Region Stockholm

33

Yttrande över remiss Delprojekt blodverksamhet, Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet

HSN 2022-0096

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Katastrofmedicinsk beredskap.
Birgitta Almgren

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-01-25

HSN 2022-0096

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss Delprojekt blodverksamhet, Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en rapport om förutsättningarna för att skapa ett nationellt register över blodgivare samt en plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten för att kunna svara upp mot de krav som kommer av den katastrofmedicinska beredskapen.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss av delprojekt Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet (Dnr 10.1–13498/2021)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Socialstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Hälso- och sjukvårdsnämnden har beretts möjligheten att inkomma med ett remissyttrande å Region Stockholms vägnar avseende Socialstyrelsens rapport om förutsättningarna för att skapa ett nationellt register över blodgivare samt en plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten för att kunna svara upp mot de krav som kommer av den katastrofmedicinska beredskapen.

Överväganden
Region Stockholm ser positivt att frågan om informationsutbyte samt hur blodverksamheterna rekryterar och bibehåller blodgivare lyfts för att

bredda blodgivarpopulationen med syfte att skapa en stabilare tillgång till blod i kris och krig.

Region Stockholm anser att flera av de nämnda förslagen är ofullständigt utredda vilket gör att regionen inte kan yttra sig annat än i översiktliga ordalag. Exempelvis är begreppet kris inte definierat i rapporten och det gör det svårt till att ta ställning de givna förslagen.

Avseende centraliserad blodverksamhet så har blodverksamheterna idag ett utbyggt nationellt samarbete via Swedish Blood Alliance (SweBA) genom olika arbetsgrupper såsom tex Handbok för blodverksamhet, arbetsgrupp för nationell statistik, kodgruppen ISBT128, GeBlodKommunikation, Patient Blood Management (PBM), Samverkande blodsystem (SBS), IT utskott med flera. Detta samarbete och samverkan mellan blodverksamheterna ser regionen utgör en grund för fortsatt utredning som i remissen benämns som centraliserad blodverksamhet. Dessutom saknas det definitioner av begrepp som används i remissen såsom centraliserad blodverksamhet, kris med flera.

Andra angelägna frågor som behöver beskrivas ytterligare är materialförsörjning, IT säkerhet, transporter men också vilka regler kring blodgivning som kan frångås i händelse av en kris såsom exempelvis en pandemi.

Region Stockholm instämmer med rapportens förslag om ett behov av ytterligare utredning av ett flertal frågor. Exempelvis vad gäller beredskap att snabbt hantera testning och fortsatt blodförsörjning när eller om nya smittämnen såsom exempelvis West Nile virus eller andra idag kända eller okända agens som överförs med blodtransfusion och börjar spridas. Att se över karenstider efter viss riskexposition är efterlängtat och välkomnas av regionens blodverksamheter.

Avseende frågan om självförsörjningsgrad av plasma för framställning av immunoglobuliner behöver detta utredas separat och i samverkan med andra intressenter. Rapporten är avgränsad till att inte omfatta denna fråga. Regler för plasmagivning och blodgivning skiljer sig vilket medför att plasmagivare inte automatiskt kan övergå till att vara blodgivare vid en eventuell kris.

Avseende Nucleic Acid Test (NAT-test) avvaktar Socialstyrelsen svar på begäran om utredning som framförts till Socialdepartementet. Region Stockholm instämmer med att frågan behöver belysas från olika perspektiv

liksom frågan om centraliserad blodverksamhet och exempelvis en översyn och koncentrering av platser där blodkomponenter framställs.

Region Stockholm instämmer i att en harmonisering med andra länders lagstiftning runt blodsäkerhet och utbyte av blod och blodprodukter är önskvärt och att plattformar för att snabbt kunna analysera nya blodsmittor är önskvärt. NAT-tester fyller även en viktig roll för att öka blodtillgången i akuta krissituationer då blod direkt kan behövas tappas i samband med nyanmälningstillfället.

Region Stockholm instämmer i att frystorkad plasma kan vara ett värdefullt komplement vid större kris och att frysta trombocyter redan idag på enstaka ställen fyller ett behov vid blödning då standardtrombocyter saknas.

Region Stockholm anser att frågan om centralt uppbyggt nationellt blodgivarregister inte ligger i linje med de utredningar och sårbarhetsanalyser som MSB och andra myndigheter utfört gällande IT säkerhetsfrågor. Region Stockholm anser att ur ett sårbarhetsperspektiv är ett blodregister som bygger på informationsutbyte mellan blodverksamheter att föredra framför ett nationellt register. Vad gäller kapacitetsbehovet behöver det definieras och utredas vidare gällande nuvarande så kallad gästblodgivning via Samverkande blodsystem (SBS). Krav på att samtliga regioner ingår och tydliga tekniska krav på ingående blodcentraler är nödvändigt. Utifrån den omvärldsanalys med ständigt nya och ökade krav på informationssäkerhet med mera bör förvaltning överföras till Inera som förvaltar Nationell patientöversikt (NPÖ) vars IT-struktur av det vi kan bedöma liknar uppbyggnaden av funktionen Samverkande blodsystem (SBS).

På flera ställen i remissen anges felaktigt att det inte finns något system för att se regionernas blodlager. Blodverksamheterna kan via åtkomst till Blodlänk på hemsidan Geblod.nu se blodlagret hos alla de blodverksamheter som valt att delta (Blekinge, Dalarna, Gävleborg, Kalmar, Karlstad, Stockholm, Uppsala, Västerbotten Västmanland, Växjö, Örebro län och Östergötland). Vissa har också blodlagernivåer tillgängligt för allmänhet på sin regionala sida av Geblod.nu. Krav på att fler ansluter sig är önskvärt för att systemet ska vara heltäckande.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas få ekonomiska konsekvenser men går ej att bedöma ytterligare då kostnader inte framgår av förslaget.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget förväntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas få positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget förväntas få väsentligen oförändrade konsekvenser för administration.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Anders Ahlsson, 2022-01-25

Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet

Delrapportering

Remiss

En undertitel ska hjälpa till att precisera vad rapporten handlar om. För att underlätta vid sökning på internet är det bra om det viktigaste kommer tidigt i titeln och om titeln är kort. Se även till att titeln inte är upptagen (både externt och internt). Här ska inte författarens namn, datum eller version stå.

Socialstyrelsen

Här finns ingen text i vanliga rapporter, dock i statistikrapporter.

I rapportmallen skriver du till exempel rapporter, lägesrapporter och vägledningar. Texter som senare ska formges skrivs och formateras först i rapportmallen för att underlätta vid formateringen och säkerställa att det blir rätt rubriknivåer m.m.

Remiss

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

ISBN	Läggs in i större rapporter som ska vara maximalt sökbara. Du får ISBN-numret av produktionsledaren.
Artikelnummer	Har de flesta rapporter. Du får artikelnumret av produktionsledaren.
Omslag	Om formgivet omslag
Foto	Om det finns foton i rapporten
Sättning	Om sättning gjorts externt
Tryck	Tryckeri, ort, månad årtal, alt. om den publicerats på webbplatsen

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av Regeringen att ta fram en rapport om förutsättningarna för att skapa ett nationellt register över blodgivare samt en plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten för att kunna svara upp mot de krav som kommer av den katastrofmedicinska beredskapen.

Ett nationellt register över alla godkända blodgivare bör finnas enkelt tillgängligt för alla blodverksamheter, för att underlätta för blodgivare att kunna lämna blod i hela landet. Detta är särskilt värdefullt i fredstida kriser, vid höjd beredskap och vid krig eftersom människor ofta rör sig över regiongränser.

Utgångspunkt i arbetet är propositionen Totalförsvaret 2021-2025 (prop.2020/21:30) och delbetänkandet Hälso-och sjukvård i det civila försvaret (SOU 2020:23). Enligt prop.2020/21:30 ska totalförsvaret dimensioneras för att kunna möta ett väpnat angrepp mot Sverige, och därför behöver det civila försvaret prioriteras och utvecklas.

