vid avbruten graviditet p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort efter en läkares bedömning får godkännas som blodgivare efter ett minst lika långt uppehåll som graviditeten har fortskridit, dock minst 12 veckor. Efter dessa 12 veckor har det gått tillräckligt lång tid för att kunna finna eventuella antikroppar i blodet och för kvinnans järndepåer att återställas.

B. Tappningsvolymer och tappningsintervall

Socialstyrelsen föreslår att könsneutrala tappningsintervaller ska införas. Blod ska få tappas högst fyra gånger per år från såväl kvinnor som män.

I bilaga 4 SOSFS 2009:28 anges att helblod får tappas från kvinnor högst tre gånger per år och från män högst fyra gånger per år. I EU-direktiven finns inga bestämmelser om antalet tappningar per år och hur lång tid som ska förflyta mellan tappningarna. Flera blodgivningar per år tillämpas i många andra länder. I t.ex. Danmark och Finland är antal blodgivningar per år könsneutrala och både kvinnor och män får lämna blod fyra gånger per år.

Inför varje blodtappning kontrolleras blodgivarens Hb- och järnvärden, och då får kvinnor som har låga järnvärden inte lämna blod vid det aktuella tillfället,

dvs. det finns en inbyggd säkerhetsmekanism i och med denna kontroll. Förslaget kan antas leda till att särskilt fler kvinnor efter menopaus, som ofta har bättre hemoglobinvärden och järnvärden än yngre menstruerande kvinnor, kommer att kunna lämna blod oftare.

Bilaga 5 Krav på blodgivares lämplighet
B. Personer som först efter en viss tid får godkännas som givare av blod för allogen transfusion

1.2 Vistelse i endemiskt område

Socialstyrelsen föreslår att en person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning får godkännas om minst 28 dagar har förflutit efter det att personen lämnade området.

Folkhälsomyndigheten har tagit fram ett kunskapsunderlag om avstängningstider för blodgivning efter vistelse i endemiskt område.[4] Folkhälsomyndigheten anger att det förekommer en lång rad vektorburna virusinfektioner världen över som, i likhet med West Nile-virus och zikavirus, har relativt korta inkubationstider och viremiperioder, kan förekomma utan kliniska symptom men som säsongsrelaterade utbrott, vilket innebär att en temporär karenstid på 28 dagar, efter vistelse i endemiskt område, kan innebära ett effektivt skydd mot överföring vid blodgivning. Folkhälsomyndigheten föreslår därför en ändring av bilaga 5, avsnitt B 1.2 första stycket. Den föreslagna ändringen kan enligt Folkhälsomyndigheten tillämpas för temporär avstängning vid utbrott av vektorburna virus i områden fria från malaria, exempelvis vid framtida utbrott av chikungunya eller dengue i södra Europa.

Socialstyrelse föreslår en karenstid om 28 dagar för blodgivning efter vistelse i ett endemiskt område och har utformat förslaget i enlighet med Folkhälsomyndighetens underlag.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

Socialstyrelsen föreslår att karenstiden för större ingrepp, transplantation och andra händelser ska förkortas från sex månader till fyra månader.

I direktiv 2004/33/EG bilaga 3 punkt 2.2.2. Exponering för risker för att få en infektion som kan överföras genom transfusion, bl.a. endoskopisk undersökning med flexibla instrument, stora kirurgiska ingrepp, tatuering och piercing, föreskrivs avstängning i sex månader eller i fyra månader förutsatt att en NAT-test för hepatit C är negativ.

Socialstyrelsen föreslår en förkortning av karenstiden från nuvarande sex månader till fyra månader till följd av att vi föreslår att NAT-tester ska införas. Exempel på ingrepp som kommer att falla in under den kortare karenstiden om 4 månader är endoskopisk undersökning med flexibla instrument samt tatuering och piercing. Den kortare karenstiden bedöms kunna leda till fler blodgivare och till fler blodtappningar per år.

[4] Folkhälsomyndigheten, Kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten inför revidering av föreskrift SOSFS 2009:28, Beställning 1: Avstängningstider för blodgivning efter vistelse i endemiskt område, 2017.

3 Sexuellt riskbeteende

Ett införande av NAT-tester medför även en möjlighet att förkorta den nuvarande karenstiden efter sexuell riskexposition. Socialstyrelsen föreslår en förkortning av karenstiden från nuvarande ett år till fyra månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört vid införandet av NAT-tester.

Riskbeteende definieras av hur stor risken är att exponeras för smitta som kan överföras via blod. Med sexuellt riskbeteende avses i detta sammanhang personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

I direktiv 2004/33/EG punkt 2.2.2. föreskrivs avstängning efter upphörande av riskbeteendet under en period vars längd beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test för personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

Den nuvarande karenstiden på ett år efter sexuell riskexposition korrelerar inte mot den nationella epidemiologiska situationen och har lett till problem i den praktiska tillämpningen. Karenstidens längd har även gett upphov till frågeställningar kring diskriminering av vissa grupper. Mot bakgrund av ovanstående, och i kombination med införande av bättre testmetoder, finns det enligt Socialstyrelsens bedömning anledning att förkorta karenstiden efter sexuell riskexposition.

De nuvarande karenstiderna har kritiserats för att inte vara konsekventa i sin utformning och inte heller i förhållande till varandra. Det gäller särskilt de så kallade partnerreglerna. Bestämmelserna i dess nuvarande utformning leder till att den som har en sexuell relation med en person som t.ex. har gjort en tatuering får en längre karenstid än personen som har gjort tatueringen själv får. Den som har gjort tatueringen får enligt nuvarande regler en karenstid på sex månader medan den som har en sexuell relation med personen får 12 månaders karens. I och med förslagen om införande av NAT-tester och om en kortare karenstid om fyra månader efter både större ingrepp och efter det att ett sexuellt riskbeteende har upphört kommer denna inkonsekvens att kunna rättas till. Både individen som har varit utsatt för riskexposition och dennes partner kommer genom förslagen att få en karenstid på fyra månader.

Folkhälsomyndigheten har i sitt kunskapsunderlag funnit att avstängningstiden för sexuell riskexposition, i syfte att undvika blodgivning under smittsam fönsterperiod, kan förkortas, oavsett om NAT-testning införs eller inte.[5] Socialstyrelsen bedömer att karenstiden efter en sexuell riskexposition ska förkortas och att förkortningen utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv ska göras i två steg. Så länge enbart serologiska sållningstester används bedömer Socialstyrelsen att karenstiden kan förkortas till sex månader utan att det riskerar att påverka patientsäkerheten. När NAT-tester införs bedömer Socialstyrelsen att karenstiden kan förkortas ytterligare, till fyra månader efter att det sexuella riskbeteendet har upphört. Socialstyrelsen föreslår därför övergångsbestämmelser som innebär att karenstiden efter ett sexuellt riskbeteende ska vara sex månader under en övergångsperiod.

[5] Folkhälsomyndigheten, Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet, 2019.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser
Ändringsförfattningen bör träda i kraft så fort som möjligt, vilket bedöms vara den 1 december 2020. För förslaget om införande av NAT-tester och bilaga 5 om blodgivares lämplighet, med undantag för B 1.2 ”Vistelse i endemiskt område”, bör dock ikraftträdandet ske vid en senare tidpunkt. Dessa bestämmelser bör i stället träda i kraft den 1 januari 2022. Förslagen om förkortade karenstider i bilaga 5 är så nära sammankopplade till NAT-tester att dessa bör träda i kraft samtidigt som bestämmelserna om NAT. I fråga om införandet av NAT-tester behöver regionerna en viss tid för att anpassa sig till de nya reglerna. Förslaget om förkortad karenstid efter vistelse i endemiskt område, i bilaga 5 B 1.2 ”Vistelse i endemiskt område”, bör dock gälla redan från och med den 1 december 2020 och bör därför träda i kraft samtidigt som övriga delar av författningen.

Inom blodverksamheterna förekommer det att blod och blodkomponenter förvaras i frysutrymmen. Om det frysta blodet och de frysta blodkomponenterna har samlats in innan NAT-tester införs kommer blodet och blodkomponenterna inte att uppfylla de nya kraven. Det behövs därför övergångsbestämmelser som reglerar att de nya bestämmelserna om NAT-tester bara ska tillämpas på blod och blodkomponenter som samlas in efter införandet av NAT, dvs. efter den 31 december 2021.

