



Sammanträde med:

Hälsa- och sjukvårdsnämnd

Sammanträdesdatum: 2020-05-20

Tid: kl. 09:30 - cirka 13:00

Plats: Konferensrum Eken, Eklundavägen 1

Gruppmöten 08.30-09.30

(S) (KD) (C) Linden, Eklundavägen 1 **(via Zoom enligt särskild instruktion)**

(M) (L) Boken, Eklundavägen 2, (MP) ansluter 9.00 **(enligt särskild instruktion)**

Meddela förhinder snarast möjligt till nämndsekreterare
kristina.berglund@regionorebrolan.se eller 070-642 73 40.

Du som är ersättare meddelar om du kommer att närvara.

Tänk på våra allergiker och undvik starka dofter.

Nämndens möte den 20 maj 2020 kommer att äga rum i Eken, Eklundavägen 1. Mot bakgrund av rådande pandemi, och det beslut som regionfullmäktige har fattat om möjlighet till distansmöten i fullmäktige, styrelse och i nämnder, kommer det att vara möjligt att delta i mötet på distans. Ledamöterna kommer att via e-post instruktioner om hur distansmötet går till.

Det är inte möjligt att via plattan delta i distansmötet samtidigt som plattan används för att läsa handlingarna. Det bästa är därför att distansdeltagande ledamot deltar genom att använda en egen dator, och att handlingarna läses i Meetings+ i plattan. Om distansdeltagare inte kan ordna tillgång till dator uppkopplad på nätet, får handlingsfrågan lösas genom pappershandlingar, men det är en möjlighet som av flera skäl bara ska användas undantagsvis. Vidare bör distansdeltagare också ordna med hörlurar med mikrofon. Det ger bättre ljudkvalitet för mötesdeltagarna.

Tänk också på att inga utomstående ska ha möjlighet att ta del av distansmötet, ordna därför en avskild arbetsplats för mötets genomförande.

Ledamöter kallas

Karin Sundin (S), ordförande
Behcet Barsom (KD), vice ordförande
Ulrika Björklund (M), 2:e vice ordförande
Peter Björk (S)
Gunnel Kask (S)
Lars-Eric Johansson (S)
Kerstin Bergström Persson (S)
Carina Dahl (S)
Charlotte Edberger (C)
Carl Alm (M)
Mats Einestam (L)
Monika Aune (MP)
Gunilla Fredriksson (SD)
Elin Jensen (SD)
Anneli Mylly (V)

Ersättare underrättas

Ulla Kalander-Karlsson (S)
Azra Prepica (S)
Jeanette Rasko (S)
Ewa Sundkvist (KD)
Xerxes Åkerfeldt (C)
Maria Lönnberg (M)
Cecilia Albertsson (M)
Anna Nordqvist (M)
Habib Brini (SD)



1. Protokollsjustering

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att jämte ordförande justera dagens protokoll utses Elin Jensen (SD) med Gunnel Kask (S) som ersättare.

Protokollet ska vara justerat senast den 3 juni 2020.

2. Anmälan av frågor

3. Svar på ledamotsinitiativ om stödlinje

Diarienummer: 20RS4851

Föredragande: Jonas Claesson

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna framtaget svar på Elin Jensens (SD) ledamotsinitiativ om att snabbutreda en uppsatart av en stödlinje kopplat till psykisk ohälsa utifrån Covid-19 situationen.

Sammanfattning

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har på uppdrag av hälso- och sjukvårdsnämnden tagit fram ett underlag som beskriver det stöd regionen kan erbjuda vid psykisk ohälsa relaterat till Covid-19.

Samtidigt som delar av den planerade somatiska vården har fått stå tillbaka för att Covid-vård ska kunna erbjudas så har regionens stöd vid psykisk ohälsa däremot ökat i omfattning. Vårdcentralerna ökar tillgängligheten genom att i ökad utsträckning bli digitala, filmer spelas in istället för att ge gruppundervisning och samarbetet ökar mellan primärvården, psykiatri och länets kommuner. Arbete pågår för att öka antalet tider för psykisk ohälsa på vårdcentralernas digitala mottagning.