Namn
Generaldirektör/Ställföreträdande generaldirektör/Avdelnings-chef/Enhetschef (med stor bokstav)
Enhet/Avdelning (med stor bokstav)

Remiss

Denna sida är oftast blank för att rapportens innehållsförteckning ska börja på en högersida. Undantag: om rapporten är väldigt kort.

Remiss

Innehåll

Förord 3
Sammanfattning 8
Uppdragsbeskrivning 9
Omfattning och avgränsningar 9
Avgränsningar ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Nuläge 10
Ojämn tillgång till blodgivare över landet 10
En plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Centraliserad blodverksamhet 11
Införande av Nucleic Acid Test (NAT-test) för screening av blodgivare 12
Utöka plasmagivningen samt inhemsk produktion av frystorkad plasma och frysta trombocyter 13
Riktad informationskampanj/underlätta för blodgivare 13
Blodgivare med andra modersmål än svenska 14
Översyn av karensregler 14
Förutsättningar för ett nationellt blodgivarregister 15
Bakgrund ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Gästblodgivning ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Blodverksamheternas behov av ett gemensamt system ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Gällande rätt ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Inledning ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Sekretess och tystnadsplikt ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Offentlig verksamhet ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Privat verksamhet ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Överväganden och förslag ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Förutsättningar för ett nytt nationellt register över godkända blodgivare ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Behov av ett nationellt register ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
En särskild reglering ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Registerhållare och personuppgiftsansvarig för registret ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**
Ändamål och innehåll i registret ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Remiss

Blodgivarens inställning till personuppgiftsbehandlingen och uppgiftsskyldighet för blodverksamheter ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Sekretess och åtkomst för uppgifterna i registret **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Övriga frågor ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Alternativ lösning utifrån befintliga register över godkända blodgivare ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Remiss

Denna sida är oftast blank för att rapportens sammanfattning eller första text-sida ska börja på en högersida. Undantag: om rapporten är väldigt kort.

Remiss

Sammanfattning

Sverige är i dag självförsörjande på blodkomponenter i den dagliga hälso-och sjukvården, men fördelningen över tid och plats är stundtals ojämn, och brist på vissa blodgrupper kan tidvis uppkomma. Blod och blodkomponenter (såsom plasma och trombocyter) har begränsad hållbarhet, vilket begränsar lagerhållning. Blodtappning måste därför snabbt kunna skalas upp om behovet uppkommer. Avgörande är också tillgången på godkända blodgivare, samt lokala lager av blodpåsar, tappningsset, transfusionsaggregat och övriga materiel för en snabb ökning av blodtillgången.

I nuläget är cirka 2-3 % av befolkningen aktiva blodgivare och även om Sverige är självförsörjande på blod och blodkomponenter till patienter så finns stora skillnader mellan landets regioner. Jämfört med andra EU-länder har Sverige färre blodgivare per 1000 invånare, vilket gör att de blodgivare man har måste tappas oftare, och en bredare bas av aktiva blodgivare är önskvärt för att få en stabilare tillgång till blod och blodkomponenter.

I denna rapport föreslås ett antal åtgärder i syfte att bredda blodgivarpopulationen. Dessa förslag innefattar införande av Nucleic Acid Test (NAT-test) för att kunna korta karenstiderna efter riskexposition, att möjliggöra blodgivning för personer som inte talar svenska, riktade rekryteringskampanjer, samarbete med Försvarsmakten i syfte att rekrytera värnpliktiga som blodgivare samt att se över karenstiderna för blodgivning efter viss riskexposition. Vidare föreslås en centraliserad blodverksamhet, samt att utreda förutsättningarna för en inhemsk produktion av frystorkad plasma och nyttan av frysta trombocyter.

Vid fredstida kris, höjd beredskap eller krig är det av särskilt stor betydelse att det finns möjlighet att lämna blod oavsett var i landet man befinner sig eftersom människor oftast rör sig över regiongränser. Det är därför viktigt att det finns ett fungerande system som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan regionerna och som är lättillgängligt för blodverksamheterna för att blodtappningen vid krissituationer och krig så effektiv som möjligt ska möta behovet.

I dagsläget finns uppgifter om godkända blodgivare i lokala register hos varje blodverksamhet. Det finns därmed inget nationellt register med uppgifter som möjliggör att kunna lämna blod var som helst i landet utan att behöva bli godkänd som blodgivare på nytt. I detta arbete beskrivs förutsättningarna för att inrätta ett nationellt register över godkända blodgivare som ska vara tillgängligt för alla blodverksamheter så att möjligheten att lämna blod var som helst i Sverige ökar. Socialstyrelsens bedömning är att det skulle behövas en särskild författningsreglering för ett sådant register.

I arbetet beskrivs även ett alternativt förslag som bygger på en utveckling av det befintliga systemet med s.k. gästblodgivning som i dagsläget möjliggör ett informationsutbyte mellan blodverksamheterna och därmed att en blodgivare kan lämna blod i en annan region än hemregionen utan att på nytt behöva utredas som ny blodgivare.

Remiss

Uppdragsbeskrivning

Socialstyrelsen fick den 24 mars 2021 i regeringsuppdrag att ta fram underlag m.m. samt att samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar (S2021/02921(delvis)). Inriktningen på uppdraget är att utveckla och stärka hälso- och sjukvårdens förmåga vid kris och krig. Regeringsuppdraget är ett av tre uppdrag[1] som rör krisberedskap, katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar. I regeringsuppdraget finns flera beroenden till delar i andra aktuella regeringsuppdrag såsom definition av katastrofmedicinsk beredskap, framtagande av masskadeplan och utveckling av prioriteringsprinciper vid kris och krig.

Detta regeringsuppdrag är uppdelat i flera delredovisningar och med denna rapport redovisas följande deluppdrag rörande blodverksamhet.

Uppdraget:

1. att undersöka förutsättningarna för att införa ett nationellt register över godkända blodgivare som är tillgängligt för alla Sveriges blodverksamheter och
2. att utarbeta en plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten för att kunna svara upp mot de krav som kommer av den katastrofmedicinska beredskapen

Omfattning och avgränsningar

Inom ramen för uppdraget har information inhämtats om vilka uppgifter om blodgivarna som behöver finnas i registret för att det ska vara användbart för blodverksamheterna. Därför har en expertgrupp med representanter från blodverksamheter, blodgivarrekrytering och Försvarsmakten sammankallats. Inom uppdraget undersöktes de juridiska förutsättningarna för att införa ett nationellt register, och vilka förutsättningar det finns för förvaltning av ett sådant register. Expertgruppen har också tillfrågats om faktorer som kan öka antalet blodgivare i Sverige. Genom expertgruppen har information om nulägesbild, behov och önskvärd plan framåt inhämtats.

Vid en kris eller i krig är tillgången till blod och materiel för blodtappning samt en fungerande transport av dessa av yttersta vikt. Det är därför viktigt att utreda även denna aspekt av blodförsörjningen, men då denna frågeställning inte ingår i detta uppdrag har frågan inte utretts. I uppdraget har inte heller frågan om krislager av material utretts, trots att det också i förlängningen är nödvändigt för att kunna öka antalet blodgivare under en kris, då detta inte heller ryms inom ramen för regeringsuppdraget. Från verksamheterna har framkommit en önskan om vägledning om vilka tester för blodsmitta som kan frångås vid en kris med stor brist på blod, en sådan vägledning kan inte heller tas om hand inom ramen för detta arbete. Blod utgör också råvara för

[1] De andra två uppdragen är: Uppdrag att utveckla särskilda prioriteringsprinciper för hälso- och sjukvården som gäller vid kris och krig. S2021/02920 (delvis) och Uppdrag att ta fram nationella utbildnings- och övningsplaner för katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar samt nationell samordning av utbildning och övning. S2021/02922 (delvis).

Remiss

framställning av vissa läkemedel ur plasma. I nuläget är Sverige inte självförsörjande på plasma till läkemedel, utan är beroende av import från andra EU-länder, men också från tredje land. Frågan om plasma till läkemedel kommer inte heller att utredas inom ramen för detta arbete. Att utreda förutsättningarna för ett nationellt register samt att utreda hur verksamheterna skulle kunna utöka sin blodgivarpopulation är ett komplext uppdrag. Projektet har utförts på kort tid, och en fördjupad utredning skulle behövas. En bredare förankring i verksamheterna än vad som varit möjligt innanför ramen för detta uppdrag är också av vikt för fortsatt arbete med frågan.