Bestämmelsen om skärpt kompetenskrav för den som har det medicinska ansvaret för blodverksamheten bör träda i kraft den 1 december 2020. Bestämmelsen kan därmed börja tillämpas för nya verksamhetschefer och särskilt utsedda personer som ska ha det medicinska ansvaret som tillträder från och med detta datum. Verksamhetschefer och särskilt utsedda personer som redan utövade det medicinska ansvaret för blodverksamheten får dock fortsätta att utöva ansvaret t.o.m. den 31 december 2021 trots det skärpta kompetenskravet. Denna tid bedöms vara tillräcklig för att verksamhetschefen ska ha möjlighet att utse en annan medicinskt ansvarig person som uppfyller det skärpta kompetenskravet.

Även i fråga om karenstiden efter sexuell riskexposition behövs övergångsbestämmelser. Karenstiden ska redan vid ikraftträdandetidpunkten för ändringsförfattningen, dvs. den 1 december 2020, förkortas till sex månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört. När NAT-tester införs ska karenstiden förkortas ytterligare, till fyra månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört. Övergångsbestämmelser med en sådan innebörd föreslås därför.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

10 § första stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet
Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

11 § andra stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet
Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)
Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

8 kap. 5 § första stycket punkt 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)
Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om
1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)
Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser, inkl. kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Inledning

Enligt information från SweBA bedrivs det i Sverige blodverksamhet i sammanlagt 26 laboratorieorganisationer inom 21 regioner. Inom en organisation kan det finnas flera blodcentraler, tappningsenheter och mobila enheter. Det finns sammanlagt 73 sjukhus med blodcentraler (blodgivning och komponentberedning, blodgruppsserologi och blodutlämning), 8 sjukhus med enbart blodutlämning och 65 depåer med icke reserverat blod inklusive akut blod. Det finns 87 fasta blodgivningsenheter och 16 mobila tappningsenheter och sammanlagt 439 ”hållplatser” för blodgivning. Det finns en privat aktör som bedriver blodverksamhet och laboratorieverksamhet, Unilabs. Företaget har nio verksamheter totalt i landet fördelade i region Västra Götaland, region Sörmland och region Stockholm. I dessa regioner sker blodgivning, provtagning och laboratorieverksamhet. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) betraktar vid sin tillsyn Unilabs som en verksamhet trots att de finns på flera orter. Nedan redogör Socialstyrelsen för de konsekvenser som myndighetens föreskrift kan komma att innebära för laboratorieverksamheter i regionerna.

Under den senaste femårsperioden har antalet aktiva givare sjunkit samtidigt som andelen kvinnliga givare har ökat. Tappningsfrekvensen ökar med stigande ålder men totalt sett har antalet helblodstappningar sjunkit. Antalet nyanmälda personer ligger stabilt och sedan 2016 kommer drygt 65 % till en första blodgivning.[6] Nedanstående tabell 1 visar statistik om antalet helblodstappningar, som har sjunkit med åren.

[6] Blodverksamheten i Sverige, Den nationella Statistiken 2018, SweBA.

Tabell 1. Antalet helblodstappningar I Sverige 2013-2017

År	Antalet godkända helblod-tappningar
2017	407 582
2016	419 853
2015	434 985
2014	462 629
2013	472 553

Källa: Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin, blodverksamheten i Sverige 2013-2017

Under 2018 fanns det totalt 359 034 stycken registrerade blodgivare i Sverige. 209 002 av dessa var aktiva givare och 43 845 stycken nyanmälde sig under året. Det genomfördes totalt 409 107 helblodstappningar varav 398 887 (97,5 %) var godkända. Uppgifter om andelen godkända helblodstappningar per kön och åldersgrupp har hämtats in från SweBA. Uppgifterna redovisas som andel helblodsenheter från kvinnor och män i åldersgrupper och antalet tappningar redovisas som andelen tappningar per kön och åldersgrupp av de totalt 398 887 godkända helblodstappningarna. Två blodverksamheter har inte kunnat ta ut uppgifterna ur sitt bloddatasystem, vilket gör att endast 96,5 % av godkända helblodstappningar redovisades i grunddata. Socialstyrelsen har räknat upp andel tappningar till 100 % för att få en korrekt representation per kön och åldersgrupp, se tabell 2 nedan.

Tabell 2. Genomförda och godkända helblodstappningar 2018

Åldersgrupp	Andel tappningar	Antal tappningar	Tappningsfrekvens	Andel tappningar	Antal tappningar	Tappningsfrekvens
	Kvinnor			Män		
18-24 år	3,6 %	14 467	1,4	3,2 %	12 814	1,7
25-44 år	15,1 %	60 350	1,6	21,1 %	84 324	1,9
45-64 år	20,7 %	82 671	1,8	28,8 %	114 913	2,2
65 år och äldre	2,8 %	11 161	2,1	4,6 %	18 188	2,6
Totalt	42,3 %	168 649	1,7	57,7 %	230 238	2,1

Källa: Socialstyrelsen och Blodverksamheten i Sverige, Den nationella Statistiken 2018, SweBA.

Lönekostnader för personalkategorier inom blodverksamheten som används i beräkningarna i underlaget, redovisas nedan i tabell 3. Socialavgifter om 84 % har

lagts till som inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Enligt statistik från Socialstyrelsen[7] finns det drygt 10 100 legitimerade och sysselsatta biomedicinska analytiker varav omkring 8 100 inom hälso- och sjukvården. Av dem som är sysselsatta inom hälso- och sjukvården arbetar 89 procent i offentlig sektor och 11 procent i privat sektor.

Tabell 3. Lönekostnader för personalkategorier vid blodcentral

Personalkategori	Månadslön, kr	Lön inkl. sociala avgifter om 84 %[8], kr	Timkostnad, kr	Årskostnad, kr
Verksamhetschef	68 400	125 856	787	1 510 272
Biomedicinskanalytiker	31 900	58 696	367	704 352
Specialistläkare	79 800	146 832	918	1 761 984
Sjuksköterska	34 100	62 744	392	752 928

Källa: SCB:s lönestatistik, 2018 års statistik. Lön totalt offentlig sektor.

Närmare om konsekvenserna med anledning av förslagen

I avsnittet nedan beskrivs konsekvenserna av förslagen. Förslagen om införande av NAT-tester och ändringar i bilaga 4 och 5 beskrivs i särskilda avsnitt.

2 kap.

3 § Väsentlig förändring

Socialstyrelsen föreslår ett tillägg i bestämmelsen som innebär att ett byte (både tillfälligt och permanent) av verksamhetschef eller annan särskilt utsedd ansvarig person ska betraktas som en väsentlig förändring. Verksamheterna gör redan i dag ansökningar om väsentlig förändring till IVO i olika situationer. Förslaget bedöms inte medföra någon ökad tidsåtgång per ansökan jämfört med de situationer där ansökan görs redan idag. Det finns redan utarbetade formulär och handläggningsrutiner hos IVO för ansökan om väsentlig förändring. För IVO:s del innebär ansökan i fler situationer en viss ökad tidsåtgång då ansökan tas emot och hanteras. Det är dock svårt att uppskatta den totala tidsåtgången då myndigheten inte har någon uppgift gällande omfattningen.

3 kap.

11 § Medicinskt ansvar

Socialstyrelsen föreslår att verksamhetschefen får ha det medicinska ansvaret för blodverksamheten om han eller hon är läkare med specialistkompetens inom klinisk immunologi och transfusionsmedicin, läkare med specialistkompetens inom

[7] Socialstyrelsen; Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård. Artikelnummer 2019-2-14.

[8] Schablonvärde om 84 % inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regler; Tillväxtverket 2017

transfusionsmedicin eller läkare med specialistkompetens inom blodgruppsserologi och transfusionslära, och efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid blodcentral. Om verksamhetschefen inte uppfyller dessa krav ska det medicinska ansvaret istället utövas av en särskilt utsedd ansvarig person. Det finns ingen information att tillgå om verksamhetschefernas respektive de särskilt utsedda ansvariga personernas samlade kompetens, så Socialstyrelsen kan inte utreda eller beräkna konsekvenserna för verksamheterna.

