

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet

Dnr 1.4-24721/2025

Innehåll

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet	1
Dnr 1.4-24721/2025.....	1
Innehåll	3
1 Bakgrund.....	5
Humanmaterialförordningen.....	6
1.1 Gällande rätt	7
1.2 Kontakter vid genomförandet av författningsarbetet	9
1.3 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	10
1.4 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar	11
1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	14
2 Socialstyrelsens förslag (Alternativa lösningar)	15
2.1 Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet.....	15
3 Konsekvenser av förslagen.....	24
3.1 Berörda av regleringen.....	24
3.2 Konsekvenser för blodgivare	24
3.3 Barnkonsekvensanalys	25
3.4 Kostnader och intäkter för kommunerna	25
3.5 Kostnader och intäkter för regionerna.....	25
Införande av NAT	25
Konsekvenser till följd av individbaserad riskbedömning	31
3.6 Konsekvenser för kommunala självstyret	32
3.7 Kostnader och intäkter för staten	32
3.8 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda.....	33
Totalsummor	34
3.9 Andra relevanta konsekvenser	35
3.10 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	35
3.11 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU	36

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	37
4.1 Ikraftträdande	37
4.2 Övergångsbestämmelser	37
4.3 Informationsinsatser	37
4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	38

1 Bakgrund

Socialstyrelsen har och har haft flera regeringsuppdrag om att införa NAT

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att införa Nucleid Acid Testing, nukleinsyratester, NAT, som komplement till de serologiska tester som tas idag vid den obligatoriska smittämnestestningen av blodgivare, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. NAT i kombination med serologisk smittämnestestning möjliggör tidigare detektion av smitta, vilket kan reducera karenstider för blodgivare efter olika riskbeteenden och riskexpositioner. Säkrare testmetoder och kortare karenstider medför i sin tur att Sverige kan införa individbaserad riskbedömning. Ett önskemål som har framförts under flera års tid och som skulle kunna utöka blodgivarpopulationen i Sverige.

Den 27 juni 2024 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag, S2024/01309 (delvis), att betala ut medel till Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, för samordning och stöd till regionerna med att stegvis införa NAT för en säkrare screening av blodgivare. Region Skåne är den region som har fått påbörja arbetet med att implementera NAT. Erfarenheter och lärdomar av ett sådant arbete ska tas tillvara vid det stegvisa införandet på ett nationellt plan. För att kunna införa NAT med kortare karenstider och individbaserad riskbedömning i Sverige krävs ändringar i SOSFS 2009:28.

Den 20 februari 2025 fick Socialstyrelsen ytterligare ett uppdrag från regeringen om att betala ut medel för fortsatta förberedelser för ett stegvis införande av NAT i Sverige. Socialstyrelsen ska också fortsätta arbetet med att stödja Region Skåne med implementeringen av NAT för smittämnestestning av blodgivare. Arbetet bör också utvidgas att omfatta övriga regioner i den södra sjukvårdsregionen, samt inkludera möjliga lösningar för logistik, transport och IT. SKR får medel för samordning och stöd till övriga regioner i förberedelsearbetet. Socialstyrelsen ska även fortsätta arbetet med att se över SOSFS 2009:28 i syfte att möjliggöra ett införande av NAT.¹

Socialstyrelsen har också haft tidigare regeringsuppdrag som har legat till grund för att stegvis införa NAT i Sverige. Socialstyrelsen har utrett möjligheterna att införa NAT för smittscreening av blodgivare (S2021/02614), (S2022/04551 delvis). I samband med det fick Socialstyrelsen ytterligare ett uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (S2023/02342).

¹ Uppdrag att betala ut medel för fortsatta förberedelser för ett stegvis införande av NAT-tester i Sverige, 2025-02-20, S2022/04551 (delvis), S2024/01309 (delvis), S2025/00313 (delvis)

I rapporten Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare (2024) redovisade Socialstyrelsen en analys av förväntade ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenser för staten och regionerna som kan sättas i samband med ett införande av NAT för smittämnestestning av blodgivare i Sverige. I rapporten redovisas även att NAT är en förutsättning för införandet av individbaserad riskbedömning av blodgivare. I korthet belyses även olika organisatoriska ambitionsnivåer för en framtida möjlig dimensionering av de analyslaboratorier som utför smittämnestestningen.²

I rapporten Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (2024) redovisade Socialstyrelsen förslag på hur individbaserad riskbedömning av blodgivare kan införas, en hälsoekonomisk analys av förändring av antal blodgivare till följd av införande av individbaserad riskbedömning och vilka förutsättningar som behöver uppfyllas för att detta ska kunna ske.³

Humanmaterialförordningen

Den 6 augusti 2024 trädde en ny EU-förordning⁴ i kraft som omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, såsom bland annat blod och blodkomponenter. Den nya humanmaterialförordningen kommer att bli en bindande rättsakt inom EU/EES och tillämpliga svenska författningar kommer att ses över och anpassas till regelverket i den nya humanmaterialförordningen. I humanmaterialförordningen framhålls att verksamheter som hanterar humanmaterial, som blodverksamheter, ska följa EDQM:s (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care; Europarådet) tekniska riktlinjer avseende blod och blodkomponenter, och ECDC:s (European Centre for Disease Prevention and Control) riktlinjer för testning av donatorer för smittsamma sjukdomar. Humanmaterialförordningen ställer inte något direkt krav på att NAT ska införas men sådana riktlinjer kan komma att införas i till exempel ECDC:s riktlinjer.

Humanmaterialförordningen kommer att kompletteras med genomförande-akter och delegerade akter och kommer att tillämpas vid hanteringen av humanmaterial avsedda att användas på människor och av de behöriga myndigheternas godkännande av enheter, inrättningar och preparat och deras tillsyn över verksamheterna. Det kommer att vara möjligt för den enskilda medlemsstaten att införa strängare bestämmelser än de som följer av humanmaterialförordningen.

² Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare i Sverige (2024). Socialstyrelsen s. 3.

³ Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (2024). Socialstyrelsen s. 3.

⁴ Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast den 7 augusti 2027, då den nya humanmaterialförordningen börjar tillämpas. När förordningen har implementerats kommer det tidigare rådande EU-direktivet⁵ för blod och blodkomponenter (2002/98/EG) att upphävas, vilket innebär att även lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2009:28 och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion och blodkomponenter behöver ses över.

1.1 Gällande rätt

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.⁶ 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 implementerats i Sverige genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet samt genom myndighetsföreskrifter, utfärdade av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Lagen om blodsäkerhet 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, det vill säga framställning, förvaring och distribution när de är avsedda att användas vid transfusion.

⁵ 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

⁶ 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.

I direktiv 2002/98/EG bilaga 4 anges bl.a. att smittämnestestning 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 smittämnen humant immunbristvirus typ 1 och 2 (HIV 1 och HIV 2), hepatit B, hepatit C, humant T-cellslymfotropt virus typ I och II (HTLV I och HTLV II) samt syfilis. Tester för samma smittämnen ska med undantag för anti-HBc, anti-HTLV I och anti-HTLV II göras även vid varje blodgivning.

I Sverige används endast serologisk testning av blodgivare. Av Socialstyrelsens föreskrifter framgår att ett visst antal kriterier ska vara uppfyllda, för att blodet ska vara säkert att ta emot för patienten. Enligt 7 kap. 5 och 6 §§ SOSFS 2009:28 ska blodprover från samtliga blodgivare, vid varje blodgivningstillfälle, testas med serologiska laborietester för eventuell förekomst av bl.a. HIV- och hepatitinfektion. Syftet är att undvika överföring av smitta via donerat blod. Vid serologisk testning undersöks eventuell förekomst av virala antikroppar som ett immunologiskt svar på infektion och för HBV och HIV även förekomst av antigen. Blodgivaren testas även för antikroppar mot HTLV I och II vid första tillfället (7 kap. 5 § SOSFS 2009:28) och för syfilis som tas i samband med övriga tester vid varje tillfälle (7 kap. 6 § SOSFS 2009:28).

Av föreskrifterna framgår vidare att en blodgivare som vill ge blod ska informeras om bland annat 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 till SOSFS 2009:28). I föreskrifterna finns även krav på ledningssystem för blodcentraler, standarder och specifikationer, kvalitets-säkring, personal och organisation, lokaler, utrustning och material, dokumentation, insamling, kontroll och framställning av blod och blodkomponenter, förvaring och distribution, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelser och egeninspektion, revision och förbättringar (bilaga 2). Vidare framgår kraven som avser blodgivarens säkerhet (bilaga 4) och kraven på blodgivarens lämplighet (bilaga 5). Här beskrivs sjukdomar, behandlingar, riskexpositioner, riskbeteenden, vistelser i vissa endemiska områden som klargör vilka personer som inte får lämna blod och de karenstider som gäller för blodgivare efter vissa sjukdomar, resor, riskexpositioner och riskbeteenden.

