



Remissvar från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi avseende remiss från Socialstyrelsen av delprojekt av regeringsuppdrag RU 2 Hälsa- och sjukvårdens beredskap (Dnr 10.1-13498/2021)

Den aktuella remissen innehåller många förslag på förändringar som Socialstyrelsen bedömer behövs för att skapa en förbättrad beredskap avseende tillgång på blod och blodprodukter i händelse av kris (ffa krig). FKM anser att det är anmärkningsvärt att Socialstyrelsen, med vetskap om laboratoriernas pressade situation under den pågående pandemin, väljer att skicka ut denna remiss med kort svarstid under den mest omfattande smittspridning vi sett av SARS-CoV-2. Remissen hade dessutom inte skickats till Svenska Läkaresällskapet eller utvalda föreningar/referensgrupper för möjlighet för professionsföreningarna att kommentera på.

Föreningen för Klinisk Mikrobiologi har följande synpunkter på remissen och innehållet

1. Vi saknar i remissen tydliga definitioner av de begrepp som "kris", "centraliserad blodverksamhet" mm som anges i remissen. Remissen innehåller en del fakta om läget idag men ingen tydlig beskrivning av vad som behövs i kristid (uppdelat på olika scenarier). Detta är anmärkningsvärt eftersom sådana scenarier är nödvändiga för att förstå vilka behov som finns i kris.
2. FKM saknar en analys av hur laboratorieverksamheten kommer påverkas av olika kriser. Vi har under den pågående pandemin upplevt brist på reagens, maskiner, plastprodukter mm. Vi har också drabbats av leveransproblem pga av olika länders embargo mot export av analysmaterial. I den aktuella remissen har dessa aspekter valts att inte diskuteras vilket hade behövts eftersom förslaget om NAT-testning skulle innebära ökad komplexitet i flöden av reagens-kit, material mm. FKM vill också poängtera att den ökade PCR kapacitet (Extraktion/PCR-instrument) som byggts upp under pågående pandemi inte direkt kan översättas till kapacitet för NAT-testning då testsystemen inte är desamma.
3. I förhållande till tankar om centraliserad blodverksamhet vill FKM varna för de konsekvenser för nationell sårbarhet avseende reagens och IT-kommunikation som sannolikt blir en konsekvens av sådan centralisering.
4. FKM saknar en riskanalys avseende IT-säkerhet som kan påverka lämpligheten i ett gemensamt register i kris.
5. FKM förstår att det finns vinster av samordning med andra länders regelverk och att det ska finnas en enkelhet i systemet för att möta olika personers vilja att lämna blod. Vi vill dock understryka att införande av NAT-tester av donatorer får mycket stora konsekvenser för både utbildning av Kliniska Mikrobiologer och omfattningen av serologisk testning för de aktuella smittämnen i Klinisk sjukvård. Detta klargjordes både av Referensgruppen för Klinisk Virologi och Föreningen för Klinisk Mikrobiologi med all önskvärd tydlighet i samband med remissförfarandet för Dnr 4.1-12300/2020. (Se bifogat remissvar) Detta har inte på ett

tillfredställande sätt tagits upp till diskussion i Dnr 10.1-13498/2021. FKM inväntar den begäran om utredning av detta som, vad vi förstår, Socialstyrelsen skickat till Socialdepartementet. Underlaget i denna remiss är inte tillräckligt för att ge beslutsunderlag i denna komplexa fråga. Smittestning av blod ska grundas på medicinska behov.

6. Grunden för att införa NAT-testning i normal donationsverksamhet kan inte, som FKM bedömer det, motiveras av en bild av situationen i kristid. Kris (krig eller omfattande störningar på samhället på annat sätt) innebär att sjukvården sannolikt behöver prioritera ner det annars mycket höga säkerhetstänk som omgärdar donation av blod och som avhandlades i Dnr 4.1-12300/2020. Detta har, som SoS skriver i delrapporten, efterfrågats stöd för dessa prioriteringar men man har valt att inte ge detta inom det aktuella delprojektet. FKM anser det irrelevant att hänvisa till en ökad förekomst av West-Nile virus i södra Europa i perspektiv av krisberedskap. Detta kan ha bäring i normal blodverksamhet men knappast i en krissituation med förväntad brist på både personal och reagens. Socialstyrelsen borde i perspektiv av kris fokusera eventuella konsekvenser av att tillåta donation av blod och blodprodukter utan, eller med mer begränsad screening, för sjukdomar som kan smitta via blod. Sådana riktlinjer skulle i händelse av kris ge ett stöd till vården som vore användbart och i en sådan situation skapa möjlighet till förenkling av donation av blod och därmed en ökad mängd donatorer. Vi ser fram emot att ta del av, och kanske även få ha synpunkter under processens gång, i ett delprojekt där dessa aspekter utvärderas.
7. Det är olyckligt att centraliserad Blodverksamhet inte definieras tydligare i delrapporten. FKM anser att om det är Socialstyrelsens och i slutändan Regeringens avsikt att utreda Centraliserad Blodverksamhet så bör uppdraget till Socialstyrelsen vara att utreda just det och inte som nu via mindre delar som Dnr 4.1-12300/2020 och Dnr 10.1-13498/2021 skapa osäkerhet om vilka intentioner som finns och skapa delunderlag som inte tar hand om alla aspekter av denna komplexa fråga.
8. Om det för vissa donatorer skulle vara aktuellt med NAT-tester för specifika sjukdomar pga av ökad smittspridning av vissa virus (t.ex. West Nile) så är FKM helt övertygade om att ett lagom antal av landets mikrobiologiska laboratorier skulle kunna etablera sådan diagnostik för de aktuella donatorerna.

För Föreningen för Klinisk Mikrobiologi



Martin Sundqvist

Ordförande

Överläkare, PhD, Specialistläkare i Klinisk Bakteriologi och virologi.