En företagsjour har skapats för företagare som upplever svårigheter på grund av rådande Covid-19 situation. Personer i länet som upplever en ”företagsrelaterad” psykisk ohälsa kan från och med den 4 maj söka och få stöd från vården.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20, ledamotsinitiativ (SD), stödlinje med anledning av Covid-19
- Svar på ledamotsinitiativ (SD), stödlinje med anledning av Covid-19
- Ledamotsinitiativ - Stödlinje - en hjälp vid oro

4. Uppdragsdirektiv ”Sammanhållen primärvård och länsdelsspecifika processer”

Diarienummer: 20RS5207

Föredragande: Jonas Claesson



Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna förslaget till uppdragsdirektiv för utredning kring en sammanhållen primärvård och länsdelsvisa processer.

Sammanfattning

Aktuellt utredningsuppdrag om en sammanhållen primärvård och länsdels specifika processer är ett av de områden där hälso- och sjukvårdsdirektören identifierat behov av ett fördjupat arbete.

Rapporten "Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation" presenterades för hälso- och sjukvårdsnämnden i januari 2020.

Vid nämndens sammanträde i mars återkom hälso- och sjukvårdsdirektören med förslag om inom vilka områden behov finns av fördjupat arbete inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20, uppdragsdirektiv Sammanhållen primärvård och länsdels specifika processer
- Uppdragsdirektiv Sammanhållen primärvård och länsdels specifika processer

5. Svar på Socialstyrelsens remiss gällande förslag till ändring i föreskrift om blodverksamhet, SOSFS 2009:28

Diarienummer: 20RS3572

Föredragande: Katrin Boström

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialstyrelsen

Sammanfattning

Region Örebro län har på remiss från Socialstyrelsen fått förslag på nya föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter.

Laboratoriemedicins enheter för Klinisk immunologi och transfusionsmedicin samt Klinisk mikrobiologi som är de enheter inom Region Örebro län som närmast berörs av förslaget.

Sammanfattningsvis är Region Örebro län starkt negativ till förslaget om NAT-tester och i övrigt neutral till de övriga föreskriftsändringar som föreslås. Inskränkningen i det kommunala självstyret bedöms inte vara proportionerlig mot de angivna skälen till införandet av NAT-tester.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20, svar på remiss om förslag till föreskrifter om blodverksamhet
- Svar på remiss om förslag till föreskrifter om blodverksamhet
- Remiss - Förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, externt diarienummer 4.1-12300/2020

6. Tilldelningsbeslut Läkemedel på rekvisition



Diarienummer: 20RS2015

Föredragande: Jonas Claesson

Förslag till beslut

Hälso-och sjukvårdsnämnden beslutar

att anta X som leverantörer för Läkemedel på rekvisition

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Sammanfattning

Region Örebro län har i samverkan med Region Sörmland och Region Värmland genomfört en kompletterande upphandling av läkemedel på rekvisition.

Inköpsvärdet beräknas för hela avtalsperioden till cirka 64 miljoner kronor för Region Örebro län.

Avtalstiden för upphandlingskontraktet är 2020-10-01 – 2022-03-31, med ensidig option för region att besluta om förlängning med sammanlagt 24 månader.

Beslutsunderlag

- FPM HSN 200520 Tilldelning - Läkemedel på rekvisition (komplettering)

7. Anmälnings- och meddelandeärenden

Diarienummer: 20RS9

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisningen.

Sammanfattning

Anmälningsärenden:

1. Områdeschefen för psykiatri har fattat beslut om tillfällig stängning och omfördelning av vårdplatser vid psykiatrisk observationsavdelning under perioden 2020-04-24 – 2020-08-17, 20RS4110-2, 3, 7, 20RS126-12, 13, 20RS31-7.

2. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om förlängning av avtal avseende cochleaimplantat, 16RS1740.

3. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om PUB-avtal mellan Region Örebro län och Hörselteamet Otolab AB, 19RS8424,

4. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut avseende endoskopiutrustning, 19RS5863.

5. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avtal avseende utprovning av peruker, 19RS7615.

6. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om initiering av upphandlingsuppdrag, digitalt hjälpmedel.



7. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avskrivning av skuld.
8. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avskrivning av skuld till dödsbon, 20RS4333-35, 20RS4336-39.
9. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut för upphandling av Autoklav, 19RS1746-55,56.
10. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om initiering av upphandlingsuppdrag, hyra av operationsrobot, 20RS4409.

Meddelandeärenden:

1. PRO Kopparberg har lämnat in en protestlista angående nedmontering av akutvården, Lindesbergs lasarett, 20RS4182.
2. Beslut gällande begäran om samordning av verksamheterna Lindesbergs vårdcentral, Freja vårdcentral och Storå vårdcentral, 20RS4022.
3. Beslut gällande begäran om samlokalisering av verksamheter inom närsjukvård Örebro och söder, 20RS4053.
4. Skrivelse från Synskadades Riksförbund Örebro län, 20RS5011.
5. Beslut från Datainspektionen avseende tillsynsärende.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20, anmälnings- och meddelandeärenden
- 20RS4053, Underskrivet beslut gällande begäran samordning NÖS
- 20RS4022, Underskrivet beslut gällande begäran samordning Norr
- Skrivelse från Synskadades Riksförbund
- Beslut från Datainspektionen tillsyn

8. Besvarande av frågor

9. Information

1. Covid-19 ur fler perspektiv

- smittskyddsläkare Gunlög Rasmussen
- hälso- och sjukvårdsdirektör Jonas Claesson
- planeringschef Gustav Ekbäck
- områdeschef psykiatri Karin Haster

2. Ekonomisk rapportering - Christer Lundqvist

3. Verksamhetsplan 2020 - förändrade förutsättningar genomförande av uppdrag - Jonas Claesson



4. Hälso- och sjukvårdsdirektörens information, Jonas Claesson

5. Varuförsörjningsnämnden, Behcet Barsom

3

Svar på ledamotsinitiativ om stödlinje

20RS4851

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS4851

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Svar på ledamotsinitiativ om stödlinje

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna framtaget svar på Elin Jensens (SD) ledamotsinitiativ om att snabbutreda en uppsatt av en stödlinje kopplat till psykisk ohälsa utifrån Covid-19 situationen.

Sammanfattning

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har på uppdrag av hälso- och sjukvårdsnämnden tagit fram ett underlag som beskriver det stöd regionen kan erbjuda vid psykisk ohälsa relaterat till Covid-19.

Samtidigt som delar av den planerade somatiska vården har fått stå tillbaka för att Covid-vård ska kunna erbjudas så har regionens stöd vid psykisk ohälsa däremot ökat i omfattning. Vårdcentralerna ökar tillgängligheten genom att i ökad utsträckning bli digitala, filmer spelas in istället för att ge gruppundervisning och samarbetet ökar mellan primärvården, psykiatri och länets kommuner. Arbete pågår för att öka antalet tider för psykisk ohälsa på vårdcentralernas digitala mottagning.

En företagsjour har skapats för företagare som upplever svårigheter på grund av rådande Covid-19 situation. Personer i länet som upplever en "företagsrelaterad" psykisk ohälsa kan från och med den 4 maj söka och få stöd från vården.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet bedöms inte ha konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven.

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälsa- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS4851

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Beslutsunderlag

FöredragningPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20

Svar på ledamotsinitiativ om stödlinje

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)

Sammanträdesdatum
2020-05-20

Beteckning
Dnr: 20RS4851

Elin Jensen (SD)

Svar på ledamotsinitiativ om snabbutredning av en uppstart av en stömlinje för hjälp vid oro med anledning av Covid-19 pandemin

Elin Jensen (SD) har till Hälso- och sjukvårdsnämnden lämnat in ett ledamotsinitiativ. I ledamotsinitiativet beskrivs att många känner sig oroliga och har frågor om pandemin och den situation som uppstår i samhället med anledning av detta.