Nuläge

Logistiken runt blodförsörjning är komplex och beroende av flera faktorer såsom tillräckligt tillgång till godkända blodgivare, laboratorier, kompetent personal och tillgång till material. Sverige är i dag självförsörjande på blodkomponenter i den dagliga hälso-och sjukvården men fördelningen av olika typer av blod över tid och plats är ibland ojämn, och brist på vissa blodgrupper kan tidvis uppkomma. Blod och blodkomponenter har begränsad hållbarhet, vilket begränsar lagerhållning. Blodtappning måste därför snabbt kunna skalas upp om behovet uppkommer. Avgörande är också tillgången på godkända blodgivare I nuläget är cirka 2-3 % av befolkningen aktiva blodgivare och även om Sverige är självförsörjande på blod och blodkomponenter till patienter så är det stora skillnader mellan landets regioner.

Jämfört med andra EU-länder har Sverige färre blodgivare per 1000 invånare, vilket gör att de blodgivare som finns tillgängliga måste tappas oftare, och en bredare bas av aktiva blodgivare är önskvärt för att få en stabilare tillgång till blod och blodprodukter.

Ojämn tillgång till blodgivare över landet

Brist på blod uppstår främst i storstadsregionerna. Detta beror på att universitetssjukhusen som utför de mer komplicerade operationerna som kan kräva blodtransfusion finns där. Samtidigt framgår av Socialstyrelsens omvärldsbevakning att många av de trogna blodgivarna finns utanför storstadsregionerna, vilket gör att ett glapp uppstår mellan tillgång och efterfrågan. De mindre regionerna tappar ofta mindre blod än vad de skulle kunna göra eftersom regionens egna sjukhus inte har behov av att tappa mer blod då man inte vill kassera blodprodukter. Detta innebär att storstadsregionerna som kan ha svårt att täcka sitt behov av blod tappat från den egna regionens medborgare måste köpa in blod från andra regioner. I dagsläget finns inget system för att kunna se var i landet det finns ett överskott av blod, utan verksamheterna behöver ringa runt för att hitta blod, vilket kan innebära förseningar vid en krissituation.

I Sverige finns i nuläget 26 blodverksamheter i sex sjukvårdsregioner. Dessa verksamheter är oberoende av varandra, men samarbete sker vid be-

REMISS

hov. Organisationen för blodverksamheterna kan variera; de kan vara organiserade som fasta tappningsställen eller som mobila enheter, s.k. blodbussar. För att underlätta för blodgivarna är blodbussarna och de fasta tappningsställena ofta placerade på centrala punkter, vilket kan vara långt från laboratorierna där produktion av blodkomponenter sker. Därför är blodverksamheten mycket beroende av fungerande transporter. Blodgivarna finns registrerade i sin egen region, och regionerna har inte tillgång till information om varandras blodgivare, vilket innebär att en godkänd blodgivare inte kan lämna blod i en annan region utan att utredas som ny blodgivare, om inte de båda regionerna är anslutna till ett system för gästblodgivning, Samverkande Blodsystem (SBS). SBS omfattar ungefär hälften av Sveriges regioner i dagsläget.

SBS är benämning på en teknisk funktion som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan olika datasystem på blodcentraler i Sverige som är anslutna till tjänsten. Genom SBS ska en blodgivare som är registrerad på en blodcentral kunna lämna blod på en annan blodcentral utan att betraktas som helt ny och blodenheten kunna omhändertas på sedvanligt sätt. Systemägare är Svenska Blodalliansen (SweBA) som är en ideell organisation som ska verka för ett organisatoriskt och driftsmässigt samarbete mellan blodcentralerna i Sverige.

En plan för hur blodverksamheterna ska kunna öka kapaciteten

Centraliserad blodverksamhet

Idag är blodverksamheterna oberoende av varandra och är under ansvar av respektive sjukvårdsregion. Detta försvårar den nationella överblicken över tillgången på blod i Sverige. Vid dialog med blodverksamheter och Försvarsmakten har framkommit att en centraliserad blodverksamhet skulle innebära många fördelar. Det skulle bli lättare att täcka behovet av blod nationellt då många av blodgivarna finns i de mindre regionerna, medan behovet av blod är som störst i storstadsregionerna. Med en centraliserad blodverksamhet skulle blod kunna tappas där blodgivarna finns och fördelas det till de verksamheter som har det största behovet, och därmed öka tillgången till blod nationellt. Det kan också finnas andra fördelar av en mer enhetlig organisation, som exempelvis erfarenhetsutbyte och att kunna dra nytta av varandras kompetenser. Som ett exempel skulle vissa medicinska bedömningar kunna göras på distans vilket skulle underlätta då det är svårt att rekrytera specialister inom transfusionsmedicin, speciellt till de mindre regionerna. Det kan också finnas fördelar med en gemensam organisation vid upphandling av material och instrument, samt fördelarna som ett gemensamt IT-system kan medföra för samarbete. Från början av år 2022 kommer alla blodverksamheter att ha samma laboratoriedatasystem, ProSang. Dock har de olika systemversioner eftersom detta har upphandlats separat av varje region. En centraliserad blodverksamhet skulle också underlätta vid kampanjer för att

Remiss

uppmuntra till blodgivning. I dagsläget gör rikstäckande kampanjer att potentiella blodgivare nekas att ge blod i de mindre regionerna eftersom de själva inte behöver fler blodgivare. Detta är negativt för donationsviljan i stort.

Ett centraliserat system skulle potentiellt också kunna öka patientsäkerheten, då en viss underrapportering av transfusionsreaktioner[2] verkar förekomma, det är olika vid olika verksamheter hur mycket och vad man rapporterar. Möjligen skulle det också vara lättare att genomföra gemensamma riktlinjer för hur mycket blod en patient bör ges.

Införande av Nucleic Acid Test (NAT-test) för screening av blodgivare

Socialstyrelsen har nyligen genomfört en översyn av myndighetens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Ett av syftena med revideringen var att kunna bredda blodgivarpopulationen. Ett förslag för att kunna göra detta var att införa Nucleic Acid Test (NAT-test) som komplement till dagens serologiska testning av blodgivare. Då NAT-testning är en känsligare analysmetod meds vilken man tidigare kan upptäcka eventuell smitta, möjliggörs kortare karenstiderna efter viss riskexposition[3]. Detta skulle därmed kunna medföra en breddad blodgivarpopulation. Remissinstanserna var splittrade i frågan om införande av NAT-testning, och eftersom ett antal av regionerna och även Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) framförde starka invändningar, infördes inte NAT-testning i Sverige. Socialstyrelsen har gjort en framställan om ytterligare utredning av införande av NAT-tester till Socialdepartementet i mars 2021.[4]

Ur beredskapssynpunkt är det värt att överväga frågan om NAT-testning ytterligare, då det förutom potentialen att kunna öka blodgivarpopulationen även är en plattform som medger en snabb utökning av tester för nya smittor, som exempelvis West Nile Virus, som är en patogen som kommer allt längre norrut i Europa. Införande av NAT-testning skulle också innebära fördelar för samarbete internationellt; Sverige är ett av få länder som ännu inte infört NAT-testning som standard, vilket gör att andra länder inte anser blod från Sverige tillräckligt smittsäkert för utbytesprogram länderna emellan[5]. Utifrån dessa aspekter skulle ett införande av NAT-tester kunna övervägas som ett sätt att genom förkortade karenstider efter olika riskexpositioner kunna bredda blodgivarpopulationen, både i den dagliga verksamheten och vid större kriser, samt att genom en mer flexibel testplattform vara förberedd inför de utmaningar som eventuella nya smittämnen innebär.

Sverige skulle också genom införande av NAT-test harmonisera med andra länders lagstiftning runt blodsäkerhet och därmed kunna samarbeta beträffande utbyte av blod och blodprodukter.