Tidigare revideringar av Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet

Föreskrifterna har reviderats tidigare ett flertal gånger. Socialstyrelsen har bland annat vid en tidigare revidering, ändringsföreskriften HSLF-FS 2021:17 som trädde i kraft den 1 maj 2021, föreslagit att NAT och sänkta karenstider skulle införas i Sverige, senast under åren 2020 - 2021. Den delen av förslagen genomfördes inte eftersom en majoritet av remissinstanserna ansåg att införandet av NAT skulle leda till kraftigt ökade kostnader och endast medföra begränsad nytta och att det inte fanns något behov av att öka blodtappningarna eftersom det inte förelåg någon generell brist på blod. Flera remissinstanser framförde att konsekvenserna av att införa NAT skulle medföra utmaningar med logistik, transporter och IT-stöd, vilket skulle riskera att leda till förlängda svarstider och försenad frisläppning av blodprodukter till patient samt risk för kassation av blodprodukter. Det framfördes även att den extra kostnaden för NAT inte bedömdes vara motiverad och att hälso- och sjukvården redan är ekonomiskt ansträngd.⁷

Den senaste revideringen genomfördes i ändringsföreskriften HSLF-FS 2023:43 som trädde i kraft den 1 februari 2024, då kravet på legitimerad personal togs bort för beslut om tappning av godkända och registrerade blodgivare. Verksamhetscheferna fick därmed ett större utrymme att avgöra vilka i personalen som hade utbildning och kompetens för uppgiften.

1.2 Kontakter vid genomförandet av författningsarbetet

Socialstyrelsen har haft kontakt med Svenska Blodalliansen (Swedish Blood Alliance) SweBA som är en ideell förening med representanter från samtliga sjukvårdsregioner. I samverkan med SweBA har ett urval av representanter, en referensgrupp, valts ut som deltagit i författningsarbetet. I gruppen finns representanter från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi och Referensgruppen för Klinisk Virologi samt medicinskt ansvariga läkare för blodverksamheter. Vidare har representanter från Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket deltagit i referensgruppen.

Socialstyrelsen har vid ett flertal tillfällen även haft kontakt med Region Skåne som preliminärt har fått påbörja arbetet med att implementera NAT i södra sjukvårdsregionen samt SKR som ska vara ett stöd för regionerna vid införandet av testmetoden. Deltagarna i referensgruppen har haft en del frågor om ekonomi både vad gäller initiala kostnader och den ökade kostnad som tillkommer vid kontinuerlig analys och distribution av smittämnestester

⁷ Remissammanställningen i Socialstyrelsens ärende med dnr 4.1-32464/2018.

av blodgivare samt hur införandet av NAT ska organiseras. Frågor har även uppkommit om tidsperspektivet – hur lång tid som behövs för att införa NAT i hela landet. Frågorna är relevanta med hänsyn till införande av övergångsbestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter. Det kommer att ta tid innan hela landet har tillgång till analysmetoden i den omfattning som krävs för att analysera samtliga blodgivares smittämnestester.

1.3 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen bemyndiganden framgår av följande.

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

Enligt 11 § andra stycket förordningen om blodsäkerhet får Socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om blodsäkerhet och föreskrifter om verkställigheten av förordningen om blodsäkerhet i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 § förordningen.

Enligt 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) får Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), där det framgår att kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

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

1.4 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

NAT

De senaste regeringsuppdragen⁸ medför att arbetet med att införa NAT i kombination med serologiska tester vid smittämnestestningen av blodgivare har påbörjats och kommer stegvis att pågå under de närmaste åren. Region Skåne bedriver en preliminärstudie i mindre skala för att utvärdera implementeringen av NAT som kommer att omfatta hela den södra sjukvårdsregionen. Preliminärstudien omfattar bland annat inköp av utrustning, reagens, möjliga lösningar för logistik/transport och IT.

Hur införandet av NAT sedan ska organiseras och genomföras i hela Sverige är inte avgjort än. Samråd med SKR, Socialdepartementet och Socialstyrelsen pågår. För att samtliga blodverksamheter i hela landet ska kunna införa NAT med kortare karenstider och individbaserad riskbedömning behöver föreskrifterna ändras. Nationella bestämmelser är en förutsättning för att kortare karenstider och individbaserad riskbedömning av blodgivare ska kunna införas och tillämpas i hela landet.

Att införa NAT harmoniserar vårt regelverk och våra testmetoder med övriga EU-länder. Ett införande av NAT innebär även att det skulle finnas en plattform förberedd och som ger en större flexibilitet om behov uppstår av att införa testning för andra agens, som t.ex. West Nile-virus, Denguevirus, hepatit E-virus eller andra agens som kan tänkas bli aktuella i framtiden. Många av dessa smittor är vektorburna, såsom West Nile-viruset, där de myggor som i huvudsak kan överföra viruset, under de senaste åren har etablerat sig allt längre norrut i Europa. I det fall påvisad smittspridning sker i Sverige behöver blodgivare som befunnit sig under en tid i det aktuella området kunna testas för viruset för att inte omfattas av karens. Redan förekommande utbredning i Europa innebär även att Sverige har nytta av att testa sina blodgivare som rest i Europa under sommarsäsongen för att minska omfattande karens av samtliga resenärer, vilka utgör en stor andel av givare. Därav ger NAT större flexibilitet. Ett införande av NAT för smittämnestestning av blodgivare bedöms därför vara relevant och behovet förväntas bli större med tiden och effekterna av klimatförändringarna.

Förutom de säkerhetsmässiga fördelarna för den egna produktionen av blod och blodkomponenter, är också NAT en förutsättning för att kunna möjliggöra ett effektivt internationellt samarbete och utbyte, framförallt inom EU,

⁸ Regeringens uppdrag S2022/04551 (delvis), S2024/01309 (delvis), S2025/00313 (delvis).

av blod och blodkomponenter, både vid civila kriser och inom den militära beredskapen. Införandet av NAT medger bland annat ett svenskt samarbete med andra länder inom blodförsörjningen vid krig och katastrofer via NATO BloodPanel.

Karenstider

I Sverige används endast serologisk smittämnestestning av blodgivare idag. Serologisk smittämnestestning innebär en undersökning för att ta reda på om en person har antikroppar och/eller antigen mot ett visst smittämne. Eftersom dessa immunologiska markörer behöver tid för att bildas tar det en viss tid (karenstid) efter smittillfället innan smitta kan påvisas, vilket innebär en karenstid på sex månader för närvarande.⁹ Den stora vinsten med att införa NAT är en betydligt kortare karenstid för detektion av hepatit C. När det gäller HIV så infördes i samband med ikraftträdande av nu gällande föreskrift, SOSFS 2009:28 krav på en kombinerad antikropp/antigen test för HIV, vilket innebar en möjlighet att tidigare upptäcka en smitta än endast med ett antikroppstest. NAT är dock en ännu känsligare metod än endast serologisk smittämnestestning som används i dag, vilket gör att smitta kan upptäckas tidigare. NAT är en molekylär analysmetod som används vid laboratorier för att detektera genetiskt material genom amplifiering av viralt RNA/DNA. NAT är inte beroende av ett immunologiskt svar utan påvisar smittämnet till exempel virus direkt i blodet innan antikroppar har hunnit bildas. Därför kan en infektion detekteras med NAT långt innan immunförsvaret har hunnit bilda antikroppar, vilket är en förutsättning för detektion av smittbärarskap med serologi.¹⁰

En kombination av serologiska tester och NAT är mest effektivt och används för testning av blodgivare i samtliga EU-länder idag, förutom i Sverige. Ett införande av NAT innebär en möjlighet att minimera karenstiden och samtidigt bibehålla bredden som de serologiska metoderna ger och som är mer stabila om ett virus muterar. Om en individbaserad riskbedömning ska införas i Sverige behöver blodverksamheterna kombinera serologiska tester med NAT för att kunna korta ned karenstiderna från sex månader till fyra månader¹¹ och samtidigt bibehålla och till och med öka patientsäkerheten vid transfusion. Detta för med sig att det blir möjligt att utöka blodgivarpopulationen.

Individbaserad riskbedömning

Ett flertal länder, både i och utanför EU, har avskaffat riskbedömning på gruppnivå för blodgivare och istället infört så kallad individbaserad risk-

⁹ Se bilaga 5 till SOSFS 2009:28

¹⁰ Jmf. Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare i Sverige (2024), Socialstyrelsen s. 22-23.

¹¹ Fyra månader är lägsta tillåtna karenstid efter expositionsrisks för hepatit C, enligt nu gällande EU-direktiv, 2004/33/EG, bilaga III.

bedömning. Detta har genomförts på olika sätt i respektive land. Det finns följaktligen ingen vedertagen definition av vad individbaserad riskbedömning ska innefatta. Med föreslagna ändringar i föreskrifterna om blodverksamhet finns en möjlighet att inkludera fler personer som blodgivare.