Ledamotsinitiativet lämnar förslag om en snabbutredning av en uppstart av en stömlinje för dem som behöver prata med någon med anledning av Covid-19-pandemin och situationen i samhället. Den föreslagna stödlinjen ska erbjuda samtal och utifrån de behov som fångas upp kunna lotsa de människor som behöver vidare till lämplig verksamhet.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har lämnat till Hälso- och sjukvårdsförvaltningen att ta fram underlag i frågan.

Nuvarande pandemi ställer nya krav på hälso- och sjukvården och fler personer i samhället påverkas psykiskt av oro för att drabbas av Covid-19, för att man förlorat sitt arbete alternativt för att det egna företaget håller på att gå i konkurs med mera. För att kunna bemanna ett ökat stöd till den kommunala hälso- och sjukvården, mottagningar för provtagning för Covid-19 samt vårdavdelningar och IVA platser anpassade för Covid-19 smittade patienter så har mycket planerad sjukvård fått stå tillbaka. Däremot så har stödet för psykisk ohälsa ökat i omfattning. För att öka tillgängligheten kopplat till respektive vårdcentral i länet så ändras arbetssätt så att dessa i ökad utsträckning blir digitala, filmer spelas in istället för att ge gruppundervisning och samarbetet ökar mellan primärvården, psykiatri och länets kommuner.

Samverkan mellan vårdcentralerna och psykiatrin finns idag inom området psykisk ohälsa både för barn och unga samt för vuxna.

Just nu pågår även ett arbete för att öka antalet tider för psykisk ohälsa på vårdcentralernas digitala mottagning. Avgörande för detta är att få loss tillräckligt med kuratorer och psykologer.

Förra veckan ägde dialog mellan primärvården och Regional utveckling näringslivsfrågor rum. En företagsjour har skapats för företagare som upplever svårigheter på grund av rådande Covid-19 situation. Vissa av de personer som kontaktar företagsjouren har även behov av att komma i kontakt med vården. Från idag 4 maj finns nu även ett mobilnummer att ringa för personer i länet som kan behöva stöd från vården för ”företagsrelaterad” psykisk ohälsa. Arbetet fungerar inledningsvis i projektform men om det faller väl ut finns all anledning att permanenta detta på samma sätt som genomfördes i Region Jönköping 2008 efter stormen Gudrun. Det sistnämnda skulle kunna vara den ingång som föreslås i ledamotsinitiativet, det vill säga inte enbart begränsa mot egna företagare utan att öppna upp bredare. Viktigt att utvärdera det gemensamma projektet som inledningsvis finansieras av Regional utveckling med Corona relaterade medel.

För Region Örebro län

Karin Sundin
Ordförande i hälso-och sjukvårdsnämnden

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Ledamotsinitiativ

Hälsa- och sjukvårdsnämnden

Stödlinje – en hjälp vid oro

Förslag: Att snabbutreda en uppstart av en stödlinje för dem som behöver prata med någon med anledning av covid-19-pandemin och situationen i samhället.

Det är många som känner sig oroliga och har frågor om pandemin och den situation som uppstår i samhället med anledning av denna. Ett samtal kan göra stor skillnad för personer som känner sig ensamma med sina funderingar och frågor. Man kan genom denna stödlinje även fånga upp och hjälpa till att lotsa människor vidare till lämplig verksamhet om det skulle behövas.

Vi ser att det är många som nu drar sig för att söka vård och antalet besök i vissa av våra verksamheter har sjunkit till mindre än hälften i jämförelse med förra året. Detta beroende både på att verksamheter styrs om, men även att människor ändrat sitt sökbeteende. Man kan vara rädd för att bli smittad och/eller man kanske drar sig för att söka vård för att man inte vill belasta sjukvården mer än den redan är.