7 kap.
9 a § Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin
Om ett blodprov ska analyseras på något annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin, ska det märkas med endast tappningsnummer. Om det av tekniska skäl inte skulle vara möjligt i verksamhetens IT-miljö ska märkningen även innehålla personnummer. Socialstyrelsen möjliggör med detta förslag att verksamheterna inte behöver göra förändringar i sina laboratoriedatasystem utan kan i stället använda även blodgivarens personnummer. Detta förslag bedöms därför inte medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheterna.

9 kap.
5 § Årlig rapportering
Verksamhetschefen ska senast den 15 mars varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret till IVO.

Förslaget om ett tidigareläggande av datum för årlig rapportering bedöms inte medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheterna.

Särskilt om förslaget att införa NAT-testning

7 kap. 5 a och 6 a §§
Införande av NAT-testning (Nucleid Acid Testing), som komplement till serologitestning, som markör för smittämnena HIV 1 och HIV 2, HBV (hepatit B) och HCV (hepatit C) redogörs för i kommande stycke. NAT-testningen av bloddonationen ska gälla alla vid alla tappningar och inte bara vid nyanmälan.

Syftet med översynen är bland annat att bredda blodgivarpopulationen. Som nämnts ovan kan ett införande av NAT-tester, som ett tillägg till de serologitester som används idag, förkorta karenstiderna för vissa fall av riskexponering. NAT-tester är även den teknik som majoriteten av EU:s medlemsstater använder för blodgivarscreening. Genom att införa NAT-tester kommer det att finnas en etablerad plattform för att vid behov kunna införa test för nya smittämnen.

I följande avsnitt kommer de kostnadsmässiga konsekvenserna av införande av NAT-testning presenteras. Inledningsvis presenteras omvärldsbevakning från länder i Europa som har infört NAT-testning samt svar på förfrågningar om NAT-testning från laboratorium och regioner i Sverige. Därefter presenteras Folkhälsomyndighetens uppdaterade kunskapsunderlag som beskriver konsekvenser för smittskydd vid införande av NAT-test. Vidare presenteras den senast

utförda kostnadseffektivitetsanalysen i Sverige av införande av NAT-testning och dess resultat. Utifrån dessa underlag presenteras Socialstyrelsens kostnadsberäkningar av införande av NAT-testning samt en känslighetsanalys utifrån gällande antaganden i beräkningarna. Därefter beräknas vilka effekter på antal helblodstappningar som kan komma att uppstå vid sänkta karenstider. Avslutningsvis presenteras en samhällsekonomisk analys där myndigheten resonerar kring införandets effekter och hur intäkter från plasma-försäljning kan förändras av införande av NAT-testning och förkortade karenstider efter riskexponering.

Erfarenheter från EU-medlemsstater om införande av NAT-testning

Socialstyrelsen har skickat frågor per mejl till EU-medlemsstater om erfarenheter samt tillvägagångssätt vid införande av NAT-testning. Socialstyrelsen erhöll svar från 17 länder, varav 11 av dessa i dagsläget har infört NAT-testning efter EU direktivet år 2002. Fyra av dessa använder sig enbart av ID NAT, resterande länder använder sig av minipool med varierande storlek (4-96 prover) eller en kombination av dessa vid olika laboratorier. Fem länder har centraliserad NAT-testning där endast ett laboratorium utför testerna. För de sex länder som har decentraliserad NAT-testning varierar antalet laboratorier från 2 till 19 stycken. I länderna som geografiskt ligger nära Sverige har man infört NAT på 1 laboratorium (Finland) och på 5 laboratorier (Danmark). I Österrike som ligger nära Sverige i befolkningsmängd har NAT införts på ca 15 laboratorier, och i Grekland ska det i mars 2020 införas på 2 laboratorier. För de länder som har obligatoriskt NAT-testning är medelvärde och median för antal laboratorier per 1 miljoner invånare 0,74 respektive 0,50. Det land med minst antal laboratorier per 1 miljoner invånare är Frankrike (0,10) och flest har Malta (2,03). Vid införande av NAT-testning i Sverige vid 1, 3 eller 6 laboratorier resulterar det i 0,10 respektive 0,29 eller 0,59 laboratorier per 1 miljoner invånare.

Informationsinhämtning från laboratorium och regioner

Socialstyrelsen har skickat frågor per mejl till 15 laboratorier i landet om vilka konsekvenser ett eventuellt införande av NAT (ID eller minipool) kan komma att föra med sig. Svar inkom från tio laboratorier fördelat i landet inklusive från Unilabs.

Gällande användning av minipool svarar de flesta att det sannolikt blir mer kostnadseffektivt men att känsligheten i testningen kan påverkas negativt, jämfört med ID. Merparten svarade att de inte har de instrument som krävs och uppgav att proverna då kommer att behöva skickas vidare för analys. Detta skulle innebära att blodprodukten får kortare hållbarhetstid efter lokal frisläppning eftersom ett dygn skulle gå åt till ökad logistik. Om laboratorier lokalt ska bygga upp infrastrukturen kring NAT-testning innebär det kostnadsökningar för nya instrument, eventuella ombyggnationer samt behov av rekrytering av biomedicinska analytiker.

Socialstyrelsen frågade om hur lång tid som kan komma att behövas för införande av NAT-testning vid ett laboratorium. Fem laboratorier svarade på frågan, och uppskattade tid för uppbyggnad och införande till alltifrån 6 månader till 3

år. Införande av NAT-testning kommer möjliggöra sänkta karenstider och därmed en volymökning av antalet prover. Laboratorierna svarar att nyrekrytering av biomedicinska analytiker eller molekylärbiologer kommer vara nödvändigt för att kunna omhänderta den ökade mängden prover. På frågan om vilken typ av laboratoriedatasystem som används i laboratorieverksamheten svarade alla att de har system som kan kommunicera svar mellan laboratorier och blodverksamheter, även vid införande av NAT-testning.

Socialstyrelsen har skickat frågor om konsekvenser av införandet av NAT-testning per mejl till verksamhetschef eller medicinskt ansvarig vid blodverksamheterna i de sex samverkansregionerna. Svar erhölls av fyra regioner. De frågor som ställdes var hur organisationen behöver förändras eller utvecklas om NAT-testning införs och hur lång tid regionen behöver för att ställa om sin verksamhet. På första frågan om förändringen i sin verksamhet om NAT-testning införs så svarade alla fyra att det kommer krävas arbete med både omfördelning av resurser men också personalförstärkning. Vidare uppgav de att det kommer krävas arbete med logistiken kring analyserna, om NAT-testningen kommer att ske på några få platser i landet. Om testningen kommer att centraliseras uppgav regionerna en oro över trombocyternas hållbarhet och tiden för analyssvar innan blodcentralen kan frisläppa enheterna. Alla regioner uppgav också den ekonomiska aspekten med införandet och att finansieringen är en viktig fråga.

Informationsinhämtningen från Europeiska länder samt Sveriges laboratorier och regioner kommer vidare omhändertas i beräkningarna för totalkostnaderna vid införande av NAT.

Uppdaterat kunskapsunderlag inför översynen

Folkhälsomyndigheten redovisar i sitt kunskapsunderlag nytillkommen kunskap kring hepatit C och hepatit E men också hur screening av blodgivare utförs i EU samt konsekvenser för smittskydd vid införande av NAT-test. [9]

I rapporten analyseras effekt för smittskydd vid screening av blodgivare, där smittsam fönsterperiod vid olika alternativa testmetoder jämförs. Smittsam fönsterperiod definieras som det antal dagar som en person vid tidig infektion kan vara smittsam utan att det upptäcks vid screening. Det uppdaterade underlaget om smittsam fönsterperiod visas i följande tabell.

Tabell 4. Smittsam fönsterperiod vid tillägg av testing för HCV-antigen

Screening	HIV	HCV	HBV
Antikroppar+antigen (serologi)	6,5 dagar	6,5 dagar	45 dagar
Individuell donator (serologi+NAT)	3 dagar	3 dagar	20 dagar
Minipool,15-20 poolade prov. (seroligi +NAT)	5,5 dagar	5,5 dagar	35 dagar

[9] Folkhälsomyndigheten. Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2009:28 om blodverksamhet, 2019.

Källa: Folkhälsomyndigheten. Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet, 2019.