Flera har framfört att nuvarande regler inte är tidsenliga när det gäller män som har sex med män (MSM). Karenstiden är längre för MSM efter senaste sexuella kontakt än för personer med heterosexuella kontakter eller homosexuella kontakter mellan kvinnor. Karenstiden efter sexuell kontakt gäller även för MSM inom ett monogamt förhållande. Motsvarande karenstid finns inte för monogama heterosexuella förhållanden eller monogama homosexuella relationer mellan kvinnor. Möjligheten att vara blodgivare försvåras därför för MSM med nu gällande regelverk. Karenstiderna för MSM grundar sig i att MSM som helhet har en högre risk för transfusionsöverförbar smitta än den generella populationen och det finns ingen evidens för vilka i MSM-populationen som har låg risk för transfusionsöverförbar smitta. Vi antar att MSM med monogama förhållanden har lika låg risk för transfusionsöverförbar smitta som den del av befolkningen som har monogama heterosexuella förhållanden.¹²

För att kunna göra en bedömning av om en person är en lämplig blodgivare krävs att personen identifierar sig, fyller i en hälsodeklaration och genomgår en personlig intervju.¹³ Att införa individbaserad riskbedömning skulle kunna innebära mycket detaljerade frågor om individens sexuella beteende i både hälsodeklarationen och den personliga intervjun, vilket kan medföra att färre personer hamnar i karenstid. Det innebär även krav på utbildningsinsatser för personalen och en större förändring av hälsodeklarationerna. Ett annat alternativ är att alla som har haft en ny sexuell partner har en karenstid på fyra månader. Det innebär troligtvis att fler personer hamnar i karenstid men fördelen är att detaljerade frågor om sexuellt beteende inte behöver ställas. Socialstyrelsen bedömer att risken för att avskräcka redan aktiva blodgivare genom att ställa känsliga frågor om sexuellt beteende kan vara större än vinsterna av att blodgivare ur MSM-gruppen tillkommer. Av denna anledning rekommenderas en generell karenstid för alla blodgivare som har haft en ny partner istället för att införa detaljerade frågor om sexuellt beteende.¹⁴

NAT som komplement till serologiska tester innebär en kortare karenstid efter exponering för smitta och är en förutsättning för att individbaserad riskbedömning ska kunna införas i Sverige. Detta innebär att en individuell prövning görs av varje person som önskar bli blodgivare, till skillnad mot nuvarande bestämmelser som utesluter personer på gruppnivå.

¹² Jmf Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (2024). Socialstyrelsen s. 11.

¹³ Se 6 kap. 3 § SOSFS 2009:28.

¹⁴ Jmf Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (2024). Socialstyrelsen s. 20-21.

Den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar är de fördelar med NAT som innebär en mer jämlik bedömning av blodgivare, möjligheten till en större blodgivarpopulation, kortare karenstider, ökad patientsäkerhet och att smittämnestestning harmoniseras med övriga EU-länder, vilket innebär större möjligheter att distribuera och rekvirera blod och blodkomponenter till och från andra länder inom EU och EES.

1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om ingen ändring i föreskrifterna genomförs kan inte NAT med kortare karenstider och individbaserad riskbedömning införas. De rapporter som har tagits fram och som ligger till grund för beslutet om att införa NAT och individbaserad riskbedömning skulle vara förgäves och det arbete som redan har påbörjats med att stegvis införa NAT i Sverige skulle troligtvis avstanna. Även om NAT införs i södra sjukvårdsregionen så tillåter inte nuvarande föreskrifter att individbaserad riskbedömning med kortare karenstider genomförs. Det skulle bli betydligt svårare att få samtliga regioner att införa NAT och blodgivare skulle inte bedömas på samma sätt i hela landet. Genom de föreslagna ändringarna i föreskrifterna om blodverksamhet finns möjlighet att införa NAT i hela landet och individbaserad riskbedömning med kortare karenstider.

Övriga europeiska länder tar inte emot blod och blodkomponenter från Sverige idag eftersom de anser att den serologiska smittämnestestning vi har inte är tillräckligt säker för mottagaren. Vill Sverige ha ett utbyte med övriga länder inom EU/EES krävs ett införande av NAT i kombination med serologiska tester, vilket förutsätter ändringar i föreskrifterna om blodverksamhet. Enligt uppgifter till Socialstyrelsen kan också ECDC komma att införa riktlinjer om NAT i samband med att humanmaterialförordningen börjar tillämpas den 7 augusti 2027. När humanmaterialförordningen börjar tillämpas ställs högre krav på att också tillämpa bland annat ECDCs riktlinjer.

Med de ändringar som Socialstyrelsen föreslår i föreskrifterna om blodverksamhet skulle Sverige få en mer jämlik bedömning av blodgivare och ett regelverk som harmoniserar med internationella krav. Det innebär att Sverige följer de riktlinjer som finns, en tryggare blodförsörjning och ett större internationellt samarbete, särskilt vid kriser och då ytterst krig.

2 Socialstyrelsens förslag (Alternativa lösningar)

Socialstyrelsen redogör nedan för de överväganden som gjorts avseende förslagen med hänvisning till regeringsuppdraget.¹⁵

2.1 Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet

För att uppnå en enhetlig blodgivning i hela landet krävs ändringar i föreskrifterna. Socialstyrelsen bedömer att följande ändringar behöver införas.

Socialstyrelsen ändrar ordet sållningstester till ”smittämnestester” i hela föreskriften eftersom uttrycket ”sållningstester” inte används av verksamheterna. Definitionen av smittämnestester i föreskriften blir; laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod. Tester för vissa smittämnen är obligatoriska i utredningen av blodgivare där ett positivt utfall indikerar att blodgivarens blod innehåller det sökta smittämnet, vilket innebär att blod och blodkomponenter från den aktuella blodgivaren inte får användas varken för transfusion eller läkemedelstillverkning.

Rutiner kring tester av blodgivare

I 7 kap. SOSFS 2009:28 regleras framställning, kontroll, frisläppning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. 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 smittämnen HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C, HTLV I och HTLV II samt syfilis. Tester för samma smittämnen ska med undantag för anti-HBc, anti-HTLV I och anti-HTLV II göras även vid varje blodgivning.

Som komplement till de serologiska testerna bedömer Socialstyrelsen att det behöver införas nya bestämmelser i 7 kap. 5 § SOSFS 2009:28 som anger att blodgivaren i samband med de serologiska testerna bör testas med ID-NAT¹⁶ för smittämnen med markörer för HIV 1 och HIV 2 RNA, hepatit B

¹⁵ Uppdrag att betala ut medel för fortsatta förberedelser för ett stegvis införande av NAT-tester i Sverige, 2025-02-20, S2022/04551 (delvis), S2024/01309 (delvis), S2025/00313 (delvis)

¹⁶ ID-NAT (Individual Donor Nucleid Acid Testing eller individuella nukleinsyratester)

DNA, hepatit C RNA¹⁷ vid nyanmälan. En hänvisning till 7 kap. 5 § finns i 7 kap. 6 § som reglerar smittester inför varje blodtappning.

En anledning till att Socialstyrelsen föreslår att de nya bestämmelserna som ställer krav på att NAT ska införas i 7 kap. 5 och 6 §§ är att Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet hänvisar till dessa paragrafer. Det underlättar alltså införandet av bestämmelserna.

Flertalet deltagare i referensgruppen ansåg även att det bästa är att lägga in de nya kraven på NAT som ett komplement till de serologiska testerna för vissa smittämnen i samma paragraf för att testerna inte ska kunna rangordnas, eftersom kravet på en utökad smittämnestestning blir obligatorisk för samtliga blodgivare.

NAT 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 övriga medlemsstater i EU använder för smittämnestestning av blodgivare. Skillnaden mellan NAT och de serologiska testerna är att de senare 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 i kombination med serologiska tester finns möjlighet att förkorta denna tid till fyra månader efter ett flertal olika fall av riskexponering.

Ett antal länder i Europa¹⁸ använder sig av så kallad ”poolning”, vilket innebär att flera blodgivares blodprov testas tillsammans för smittämnen där NAT används som testmetod. Efter diskussion i referensgruppen kom deltagarna fram till att Sverige bör införa individuell testning, ID-NAT. Att testa blodgivare en och en är mer kostsamt men samtidigt säkrare eftersom det inte sker någon spädningsseffekt. Poolning innebär alltid en viss spädningsseffekt och en minskad möjlighet att påvisa förekomst av smitta, i synnerhet låga nivåer av smittämnen som vid poolning späds ut ytterligare (nivåerna sänks ännu mer).¹⁹

Av 7 kap. 5 och 6 §§ SOSFS 2009:28 framgår det att om de serologiska testerna utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma

¹⁷ RNA (ribonucleic acid eller ribonukleinsyra), DNA (deoxyribonucleic acid eller deoxiribonukleinsyra)

¹⁸ I Survey on testing strategies for HIV in blood, tissues and cell donors within the EU/EEA, (ECDC-rapporten hiv-testing-strategies-blood-tissues-cell-donors-2025.pdf) framkommer att det är en majoritet av länder som använder antingen: 1) en kombination av ID-NAT och minipooler NAT (MP-NAT), 2) endast MP-NAT, eller 3) inte fastställer krav på typ av NAT utan tillåter laboratorier att välja själva, 4) använder inte NAT alls. ECDCs senaste riktlinjer öppnar explicit för LOD-beräkningar som tillåter MP-NAT.

¹⁹ Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning. (S2023/02342) s. 71

testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, ska blodprovet även undersökas med bekräftande tester. Enligt 6 § får inte blod och blodkomponenter frisläppas om något av de upprepade testerna utfaller med reaktivitet. En motsvarande beskrivning gällande positiva svar för NAT bör därför läggas in i föreskriften.