2 Dvs en ogynnsam reaktion hos mottagare av blod eller blodprodukter

3 Kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten inför revidering av föreskrift SOSFS 2009:28

4 Dnr 11038/2021-1

5 Information från Försvarsmakten

Remiss

Utöka plasmagivningen samt inhemsk produktion av frystorkad plasma och frysta trombocyter

Ett förslag som framkommit vid Socialstyrelsens omvärldsbevakning för att snabbt kunna utöka blodgivarpopulationen vid behov är att uppmuntra blodverksamheterna att öka sin tappning av plasma för försäljning till läkemedelstillverkning. Detta innebär att det vid en kris finns ett lager av plasma som var avsett för läkemedelstillverkning men som kan nyttjas för patienter. Plasma kan doneras med kortare intervall än helblod, vilket gör att ett lager kan byggas upp relativt snabbt. Donatorer av plasma är smittestade och kan även donera helblod om behovet uppstår, och är därför en bra resurs om en bristsituation snabbt skulle uppstå. Värt att överväga är också att satsa på införandet av inhemsk produktion av frystorkad plasma som kan användas vid större kriser. Frystorkad plasma har fördelen att ha en lång hållbarhet, upp mot fyra år, och kan därmed lagerhållas en relativt lång tid. Frystorkad plasma är inte ett förstahandsval i sjukvården, men kan vara ett värdefullt komplement vid en större kris. Något som kan vara användbart både i kris och vid den vardagliga sjukvården är frysta trombocyter. Trombocyter används bland annat för att behandla blödningar, och de större sjukhusen brukar ha ett lager av dessa tillgängligt. De mindre sjukhusen har ibland inte tillgång till trombocyter då de har en kort hållbarhet, men om frysta trombocyter blev en del av standardutrustningen på sjukhusen så skulle det vara en fördel för patienterna, både i en större krissituation och i den vardagliga vården.

Riktad informationskampanj/underlätta för blodgivare

Vid Socialstyrelsens omvärldsbevakning har framkommit att majoriteten av de som nyanmäler sig som blodgivare är unga kvinnor. Det är dock många av dem som inte är lämpliga som blodgivare, t.ex. pga. låga järnvärden och graviditet. Det skulle vara önskvärt med fler män, då de ofta har bra järnvärden, men de är enligt verksamheternas erfarenhet svårare att rekrytera. Ett sätt att rekrytera män skulle vara att samarbeta med Försvarsmakten genom att tillfråga alla som mönstrar om de kan tänka sig att bli blodgivare. Man har haft ett sådant samarbete tidigare, men då färre personer mönstrade lades detta ned. Eftersom fler personer återigen mönstrar kan det vara en möjlighet att återuppta detta. Blodcentralerna upplever att de som börjat lämna blod under värnplikten ofta fortsätter att vara lojala blodgivare under livet.

Det har framkommit vid Socialstyrelsens omvärldsbevakning att det finns en skillnad i villigheten att bli blodgivare mellan storstadsregionerna och de mindre regionerna. Många potentiella blodgivare i de större städerna har utöver en lägre donationsvilja dessutom en livsstil som gör att de tidvis hamnar under karens pga. exempelvis resor eller andra livsstilsfaktorer. Upplevelsen från verksamheterna är också att om en blodgivare nekats att ge blod vid något tillfälle innebär det ofta att de inte återkommer efter karenstidens slut. En stressigare livsstil i storstäderna gör också att man inte har tid för blodgivning. Blodgivare i de mindre regionerna upplevs också som mer lojala och

Remiss

fortsätter lämna blod under livet i större utsträckning. Ge Blod som är regionblodcentralernas nätverk för PR & Kommunikation har haft en framgångsrik kampanj där man fått flertalet större företag att låta sina anställda lämna blod på arbetstid, vilket varit mycket uppskattat. Även att komma med blodbussar till arbetsplatserna har varit uppskattat, och med mer resurser till blodbussar skulle denna verksamhet kunna utökas mer. En kampanj specifikt riktad mot storstäderna kan vara en väg att gå, rikstäckande kampanjer gör att de mindre regionerna måste neka blodgivare att donera, vilket är negativt för donationsviljan i stort. Det skulle vara värdefullt att kunna satsa mer på kommunikationsinsatser, många vet inte att blod inte kan tillverkas på konstgjord väg utan måste doneras.

Ett exempel på ovan är att västra Götalandsregionen köper blod för 13 miljoner kronor per år från andra regioner. En blodbuss kostar 7 miljoner, och VGR bedömer att de skulle kunna öka sina blodtappningar så pass mycket att det skulle löna sig att få medel till inköp av blodbussar.

Blodgivare med andra modersmål än svenska

I nuläget måste en blodgivare kunna bra svenska för att bli blodgivare, detta för att blodcentralerna ska kunna säkerställa att blodgivaren förstått hälsodeklarationen. I Stockholm finns möjlighet till blodgivning på engelska, vilket varit uppskattat. För att utöka blodgivarpopulationen, inklusive de blodgrupper som är ovanligare hos icke infödda svenska blodgivare, skulle det vara bra att satsa på att införa blodgivning på fler språk än svenska.

Översyn av karensregler

Blodverksamheterna upplever en del av karensreglerna i Socialstyrelsens föreskrifter som onödigt strikta, och skulle gärna se en översyn av dem. Många blodgivare som nekas att lämna blod p.g.a. karens återkommer sedan inte som blodgivare, speciellt om de upplever att karenstiderna är omotiverade. Många potentiella blodgivare hamnar idag i karens då det blir allt vanligare med tatueringar, fillers etc. Ett förslag är att se över om de karenstider som finns för blodgivare idag är medicinskt motiverade, något som kan rymmas i en översyn av Socialstyrelsens föreskrifter på området.

Remiss

Förutsättningar för ett nationellt blodgivarregister

Bakgrund

Vid fredstida kris, höjd beredskap eller krig är det av yttersta vikt att det finns möjlighet att lämna blod oavsett var i landet man befinner sig eftersom människor oftast rör sig över regiongränser. Många arbetar inte där de bor och många tillbringar också sin semester på annan ort. Vid en kris eller krig kommer befolkningen att omförflyttas vid utrymnings- eller internflyktingssituationer[6] Det är därför viktigt att det finns ett fungerande system som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan regionerna och som är lättillgängligt för blodverksamheterna för att blodtappningen vid krissituationer och krig så effektiv som möjligt ska möta behovet, då snabb tillgång till rätt blodgrupp gynnar patienter och stärker patientsäkerheten.

För att kunna donera blod måste den som vill ge blod vara godkänd och registrerad som blodgivare. En godkänd blodgivare finns registrerad i ett lokalt register hos hemmablodcentralen i sin hemregion. Regionerna har inte tillgång till information om blodgivare i varandras register, vilket innebär att en godkänd blodgivare inte kan lämna blod i en annan region utan att på nytt utredas som ny blodgivare (med undantag för s.k. gästblodgivning, se nedan).

Gästblodgivning

I dagsläget finns det möjlighet för en blodgivare att lämna blod i en annan region, en s.k. gästregion, utan att behöva bli godkänd på nytt i gästregionen. Svenska blodalliansen (SweBA) är en ideell organisation som ska verka för ett organisatoriskt och driftsmässigt samarbete mellan blodcentralerna i Sverige. Organisationen förvaltar ett system för gästblodgivning i form av mjukvarukomponenter, Samverkande Blodsystem (SBS). SBS är en teknisk funktion som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan olika datasystem på blodcentraler i Sverige som är anslutna till tjänsten. Genom SBS ska en blodgivare som är registrerad på en blodcentral kunna lämna blod på en annan blodcentral utan att betraktas som helt ny blodgivare och blodenheten ska i sin tur kunna omhändertas på sedvanligt sätt. Förutsättningen för att en blodgivare ska kunna lämna blod i en annan region är dock att både hemregionen

[6] SOU 2020:23 *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret - underlag till försvarspolitisk inriktning*, s. 181.

Remiss

och gästregionen är anslutna till SBS. För närvarande har ungefär hälften av Sveriges regioner detta system installerat.