Det läge vi befinner oss i nu gör att människor inte bara kan må sämre fysiskt utan även psykiskt, då man även söker psykiatrisk vård i mindre omfattning.

Detta kan alltså även vara en god förebyggande åtgärd för att undvika att få en ökad belastning på den psykiatriska vården i ett senare skede.

Man kan även som anhörig behöva prata med någon om sin närståendes situation.

Regionen bör snabbutreda öppnandet av en sådan stödlinje via telefon samt videosamtal med inriktning och avsikt som i texten ovan.

För Sverigedemokraterna

Elin Jensen

2020-04-28

4

Uppdragsdirektiv ”Sammanhållen primärvård och länsdelsspecifika processer”

20RS5207

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS5207

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Uppdragsdirektiv ”Sammanhållen primärvård och länsdelspecifika processer”

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna förslaget till uppdragsdirektiv för utredning kring en sammanhållen primärvård och länsdelsvisa processer.

Sammanfattning

Aktuellt utredningsuppdrag om en sammanhållen primärvård och länsdelspecifika processer är ett av de områden där hälso- och sjukvårdsdirektören identifierat behov av ett fördjupat arbete.

Rapporten ”Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation” presenterades för hälso- och sjukvårdsnämnden i januari 2020.

Vid nämndens sammanträde i mars återkom hälso- och sjukvårdsdirektören med förslag om inom vilka områden behov finns av fördjupat arbete inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Ärendebeskrivning

Regionfullmäktige gav hälso- och sjukvårdsnämnden i uppdrag att under 2019 genomföra en utvärdering av befintlig organisering av hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdsdirektören initierade därför en utredning som resulterade i rapporten ”Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation” som presenterades i hälso- och sjukvårdsnämnden den 22 januari 2020.

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS5207

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade sedan vid sitt sammanträde den 26 februari ”att ge hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att återkomma till nämnden senast den 31 mars med förslag till hur de rekommendationer och förslag till fördjupat arbete som lyfts fram i rapporten ”Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation” vidare skall handläggas inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen, med särskild hänsyn tagen till ett närvarande och aktivt ledarskap”.

Hälso- och sjukvårdsdirektören återrapporterade inom vilka områden behovet av fördjupade utredningar identifierats. Dessa presenterades på hälso- och sjukvårdsnämnden den 20 mars och aktuellt utredningsuppdrag om en sammanhållen primärvård och länsdelspecifika processer är ett av dessa fördjupade arbeten.

I uppdragsdirektivet tydliggörs syfte och mål för utredningen samt vilka frågeställningar som behöver belysas. Ett krav på utredningen är att intressenter och fackliga företrädare får insyn i processen.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet bedöms inte ha påverkan på miljö-, barn-, och jämställdhetsperspektiven.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20 Uppdragsdirektiv ”Sammanhållen primärvård och länsdelspecifika processer”

Uppdragsdirektivet ”Sammanhållen primärvård och länsdelspecifika processer”

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)

Sammanhållen primärvård och länsdelsspecifika processer

Sammanhållen primärvård och länsdelsspecifika processer

Katrin Boström

2020-05-11

Innehåll

1.	Bakgrund	4
2.	Syfte	5
3.	Mål för utredningen	5
4.	Krav på utredningen	6
5.	Utredningens organisation	7
6.	Tidplan	7
7.	Överlämnande.....	7

1. Bakgrund

Regionfullmäktige gav Hälso- och sjukvårdsnämnden i uppdrag att under 2019 genomföra en utvärdering av befintlig organisering av hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdsdirektören initierade därför en utredning som resulterade i rapporten ”Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation” som presenterades i Hälso- och sjukvårdsnämnden den 22 januari 2020.