Enligt den mikrobiologiska expertisen i referensgruppen kan det vid serologiska tester finnas individer som av biologiska skäl är falskt positiva. Så är inte fallet vid NAT, där det endast finns tekniska orsaker till ett falskt positivt svar, och i övriga fall blir blodgivaren en patient som ska utredas vidare. Enligt kontakt med kollegor i Finland som har testat blodgivare med serologiska tester i kombination med NAT under många år, så undersöks blodprovet med bekräftande test på nytt vid två tillfällen. Det ska således finnas tydligt definierade förfaranden för att hantera motstridiga resultat och för att säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat positivt resultat vid serologiska smittämnestester eller ett positivt resultat med NAT som analysmetod avseende hepatit B, hepatit C eller HIV exkluderas från terapeutisk användning och lagras separat på härför avsedd lagerplats. Adekvata bekräftande test ska utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, däribland information till den aktuella blodgivaren och uppföljande åtgärder.²⁰

Efter en diskussion med Folkhälsomyndigheten har Socialstyrelsen kommit fram till att om de serologiska smittämnestesterna utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, eller om NAT utfaller med positiva resultat, får blod eller blodkomponenter från den aktuella blodtappningen inte frisläppas och användas vid transfusion. Blodet och blodkomponenterna ska då förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med frisläppta blodenheter. Blodprovet ska undersökas med bekräftande tester för att säkerställa om smitta föreligger eller inte. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, såsom information till den aktuella blodgivaren och vidare utredning.

Det innebär att om NAT utfaller med positivt resultat ska blod och blodkomponenter förvaras åtskilt så att ingen förväxling kan ske med frisläppta enheter. Vidare utredning med bekräftande test ska alltid göras för att utreda om smitta föreligger eller inte. Det kan röra sig om tekniska fel men visar det sig att blodprovet exempelvis är HIV-positivt krävs uppföljande åtgärder både administrativt och i form av information, smittspårning, vidare utredning och behandling av givaren.

²⁰ Jmf, 3.6.3 Laboratorieundersökningar, föreskrift 22.8.2023, dnr FIMEA/2022/006841, 2/2023, Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Blodtjänstverksamhet

Plasma aferes – bilaga 4 till föreskrifterna om blodverksamhet

Socialstyrelsen föreslår att bilaga 4 kompletteras med en del uppgifter till skydd för plasmagivares hälsa från den 22: a utgåvan av EDQM:s ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, Blodguiden, som publiceras under våren 2025. Utgåvan kommer med en del nya rekommendationer som kommer att införas i Sverige när humanmaterialförordningen börjar tillämpas. Med hänvisning till rekommendationerna i Blodguiden har Socialstyrelsen förslag på några mindre ändringar om plasmagivning med aferesteknik.

Enligt gällande bestämmelse får tappning ske med högst 550 ml plasma exklusive antikoagulanslösning per gång från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg. För plasmagivare med en kroppsvikt över 80 kg har Socialstyrelsen i enlighet med Blodguidens riktlinjer höjt från 600 ml till tappning med högst 750 ml plasma exklusive antikoagulanslösning enligt rekommendation i Blodguiden. Alternativt får högst 16 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

För plasmagivarens hälsa föreslår Socialstyrelsen krav på provtagning och att totalprotein inte får understiga 60 g/l och att IgG inte får understiga 6.0 g/l. Värdena ska mätas vid den första plasmagivningen och följas upp minst en gång om året. Vissa regioner mäter albuminvärdet istället för totalprotein men Blodguiden hänvisar till uppmätta värden av totalprotein, därför införs lägsta värdet för totalprotein vid plasmagivning. Vidare framgår det att en blodgivare får godkännas för plasmatappning vid ett hemoglobinvärde på lägst 120 g/l för kvinnor och lägst 130 g/l för män, om provet tas före blodtappning. För blodgivning gäller ett hemoglobinvärde på lägst 125 g/l för kvinnor och 135 g/l för män. Uppgifterna om lägre hemoglobinvärden för plasmagivning är inte nya i Blodguiden men har inte förts in i föreskrifterna tidigare. Eftersom blodverksamheterna behöver utöka antalet plasmagivare överförs informationen från Blodguiden till Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet för att bli mer lättillgänglig.

Det finns brist på plasma och om smittämnestestning införs med krav på NAT i kombination med serologiska tester finns det möjlighet att utöka utbudet av plasma för exempelvis läkemedelsframställning. Inom EU finns önskemål om att Europa ska bli självförsörjande på plasma. Sveriges försörjningsgrad är låg, självförsörjningsgraden av immunoglobuliner är endast 20 procent och för humant albumin bedöms självförsörjningsgraden ligga kring 50 procent.²¹

²¹ Uppdrag att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs samt s.k. S/D-plasma) (S2023/03257 (delvis)), Socialstyrelsen s. 6 och 7.

Krav på blodgivares lämplighet – bilaga 5 till föreskrifterna om blodverksamhet

Socialstyrelsen föreslår att individbaserad riskbedömning införs, vilket innebär att varje blodgivares lämplighet som donator av blod och blodkomponenter bedöms utifrån situation, exponering och beteende.

Individbaserad riskbedömning omfattar samtliga personer, även de som har ett sexuellt riskbeteende, vilket skiljer sig mot nuvarande bestämmelser som utesluter personer på gruppnivå. Riskbeteende definieras av hur stor risken är att exponeras för smitta som kan överföras via blod. Med sexuellt riskbeteende avses i detta sammanhang ett sexuellt beteende som innebär en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

Personer som inte får godkännas som givare av blod för allogen transfusion

Socialstyrelsen har förslag på följande ändringar gällande personer som inte får godkännas som blodgivare för allogen transfusion under A 1 punkterna 2, 3 och 7.

Personer som lever med HIV

En person som lever med HIV får inte godkännas som blodgivare. Idag kan personer som lever med HIV uppvisa mycket låga eller omätbara virusnivåer i blodet vid välinställd behandling. Med god behandlingskontinuitet innebär detta obefintlig risk för sexuell överföring. Det finns goda skäl att anse att detta inte gäller risken för överföring vid bloddonation och att detta inte kommer studeras. Det framgår av Blodguiden att personer som lever med HIV inte ska lämna blod för allogen transfusion. Socialstyrelsen kompletterar med att det även ska gälla en person som lever ihop och har ett sexuellt förhållande med en person som lever med HIV, oavsett behandling. Trots obefintlig risk för sexuell överföring, skulle detta innebära behov att från verksamheten beakta behandlingsstatus och behandlingskontinuitet hos en annan individ än den som skall donera blod, vilket skapar betydande svårigheter vid riskbedömning.

ECDC²² har kommit med nya rekommendationer, som anger att personer som har exponerats eller riskerar att exponeras för HIV kan behandlas med antivirala läkemedel. Ett förbud mot att lämna blod ska därför införas i föreskriften gällande en person som har en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot HIV då dessa läkemedel ger ett gott men inte fullständigt

²² ECDC guidelines, Prevention of donor – derives transmission of HIV through substances of human origin, Technical guideline supporting the regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application 2024.

skydd mot HIV-överföring, samtidigt som de kan fördröja detektering av HIV via smittämnestester.

Syfilis

Efter en diskussion med referensgruppen föreslår Socialstyrelsen att personer som lever med syfilis eller tidigare har behandlats för en infektion med syfilis inte får godkännas som blodgivare. Idag får en person godkännas som blodgivare ett år efter ett styrkt tillfrisknande vid syfilis. En person som tidigare har haft syfilis får dock ett positivt svar vid smittämnestesterna även efter att behandlingen har avslutats. När ett positivt svar är registrerat i it-systemen innebär det att personen utesluts från blodgivning för allogen transfusion.

Organtransplantationer

När det gäller organtransplantationer föreslår Socialstyrelsen att en person som har fått ett transplantat av mänskligt organ inte ska få godkännas som blodgivare, vilket var möjligt tidigare efter en karenstid på sex månader. Bestämmelsen införs under A 3. 2 i bilaga 5. Eftersom en person som har fått ett transplantat av ett organ har en livslång behandling med immunsuppressiva läkemedel, som används för att hämma immunförsvaret så att kroppen inte stöter bort det transplanterade organet, är personen inte lämplig som blodgivare.

När det gäller läkemedel, kan det vara grundsjukdomen som orsakar att en person inte godkänns som blodgivare, men det kan också vara så att ett läkemedel bedöms kunna påverka mottagaren av blodet, plasman eller trombocyterna och då kan läkemedlet i sig utgöra ett hinder för blodgivning.

När det gäller immunsuppressiva läkemedel finns ökade risker för den som använder läkemedlet. En person som behandlas med immunsuppressiva läkemedel efter en organtransplantation ska följas upp kontinuerligt av vården. Personen har ökad risk att utveckla lymfom och andra maligna sjukdomar, är mer mottaglig för ett antal olika bakteriella, svamp-, parasit- och virusinfektioner, ofta med opportunistiska patogener och kan få ökade nivåer av leverenzymerna och kalium m.m. När det gäller blodgivning så får verksamheterna inte transfundera en patient med blod där det kan finnas risk för exempelvis bakteriella sjukdomar, maligna sjukdomar eller förhöjt kalium då det kan skada mottagaren eller kanske försämra produkten.