Tabellen visar att för serologi + NAT är den smittsamma fönsterperioden kortare än med endast serologi. I kunskapsunderlaget har känsligheten vid NAT-testning av individuella givare samt vid minipooler undersökts. Testning av minipooler innebär att känsligheten minskar jämfört med testning av individuella prov. Koncentrationen i blodet av ett smittämne ökar teoretiskt 15-20 gånger vid minipooltestning av 15-20 givare. I Socialstyrelsens rapport[10] om sållningstester förutsattes att eventuell NAT-testning skulle göras med ID-NAT för att uppnå högsta möjliga känslighet. Slutsatsen från Folkhälsomyndighetens uppdaterade kunskapsunderlag är att vid beräkning baserad på 15-20 givare skulle smittsam fönsterperiod för minipool NAT-testning bli ungefär motsvarande smittsam fönsterperiod vid serologisk screening enbart med antikroppar och antigen, förutsatt tillägg HCV antigentest.

Kostnadseffektivitetsberäkningar

I rapporten Sållningstest av blodgivare, kunskapsunderlag från experter 2010[11], visade det hälsoekonomiska underlaget att ett införande av NAT-testning skulle medföra kraftigt ökade kostnader. Den metod som användes i den rapporten var en kostnadseffektanalys som beräknar den extra kostnad som uppstår till följd av en behandling jämfört med en annan. Kostnaden ställs i relation till den extra effekt som uppstår till följd av behandlingen. Beräkningar gjordes dels av serologiska tester men också NAT-testning plus serologiska tester. QALY är ett effektmått som mäter både livslängd och livskvalitet. I tabell 5 redovisas de kostnadseffektkvoter som beräknades för medelålder vid införande av NAT som komplement till serologiska tester. Slutsatsen var att det inte upptäcks fler smittade med NAT-testning än med serologiska tester, som är den metod som används idag. Kostnaden per undvikt virusöverföring samt kostnaden per vunnet QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) blev mycket hög och kunde ej anses vara kostnadseffektiv.

Tabell 5. Kostnadseffektkvoter (medelålder)

	Δ kostnader	Δ effekter		Kostnad i kronor per undvikt virus	Kostnad i kronor per vunnet QALY
Totalt (HBV, HCV, HIV)		**Undvikta virus**	**QALY**		
NAT + serologiska test jmf m serologiska test	135,87	$7{,}98^{-7}$	$3{,}90^{-6}$	170 357 000	34 797 000

Källa: Socialstyrelsen. Sållningstest av blodgivare. Kunskapsunderlag från experter 2010.

[10] Socialstyrelsen. Kunskapsunderlag från experter; Sållningstest av blodgivare. Artikel nr: 2010-3-22.
[11] Socialstyrelsen. Kunskapsunderlag från experter; Sållningstest av blodgivare. Artikel nr: 2010-3-22.

Kunskapsunderlaget beskriver att det är kostnaden per test som främst påverkar kostnadseffektiviteten per undvikbart virus och per vunnet QALY. Kostnadseffektiviteten kan påverkas på flera sätt, dels genom att minska testkostnaderna för NAT genom effektiv givarrekrytering, dels genom att förhandla om priset på reagens och effektiv användning av teknik. Dessutom påverkas kostnadsbilden av användande av mini-pool om 15-20 givare eller ID-NAT. Mini-pool förväntas sänka kostnaderna per test något, men känsligheten i testningen av individuella prov minskar. I sammanhanget kan också nämnas att ett flertal företag tillhandahåller apparatur för testmetoden och vid en gemensam upphandling kan prisbilden förändras. I myndighetens underlag för beräkningar har minipool inte kunnat beräknas då omfattning av reagens vid minipool-analys är svår att uppskatta.

Tidigare utredningar har som redovisats främst haft kostnaderna och att vi inte kan antas finna fler smittade i fokus. De fördelar som ett införande av NAT-tester bedöms kunna leda till, som kortare karenstider och fler blodgivare, har inte beaktats vid tidigare beräkningar av kostnadseffektivitet. Intentionen med föreslagen ändring är i första hand inte att upptäcka fler smittade med metoden, utan att kunna sänka karenstiden efter riskexponering och bredda blodgivarpopulationen.

I kommande avsnitt kommer därför inte en kostnadseffektivitetsanalys göras. Istället redovisas beräkningar för uppskattad kostnad för apparatur, reagens och infrastruktur för NAT-testning.

Beräkning av kostnader för införande av NAT-testning

Socialstyrelsen har gjort beräkningar utifrån information från referensgrupperna, andra länder som har infört NAT-testning samt från det ekonomiska underlaget från rapporten Sållningstest av blodgivare 2010[12].

Myndigheten har haft stora svårigheter med att få fram en kostnadsbild från andra länder som upphandlat NAT-testning. Underlaget för vår beräkning har erhållits genom muntlig information angående Danmarks kostnader för NAT-testning, korrigerat för Sveriges blodgivarpopulation och befolkningsmängd samt uppräknat till 2019 års priser. Myndigheten har ingen information om vilken upphandlingsform som använts i Danmark vid upphandling av NAT-testning, eller om den muntliga prisinformationen som erhållits har korrigerats efter första upphandlingstillfället. Detta bör beaktas som en osäkerhet, därför ska följande kostnadsberäkningar inte uppfattas som faktiska priser vid upphandling. Myndigheten föreslår inte hur många regioner som ska införa NAT-testning vid sina laboratorier och inte heller hur och på vilket sätt NAT-testning ska införas. I beräkningen har myndigheten baserat sina antaganden på att regioner går samman för en gemensam upphandling av apparatur samt reagens för att på så sätt skapa möjligheter till bättre kostnadskontroll.

Utifrån Danmarks angivna siffror har Socialstyrelsen beräknat kostnaden för apparatur till 9,3 mkr årligen per region där NAT-testning införs. Kostnaden för reagens beräknas till 44,8 mkr årligen, baserat på landets totala antal helblodstappningar utifrån 2018 års statistik. Reagens-kostnaden kommer fördelas över

[12] Socialstyrelsen. Kunskapsunderlag från experter; Sållningstest av blodgivare. Artikel nr: 2010-3-22.

det antal laboratorier där NAT-testning införs. Kostnaden för ett enskilt laboratorium där NAT-testning införs går att utläsa nedan i tabell 6, där kostnaden för apparatur är konstant per laboratorium oavsett hur många andra laboratorium som inför NAT-testning medan kostnaden för reagens fördelas över antalet laboratorium som inför NAT-testning.

Tabell 6. Årlig kostnad per enskilt laboratorium för apparatur och reagens, beroende av hur många laboratorier som inför NAT i landet.

	1 NAT-lab (SEK)	3 NAT-lab (SEK)	6 NAT-lab(SEK)
Apparatur	9 296 382	9 296 382	9 296 382
Reagens	44 842 402	14 947 467	7 473 734
Kostnad per lab	**54 138 784**	**24 243 850**	**16 770 116**

Vidare har myndigheten beräknat vad den totala kostnaden resulterar i för Sverige, vid införande av NAT-testning på 1, 3 eller 6 laboratorium. Förutom kostnad för apparatur och reagens har nyanställning av personal (BMA) adderats. Hur många nyanställningar som behövs per laboratorium beror på antalet laboratorium där NAT införs, varför antalet varierar för de olika scenariona. De totala kostnaderna går att utläsa nedan i tabell 7.

Tabell 7. Årlig total kostnad vid införande av NAT-testning på 1, 3 eller 6 laboratorium i Sverige.

Kostnadsposter	Antal	Kostnad (SEK)	Total kostnad (SEK)
1 NAT-lab			
Personal (nyanställning BMA)	4	719 808	2 879 232
Apparatur	1	9 296 382	9 296 382
Reagens			44 842 402
Total kostnad			**57 018 016**
3 NAT-lab			
Personal (nyanställning BMA)	6	719 808	4 318 848
Apparatur	3	9 296 382	27 889 147
Reagens			44 842 402
Total kostnad			**77 050 397**
6 NAT-lab			
Personal (nyanställning BMA)	12	719 808	8 637 696
Apparatur	6	9 296 382	55 778 294
Reagens			44 842 402
Total kostnad			**109 258 392**

Enligt ovanstående beräkningar uppskattar myndigheten att den totala kostnaden av införande av NAT-testning i Sverige vid 1, 3 eller 6 laboratorium resulterar i 57,0 mkr, 77,1 mkr eller 109,3 mkr årligen.