För att kunna lämna blod i en annan region måste gästblodcentralen (den blodcentral där givaren tillfälligt lämnar blod) få information om vissa uppgifter om blodgivaren för att kunna genomföra en blodtappning. Uppgifterna måste inhämtas från hemmablodcentralen (den blodcentral som givaren är registrerad vid) med samtycke från blodgivaren på plats. Efter blodtappningen skickas uppgifter om givarens besök på gästblodcentralen till dennes hemmablodcentral.

Följande uppgifter överförs mellan blodcentralerna idag.

Information från hemmablodcentral	*Resultat från gästblodcentral*
• Personnummer, namn och adress • Nationella styr- och spärrkoder[7] • Förutsättningar för givning (de senaste fem årens tappningshistorik/ besöksstatistik) - tappningsnummer, datum och tidpunkt, typ av tappning, tappningsresultat och Hb-resultat, följdkod vid tappning, typ av värde, Hb-värde, Hb-värde taget före eller efter • Blodgruppering - blodgruppsresultat, utförd vid blodcentral och datum • Fenotyper (enligt ISBT128 standard) - Fenotyper och blodcentral • HLA-typad	• Personnummer, namn och adress • Information från besök - tappningsnummer, datum och tidpunkt, typ av tappning, resultat, följdkod vid tappning, typ av värde, Hb-värde, Hb-värde taget före eller efter • Blodgruppering - blodgruppsresultat (indirekt genom att givaren frisläpps[8]), utförd vid - blodcentral och datum • Undersökningsresultat (resultat förs tillbaka till hemmablodcentalen indirekt genom att givaren frisläpps eller inte)

Kortfattat fungerar det på så sätt att vid mottagning på gästblodcentralen skickas en fråga till hemmablodcentralen med namn och personnummer på blodgivaren via en krypterad förbindelse, samtidigt som gästgivarens samtycke markeras i CSAM ProSang[9] (härefter ProSang), dvs. det system för dokumentation som blodverksamheterna använder. Uppgifterna skickas från hemmablodcentralen till gästblodcentralen. Hemmablodcentralen meddelas

[7] Dessa koder möjliggör förmedling av viss information om en givare till andra kollegor vid nästa blodgivning, såsom att spärra en viss givare eller att förmedla att extra prover behöver beställas vid blodgivning.

[8] Frisläppning innebär att blodenheten är godkännd för transfusion eller för distribution som råvara för läkemedelstillverkning.

[9] CSAM ProSang är ett avancerat Laboratory Information Management System (LIMS) som förenklar hela hanteringen av blod, celler och vävnader – från donation till transfusion eller transplantation. Det används i fem länder, på mer än 180 blodcentraler i 26 sjukvårdsregioner. Information hämtad 2021-12-10 från https://www.csam-health.com/solutions/lims/csam-prosang/. Fr o m januari 2022 kommer alla blodverksamheter i Sverige vara anslutna till ProSang.

Remiss

att förfrågan skett från *Blodcentral X* och att definierade uppgifter har lämnats till gästblodcentralen (fråga + svar). När gästblodcentralen har genomfört blodtappningen registreras och uppdateras tappningsuppgifterna på blodgivarens namn i ProSang. Vid tappningsregistreringen får hemmablodcentralen ett informationsmeddelande om att tappningsregistrering har skett och givaren sätts i karantän i blodsystemet på hemmablodcentralen.

Ingen information om blodgivarna röjs för SweBA, utan all registrering sker i ProSang och de lokala registren vid blodcentralerna. All registrering sker vidare på blodgivarens personnummer och syns i blodgivarens historik. I historiken går det även att se vad andra blodcentraler har gjort för förfrågningar om gästblodgivning på blodgivaren och om givaren gett blod på en annan blodcentral.

Blodverksamheternas behov av ett gemensamt system

Eftersom alla regioner inte är anslutna till SBS går det för närvarande inte att lämna blod var som helst i Sverige, vilket är otillfredsställande ur ett beredskapsperspektiv. Det har vidare framkommit vid den omvärldsbevakning som Socialstyrelsen gjort, att SBS saknar teknisk kapacitet att göra flera anrop/förfrågningar samtidigt i den omfattning som skulle behövas vid krissituationer eller krig.

En förutsättning för att utveckla detta system är alltså att säkerställa att SBS har den kapacitet som krävs vid en situation med många samtidiga anrop, och att säkerställa att tillräckliga resurser finns för att upprätthålla systemet vid en kris. Vidare har vid Socialstyrelsens omvärldsbevakning framkommit att enbart ett register över godkända blodgivare inte är tillräckligt, utan att det även är önskvärt att registret även visar uppgifter om hur mycket blod av olika blodgrupper som finns att tillgå i de olika regionerna då det skulle underlätta för verksamheterna både i den dagliga verksamheten och vid kris eller krig, eftersom de i nuläget måste ringa till varandra med förfrågningar om de själva skulle få små blodlager, något som kan fördröja tillgänglighet av blod till patienter och därmed ge en försämrad patientsäkerhet.

Gällande rätt

Inledning

Det finns ett antal lagar och förordningar, samt omfattande myndighetsföreskrifter som reglerar hanteringen av blod i hälso- och sjukvården. I lagen (2006:496) om blodsäkerhet och den tillhörande förordningen (2006:497) om blodsäkerhet finns de grundläggande bestämmelserna om blodverksamhet

Remiss

vid blodcentraler. Lagen innehåller bestämmelser om bl.a. tillstånd och återkallelse av tillstånd, tillsyn, behandling av personuppgifter och förande av register, uppgiftsskyldighet, tystnadsplikt och straffansvar. Regleringen 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.[10]

Den verksamhet som omfattas av lagen om blodsäkerhet och tillhörande förordning omfattas i vissa delar även av de mer allmänna bestämmelserna om hälso- och sjukvårdsverksamhet i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, samt andra författningar som är nära sammankopplade till området blodhantering och blodsäkerhet. Dessa gäller sådan verksamhet som avser hälso- och sjukvård av mottagaren, men kan även gälla givaren om denne t.ex. vårdas för komplikationer eller behöver en remiss till följd av att man upptäcker avvikelser under hälsokontrollerna. I fråga om samtycke till donation är också lagen (1995:831) om transplantation m.m. tillämplig. Socialstyrelsen har även 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.

Förutom författningarna på hälso- och sjukvårdsområdet finns även annan relevant reglering som blodverksamheterna måste ta hänsyn till vid verksamheternas hantering av personuppgifter. Det gäller dataskyddsregleringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), härefter kallad för EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). För mottagare av blod och blodkomponenter gäller också bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355). I sammanhanget är även regleringen enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen relevant.

Nedan följer en kort redogörelse för de författningar som reglerar blodcentralernas verksamhet och deras lokala register med information om bl.a. godkända blodgivare.

[10] 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.

Remiss

Lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet

Syfte och tillämpningsområde

Syftet med lagen om blodsäkerhet är att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter[11].

Lagen är tillämplig vid *insamling* och *kontroll* av blod och blodkomponenter oavsett om dessa ska användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter. Den är även tillämplig när det gäller den efterföljande hanteringen av blod och blodkomponenter, dvs. *framställning*, *förvaring* och *distribution* när de är avsedda att användas vid transfusion. När blod hanteras i avsikt att användas vid transfusion är verksamheten att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.[12] Verksamhet som avser *insamling* och *kontroll* av blod och blodkomponenter som ska användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter ska dock inte betraktas som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen eftersom sådan verksamhet inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.[13]

Lagen är inte tillämplig på sådan efterföljande hantering av blod och blodkomponenter, dvs. *framställning*, *förvaring* och *distribution*, som är avsedd att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter. I det fallet gäller istället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordningen (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (4 § lagen om blodsäkerhet, se även 1 kap. 3 § SOSFS 2009:28).

Lagen är inte heller tillämplig på hantering av enbart blodstamceller sedan dessa har utvunnits ur blodet (3 § lagen om blodsäkerhet, se även 1 kap. 3 § SOSFS 2009:28). Då är istället lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler tillämplig.

Förande av register och behandling av personuppgifter

I lagen om blodsäkerhet anges att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter (16 §). Lagens bestämmelser om behandling av personuppgifter i registret kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Vidare gäller dataskyddslagen så länge det

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

[12] Prop. 2005/06:141 *Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter*, s. 29f., hänvisas till den tidigare gällande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Eftersom definitionen av vad som utgör hälso- och sjukvård är densamma i den nu gällande hälso- och sjukvårdslagen är den bedömning som gjorts i förarbetena fortfarande aktuell (se SOU 2017:66, s. 547).