Större ingrepp, transplantation och andra händelser

I B 1.3 bilaga 5 till SOSFS 2009:28 har förslag till följande ändringar införts. Vid serologisk testning förelåg en karenstid på sex månader efter exponering av ingrepp och andra händelser som innebär en risk att smittas av infektion som kan överföras genom blodtransfusion. Med den nya metoden ID-NAT i kombination med serologisk testning föreslår

Socialstyrelsen att en person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar efter ett ingrepp, vävnadstransplantation eller en annan händelse som innebär att smitta kan överföras genom blodtransfusion, får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter exponeringen.

Förutom att karenstiden har kortats ned till fyra månader har personer som genomgått en organtransplantation flyttats till A 3 i bilagan, eftersom en person som har organtransplanterat inte är lämplig som blodgivare.

Estetiska injektionsbehandlingar

Enligt 8 § lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får estetiska injektionsbehandlingar utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsyn visar att det är vanligt att olegitimerad personal utför estetiska injektionsbehandlingar och att relevant kompetens saknas för vissa estetiska behandlingar.²³ Därför föreslår

Socialstyrelsen att det ska införas en karenstid om fyra månader efter estetiska injektionsbehandlingar som inte har utförts av legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor. Bestämmelsen införs under B 1. 6 i bilaga 5. Av IVO:s tillsyn framgår det även att av de verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar finns ett antal injektionsverksamheter som har brister i basala hygienrutiner och hantering av smittförande avfall. Det kan bland annat vara att personalen bär smycken, har långa målade naglar, att korrekt städmaterial inte finns tillgängligt i lokalerna och att kanylspetsar inte hanteras som smittförande avfall på ett korrekt sätt. I ett fall uppgav verksamhetsföreträdare att de använder UV-ljus för rengöring och utöver det städservetter från matvaruaffären. UV-ljus är inte en rekommenderad metod för desinfektion av ytor då den endast är användbar på begränsade områden och är helt beroende av belysningstid och avstånd. Sättet att rengöra kan därmed riskera smittspridning. Samtliga brister ger var och en för sig risk för vårdrelaterade infektioner och smittspridning bland patienter och personal.²⁴

En blodgivare behöver därför ta reda på om den verksamhet som de vänder sig till för att få estetiska injektionsbehandlingar är seriös och följer de lagstadgade krav som finns.

Sexuella riskexpositioner och riskbeteenden

I rubriken till B. 3 i bilaga 5 införs ordet ”riskexpositioner” till riskbeteenden eftersom det inte alltid handlar om ett riskbeteende hos blodgivaren utan kan exempelvis handla om en partners riskbeteende. Emellanåt utsätts människor dessutom för riskexpositioner utan att vara medvetna om riskerna.

²³ Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar. Slutrapport, s. 13.

²⁴ A.a. s. 18.

I stället för att hänvisa till A 1 och A 4 i punkt 1 under B 3 införs en uppräkningslista av de situationer som medför en karenstid på fyra månader om en blodgivare har haft sexuell umgänge med en person som har

- en infektion med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
- ett sexuellt förhållande med en person som har en infektion med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
- en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot HIV,
- en infektion med HTLV I eller HTLV II,
- en pågående infektion med hepatit B (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 visat sig vara immun mot HBV,
- har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika utanför hälso- och sjukvården,
- har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården.

Uppräkningen införs för att underlätta för personalen att utläsa vad som gäller. Tidigare hänvisningar till övriga punkter uppfattades som svåra att följa.

I bilaga 5 blir det tydligt att Socialstyrelsen tar bort punkter som tidigare begränsade möjligheten att ge blod på grund av att personen tillhörde en riskgrupp som exempelvis män som har sex med män. Det medför att individer som tidigare tillhörde en riskgrupp men som inte har ett riskfyllt beteende kommer kunna ge blod i framtiden. Med känsligare analyser för smittämnen och kortare karenstider finns flera punkter som inte längre är relevanta att ha kvar. Vid individbaserad riskbedömning gällande sexuella riskexpositioner och riskbeteenden kommer den kortare karenstiden om fyra månader att gälla efter sexuell umgänge med en ny partner, en tillfällig partner eller med flera partners under förutsättning av att tester utförs med NAT i kombination med serologiska tester. Till skillnad mot tidigare gäller denna bedömning samtliga individer som har haft en tillfällig sexuell kontakt eller som har bytt partner. Har en person träffat en ny partner gäller karenstiden på fyra månader efter den första sexuella kontakten. Tidigare fanns ingen karenstid för heterosexuella personer som träffat en ny partner i föreskrifterna men av säkerhetsskäl har blodverksamheterna tillämpat en karenstid på tre månader. Nu får alla som har träffat en ny partner en karenstid på fyra månader. Nu till skillnad mot tidigare kan samtliga personer oavsett sexuell läggning som lever i ett stabilt monogamt förhållande ge blod kontinuerligt.

Under A 4 "Riskbeteende" i Bilaga 5 framgår det att en person inte får godkännas som blodgivare om personen har ett sexuellt beteende som utsätter personen för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via

blod. En person som kontinuerligt har sexuellt umgänge med flera partners eller sexuellt umgänge mot betalning bedöms vara en person med riskbeteende. Även personer som injicerar sig med narkotika eller exempelvis hormonpreparat utanför hälso- och sjukvården bedöms vara personer med riskbeteende som inte får ge blod för allogen transfusion. Socialstyrelsen föreslår ett förtydligande och ger exempel på vad som definierar ett sexuellt riskbeteende.

Avslutad behandling med PrEP och PEP

I avsnitt B 5. ”Personer som påbörjat eller genomgått vaccination eller annan profylaktisk behandling” har Socialstyrelsen föreslagit en karenstid på fyra månader efter avslutad oral tablettbehandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) vid risk för HIV-överföring om uppföljande test inom sjukvården har visat att ingen infektion för HIV 1 eller HIV 2 föreligger.

Socialstyrelsen behöver även skilja på PrEP i injektionsform respektive tablettform som enligt ECDC:s förslag på guidelines för HIV kräver olika längd på karenperioden efter avslutad intervention. ECDC har satt 24 månaders karens efter injektionsbehandling av PrEP och 12 veckor (tre månader) efter oral tablettbehandling med PrEP. För att inte avvika från den generella fyramånaderskarensen i föreskrifterna (p.g.a. HBV:s längre fönsterperiod jämfört med HIV och HCV vid användning av NAT) efter sexuell riskexposition, så föreslår Socialstyrelsen en fyra månaders karens efter avslutad oral tablettbehandling med PrEP.

PrEP i injektionsform har så vitt är känt ännu inte använts som behandling i Sverige. Läkemedlet är dock godkänt av European Medicines Agency, EMA, inom EU och presumtiva blodgivare i Sverige kan därför ha fått PrEP i injektionsform i annat EU-land eller utanför Europa. Eftersom PrEP idag förskrivs även utanför den specialiserade infektionssjukvården, t.ex. på mottagningar för sexuellt överförbara infektioner och genom privatkliniker, anges att uppföljande HIV-test inom sjukvården ska visa att HIV-överföring inte förekommit. Under pågående behandling är inte personen lämplig som blodgivare.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

Ändringarna i föreskrifterna om blodverksamhet för insamling av blodframställning av blodkomponenter vänder sig i första hand till dem som är verksamma inom blodverksamheterna. Vårdgivare som bedriver blodverksamhet berörs därför direkt av förslagen, liksom deras personal. De smittämnestester som tas på blodgivare analyseras på laboratorium, vilket gör att även laboratorier som utför dessa analyser berörs beroende på hur detta är organiserat i regionerna. När det gäller ett införande av NAT i tillägg till nuvarande serologiska tester är det främst klinisk kemiska och kliniskt mikrobiologiska laboratorier som berörs utöver blodverksamheterna. IVO och Läkemedelsverket berörs i egenskap av tillstånds- och tillsynsmyndigheter för blodverksamheterna. Läkemedelsverket berörs även av förslagen då deras föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet i vissa avseenden hänvisar till Socialstyrelsens föreskrifter.

Patienter i hälso- och sjukvården som behöver blodtransfusion berörs av förslagen. Reglerna om blodgivning syftar till att när det finns behov av blodtransfusion ska det finnas tillgång till blod. Det ska vara säkert att få blod, vilket gör att förslagen indirekt berör alla patienter som behöver en blodtransfusion. Kravet på att införa NAT i kombination med serologiska tester i föreskrifterna om blodverksamhet medför en säkrare behandling för de patienter som är i behov av blodtransfusioner.

3.2 Konsekvenser för blodgivare

För personer som ger blod kan författningsförslagen påverka frågorna under intervjun och i hälsodeklarationen. Frågorna kan få en annan formulering när blodverksamheter inför individbaserad riskbedömning.