Beroende av hur NAT-testning organiseras i landet kommer infrastrukturen att se olika ut. Det kommer att krävas att prover från tappningsenheterna skickas till det eller de laboratorier där NAT-testning utförs. Detta görs redan med nuvarande testmetoder, men ytterligare kostnader för transport med bil, tåg, färja eller

flyg kan tillkomma. En kostnad som kan ligga som underlag för beräkning vad gäller transport med bil är en kostnad om cirka 60 kr[13] per mil. Detta leder också till att provsvar behöver besvaras i laboratoriedatasystem och ökade personalkostnader. I beräkningen har myndigheten inte inkluderat kostnader för eventuella ombyggnationer eller ett utökat antal kyl och frys som kan krävas i laboratorier för apparaturen och testningen, utan där det behövs tillkommer dessa kostnader. När det gäller kostnad för kyl och frys uppskattar myndigheten kostnaden till 40 000 kr vid ett laboratorium. I beräkningen har myndigheten inte heller beaktat sådana kostnader och andra konsekvenser som eventuellt kan uppstå om NAT-testning beslutas till enbart ett fåtal laboratorier i landet, så som förflyttning av kompetens och utbildningsplatser för berörda ST-läkare. Information saknas om eventuella kostnader för förändrat laboratoriedatasystem för att kunna kommunicera laboratoriesvar, därför har denna kostnad ej inkluderats i beräkningarna. Regionernas arbete med upphandling samt diskussioner om placering och logistiska lösningar är inte med i beräkningen, men myndigheten uppskattar att det kommer krävas 2-3 månaders heltidstjänst fördelat över året för regioners tjänstemän och politiska ledning samt personal vid laboratorier. Utbildning av personal vid laboratorium där NAT-testning införs kommer initialt att krävas för inlärning av användning av apparatur och testmetod. Kostnad och tidsåtgång för detta är svårt att uppskatta, men myndigheten bedömer att befintlig personalstyrka, verksamhetschef samt eventuella nyanställningar initialt kan behöva 1-2 veckors utbildningsinsats. Andra typer av kostnader som kan komma att uppstå, men som myndigheten inte har kunskap om, kan exempelvis vara IT-relaterade kostnader eller lokala organisatoriska förändringar.

Känslighetsanalys

I tabell 8 utför myndigheten en min-max-känslighetsanalys, för att uppskatta ett intervall om hur kostnad för apparatur, reagens och personal påverkas av förändringar av de olika parametrarna i modellen som tidigare redovisats. För kostnad av apparatur och reagens justeras kostnaden ned 10 % för min-värde och upp 30 % för max-värde. För personal justeras antalet nyanställningar som kan komma att krävas, med ett min-värde på 2 och ett max-värde på 14.

Tabell 8. Känslighetsanalys

Kostnadsposter	Min. värde	Max. värde
1 NAT-lab		
Personal (nyanställningar BMA)	2 st	6 st
Apparatur	-10 %	+30 %
Reagens	-10 %	+ 30 %
Total kostnad	**50 164 522 kr**	**74 699 268 kr**
3 NAT-lab		
Personal (nyanställningar BMA)	4 st	8 st

[13] https://www.dagensps.se/after-work/motormannen-din-bil-kostar-over-56-kr-per-mil/

Apparatur	-10 %	+30 %
Reagens	-10 %	+ 30 %
Total kostnad	**68 337 626 kr**	**100 309 477 kr**
6 NAT-lab		
Personal (nyanställningar BMA)	10 st	14 st
Apparatur	-10 %	+30 %
Reagens	-10 %	+ 30 %
Total kostnad	**97 756 706 kr**	**140 884 216 kr**

Den totala kostnaden som kan uppstå vid införande av NAT-testning i Sverige uppskattas variera från 50,2 mkr till 140,9 mkr, beroende av antal nyanställningar som krävs, pris för apparatur och reagens och på hur många laboratorium NAT-testning införs.

Särskilt om förslagen i bilaga 4 och 5

Effekter av sänkt karenstid

I följande beräkningar kommer antalet helblodstappningar som tillkommer av sänkta karenstider uppskattas. Alla beräkningar bygger på grundantagandet att blodgivarna på dagen då deras karenstid upphör donerar blod. Detta är ett osannolikt antagande som bygger på att alla parter är fullständigt informerade, och ett rationellt beteende från blodgivarna gällande sin tappningsfrekvens. Uppskattningarna ska därför alltid tolkas som det maximala antalet helblodstappningar som kan tillkomma av förändrad karenstid, där minimivärdet alltid kan vara noll. Myndigheten har inte haft möjlighet att uppskatta antalet blodgivare som tillkommer av sänkta karenstider med befintlig statistik. Det är däremot hög sannolikhet för att sänkt karenstid efter riskexponering gör det lättare för individer att komma in i blodgivarpopulationen.

I beräkningarna är det ett flertal grupper eller individer som myndigheten ej kunnat uppskatta förändringar vid sänkta karenstider för. Detta gäller främst för individer som kan omfattas av karens efter sexuell riskexposition och risk att drabbas av infektionssjukdomar i bilaga 5. Utifrån de avgränsningar som myndigheten behövt göra är det därför av vikt att notera att det antal helblodstappningar som myndigheten uppskattat kan tillkomma av sänkta karenstider endast omfattar en del av de individer som berörs.

Bilaga 4 Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. Ålder och hälsa

Ålder

Socialstyrelsen föreslår ett förtydligande av att personer som har fyllt 60 år och som inte är förstagångsgivare får fortsätta att ge blod utan att det uppställs krav på bedömning av läkare. Det har i vissa fall funnits oklarheter om när blodgivare som är 60 år får lämna blod, och det föreslagna förtydligandet kommer förhoppningsvis innebära att denna grupp över 60 år inte faller bort ur blodgivarpopulationen. Hur många från denna grupp som årligen tidigare blivit nekade att lämna

blod är svårt för myndigheten att uppskatta, och därför kommer inga ytterligare beräkningar göras för vad förtydligandet kan komma att innebära.

Graviditet

Socialstyrelsen föreslår en förkortning av den tid en kvinna behöver avstå från blodgivning i samband med graviditet i de fall graviditeten har avslutats på annat sätt än genom en förlossning eller kirurgisk abort, från nuvarande sex månader till minst 12 veckor eller så långt som graviditeten fortskridit. Av Socialstyrelsens statistik över aborter 2018 framgår att de flesta aborter utförs tidigt i graviditeten. Under 2018 utfördes 84 procent av aborterna före vecka 9. Medicinskt inducerad abort är vanligast och användes vid 93 procent av alla aborter år 2018. Myndigheten kommer endast göra beräkningar för effekten av en medicinskt inducerad abort, då antalet spontana aborter är svårt att uppskatta. Myndigheten finner det svårt att uppskatta effekter av medicinska aborter som gjorts senare än vecka 12, och kommer därför endast uppskatta effekterna av minimum karenstid om 12 veckor och efter en läkares bedömning. Enligt statistik från SweBA fanns det 48 070 donatorer i fertil ålder (18-44 år) år 2018. Under samma år gjordes 31 010[14] medicinska aborter till och med vecka 12 av kvinnor i fertil ålder, där andel aborter per åldersgrupp är relativt jämnt fördelat. Utifrån befintlig statistik går det inte att utläsa hur många av dessa aborter som är gjorda av en och samma individ, men Socialstyrelsen antar att varje abort gjorts av en enskild individ. Utifrån antagandet att 31 010 kvinnor i fertil ålder gjort en medicinsk abort beräknar myndigheten att det motsvarar 1,81 % av den kvinnliga befolkningen i fertil ålder. Om samma andel antas gälla för kvinnliga donatorer i fertil ålder så motsvarar det 871 kvinnliga blodgivare som genomfört en medicinsk abort under 2018.

Vid en sänkning av karenstiden från sex till tre månader kommer antalet helblodstappningar för de 871 kvinnliga blodgivarna i fertil ålder maximalt öka med 1 gång per år och individ, vilket resulterar i en ökning av antalet helblodstappningar med 871 stycken. Relativt till totalt antal helblodstappningar under 2018 innebär det här en maximal ökning med 0,22 %. För det uppskattade antalet kvinnor i befolkningen som gjort en medicinsk abort, 31 010, kan den sänkta karenstiden även medföra att det är lättare för dessa individer att anmäla sig som blodgivare så att blodgivarpopulationen ökar.