[13] A.a., s. 29 f.

Remiss

inte finns någon avvikande bestämmelse i lagen om blodsäkerhet eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen (5 §).

Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling och den som innehar tillstånd att bedriva blodverksamhet är också personuppgiftsansvarig för registret. Registret får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor (16 § första stycket). Det är alltså inte tillåtet att behandla personuppgifter i registret för andra ändamål än de som anges i bestämmelsen. I förarbetena till lagen anges att blodcentralerna måste sörja för att systemet för spårbarhet garanterar att varje enskild blodgivning och typ av blodkomponenter går att identifiera utan att det sker något misstag. Genom ett väl utvecklat system för spårbarhet kan upprepning av allvarliga avvikande händelser undvikas och andra blodcentraler/sjukhus kan varnas i de fall dessa kan drabbas.[14] Uppgifterna ska således vara spårbara från blodgivaren via blodenheten till blodmottagaren, och omvänt från mottagaren via blodenheten till givaren (se 5 kap. 5 § SOSFS 2009:28). En vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion är därför skyldig att lämna uppgifter om blodmottagarens identitet till den blodcentral som levererade enheterna för att blodcentralen ska kunna registrera denna uppgift (se 16 § andra stycket 4 och 16 a § lagen om blodsäkerhet samt 5 kap. 3 § SOSFS 2009:29).

Innehåll och gallring i registret

Uppgifter om varje utförd blodtappning ska i nära anslutning till tappningen registreras i registret (6 kap. 22 § SOSFS 2009:28).

Registret får i fråga om personuppgifter endast innehålla uppgifter om blodgivarens identitet, blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria, resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter, samt blodmottagarens identitet (16 § andra stycket). Med sjukdomshistoria avses den information om givarens hälsa som framgår av den hälsodeklaration som givaren lämnar inför varje givning och den information givaren lämnar vid den kompletterande intervju som görs i samband med givningen.[15] Även resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter anses vara personuppgifter då uppgift om det testade blodet kan kopplas till den som har lämnat blodet.[16]

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla (20 §). Regeringen har delegerat till Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om registrets innehåll (7 a § förordningen om blodsäkerhet). I Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter finns sådana närmare föreskrifter om registrets innehåll (se 5 kap. 1–3 §§ SOSFS 2009:28 och 5 kap. 3 § SOSFS 2009:29).[17]

[14] A.a., s. 49.
[15] A.a., s. 50 f.
[16] A.a., s. 51. Se även 5 kap. 2 § SOSFS 2009:28.
[17] Socialstyrelsen har lämnat in en framställan till regeringen om att 7 a och 7 b §§ i förordningen om blodsäkerhet ska ändras på så sätt att Socialstyrelsen, istället för Inspektionen för vård och omsorg, åter bör få rätt att meddela föreskrifter enligt bestämmelserna (se Socialstyrelsens dnr 4.1-18323/2020). Det huvudsakliga skälet till framställan är att på

Remiss

Uppgifterna i registret gallras 30 år efter införandet (16 § tredje stycket). Närmare föreskrifter får dock meddelas om bevarande under längre tid än så (7 b § förordningen om blodsäkerhet, se även 5 kap. 4 § SOSFS 2009:28).[18]

Information till blodgivaren

En blodgivare som vill ge blod ska informeras om bl.a. blodtappning, betydelsen av att ge blod, vilka medicinska uppgifter som hämtas in och vilka laboratorieundersökningar och andra undersökningar som utförs inför och vid varje blodtappning samt att uppgifterna och resultaten av undersökningarna inte lämnas ut till obehöriga (bilaga 3 i SOSFS 2009:28). Information ska även ges om vilka uppgifter om blodgivaren som ska registreras och den behandling av personuppgifter som får göras enligt lagen om blodsäkerhet (6 kap. 1 § SOSFS 2009:28). Informationen som ges ska uppfylla kraven enligt dataskyddsregleringen (se bl.a. artiklarna 13–15 dataskyddsförordningen och 5 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen).

Blodgivning vid annan blodcentral

En blodgivare får temporärt ge blod vid någon annan blodcentral än den ordinarie där han eller hon är registrerad, om blodgivaren samtycker till att personuppgifter om honom eller henne får lämnas ut till den andra blodcentralen (6 kap. 12 § SOSFS 2009:28).

Lagen om transplantation m.m.

Den verksamhet som omfattas av lagen om blodsäkerhet täcks även av lagen om transplantation m.m. vad avser samtycke till donation (se 1 kap. 1 § SOSFS 2009:28).[19]

I lagen om transplantation m.m. finns olika bestämmelser som rör krav på samtycke och tillstånd till ingrepp för att bl.a. ta till vara organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en levande människa endast om han eller hon har samtyckt till det (6 §, se även 6 kap. 6 och 11 §§ SOSFS 2009:28). Samtycket ska vara skriftligt om det organ eller material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. För tappning av blod anses det däremot inte befogat med ett krav på skriftligt samtycke från blodgivaren.[20]

Remiss

föreskriftsnivå möjliggöra en sammanhållen och mer tillgänglig och överskådlig reglering för dem som föreskrifterna vänder sig till.

[18] Se kommentar i föregående fotnot.

[19] Prop. 2011/12:95 *Genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation*, s. 27.

[20] Prop. 1994/95:148 *Transplantationer och obduktioner m.m.*, s. 37 f. Se även Charlotte Lönnheim, 6 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., Karnov (JUNO) (besökt 2021-11-30).

EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i medlemsländerna och har till syfte att skydda enskildas personliga integritet genom att begränsa hur deras personuppgifter behandlas av medlemsländerna. Förordningen är tillämplig på personuppgiftsbehandlingar som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4).

I förordningen finns ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter och som sätter de yttersta ramarna för vad som är en tillåten behandling (se artikel 5). Principerna innebär bl.a. att uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, att de bara får samlas in för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål, samt att det inte är tillåtet att behandla fler personuppgifter eller att behandla personuppgifter en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Den personuppgiftsansvariga ska även se till att uppgifterna är riktiga och att de skyddas så att inte obehöriga får tillgång till dem och så att de inte förloras eller förstörs.

En förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas är att det finns en rättslig grund för behandlingen (se artikel 6). Utan rättslig grund är behandlingen av personuppgifter inte laglig. Myndigheter och andra verksamma inom offentlig verksamhet kan främst stödja sig på grunderna rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning, dvs. behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga (punkt 1 c) eller behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning (punkt 1 e). När behandlingen sker med stöd av någon av dessa grunder måste det även finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen, antingen fastställt i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Ett sådant stöd i svensk rätt kan t.ex. finnas i en lag eller en förordning, eller framgå av en myndighets instruktion.

Det är som huvudregel förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa (artikel 9.1). Undantag från förbudet finns och gäller t.ex. om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Vissa av undantagen förutsätter också viss nationell reglering för att dessa ska bli tillämpliga.

Remiss

Sekretess och tystnadsplikt

Offentlig verksamhet

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denna lider men (25 kap. 1 § OSL). Samma sekretess gäller också i annan medicinsk verksamhet som t.ex. rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, befruktning utanför kroppen och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. De exempel som anges i lagtexten är inte uttömmande. Med ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.[21] För uppgifter i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst sjuttio år.

I förarbetena till lagen om blodsäkerhet görs bedömningen att ovanstående sekretessbestämmelse är tillämplig på sådan verksamhet som bedrivs av blodcentraler i offentlig regi så länge verksamheten avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Detta eftersom sådan verksamhet inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, och därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen.[22]

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter är verksamhet som inte primärt har vård- och behandlingssyfte, men utgör dock ett ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt, och har därför ansetts utgöra sådan ”annan medicinsk verksamhet” som avses i sekretessbestämmelsen.[23] Det innebär att denna typ av verksamhet också omfattas av bestämmelsen så länge den bedrivs i offentlig regi.