De blodgivare som i nuläget kan ge blod mer sällan på grund av nuvarande regler om karenstider kan efter införande av NAT få ge blod oftare eftersom karenstiderna kan kortas ned från sex månader till fyra månader. Dessa berörs direkt av förslagen. Vissa potentiella blodgivare har varit helt förhindrade att ge blod på grund av karenstiderna men kommer med en ändring i föreskrifterna få möjlighet att ge blod kontinuerligt, under förutsättning att de uppfyller samtliga krav i föreskriften. Den kortare karenstiden införs för personer som har exponerats för smittämnen som kan överföras via blodtransfusion, bl.a. efter sexuellt riskbeteende eller riskexposition samt efter olika former av ingrepp och andra händelser som kan medföra en risk att smittas av infektionssjukdomar. I övrigt bedöms det inte medföra några konsekvenser för blodgivare.

3.3 Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att författningsförslagen 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 bland annat fler blodgivare och säkrare blod och blodkomponenter för transfusion.

3.4 Kostnader och intäkter för kommunerna

Införandet av NAT som komplement till de serologiska testerna med kortare karensstider och införande av individbaserad riskbedömning i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 berör inte kommunernas verksamhet eftersom blodverksamheterna bedrivs av regionerna.

3.5 Kostnader och intäkter för regionerna

Införande av NAT

Parallellt med föreskriftsarbetet arbetar SKR med att se över kostnadseffektiva lösningar för att implementera NAT i Sverige och region Skåne arbetar med ett pilotprojekt för att införa NAT och undersöka möjligheterna att implementera en semi-centraliserad lösning för den södra sjukvårdsregionen.

Under pilotprojektets gång kommer region Skåne att få en bättre uppfattning över kostnaderna för upphandling av apparatur och reagens, logistiklösningar och tekniska lösningar. Dessa kommer att presenteras efter att föreskriftsarbetet behöver vara klart. De har dock preliminära uppskattningar på vad ett införande av NAT kan innebära för kostnader för Region Skåne och den södra sjukvårdsregionen. Viktigt att ha i åtanke är att deras förutsättningar kan se annorlunda ut jämfört med andra platser i landet. Vi har utifrån de preliminära kostnadsuppskattningar från Region Skåne tagit fram en generell kostnadsuppskattning. Det finns andra sätt att organisera införandet än det som vi specificerar här, men vi har valt att i detta räkneexempel endast utgå från kostnader vi har fått tillgång till. Exempelvis kan utrustning hyras istället för att köpas, något som vi inte tar hänsyn till i beräkningarna men som kan påverka kostnaderna.

Uppskattningar från Region Skåne

I ett försök att få nya kostnadsuppgifter har Socialstyrelsen varit i kontakt med Region Skåne. Uppskattningarna för apparatur och reagens utgår från listpriser inför upphandling och kan därför skilja sig från vad de faktiska kostnaderna blir.

Region Skåne kan skilja sig jämfört med andra regioner, både till storlek, geografiska förutsättningar och hur organisationen är uppbyggd. Att översätta Region Skånes uppskattade kostnader till övriga delar av landet kan därför bli missvisande för vad andra regioners kostnader skulle uppgå till.

I Sverige finns olika utförare av blodverksamheten, Unilabs AB (Unilabs) är den enda privata aktören på området och är verksam i Skaraborg i Västra Götalandsregionen (VGR), Region Sörmland och delar av Region Stockholm²⁵. I uppskattningarna nedan utgår vi endast från i hur många regioner eller sjukvårdsregioner som NAT kommer att införas, oberoende av driftsform för att underlätta kostnadsuppskattningarna. Eftersom det redan finns uppskattningar för Region Skåne och den södra sjukvårdsregionen kommer vi endast att utgå ifrån att NAT införs i 20 regioner eller i fem sjukvårdsregioner.

Det finns stora utmaningar med att uppskatta kostnaderna av ett införande i hela landet. Det är därför av stor vikt att löpande se över regionernas behov av stöd och finansiella medel för att undvika att införandet medför stora ekonomiska konsekvenser för regionerna.

Kostnad per apparatur

Kostnaden per apparatur kan bero på vilket instrument samt pris som upphandlas. Av redundansskäl kan det vara viktigt att alla regioner inte upphandlar samma instrument. I uppskattningen nedan utgår dock myndigheten endast från ett alternativ för att ta höjd för kostnaderna genom att utgå från det dyrare alternativet som har en högre kapacitet. Antalet apparaturer beror på vilken kapacitet som regionerna är i behov av, men av redundansskäl kan minst två apparaturer behöva finnas i de regioner som ansvarar för provningen. Listpriset för apparaturen som Socialstyrelsen har utgått ifrån uppgår till 4 785 000 kronor.

Kapaciteten beror på hur många prover som ska köras per dag, Region Skåne har räknat med att köra omkring 450-500 prover per dag om man ser till hela Södra sjukvårdsregionen, sedan behöver man även ta höjd för ytterligare kapacitet om någonting skulle hända av redundansskäl. Mindre

²⁵ Separata kostnadsuppskattningar från Unilabs presenteras längre ner i dokumentet, under 3.8 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda.

regioner kanske inte behöver samma kapacitet medan större regioner kan behöva mer kapacitet, det beror även på om smittämnestestning med NAT-ska implementeras i alla regioner eller exempelvis på sjukvårdsregionsnivå. Myndigheten har i dessa uppskattningar tagit höjd för 3 apparaturer om respektive sjukvårdsregion inför NAT istället för en i respektive region.

Apparaturer uppskattas hålla i ungefär 7 år, därefter behöver investeringar i ny utrustning ske. Utöver kostnader för köp av apparatur tillkommer även kostnader för serviceunderhåll. Socialstyrelsen har utgått från att servicekostnaderna per apparatur uppgår till 750 000 kronor per år.

Kostnad per reagens

De totala kostnaderna per reagens beror till störst del på volymen. Större volymer innebär högre totala kostnader. Vid upphandling av högre volymer kan dock snittpriset bli lägre, och vice versa högre vid upphandling om lägre volymer.

Region Skåne har räknat med 55 000 reagens enbart för den egna regionen. Vi har utrett två olika scenarion för att uppskatta det totala antalet tester i landet. I det ena alternativet har vi utgått från statistik från SWEBA kopplat till antalet helblodsgivningar samt nyregistreringar år 2023, där vi sedan subtraherat antalet tester i Region Skåne. I dessa har vi inte tagit hänsyn till att viss kassation sker, kostnaderna är därför troligtvis underskattade. I detta exempel har antalet tester uppskattats till 348 131 stycken. Myndigheten har också gjort en viktad uppskattning över antalet tester utifrån befolkningsstorlek och antalet tester i Region Skåne. I denna uppskattning uppgick antalet tester till 351 368. Resultaten är relativt lika, men vi har valt att utgå från det exempel där flest antal tester uppskattades. När vi beräknat kostnaderna för testerna för de fem sjukvårdsregionerna har vi subtraherat det uppskattade antalet tester som behövs för hela den södra sjukvårdsregionen.²⁶ Den totala summan på reagens kommer då att bli lägre eftersom behovet baseras på färre antal regioner.

Den faktiska mängden kan skilja sig från det som vi har uppskattat, samt variera mellan olika år. Om antalet blodgivare skulle bli fler kommer kostnaderna att öka. Utöver inköp av reagens kommer även EDTA-rör att behöva införskaffas samt ytterligare transportlådor. Uppskattningarna för dessa bygger på det totala antalet reagens och kostnadsuppskattningar från Region Skåne.

Kostnad transport

Denna post är svåruppskattad. Region Skåne har räknat med att behöva utöka transportererna med en extra rutt för att möjliggöra kvälls/nattkörning

²⁶ Antalet tester per år för den södra sjukvårdsregionen har beräknats utifrån det uppskattade dagliga behovet av tester (450 st) med antalet dagar per år (365).

av testerna för att minimera påverkan på frisläppningen. Inom den egna regionen har de uppskattat dessa kostnader till 1 miljon kronor, om man räknar in hela den södra sjukvårdsregionen uppskattar de kostnaderna till omkring 2,5 miljoner kronor men det beror på omfattningen och utformningen på transportvägarna. Region Skåne och Södra sjukvårdsregionen är relativt kompakt sett till geografisk yta, vilket kan skilja sig mot andra regioner. För regioner i de norra delarna av landet kan denna kostnad komma att bli betydligt högre. Myndigheten väljer därför att försöka ta höjd för detta i kostnadsberäkningarna och räknar upp Region Skånes uppskattade kostnader med 100%.

Kostnad bemanning

För att möjliggöra testningen krävs mer personal. Detta kan bli en utmaning i och med att det finns brist på biomedicinska analytiker. Hur mycket mer personal som behövs beror på graden av automatisering och vilka volymer regionen har samt om personalen jobbar 24/7. Eftersom NAT tar längre tid att köra än serologiska tester kan det bli aktuellt för regionerna att behöva köra testerna under kvällar/nätter. Region Skåne har uppskattat att det behövs tre ytterligare biomedicinska analytiker, men då Skåne har en väl utbyggd automatisering kan det innebära att färre personal behövs än i övriga delar av landet. Socialstyrelsen har därför försökt ta höjd för detta och uppskattat att sex ytterligare personer behövs per region oavsett organisationsform.