Tabell 9. Uppskattat antal helblodstappningar vid sänkt karenstid efter medicinskt inducerad abort

	Antal helblodstappningar
Donatorer i fertil ålder	48 070
Kvinnor som genomfört medicinskt inducerad abort (t.o.m v 12)	1,81 %
Uppskattad ökning av helblodstappningar (kvinnor) vid sänkt karenstid	871

Källa: Socialstyrelsen och SweBA.

[14] Socialstyrelsens register.

B. Tappningsvolymer och tappningsintervall

Socialstyrelsen föreslår att könsneutrala tappningsintervall ska införas, d.v.s. att fyra helblodstappningar per år ska gälla för både kvinnor och män. Jämfört med nuvarande föreskrift innebär det här att kvinnor får möjlighet att lämna blod vid ytterligare ett tillfälle per år. Enligt statistik från SweBA om tappningsfrekvenser för kvinnor och män går det att utläsa att väldigt få donatorer lämnar blod enligt det godkända maximala antalet tappningar per år. Medelvärdet av tappningsfrekvensen för män är 2,1 gånger per år och för kvinnor 1,7 gånger per år. För att uppskatta hur antalet helblodstappningar per år kan öka med könsneutrala tappningsintervall har myndigheten därför valt att räkna upp kvinnors tappningsfrekvens till mäns tappningsfrekvens. Beräkningarna visar på att antalet helblodstappningar efter införande av könsneutrala tappningsintervall kan öka med 39 456 stycken, vilket motsvarar en ökning av totalt antal helblodstappningar med 8,4 % jämfört med 2018 års statistik.

I genomsnitt har kvinnor en högre tappningsfrekvens än män, relativt till nuvarande regler om maximalt antal tappningar per år och kön (1,7/3 jämfört med 2,1/4). Därför skulle föreslagen förändring kunna innebära att kvinnliga donatorer i genomsnitt kommer ha en högre tappningsfrekvens än manliga donatorer. Det finns dock fysiska skillnader mellan män och kvinnor som med hög sannolikhet kommer innebära att vissa kvinnor inte kommer kunna göra helblodstappningar i samma utsträckning som män trots könsneutrala tappningsintervall. Exempelvis har kvinnor generellt ett lägre hemoglobinvärde och en lägre andel järn i kroppen än män, samt att kvinnor generellt har en lägre blodvolym än män. Detta gäller i genomsnitt inte för äldre kvinnor som genomgått menopaus, vilka också har en högre årlig tappningsfrekvens än andra åldersgrupper. Därför är det viktigt att kvinnliga blodgivare över 60 år inte faller bort ur blodgivarpopulationen.

Tabell 10. Uppskattat antal helblodstappningar med könsneutrala tappningsintervall

	Kvinnor	Män	Totalt
Uppskattad ökning av helblodstappningar med könsneutrala tappningsintervall	33 456	0	33 456

Källa: Socialstyrelsen och SweBA.

Bilaga 5 Krav på blodgivares lämplighet

B. Personer som först efter en viss tid får godkännas som givare av blod för allogen transfusion

1.2 Vistelse i endemiskt område

Socialstyrelsen föreslår en karenstid om 28 dagar för blodgivning efter vistelse i endemiskt område, från dagens sex månader efter det att en individ lämnat ett sådant område. Då myndigheten inte har någon statistik över hur många individer som omfattas av denna förändring kommer några vidare beräkningar inte att göras för gruppen.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser.
Socialstyrelsen föreslår sänkt karenstid från 6 månader till 4 månader vid införande av NAT-testning för personer som varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion, punkt 1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser i bilaga 5. Myndigheten har haft möjlighet att göra beräkningar för tre av sju punkter under denna rubrik, och har därför gjort vissa avgränsningar som redogörs för nedan. Beräkningarna omfattar individer som genomgått: ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument, transplantation av mänskliga organ, vävnader eller celler samt tatuering eller piercing. Beräkningarna omfattar inte individer som genomgått: behandling med blodkomponenter, en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. stickskador eller blodstänk på slemhinnor, behandling med akupunktur, om den inte har utförts av personal inom hälso- och sjukvården samt nära kontakt (samma hushåll) med en person som har en smittsam infektion med hepatit B-virus (HBV). Personer som behandlats med blodkomponenter har exkluderats då dessa personer sällan är tillräckligt friska för att kunna vara blodgivare. Vissa personer kan behandlas med blodkomponenter på grund av en sällanhändelse och i övrigt vara friska, men myndigheten har ingen statistik över hur många sådana fall som kan vara lämpliga att inkludera i beräkningarna. De tre senare punkterna har exkluderats från beräkningarna då myndigheten inte finner någon pålitlig eller offentlig statistik att använda.

För endoskopisk undersökning har myndigheten efter samtal med blodcentraler valt att inkludera både endoskopier med flexibla och hårda instrument samt gastroskopier, då blodcentraler sällan skiljer på dessa vid hälsoundersökningen. Statistik över antal unika patienter som genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller endoskopisk samt gastroskopisk undersökning har hämtats från Socialstyrelsens statistikdatabas (Operationer och behandlingar, KVÅ-kapitel A-Q, U och Y inom sluten och/eller specialiserad öppenvård). För transplantation av mänskliga organ, vävnader eller celler har endast mottagare av donerad vävnad (benbitar, hud, kärlgraft, hörselben och senor) inkluderats. Statistik över antal personer som mottagit celler har myndigheten ingen tillgång till, och personer som mottagit donerade organ har exkluderats då de sällan är tillräckligt friska för att kunna vara blodgivare. Statistik över antal mottagare av donerad vävnad har hämtats från Socialstyrelsens rapport Organ- och vävnadsdonation i Sverige 2018. Statistiken visar på att under en femårsperiod är det i snitt 145 personer per år som mottagit donerad vävnad i Sverige. Endast ett fåtal personer från denna grupp kan antas vara blodgivare och de kommer därav vidare exkluderas från beräkningarna. För tatuering och piercing har statistik hämtats från Konsumentverkets Konsumentrapport år 2018, där 33 % av respondenterna svarat att deras senaste skönhetsingrepp under de senaste 12 månaderna har varit tatuering, och 5 % har svarat piercing (förutom håltagning i öronen). Fördelningen för de som gjort en tatuering är relativt jämn över kvinnor och män samt över åldersgrupper, men för piercing är den dominerande gruppen kvinnor i åldersgruppen 18-24 år. Socialstyrelsen har valt att använda aggregerad data över kön och ål-

dersgrupper då det per kön och åldersgrupp i flera fall inte finns nog med respondenter för att anta att svaren utgör ett snitt för undergruppen av populationen. Utifrån ovan nämnda avgränsningar kommer följande beräkningar därför sannolikt vara underskattade då de endast omfattar en del av individer som faktiskt berörs av den föreslagna karenstidssänkningen.

Utifrån statistik från SweBA har myndigheten uppskattat antalet blodgivare som berörs av dessa punkter till totalt 120 471 personer. Vid införande av NAT-testning föreslår myndigheten att karenstiden för större ingrepp, transplantation och andra händelser ska sänkas från 6 månader till 4 månader. Det innebär att berörda blodgivare maximalt kommer kunna göra två tredjedelars fler helblodstappningar under ett år, vilket resulterar i en ökning med 80 314 helblodstappningar, vilket motsvarar en ökning med 20,1 % relativt till 2018 års statistik. För det uppskattade antalet individer som berörs av dessa punkter, 120 471, kan den sänkta karenstiden även medföra att det är lättare för dessa individer att anmäla sig som blodgivare efter riskexponering så att blodgivarpopulationen ökar.

Tabell 11. Uppskattat antal helblodstappningar vid sänkt karenstid för större ingrepp, transplantation och andra händelser

	Totalt
Uppskattat antal blodgivare som gjort en tatuering	68 971
Uppskattat antal blodgivare som gjort en piercing (förutom håltagning i öron)	10 450
Uppskattat antal blodgivare som genomgått ett större kirurgiskt ingrepp, inklusive endoskopi eller gastroskopi	41 050
Uppskattad ökning av helblodstappningar vid sänkt karenstid	80 314

Källa: Socialstyrelsen, SweBA och Konsumentverket.