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade sedan vid sitt sammanträde den 26 februari ”att ge hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att återkomma till nämnden senast den 31 mars med förslag till hur de rekommendationer och förslag till fördjupat arbete som lyfts fram i rapporten ”Utvärdering av hälso- och sjukvårdens organisation” vidare skall handläggas inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen, med särskild hänsyn tagen till ett närvarande och aktivt ledarskap”.

Hälso- och sjukvårdsdirektören återrapporterade inom vilka områden behovet av fördjupade utredningar identifierats. Dessa presenterades på hälso- och sjukvårdsnämnden den 31 mars och aktuellt utredningsuppdrag om en sammanhållen primärvård och länsdelsspecifika processer är ett av dessa fördjupade arbeten.

Primärvården inom Region Örebro län är idag organiserad i fyra närsjukvårdsområden där två av områdena, Örebro och Söder, finns under samma områdeschef. Område Norr och Väster har varsin områdeschef. En sammanhållen primärvård kan ge bättre förutsättningar att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför och för att utveckla den mot en mer nära vård. Samtidigt som enskilda vårdcentraler har en viktig roll att samverka med den tillhörande kommunen och andra myndigheter i lokalsamhället.

Regeringen anger i april 2020 i lagrådsremissen ”Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform” att en stärkt primärvård är av grundläggande betydelse för såväl enskilda patienter som befolkningen i stort. Det konstateras vidare att det krävs förändringar av strukturen och sättet att organisera vården för att möta den demografiska utvecklingen och samtidigt ha kontroll på kostnaderna och att utvecklad nära vård med en stärkt primärvård kan ge förbättrade förutsättningar för en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv hälso- och sjukvård där tillgängliga resurser används på bästa sätt.

Vårdcentraler som drivs av Region Örebro län och privata vårdcentraler har samma förutsättningar genom Hälsoval Örebro län. Vårdföretag som uppfyller Region Örebro läns krav på kvalitet, kompetens och hög tillgänglighet får etablera sig i länet. Regionens ersättning till vårdcentralen följer patienten. Hälsovalsenheten är en enhet inom Stab hälso- och sjukvård på Regionkansliet.

Idag finns ett antal verksamheter som fungerar som länsverksamhet för alla vårdcentraler oavsett driftform. Hur dessa länsverksamheter är organiserade skiljer sig åt. Både Barnhälsovårdsenhet och Mödrahälsovårdsenhet är organisatoriskt placerade i Hälsoval. Andra länsverksamheter finns organisatoriskt under närsjukvårdsområde Örebro /Söder. Exempel på länsverksamheter inom Örebro/Söder är Sjukvårdsrådgivningen, Ungdomsmottagningen och Samtalsmottagningen.

2. Syfte

Utredningen ska kunna utgöra underlag för ställningstagande till hur primärvården ska ges förutsättningar att kunna agera sammanhållet.

Förutom länsperspektivet och behovet av att hålla samman ledning och styrning för att få en jämlig vård i länet så ska utredningen väga in en effektiv resursanvändning och dessutom att kompetensförsörjning och samverkan med "vårdgrannar" så som andra kliniker och den kommunala hälso- och sjukvården är uppgifter som behöver hanteras "länsdelsvis". För de "länsdelsvisa" behoven bör det finnas mötesplatser, både vid länets tre sjukhus och tillsammans med kommunerna i länets fyra länsdelar.

3. Mål för utredningen

- Inom ramen för utredningen ska en omvärldsbeskrivning göras med exempel på hur primärvårdsuppdraget är organiserat inom andra regioner.
- Utredningen ska väga in behov kopplat till det aktuella omställningsarbetet inom området nära vård.
- Utredningen ska ta hänsyn till behovet av en effektiv resursanvändning både ur ett kompetensförsörjningsperspektiv och ur ett ekonomiskt perspektiv.
- Utredda hur primärvården ska kunna agera sammanhållet när det gäller styrning av regionens egendrivna vårdcentraler.
- Beskriv Hälsovalsenhetens roll i förhållande till en sammanhållen styrning av primärvården och hur Hälsovalsenheten kan verka för en jämlig vård oavsett vårdcentralernas driftsform.
- Utredningen ska ta fram förslag på lokala mötesplatser för processansvariga i länsdelarna och mot länets tre sjukhus.