IT-kostnader

De absolut svåraste kostnaderna för Region Skåne att uppskatta är kostnaderna för IT-lösningar. De håller på att arbeta fram uppskattningar för detta men det beror helt på hur allt ska vara uppbyggt. Kostnaderna kommer att bli lägre inom regionen eftersom de egna systemen synkar bättre med varandra. De stora utmaningarna finns om IT-system mellan regioner ska vara kompatibla. Detta kan innebära väldigt höga IT-kostnader, men kostnaderna kan också bero på vilka lösningar man hittar.

Det är av stor vikt att IT-systemen fungerar om endast ett fåtal regioner ska utföra smittämnestestning med NAT och ansvarar för att köra andra regioners tester.

Inom den egna regionen uppskattar region Skåne IT-kostnaderna till cirka 200 000 kronor. Om de istället tittar på hela den södra sjukvårdsregionen gör de en grov uppskattningen till 1 miljon kronor. De totala kostnaderna kan bli mindre, men de kan också bli betydligt högre än så. Socialstyrelsen vill därför försöka ta höjd för detta i räkneexemplet avseende kostnader för sjukvårdsregionerna, och har multiplicerat 1 miljon kronor med två.

Löpande kostnader

Utöver kostnaderna för att bygga upp strukturer och organisationen för att möjliggöra smittämnestestning med NAT så kommer regionerna att ha årliga, löpande kostnader för bland annat reagensen, provrör, transport, bemanning, IT, etc. Region Skåne uppskattar helårsdriften för 2026 till cirka 14 miljoner kronor per år för hela den södra sjukvårdsregionen.

Vi har i uppskattningen av de löpande kostnaderna utgått från att de löpande kostnaderna för reagens, bemanning och transport kommer att uppgå till ungefär samma summa som i de initiala kostnaderna. Vi har därefter beräknat hur stor del av de totala kostnaderna som Region Skåne försett oss med som utgörs av andra aspekter än reagens, bemanning och transport för att härleda hur stora kostnaderna för denna post skulle bli på riksnivå.

Totalsummor

I tabellen nedan har Socialstyrelsen sammanställt de totala kostnaderna utifrån uppgifter från Region Skåne samt vissa uppräknings för att försöka ta höjd för regionala skillnader.

Initiala kostnader

Initiala kostnader uppdelat på scenario 1 och scenario 2

Kostnadspost	NAT i alla regioner	Nat centraliseras i fyra sjukvårdsregioner
Apparatur	191 400 000	71 775 000
Reagens	48 040 698	32 964 198
EDTA-rör	702 735	650 889
Transportlådor	6 707 925	6 213 034
Transportkostnader	40 000 000	25 000 000
Bemanning	60 000 000	15 000 000
IT	4 000 000	10 000 000
SUMMA	350 851 358	161 603 121

Region Skåne är inte inkluderat i scenariot där NAT införs i alla regioner och den södra sjukvårdsregionen är inte inkluderat i scenariot som avser sjukvårdsregionerna.

Årliga kostnader

Kostnader helårsdrift, uppdelat på scenario 1 och scenario 2

Kostnadspost	NAT i alla regioner	NAT centraliseras i fyra sjukvårdsregioner
Service apparatur	30 000 000	11 250 000

Övriga driftkostnader	208 738 718	109 011 361
SUMMA	238 738 718	120 261 361

Underlag för ett kostnadseffektivt införande från SKR

SKR har i sin rapport²⁷ utgått från två olika scenarier i sina kostnadsuppskattningar. Ett där NAT införs i alla regioner (scenario 1) och ett där NAT införs i fyra regioner (scenario 2), dit prover från övriga regioner skickas. De lyfter att majoriteten av regionerna anser att en regional organisering med NAT i varje region har betydande fördelar jämfört med en mer centraliserad organisering. Införandet behöver dock inte ske på samma sätt i hela Sverige. I vissa regioner, där avstånden är kortare, kan en centraliserad modell vara mer fördelaktig. I kostnadsuppskattningarna har inte lokalkostnader inkluderats. De initiala kostnaderna är högre för alternativ 1 medan de löpande kostnaderna där IT och transport ingår är lägre för scenario 1. I de kostnadsuppskattningar som SKR har redovisat är det dock relativt liknande kostnader oavsett vilket scenario de utgår från. Resultaten är dock beroende av de antaganden som gjorts utifrån bland annat hur många instrument som behövs om NAT införs i alla respektive fyra regioner. Uppskattningarna är också beroende på de antaganden som görs kopplat till transport och IT-kostnader, där SKR i scenario 1 utgår från att det inte kommer krävas några gemensamma IT-system samtidigt som det i vissa regioner endast finns ett instrument. Om instrumentet slutar att fungera skulle regionen behöva hjälp från andra regioner vilket skulle försvåras av att IT-systemen inte är kompatibla. Även transportkostnaderna kan bli högre om man utgår från 4 istället för fler testhubbar, eftersom transportsträckan blir längre ju färre testhubbar som finns.

NAT införs i alla regioner

Vid ett införande av NAT i alla regioner uppskattas att 30 instrument kommer att behövas, ett instrument i bruk i varje region samt ett reservinstrument i varannan region. De totala kostnaderna över en åttaårsperiod uppskattas till 1 355 miljoner kronor. De initiala kostnaderna uppskattas till 227 miljoner kronor (utrustning och instrument: 213 mkr, IT: 4 mkr och förändringsarbete: 10 mkr)

NAT införs fyra regioner

Vid ett införande av NAT uppskattas att 12 instrument kommer att behövas, två instrument i bruk samt ett reservinstrument i varje region. De totala kostnaderna över en åttaårsperiod uppskattas till 1 390 miljoner kronor. De

²⁷ Förutsättningar och konsekvenser vid införande av NAT-test för blodgivarscreening

initiala kostnaderna uppskattas till 115,2 miljoner kronor (utrustning och instrument: 85,2 mkr, IT: 14 mkr och förändringsarbete: 16 mkr).

SKR fick i uppdrag av regeringen att samordna, kartlägga och kostnadsberäkna införande av NAT i regionernas blod- och blodscreeningsverksamheter. SKR valde att ta fram en kostnadsuppskattning antingen för 20 regioner eller i fyra regioner dit prover från de övriga regionerna skickas.²⁸ Socialstyrelsen har i denna konsekvensanalys utgått från dessa två modeller även om modellen med att analysera NAT i fyra regioner inte bygger på det förslag som angavs i Socialstyrelsens rapport om att utreda förutsättningarna för införande av NAT.²⁹ I denna rapport angavs de sex sjukvårdsregionerna som ett lämpligt antal platser för att i någon mån begränsa transport- och logistikkostnader.

Sammanfattning av konsekvenser NAT

- Ett införande av NAT kommer att innebära stora kostnader oavsett på vilket sätt det organiseras, både initiala kostnader och löpande kostnader.
- Logistklösningar avseende transport och IT är nödvändiga för att möjliggöra andra organisatoriska lösningar än att respektive region inför NAT. Kostnaderna för detta är svåra att uppskatta och kan skilja sig mellan regionerna då deras förutsättningar ser olika ut.
- Vi har utgått från två scenarion i kostnadsuppskattningarna, det finns andra sätt att organisera införandet på. Eftersom det är uppskattningar ska siffrorna tolkas med försiktighet och det bör löpande följas upp hur mycket ett införande skulle kosta.

Konsekvenser till följd av individbaserad riskbedömning

Till följd av ändringarna i föreskriften kopplat till individbaserad riskbedömning kan de som utför testning av blodgivare få något ökade kostnader till följd av att rutiner behöver ändras och om personalen behöver genomgå utbildning för att upprätthålla en säker blodgivning.

Vid kontakt med SweBA har Socialstyrelsen fått information om att det troligtvis inte rör sig om stora kostnader, givet att det inte krävs större arbete i ProSang³⁰. Ändringar av frågor i hälsodeklarationer, ändringar i Handbok för blodverksamhet och blodgivningsinformation kommer skötas via SweBAs arbetsgrupper och via GeBlod.³¹

²⁸ SKR:s rapport Förutsättningar och konsekvenser vid införande av NAT-test för blodgivarscreening.

²⁹ Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare i Sverige (2024). Socialstyrelsen.

³⁰ ProSang är det bloddatasystem som blodverksamheterna använder för blodgivning, blodkomponentframställning, frisläppning, distribution, blodkomponentframställning, blodkomponentreservation till patient och uppsamling av registrerade resultat från tillhörande analyser.

³¹ Blodcentralerna nätverk för kommunikation, geblod.nu.

3.6 Konsekvenser för kommunala självstyret

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § rege- ringsformen 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 som tillägg till den smittämnestestning 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.

De fördelar som införandet av NAT kan leda till, i form av en större blodgivarpopulation, en mer jämlik bedömning av blodgivare, kortare karenstider, en ökad patientsäkerhet, smittestning som harmonierar med övriga EU-länder och som medför ett större internationellt samarbete, bör ställas mot eventuella nackdelar där bristande kostnadseffektivitet är en. Det har i samband med tidigare utredningar inte bedömts kostnadseffektivt att införa NAT.³²

Socialstyrelsen bedömer sammantaget att eventuella kostnader och övriga inskränkningar inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Regeringen har i detta fall beslutat att betala ut medel för att underlätta för region Skåne att införa NAT i södra sjukvårdsregionen. Hur finansieringen kommer att se ut i övriga landet har inte beslutats än.