3. Sexuellt riskbeteende

Socialstyrelsen föreslår att karenstiden, vid införande av NAT, ska sänkas från nuvarande ett år till fyra månader efter att det sexuella riskbeteendet upphört för individer som haft ett sexuellt beteende som utsatt honom eller henne för en hög risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod. Av bilaga 5 framgår vad som avses med sexuellt riskbeteende. Myndigheten bedömer det som svårt att uppskatta hur många personer och eventuella blodgivare som omfattas av ändringen av karenstiden för sexuellt riskbeteende. Särskilt för de så kallade partnerreglerna kan föreslagna förändringar antas omfatta en stor grupp nuvarande eller potentiella blodgivare som efter förändringen lättare kommer kunna lämna blod vid fler tillfällen eller tillkomma som nya blodgivare. Utifrån brist på statistik för individer som omfattas av reglerna kring sexuellt riskbeteende har myndigheten valt att endast göra uppskattningar för punkt 4 en man som har haft sexuellt umgänge med en man (MSM). Folkhälsomyndigheten gör årligen en folkhälsoenkät där respondenterna får svara på hur de definierar sin sexuella identitet. Utifrån folkhälsoenkäten uppskattar myndigheten att 10,2 % i åldersgruppen 18-44 år och 7,5 % i åldersgruppen 45-64 år av befolkningen tillhör populationen MSM. Enligt statistik från SweBA utgör män 2,9 % respektive 4,0 % av populationen i samma åldersgrupper blodgivare. Utifrån denna statistik

uppskattar myndigheten antalet manliga blodgivare som också tillhör MSM till 9 091 personer.

Att andelen MSM i befolkningen skulle vara detsamma som andelen MSM i blodgivarpopulationen är ett osannolikt antagande då den nuvarande karenstiden om 12 månader efter riskexponering och ett antagande om full följsamhet till gällande föreskrift gör det osannolikt för MSM att alls tillhöra blodgivarpopulationen. För antalet MSM i Sveriges befolkning, cirka 280 000 personer utifrån statistik från folkhälsoenkäten, kan den sänkta karenstiden snarare medföra att det är lättare för dessa individer att anmäla sig som blodgivare efter riskexponering så att blodgivarpopulationen ökar. För att uppnå kontinuitet i beräkningarna kommer myndigheten trots det fortsatt använda antagandet om att andelen MSM i blodgivarpopulationen är detsamma som i Sveriges befolkning.

Myndighetens förslag att ändra karenstiden efter införande av NAT, från 12 månader till 4 månader efter det att riskbeteendet upphört innebär att MSM kommer kunna donera blod 0-3 gånger per år, beroende på sexuell aktivitet. Därför uppskattas antal helblodstappningar årligen för MSM som har regelbunden sexuell aktivitet till 0 stycken, och antal helblodstappningar årligen för MSM som har oregelbunden eller ingen sexuell aktivitet uppskattas till 27 272 stycken. Det resulterar i att antalet helblodstappningar per år uppskattas öka med 0-6,8 % relativt till 2018 års statistik.

Tabell 12. Uppskattat antal helblodstappningar vid sänkt karenstid för sexuellt riskbeteende (MSM)

	18-44 år	45-64 år	Totalt
Uppskattat antal blodgivare som tillhör MSM	5 286	3 805	9 091
Uppskattat antal tappningar vid regelbunden sexuell aktivitet	0	0	0
Uppskattat antal tappningar vid oregelbunden/ingen sexuell aktivitet	15 858	11 415	27 272

Källa: Socialstyrelsen, SweBA och Folkhälsomyndigheten.

Det totala antalet helblodstappningar som myndigheten uppskattar kan tillkomma av de föreslagna karenstidsändringarna går att utläsa nedan i tabell 13.

Tabell 13. Totalt antal uppskattade helblodstappningar vid sänkt karenstid

	Uppskattad ökning av helblodstappningar
Graviditet som avslutats med mediciniskt inducerad abort	871
Könsneutrala tappningsintervall	33 456
Större ingrepp, transplantation och andra händelser	80 314
Sexuellt riskbeteende	27 272
Total uppskattad ökning av helblodstappningar	**141 913**
(% ökning relativt till 2018)	**(+ 35,6 %)**

Källa: Socialstyrelsen.

Effekter av beteendeförändringar och förändrad följsamhetsgrad
I konsekvensutredningen har myndigheten avgränsat beräkningarna till antal helblodstappningar som uppskattas tillkomma vid förändrade karenstider vid införande av NAT. I vilken utsträckning de föreslagna förändringarna också kan öka populationen av aktiva blodgivare finner myndigheten svårt att uppskatta utifrån befintliga data. De föreslagna förändringarna angående exempelvis ålder är till för att förtydliga och bidra för ett mer jämlikt omhändertagande av blodgivare i landet. Vad gäller resterande föreslagna karenstidssänkningar så antar myndigheten att de främst kommer bidra till att befintliga donatorer kommer kunna ge fler helblodstappningar per år än tidigare. Sänkta karenstider skulle också kunna göra det enklare för individer att bli godkända vid en nyanmälan vilket på så sätt kan bidra till en större population av blodgivare.

För att uppnå den effekt av tillkomna helblodstappningar som skattas i beräkningarna krävs det att individer i och utanför blodgivarpopulationen får fullständig information om de förändringar som myndigheten föreslår. Endast vid fullständig information kan nuvarande och framtida blodgivare göra de beteendeförändringar som krävs för att öka antalet donationer och blodgivare per år efter sänkta karenstider. Socialstyrelsen avser att göra informationssatsningar om förändrade regler för blodgivning till berörda aktörer.

Enligt underlag från Folkhälsomyndigheten[15] har historisk spårning av transfusionsöverförd smitta funnit att 10 till 50 % av fallen härstammar från MSM trots tidigare uteslutning, vilket härletts till avvikande följsamhetsgrad till föreskrifter. Från en enkät till RFSL år 2008 uppgav 83 % av relevanta svar en vilja att följa föreskrifter vid en ersättning av totalförbud mot tolvmånaderskarens.[16] Trots att det är en gammal undersökning kan en liknande vilja till förändring av följsamhetsgrad även antas uppstå vid en sänkning av karenstiden från tolv månader till fyra månader i dagsläget. Folkhälsomyndigheten skattade reduktionen i det förväntade antalet smittfarliga överföringar per en miljon blodgivarår vid fem procents ökad följsamhet och en karenstid på 4 månader till 280 fall av HBV, 15 fall av HCV och 8 fall av HIV. Att uppnå en ökad följsamhetsgrad till föreskrifter är därför positivt ur ett patientsäkerhetsperspektiv om risken för transfusionsöverförd smitta kan minska. Det skulle också vara positivt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv då det kan antas att färre tappningar som testar positivt för smittor kommer uppstå, vilket leder till mindre tidsåtgång för smittskyddsspårning.

Samhällsekonomisk analys

Syftet med flera av förslagen är att bredda blodgivarpopulationen genom att på ett patientsäkert sätt öka antalet blodgivare. Blod är en färskvara och en begränsad resurs i samhället som tillhandahålls av frivilliga blodgivare. Tillgången till blod har stor betydelse för hälso- och sjukvården. Det behövs en stabil och adekvat blodförsörjning.

[15] Blodtransfusionssmitta och karens efter riskbeteende. Konsekvensutredning av karensperioder för bloddonationer efter sexuellt riskbeteende. Folkhälsomyndigheten. 2016.
[16] Halvarsson V. MSM och blodgivning. Stockholms Universitet, Institutionen S; 2008 2008-05-29.

Människor i samhället är idag mer rörliga och reser i världen, vilket påverkar deras möjligheter att ge blod. Många tatuerar sig, vilket också innebär att personen befinner sig i karens och inte får lämna blod. Med NAT-tester kan karenstiderna i vissa situationer förkortas, vilket ger en bredare blodgivarpopulation och en större omsättning på blodgivare.