Privat verksamhet

Inom den enskilda hälso- och sjukvården gäller inte offentlighetsprincipen och alltså inte heller reglerna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen. För enskilt bedriven blodverksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, finns istället bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen. Av lagen framgår att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § PSL). Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelsen är avsedd att ge samma skydd för den enskildas integritet som offentlighets- och sekretesslagen.

[21] Se prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.,* Del A. s. 167.
[22] Prop. 2005/06:141, s. 63 f., hänvisas till den tidigare gällande 7 kap. 1 § sekretesslagen (1982:763).
[23] A.a., s. 64 och prop. 2007/08:2 *Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.*, s. 33.

Remiss

Motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt när det gäller enskilt bedriven verksamhet som avser insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter återfinns i lagen om blodsäkerhet (se 22 § lagen om blodsäkerhet).

Remiss

Överväganden och förslag

Förutsättningar för ett nytt nationellt register över godkända blodgivare

Behov av ett nationellt register

I dagsläget finns det lokala register hos varje blodverksamhet som innehåller uppgifter om bl.a. blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Dessa register regleras av lagen om blodsäkerhet med tillhörande förordning samt Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och transfusion av blodkomponenter (se 16 § lagen om blodsäkerhet). Det finns därmed inget centralt register med uppgifter som blodcentralerna kan ta del av för att det ska vara möjligt att kunna lämna blod var som helst i Sverige utan att behöva bli godkänd som blodgivare på nytt.

Som tidigare framgått förvaltar SweBA ett system för gästblodgivning där drygt hälften av landets regioner ingår. Gästblodgivningen möjliggör att blodgivare kan lämna blod i andra regioner utan att behöva bli godkända som blodgivare på nytt. Systemet med gästblodgivning fungerar bra i grunden men har brister framförallt ur ett beredskapsperspektiv då alla regioner inte är anslutna till funktionen. Det finns således ett behov av en bättre täckningsgrad och ett system för registrering av godkända blodgivare som är lättillgängligt för alla blodverksamheter i landet.

Enligt regeringsuppdraget ska Socialstyrelsen utreda förutsättningarna för att skapa ett nationellt register över godkända blodgivare. För att ett sådant register ska kunna fylla syftet att det ska bli möjligt att lämna blod var som helst i landet vid en kris eller vid krig, räcker det inte med att registret endast innehåller uppgifter om huruvida en blodgivare är godkänd eller inte, dvs. ett slags passivt register. Registret måste istället innehålla tillräckligt med uppgifter om blodgivarna för att säkerställa att den blodcentral som är gästblodcentral ska kunna göra en blodtappning för att använda blodet direkt utan ytterligare testning än vad som normalt krävs vid en tappning hos hemmablodcentralen.

En särskild reglering

Socialstyrelsen konstaterar att det saknas förutsättningar för att inrätta ett nationellt blodgivarregister utifrån nuvarande reglering i lagen om blodsäkerhet eftersom lagen endast reglerar blodverksamheternas nuvarande lokala register (se 16 § lagen om blodsäkerhet). Om det ska inrättas ett särskilt nationellt register över godkända blodgivare är Socialstyrelsens bedömning att det behövs en särskild författningsreglering för ett sådant register.

Remiss

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen, RF (se 2 kap. 6 och 20-21 §§ RF). När det gäller skyddet av den personliga integriteten i förhållande till dataskydd, finns bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Det finns vidare ett stort antal registerförfattningar inom den offentliga sektorn som reglerar hur en ansvarig registerhållare får och/eller ska handskas med sin information. En registerförfattning innehåller bl.a. bestämmelser om vilka uppgifter registerhållaren får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske. Det huvudsakliga syftet med en sådan reglering är att skydda enskildas personliga integritet.

Ett nationellt register över godkända blodgivare kommer att innehålla en stor mängd uppgifter om ett stort antal personer. En viktig fråga i sammanhanget är därför vilka konsekvenser registret kan medföra utifrån integritetssynpunkt. Det kan konstateras att den utökade behandlingen av personuppgifter som ett samlat nationellt register medför innebär ett intrång i de enskilda registrerades personliga integritet. Om utgångspunkten är att registret ska möjliggöra blodgivning var som helst i Sverige och därmed innehålla de uppgifter som i dagsläget delas mellan blodcentralerna vid gästblodgivning, så som tappningshistorik, Hb-resultat, blodgruppering och undersökningsresultat, kan det även komma att innehålla känsliga personuppgifter enligt dataskyddsregleringen (se artikel 9 EU:s dataskyddsförordning). Ur integritetssynpunkt skiljer sig en sådan nationell sammanställning av uppgifter åt från sammanställningen av uppgifter som finns i nuvarande lokala register eftersom uppgifterna i det nationella registret kommer att vara tillgängliga på ett mer omedelbart sätt än vad som är fallet med uppgifterna i de lokala registren. Ett nationellt register framstår därför som särskilt känsligt utifrån integritetssynpunkt eftersom personuppgifter kan sökas och sammanställas på ett enklare sätt, vilket ökar risken för kontroll över och kartläggning av enskilda individer. För varje användare som har tillgång till uppgifter om en viss person, ökar allmänt sett risken för integritetsintrång, obehörigt röjande och andra former av missbruk av personuppgifterna.

Behandlingen av uppgifterna i det nationella registret bör därför regleras på lämpligt sätt för att förhindra att upplysningar om enskilda personer samlas, sammanställs och framställs på ett sådant sätt att det uppstår risk för missbruk och otillbörligt intrång i den personliga integriteten. En sådan reglering bör exempelvis innehålla bestämmelser om begränsningar av vilka personuppgifter som får behandlas i registret och för vilka ändamål, samt bestämmelser om olika skyddsåtgärder så som sekretess för uppgifterna hos registerhållaren och andra integritetshöjande åtgärder.

Avgörande för vilken form av författningsstöd som kommer att krävas är bl.a. huruvida registret kommer föras med samtycke från de registrerade och om intrånget i den personliga integriteten är så pass betydande att grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF blir tillämpligt.

I sammanhanget är också frågan om förhållandet mellan de befintliga lokala registren och det nationella registret relevant. De lokala registren har till ändamål att endast säkerställa spårbarheten av blod och blodkomponenter, och att förhindra att smitta överförs till människor (se 16 § lagen om blodsäkerhet). Vid en framtida författningsreglering behöver det därför tas hänsyn

Remiss

till om det nationella registret ska ersätta befintliga register fullt ut eller till viss del, eller om dessa register ska föras parallellt fast med olika ändamål.

Förvaltning och personuppgiftsansvar för registret

Vilken aktör som är mest lämplig att förvalta registret och därmed vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i registret behöver utredas närmare. Registerhållaren skulle kunna vara t.ex. en statlig myndighet eller en region som i dagsläget redan har ansvar för krisberedskap inom sitt verksamhetsområde.

Ändamål och innehåll i registret

Ett ändamål för det nationella registret skulle möjligtvis kunna vara att förse de verksamheter som omfattas av lagen om blodsäkerhet med information om godkända blodgivare.[24] Detta för att säkerställa att blodgivning kan ske på ett säkert sätt överallt i landet och att uppgifterna som blodcentralerna behöver kan tillgängliggöras på ett enkelt och effektivt sätt. Ändamålsbeskrivningen kommer även att utgöra en yttre gräns för vilka uppgifter som kommer att få behandlas i registret.

Registret kommer troligtvis behöva innehålla de uppgifter som i dagsläget delas mellan blodcentralerna vid gästblodgivning, dvs. uppgifter som behövs för att en gästblodcentral ska kunna bedöma huruvida blodgivaren är godkänd blodgivare och om denne kan tappas på blod vid det aktuella tillfället. Dessa uppgifter skulle möjligtvis kunna utgöra indirekta uppgifter om hälsa i den utsträckning de avslöjar exempelvis en blodgivares hälsostatus. Behandling av sådana uppgifter är som huvudregel förbjuden och endast möjlig för det fall något av undantagen i EU:s dataskyddsförordning är tillämpligt (se artikel 9, jfr även 3 kap. 3 och 5 §§ dataskyddslagen). Regleringen bör därför lämpligen innehålla ett stöd för behandling av känsliga personuppgifter.