3.7 Kostnader och intäkter för staten

Om staten ska ersätta regionerna för kostnader innebär förslagen, kostnader för staten. Socialstyrelsen har uppskattat kostnaderna för ett införande ovan. Förslagen förväntas inte innebära några intäkter för staten.

³² Se Sällningstest av blodgivare, Kunskapsunderlag från experter, Socialstyrelsen 2010, s. 48

3.8 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Unilabs är den enda privata aktören som bedriver blod- och laboratorieverksamhet som påverkas av förslagen. Unilabs ingår i en internationell koncern som har laboratorier runt om i världen, bl.a. i flera länder i Europa. Socialstyrelsen redovisar i detta avsnitt de kostnader som Unilabs har försett oss med.

Unilabs har försett Socialstyrelsen med kostnadsberäkningar för ett införande av NAT för detektering av smittämnen hos blodgivare. Unilabs förser i dagsläget Skaraborg i Västra götalandregionen, Region Sörmland och delar av Region Stockholm med blodprodukter och tappning sker i Skaraborg och Sörmland.

Uppskattningarna för instrument och reagens utgår från de uppgifter som Region Skåne tidigare har lämnat till Socialstyrelsen i ärendet. Det faktiska beloppet kommer vara möjligt att bedöma först vid inköpsprocessen. Kostnaden per instrument kan bero på vilken leverantör samt pris som upphandlas. Av redundansskäl bör Unilabs ha två instrument per site, Skaraborg och Sörmland.

Kapaciteten beror av hur många prover som ska köras per dag, i dagsläget har Unilabs räknat på ett underlag om 35 000 blodgivningar och nyregistreringar per år, sedan behöver man även ta höjd för ytterligare kapacitet om någonting skulle hända av redundansskäl. Instrumenten uppskattas hålla ca sju år, därefter behöver investeringar i ny utrustning ske.

De totala kostnaderna per reagens beror till störst del av volymen. Vid upphandling av högre volymer blir snittpriset sannolikt lägre, och vice versa högre vid upphandling om lägre volymer. Unilabs har räknat med 35 000 givare för testning för Skaraborg och Sörmland.

Unilabs har redan befintlig logistik som väl försörjer behovet om NAT-införs, men däremot kommer ytterligare transportlådor att behövas.

För att möjliggöra testningen krävs sannolikt mer personal. Unilabs uppskattar att det behövs 1 ytterligare laborerande personal.

Införandet av NAT kommer också innebära vissa justeringar i befintliga IT-system avseende uppkoppling mellan instrument – mellanmjukvara-LIS³³ och LIS-LIS koppling.

³³ Ledningssystem för informationssäkerhet (LIS)

Totalsummor

I tabellen nedan har Unilabs sammanställt de totala kostnaderna utifrån uppskattade kostnader samt uppgifter från Region Skåne.

Initiala kostnader

Initiala kostnader

Kostnadspost	Unilabs
Instrument	19 835 536
Transportlådor	105 000
IT	200 000
SUMMA	20 140 536

Årliga kostnader

Kostnader helårsdrift

Kostnadspost	Unilabs
Service instrument	1 000 000
Reagens	23 625 000
EDTA-rör	70 000
Bemannning	600 000
SUMMA	25 295 000

Socialstyrelsen har på grund av att tillgången på information är bristfällig inte kunnat ta fram en mer uppdaterad bild av kostnadsläget än den som Unilabs har uppskattat utifrån Region Skånes beräkningar.

Parallellt med föreskriftsarbetet arbetar SKR med att se över kostnadseffektiva lösningar för att implementera NAT i Sverige och Region Skåne arbetar med ett pilotprojekt för att införa NAT och undersöka möjligheterna att implementera en semi-centraliserad lösning för den södra sjukvårdsregionen.

Under pilotprojektets gång kommer region Skåne att få en bättre uppfattning över kostnaderna för upphandling apparatur och reagens, logistiklösningar och tekniska lösningar. De har dock ännu bara preliminära uppskattningar på vad ett införande av NAT kan innebära för kostnader för den södra hälso- och sjukvårdsregionen. Viktigt att ha i åtanke är att deras förutsättningar kan se annorlunda ut jämfört med andra platser i landet.

Resultaten av dessa två arbeten kommer dock att redovisas efter att föreskrifterna har trätt i kraft. Socialstyrelsen kan i denna konsekvensutredning därmed endast komplettera tidigare kostnadsuppskattningar med de underlag och uppskattningar som finns färdigställda inom ramen för föreskriftsarbetet.

3.9 Andra relevanta konsekvenser

NAT innebär en kortare karenstid efter smittexposition och är en förutsättning för att individbaserad riskbedömning ska kunna införas i Sverige.

En individbaserad riskbedömning innebär att en individuell prövning görs av varje person som önskar få bli blodgivare, till skillnad mot nuvarande bestämmelser som utesluter personer på gruppnivå. Det innebär en mer jämlik bedömning jämfört med det som råder i dagsläget och kan innebära att Sverige får fler blodgivare. Förslagen som lämnas bedöms dock inte ha någon direkt effekt på jämställdheten mellan män och kvinnor

Att införa NAT i kombination med serologiska tester innebär en säkrare smittämnestestning och kommer möjliggöra ett utbyte med andra medlemsstater inom EU/EES och en möjlighet till utökad försäljning av plasma för läkemedelstillverkning.

Det svenska medlemskapet i Nato innefattar ett krav på att alliansens medlemsländer vid behov bidrar med utbyte av blod mellan de allierade länderna. För att kunna uppfylla kravet behöver svenska blodgivares blod testas på samma sätt som i övriga länder för att hålla lika hög säkerhet och kvalitet.

3.10 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

SKR har fått statliga medel för samordning och stöd i att förbereda regionerna i deras arbete med ett stegvist införande av NAT.³⁴

Ett stegvis införande av NAT fullföljs genom att identifiera hur man på ett kostnadseffektivt sätt kan organisera nationellt enhetliga analyser, metoder,

³⁴ Regeringsbeslut den 20 februari 2025, Uppdrag att betala ut medel för fortsatta förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige, S2022/04551 (delvis) S2024/01309 (delvis) S2025/00313 (delvis).

instrument, logistik- och produktionskedjor till de nya förutsättningar som testmetoden föranleder.

Utifrån uppdraget har SKR tillsammans med regionerna kartlagt regionernas blodverksamheter för att förstå förutsättningarna för att införa NAT och för att samordna regionernas förberedelser samt analysera förutsättningarna för hur NAT skulle kunna införas på ett kostnadseffektivt sätt.³⁵

3.11 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Författningsförslagen bedöms vara förenliga med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen. Bestämmelser om att införa NAT i kombination med serologiska tester, kortare karenstider och individbaserad riskbedömning harmonierar med övriga EU- och EES-länders reglering, där flertalet länder har infört testmetoderna för NAT sedan flera år tillbaka. Några EU-länder har även infört individbaserad riskbedömning, bland andra Finland och Nederländerna.

³⁵ Se SKRs rapport, Förutsättningar och konsekvenser vid införande av NAT-test för blodgivarscreening

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

Eftersom arbetet med att stegvis införa NAT vid smittämnestestning av blodgivare redan har påbörjats behöver föreskrifterna träda i kraft så snart som möjligt. Socialstyrelsen föreslår att ändringsförslagen ska träda i kraft den 1 december 2025.

4.2 Övergångsbestämmelser

För att samtliga blodverksamheter ska ha en möjlighet att införa NAT för smittämnestestning av blodgivare, kortare karenstider och individbaserad riskbedömning nationellt bedömer Socialstyrelsen att det behövs en övergångsperiod som underlättar införandet av de nya bestämmelserna. Införandet av NAT och övriga ändringar i föreskrifterna behöver sannolikt ha implementerats i hela landet när humanmaterialförordningen börjar tillämpas den 7 augusti 2027. Socialstyrelsen föreslår att de äldre föreskrifterna får tillämpas fram till den 6 augusti 2027. Det ger regionerna och andra berörda tid för att planera och genomföra implementeringen av NAT.

Den föreslagna övergångsbestämmelsen innebär att de äldre bestämmelserna eller de nya ska tillämpas i sin helhet under övergångsperioden. Det ska alltså inte vara möjligt att välja att tillämpa endast delar av de nya bestämmelserna. NAT ska ha implementerats i verksamheten innan de nya bestämmelserna börjar tillämpas.

4.3 Informationsinsatser

Information om införandet av NAT, kortare karenstider och individbaserad riskbedömning i föreskrifterna om blodverksamhet kommer att publiceras på Socialstyrelsens webbplats och i ett av de informationsbrev som Nationellt Donationscentrum vid Socialstyrelsen skickar ut varje kvartal. Den tryckta upplagan av föreskriftsändringarna kommer även att skickas ut till samtliga blodverksamheter.

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna författningen kommer att följas upp i enlighet med denna process.

I det aktuella fallet kommer föreskrifterna att ses över inom ett par år i samband med implementeringen av humanmaterialförordningen.