Myndighetens intention med förslagen till ändringar i föreskrifterna är att blodgivning ska vara trygg och säker för både blodgivare och blodmottagare. Med en kortare karenstid blir det mer tydligt att det är en riskexposition som är utgångspunkten för karenstiden och inte att olika grupper utestängs från blodgivning. Socialstyrelsen har härvid beaktat kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten.

Införande av NAT-testning är inte kostnadseffektivt enligt flera kunskapsunderlag. I de publicerade kunskapsunderlagen har man fokuserat beräkningarna till undvikbar smitta. I Socialstyrelsens arbete med detta förslag till ändring i föreskrifterna har fokus i första hand inte varit på effekt per vunnen smittad person utan att med testmetoden sänka karenstider för flera grupper och därmed kunna bredda blodgivarpopulationen, vilket kan öka antalet bloddonationer och underlätta nyanmälan. Ett införande av NAT-tester innebär även att det skulle finnas en plattform förberedd och som ger en ökad flexibilitet om det uppstår behov av att införa screening för andra agens, som t.ex. West Nile-virus, hepatit E eller andra virus som kan tänkas bli aktuella i framtiden.

I flertalet av länderna i Europa NAT-testas blod för blodtransfusion och om Sverige inför NAT-testning innebär detta en harmonisering av testmetod och karenstid till övriga EU-länder. Detta får till följd att det blir lättare för länderna att hjälpa varandra med sällsynta blodgrupper och om blodbrist uppstår.

Med en större och bredare blodgivarpopulation blir det lättare att kalla in blodgivare med kort varsel vid särskilda händelser. Ur beredskapssynpunkt är det viktigt att det finns tillgång till en bred blodgivarpopulation som kan kallas in för blodtappning när behov uppstår. Om de föreslagna förändringarna kan inbringa en större mängd blodgivare kommer hälso- och sjukvårdsverksamheter kunna planera sin verksamhet bättre. På vissa platser i Sverige har man till följd av blodbrist behövt ställa in operationer, något som i förlängningen kan förorsaka en sämre patientsäkerhet.

Blodgivningen har minskat under de senaste fem åren. I myndighetens beräkningar har antalet helblodstappningar som kan tillkomma vid sänkt karenstid skattats utifrån befintlig givarpopulation, men föreslagna bestämmelser kan antas inbringa fler givare. Regionerna har arbetat fram ett system för att hjälpa varandra när det råder brist av blod på sitt eget lager. Blodcentralerna arbetar idag med informationskampanjer för att uppmärksamma att det råder blodbrist för att nyrekrytera blodgivare. Informationskampanjerna är kostsamma och kräver stor tidsåtgång för administration och för att hantera de stora mängder blodgivare som kommer under en kort tidsperiod. Med en större blodgivarpopulation kan flödet av blodgivare förbättras, vilket minskar behovet av informationskampanjer och dess konsekvenser.

Andelen äldre i Sveriges befolkning växer stadigt på grund av att medellivslängden ökar. En femtedel (20 %) av Sveriges befolkning 2017 var i åldersgruppen 65 år och äldre, en ökning från 16 % 1980. Till 2050 beräknas en fjärdedel

(25 %) av befolkningen höra till denna grupp. År 2017 hade 65-åringar i Sverige en förväntad återstående livslängd på 20 år, en ökning med cirka 2 år sedan 2000[17]. Statistiken påvisar att Sveriges äldre befolkning är friskare idag än tidigare, vilket skulle kunna innebära att fler kan komma att vara lämpliga för blodgivning. Denna åldersgrupp har den högsta tappningsfrekvensen i Sveriges blodgivarpopulation (2,4 helblodstappningar per år). Föreslaget förtydligande om åldersgränsen torde innebära att denna grupp i mindre utsträckning faller bort ur blodgivarpopulationen.

Det bör också framhållas att med en större blodgivarpopulation kan det även bli fler givare av plasma som råvara till läkemedelsindustrin, som i förlängningen kan leda till att Sverige och Europa blir självförsörjande av detta. Utifrån statistik från SweBA såldes 107 868 liter plasma till läkemedelsindustrin under 2018. Myndigheten har, som tidigare presenterats, uppskattat att antalet helblodstappningar maximalt kan öka med 35,6 % som en effekt av sänkta karenstider och införande av NAT-testning. Eftersom att det till största del är kvinnlig plasma som säljs till läkemedelsindustrin uppskattar myndigheten att plasmagivningen kan öka med hälften så mycket, 17, 8 %. Det skulle innebära en ökning av såld plasma om 19 188 liter under ett år, vilket resulterar i en intäktsökning om ca 17,3 mkr i Sverige, utifrån muntlig information från ett universitetssjukhus om literpris. Det finns även vissa läkemedelsföretag som endast köper in NAT-testad plasma. Om dessa kan inkluderas i den svenska plasma-försäljningen kan det skapa konkurrensfördelar som i förlängningen kan leda till bättre literpriser för svensk plasma.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Unilabs är den enda privata aktören som bedriver blod- och laboratorieverksamhet. Unilabs ingår i en internationell koncern som har laboratorier runt om i världen, bl.a. i flera länder i Europa. Företaget har nio verksamheter i Sverige fördelade i region Västra Götaland, region Sörmland och region Stockholm. I dessa regioner sker blodgivning, provtagning och laboratorieverksamhet. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) betraktar vid sin tillsyn Unilabs som en verksamhet trots att de finns på flera orter.

Unilabs är en aktör som bedriver laboratorieverksamhet utifrån samma förutsättningar som övriga blod- och laboratorieverksamheter inom regionerna. Det saknas underlag för att bedöma om författningsförslaget skulle kunna påverka hur regionerna väljer att köpa denna tjänst av Unilabs. Då Unilabs är ensam privat aktör på detta område råder ingen konkurrenssituation mellan företag. Om Unilabs inte självt inför NAT-tester i sin laboratorieverksamhet blir effekterna desamma som för regioner som inte inför NAT-tester vid sina laboratorier. De som inte inför NAT-testning vid sina laboratorier behöver i så fall samverka med regioner som gör det. I Socialstyrelsens översyn ingår inte att föreslå på hur många laboratorier och i vilka regioner som NAT-testning ska utföras.

[17] State of Health in the EU, Sverige, Landsprofil hälsa 2019, OECD.

I fråga om beräkning av kostnader för en privat aktör blir utgångspunkten de kostnader som redovisats ovan för enskilda laboratorier. Beräkningar av tidsåtgång för de olika momenten i samband med laboratorieundersökning samt kostnader för personal och inköp av apparatur och reagens bedöms vara desamma oavsett om NAT-testning införs av den privata aktören Unilabs eller av ett laboratorium i en region. I dessa hänseenden hänvisas därför till de kostnader och beräkningar som anges ovan i avsnittet Kostnadsmässiga och andra konsekvenser.

Utöver regionerna är det endast ett privat företag som bedriver blod- och laboratorieverksamhet i Sverige. Ett införande av NAT-tester skulle dock kunna innebära en skillnad i påverkan mellan stora och små företag då små företag eventuellt skulle kunna få svårare att starta sådan verksamhet. Det uppställs dock redan idag höga krav på den som bedriver blodverksamhet och samma krav måste gälla för alla som bedriver sådan verksamhet, oavsett storlek.

Med hänsyn till vad som nu anförts bedömer Socialstyrelsen att de effekter som förslaget skulle kunna medföra för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt är godtagbara.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Författningsförslaget innebär nya skyldigheter för regionerna och utgör därför en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Detta gäller särskilt i fråga om förslaget att införa NAT-tester som tillägg till de sållningstester som genomförs idag. Förslaget är dock ägnat att kunna korta karenstiderna för viss riskexposition och på så sätt kunna bredda blodgivarpopulationen, att införa en ny plattform som ger en flexibilitet att vid behov kunna införa tester för nya smittämnen samt att harmonisera testmetoderna med övriga EU-länder. Socialstyrelsen bedömer att inskränkningen inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Författningsförslaget bedöms vara förenligt med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Socialstyrelsen föreslår att föreslaget till föreskrifter ska träda i kraft den 1 januari 2022 respektive den 1 december 2020 med vissa övergångsbestämmelser.

Socialstyrelsen avser att genomföra informationsinsatser om ändringarna i föreskrifterna till berörda aktörer.

Kontaktperson

Carina Nägling, jurist
Carina.nagling@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 32 46