4. Frågeställningar

Med utgångspunkt från syfte och målsättningar för utredningen kan följande frågeställningar formuleras:

- Hur kan organisationen för regionens primärvård justeras för att ge bättre förutsättningar för att agera sammanhållet?
- Hur kan organisationen för regionens primärvård justeras för att ge bättre förutsättningar för omställning till en nära vård?
- Vilka funktioner behöver hållas samlade för att säkerställa en ledning och styrning för jämlik vård?
- Vad är aktuellt att väga in utifrån ett HR-perspektiv kopplat till förändringar i primärvårdens organisering?
- På vilket sätt kan primärvårdens organisation ge stöd för en utveckling med bas i fyra länsdelar/tre sjukhus avseende mötesplatser?
- Hur kan primärvårds-/närsjukvårdsrepresentationen i de lokala mötesplatserna ges mandat som matchar samarbetspartners/vårdgrannars mandat?

5. Krav på utredningen

Arbetet ska säkerställa att ansvar och mandat för att etablera och utveckla länsdelsvisa mötesplatser är tydligt, så att dessa mötesplatser skapas där chefer inom länsverksamhetsområden och närsjukvårdsområden kan mötas för att utveckla effektiviteten i de diagnostik- och behandlingsprocesser där flera organisatoriska enheter samverkar. På samma sätt ska arbetet säkerställa att det skapas länsdelsvisa mötesplatser för tillhörande socialchefer och andra för länsdelen utsedda nyckelpersoner ex. MAS/MAR funktion.

Arbetet ska bedrivas på ett sådant sätt att olika intressenter har insyn i processen.

I ett första steg ska intervjuer genomföras och nuläget beskrivas, när detta sammanställts ska det delges intressenterna för att ge dem möjlighet att lämna synpunkter inför rapportens färdigställande.

Intressenter är primärvårdens olika chefer på olika nivå inom närsjukvård/hälsoval, inklusive chefer vid privata vårdcentraler.

Professioner och fackliga företrädare.

6. Utredningens organisation

Projektägare

Hälso- och sjukvårdsdirektör Jonas Claesson

Styrgrupp

Hälso- och sjukvårdsdirektör Jonas Claesson

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör Lena Adolfsson

Regiondirektör Rickard Simonsson

Utredare

Hälso- och sjukvårdsstrateg Katrin Boström

Biträdande utredare

Utredare Ted Rylander

7. Tidplan

Information om direktivet och uppdraget till Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledningsgrupp den 13/5

En första delrapport i slutet av maj.

Slutrapport ska vara färdigställd och kunna presenteras den 27 augusti på Hälso- och sjukvårdsnämnden.

Arbetet avslutas i och med överlämnad slutrapport om inte tilläggsuppdrag kring uppföljning och implementering aktualiseras.

8. Överlämnande

Utredningens första delrapport ska återrapporteras till hälso- och sjukvårdsdirektören som är uppdragsgivare senast 26 maj.

Slutrapport ska överlämnas till hälso- och sjukvårdsdirektören senast den 26 juni.

5

Svar på Socialstyrelsens remiss gällande förslag till ändring i föreskrift om blodverksamhet, SOSFS 2009:28 20RS3572

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS3572

Externt diarienummer
4.1-12300/2020

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Svar på Socialstyrelsens remiss gällande förslag till ändring i föreskrift om blodverksamhet, SOSFS 2009:28

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialstyrelsen

Sammanfattning

Region Örebro län har på remiss från Socialstyrelsen fått förslag på nya föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter.

Laboratoriemedicins enheter för Klinisk immunologi och transfusionsmedicin samt Klinisk mikrobiologi som är de enheter inom Region Örebro län som närmast berörs av förslaget.

