

2022-12-01
S2021/02614
S2022/04551 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att utreda möjligheterna för ett kostnadseffektivt och ändamålsenligt införande av NAT-testning (Nucleic Acid Testing) för screening av blodgivare i Sverige. Uppdraget inkluderar en fördjupad analys av de ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenserna av ett sådant införande för staten och regionerna. Olika ambitionsnivåer för dimensioneringen ska redovisas, bedömas och ingå i den fördjupade analysen.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs ha en nära dialog med berörda aktörer såsom regionerna, Nationellt programområde medicinsk diagnostik (NPO), Svenska Blodalliansen (SweBA), Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemiddelsverket, Folkhälsomyndigheten och Försvarmakten.

Socialstyrelsen ska i fråga om de ekonomiska konsekvenserna inkluderat olika ambitionsnivåer för dimensionering, senast den 28 april 2023 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Socialstyrelsen ska senast den 28 februari 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2022 använda 200 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis utan rekvisition till Kammarkollegiet senast den 15 december 2022.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Under 2020 genomförde Socialstyrelsen en översyn av myndighetens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Översynen syftade bland annat till att, med bibehållen patientsäkerhet, bredda blodgivarpopulationen genom förkortade karenstider, vilket skulle kunna bidra till ett större antal blodgivare. I arbetet undersökte Socialstyrelsen bland annat vilken typ av testmetoder som bör användas för påvisande av smittor som kan överföras vid blodtransfusioner.

I nuläget är det bara ca 2–3% av befolkningen som är aktiva blodgivare och även om Sverige är självförsörjande på blod och blodkomponenter till patienter finns det stora skillnader mellan landets regioner. Socialstyrelsen anser att det är av största vikt att ha en bredare blodgivarpopulation som vid bristsituationer snabbt kan kallas in till blodgivning. Detta skulle medföra att flera skulle kunna ge blod, vilket skulle vara positivt för såväl den dagliga blodförsörjningen som ur ett beredskapsperspektiv, eftersom det är viktigt att kunna mobilisera ett stort antal blodgivare vid en större kris.

En annan aspekt är att det är önskvärt att Sverige och Europa blir självförsörjande på blodplasma, som utgör råvara vid läkemedelstillverkning. Det råder brist på blodplasma inom EU och en mycket stor del av blodplasman som används i läkemedelstillverkning importeras från USA. En ökad blodgivning i Sverige skulle kunna medföra ett mindre beroende av import av denna råvara.

Ytterligare ett syfte med översynen har varit att harmonisera testmetoderna med andra länder, där flertalet använder NAT för blodgivarscreening. NAT-testning är en känsligare metod än den som används i Sverige i dag och gör att smitta kan upptäckas tidigare, vilket innebär förkortade karenstider.

Försvarsmakten samarbetar med andra länder inom blodförsörjning vid krig och katastrofer via NATO Blood Panel som verkar för ett uniformt militärt blodförsörjningsregelverk. Att Sverige inte har NAT-testning innebär ett problem vid samarbete eftersom blod från Sverige inte lever upp till andra länders krav på smittsäkerhet.

En ytterligare fördel med NAT-testning är att det är en flexibel metod där man snabbt kan utöka plattformen med tester för nya smittämnen. Detta är viktigt eftersom vissa smittor som sprids via insekter och spindeldjur som exempelvis West Nile-virus tar sig allt längre norrut genom Europa.

Socialstyrelsen remitterade under 2020 mot bakgrund av ovanstående ett förslag om att NAT-tester skulle införas i Sverige för att kunna bredda blodgivarpopulationen både i den dagliga verksamheten och vid större kriser, samt också kunna samarbeta med andra länder beträffande utbyte av blod och blodprodukter och genom en mer flexibel plattform kunna vara förberedd inför eventuella nya smittämnen. Remissutfallet blev blandat där ett stort antal av remissinstanserna var negativa till Socialstyrelsens förslag. Av remissinstansernas synpunkter framgår att det är de ekonomiska aspekterna och de organisatoriska konsekvenserna som är de främsta anledningarna till att vissa av remissinstanserna avvisar eller är negativa till att införa NAT-testning. Bland annat framför SKR och tolv regioner omfattande invändningar mot ett införande, t.ex. att det skulle leda till kraftigt ökade kostnader och att en centralisering av NAT-tester skulle medföra utmaningar med logistik, transporter och IT-stöd.

Socialstyrelsen inkom därefter i mars 2021 med en framställning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) om att regeringen bör låta utreda frågan om möjligheterna för ett svenskt införande av NAT-testning av blodgivare och att utredningen bör inkludera en fördjupad analys av de ekonomiska och organisatoriska konsekvenserna av ett sådant införande (S2021/02614).

Att försörjningen av blod behöver stärkas påpekas i propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30, s. 143). Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterar i sitt slutbetänkande – Struktur för ökad förmåga att det vid till exempel en masskadesituation eller i krig är nödvändigt att snabbt kunna öka blodproduktionen (SOU 2022:06, s. 508). För att kunna stärka försörjningen av blod och öka blodproduktionen i landet

krävs ett större antal blodgivare än de som finns i nuläget. Socialstyrelsen bör bl.a. mot denna bakgrund därför utreda möjligheterna för ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt införande av NAT-testning för screening av blodgivare i Sverige.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

Försvarmakten
Folkhälsomyndigheten
Läkemedelsverket
Regionerna
Svenska Blodalliansen
Sveriges Kommuner och Regioner
Kammarkollegiet