Vid omvärldsanalysen har det framförts som önskvärt att registret också visar uppgifter om hur mycket blod av olika blodgrupper som finns att tillgå i de olika regionerna då det skulle underlätta för hälso- och sjukvården både i den dagliga verksamheten och vid kris eller krig, eftersom blodverksamheterna i nuläget måste ringa till varandra med förfrågningar om de själva skulle få brist i sina blodlager.

Exakt vad som är lämpligt som ändamål och hur detaljerad ändamålsbeskrivning det nationella registret ska ha, samt vilka exakta uppgifter det ska innehålla behöver utredas närmare.

[24] Liknande ändamål finns i 4 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen.

REMISS

Blodgivarens inställning till personuppgiftsbehandlingen och uppgiftsskyldighet för blodverksamheter

I de lokala register som förs enligt lagen om blodsäkerhet är registreringen ett obligatoriskt moment vid godkännandet av blodgivaren och vid varje tappningstillfälle därefter (se 16 § lagen om blodsäkerhet och 6 kap. 1 och 22 §§ SOSFS 2009:28). Ur ett integritetsperspektiv är det viktigt att blodgivaren har rätt att själv bestämma hur hans eller hennes personuppgifter ska användas, samtidigt som syftet med registret skulle kunna undermineras om det vid en krissituation eller krig visar sig att många blodgivare inte finns registrerade i registret. Vid en framtida reglering kommer därför frågan om huruvida registret ska föras med möjlighet för den enskilde att själv bestämma om registrering i det nationella registret behöva tas om hand.

Utifrån ett krisberedskapsperspektiv borde en så hög täckningsgrad för uppgifterna i registret som möjligt eftersträvas. För att blodverksamheterna ska kunna lämna in de uppgifter till registret som behövs, bör det även övervägas om en uppgiftsskyldighet för blodverksamheterna ska regleras.

Sekretess och åtkomst för uppgifterna i registret

Uppgifter om blodgivaren hos blodverksamheterna i offentlig regi omfattas av den starka hälso- och sjukvårdssekretessen enligt vilken presumtion för sekretess råder (se 25 kap. 1 § OSL). Hos en blodverksamhet i privat regi omfattas samma uppgifter av bestämmelser om tystnadsplikt, dels enligt patientsäkerhetslagen för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion (6 kap. 12 § PSL), dels av lagen om blodsäkerhet för insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter (22 § lagen om blodsäkerhet).

Vid ett utlämnande av uppgifter till det nationella registret kommer blodverksamheterna att behöva göra en sekretessprövning vid varje enskilt utlämnande gentemot registerhållaren. För att säkerställa kontinuerligt flöde av uppgifter kan det därför vara lämpligt att antingen införa en uppgiftsskyldighet för blodverksamheterna eller att blodgivarna samtycker till att överföringen sker (se 10 kap. 1 § och 12 kap. 1 § OSL).[25]

Det behöver även utredas vilket sekretesskydd uppgifterna får hos registerhållaren, och om det eventuellt behöver införas en ny sekretessbestämmelse till skydd för uppgifterna.[26]

För att gästblodcentralerna i sin tur ska kunna avgöra om en blodgivare kan tappas på blod behöver de komma åt uppgifterna i det nationella registret. Om detta ska regleras genom att blodverksamheterna medges direktåtkomst till det nationella registret eller om det skulle räcka med annat elektroniskt utlämnande (t.ex. en fråga/svar-tjänst) måste övervägas utifrån dels vad som är mest lämpligt och kostnadseffektivt, dels vad som är bäst utifrån in-

[25] För privata verksamheter kan det vara lämpligt att utreda huruvida samtycke är tillräckligt eller om reglerad uppgiftsskyldighet krävs för att bryta tystnadsplikten (se 6 kap. 12 § PSL och 22 § lagen om blodsäkerhet).
[26] Se t.ex. den särskilda sekretessbestämmelsen för donationsregistret i 25 kap. 16 § OSL.

Remiss

tegritetssynpunkt. Olika frågor gör sig därvid gällande beroende på vilket alternativ som förespråkas, t.ex. behovet av en sekretessbrytande bestämmelse eller inte.

Övriga frågor

Det finns även andra frågor som kommer vara aktuella att ta ställning till för det fall det ska införas en särskild reglering för registret. Det gäller bl.a. frågor om personuppgiftsansvar, gallring av uppgifter, sökbegrepp och information till den registrerade.

Alternativ lösning utifrån befintliga register över godkända blodgivare

Ett alternativ till ett nytt nationellt register över godkända blodgivare med en särskild reglering, är att istället utgå ifrån de redan reglerade lokala registren och utveckla det befintliga systemet med gästblodgivning. Fördelarna med denna lösning är att det bygger på ett system som beskrivs som välfungerande mellan de blodcentraler som är anslutna till SweBA:s tjänst SBS. Det kan också förmodas vara en mer kostnadseffektiv och mindre resurskrävande lösning än att upprätta ett helt nytt register. Det finns även fördelar ur integritetssynpunkt eftersom ett samlat nationellt register medför en utökad personuppgiftsbehandling och risken för integritetsintrång, obehörigt röjande och andra former av missbruk av personuppgifterna ökar allmänt sett för varje användare som har tillgång till dem. Fördelen med denna alternativa lösning är också att det blir tydligare vem som är informationsägare.

Som tidigare nämnt har dock det nuvarande systemet med gästblodgivning brister eftersom alla regioner dels inte har samma version av dokumentationssystemet ProSang, dels inte är anslutna till tjänsten SBS som gör det möjligt med utbyte av blodgivaruppgifter mellan blodcentralerna. För att möjliggöra blodgivning överallt i Sverige skulle det därför krävas någon form av obligatorium för alla regioner att implementera ett visst dokumentationssystem, förslagsvis samma version av ProSang eller ett annat kompatibelt system, för att den information om blodgivaren som krävs vid en blodtappning ska vara lättillgänglig för alla blodcentraler i landet. Huruvida ett sådant utbyte av uppgifter mellan blodcentralerna ska ske genom en fråga/svar-tjänst likt den som SBS är idag, eller om blodcentralerna skulle medges direktåtkomst till varandras lokala register, är något som måste analyseras vidare utifrån de tekniska möjligheterna och vad som är bäst utifrån integritetshänseende.[27] För det fall direktåtkomst blir aktuellt, bör detta lämpligen regleras genom en justering i lagen om blodsäkerhet och tillhörande förordning.

[27] Om ProSang behålls som dokumentationssystem behöver möjligheten att ha två nivåer i systemet utredas för att andra verksamheter inte genom åtkomsten ska kunna komma åt uppgifter som de inte har behov av.

I sammanhanget kan nämnas att det i Danmark har beslutats att alla regioner i landet ska implementera ProSang inom de närmaste 1-2 åren för att underlätta samverkan gällande alla donatorer och patienter (blod, vävnad och celler).[28]

Som tidigare nämnts har det vid omvärldsanalysen även framförts som önskvärt att det hittas en lösning på en funktion som möjliggör att det går att få information om hur mycket blod av olika blodgrupper som finns att tillgå i de olika regionerna så att blodverksamheterna ska slippa ringa till varandra med förfrågningar om de får brist i sina blodlager. För att en sådan funktion ska vara möjlig att implementera, behöver det analyseras närmare om ett sådant förfarande omfattas av den nuvarande ändamålsbestämmelsen i lagen om blodsäkerhet eftersom det inte är tillåtet att behandla personuppgifter i de lokala registren för andra ändamål än de som anges i bestämmelsen (se 16 § lagen om blodsäkerhet och artikel 5.1 b EU:s dataskyddsförordning). Även de tekniska förutsättningarna för en sådan sökning behöver utredas. Ur ett beredskapsperspektiv bör det även övervägas om det ska finnas en administrativ funktion med uppgift att koordinera blod och blodkomponenter i en brist- eller krissituation, och om detta t.ex. skulle kunna uppdras åt SweBA eller någon enskild region.

Remiss

[28] Information från Jørgen Georgsen, överläkare Klinisk Immunologi, Region Syddanmark och Kim Nielsen, Styrelsen for Patientsikkerhed.