Sammanfattningsvis är Region Örebro län starkt negativ till förslaget om NAT-tester och i övrigt neutral till de övriga föreskriftsändringar som föreslås. Inskränkningen i det kommunala självstyret bedöms inte vara proportionerlig mot de angivna skälen till införandet av NAT-tester.

Ärendebeskrivning

Region Örebro län har på remiss från Socialstyrelsen fått förslag på nya föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter. De verksamheter som främst berörs av föreskriften och förslagen till förändringar är klinisk kemiska och kliniskt mikrobiologiska/virologiska laboratorier samt blodverksamheten.

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS3572

Externt diarienummer
4.1-12300/2020

Syftet med flera av förslagen till ändringar är att bredda blodgivarpopulationen genom att på ett patientsäkert sätt öka antalet blodgivare, att upprätthålla hög kvalitet i blodverksamheterna och att förbättra säkerheten för blodgivare och blodmottagare genom olika förtydliganden. I översynen har också ingått att se över vilken typ av testmetoder som används för att påvisa smittor som kan överföras via blodtransfusioner och att utifrån aktuellt kunskapsläge bedöma längden på karenstider efter viss riskexponering.

Region Örebro län anser mot bakgrund av att Sverige har högst antal erythrocyttransfusioner per 1.000 invånare i Norden och cirka 50 procent fler transfusioner än andra jämförbara länder i världen att fokus istället för ett införande av NAT-test borde vara behovet av att minska onödig blodförbrukning.

Socialstyrelsen föreslår ett införande av NAT-test (Nucleid Acid Testing) i tillägg till nuvarande serologiska tester då detta skulle medföra möjligheter att förkorta vissa karenstider och att därigenom kunna utöka blodgivarpopulationen och att personer som redan är blodgivare ska beredas möjlighet att lämna blod oftare än i nuläget. Socialstyrelsen föreslår också bland annat skärpta kompetenskrav för den som har det medicinska ansvaret för blodverksamheten och att ett byte av verksamhetschef eller en särskilt utsedd ansvarig person ska betraktas som en väsentlig förändring. Andra förslag som lämnas är bland annat en justering av reglerna om tappningsintervaller och längd på uppehåll i blodgivning i samband graviditet eller efter vistelse i endemiskt område, vissa förtydliganden i fråga om åldersgränserna för blodgivare.

Ett införande av NAT-tester medför ökade kostnader. Hur mycket Region Örebro läns kostnader skulle öka är svårt att beräkna då Socialstyrelsen har haft svårt att få fram en kostnadsbild. Socialstyrelsen uppskattar kostnaderna till mellan 50 och 140 miljoner kronor. Beräknat på att Region Örebro län utför drygt 21.000 tappningar årligen till en testkostnad om 315 kronor per tappning. Med NAT-tester ökar kostnaden med drygt 1.000 kronor om ID NAT införs vilket ger en årlig merkostnad om dryga 22 miljoner kronor i Region Örebro län.

Sammanfattningsvis är Region Örebro län starkt negativ till förslaget om NAT-tester och i övrigt neutral till de övriga föreskriftsändringar som föreslås. Inskränkningen i det kommunala självstyret bedöms inte vara proportionerlig mot de angivna skälen till införandet av NAT-tester.

Beslutet har inte ekonomiska konsekvenser men om ett införande av de föreslagna föreskrifterna bli aktuellt så medför det ökade kostnader. Blir ett införande av NAT

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS3572

Externt diarienummer
4.1-12300/2020

(Nucleid Acid Testing) aktuellt finns anledning för hälso- och sjukvårdsnämnden att överväga ett uppdrag till hälso- och sjukvårdsdirektören att utreda vilka konsekvenser ett införande ger för regionen.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet bedöms inte ha konsekvenser för miljö-, barn- eller jämställdhetsperspektiven.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet bedöms inte ha ekonomiska konsekvenser.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till hälso- och sjukvårdsnämnden den 20 maj 2020.

Svar på remiss.

Socialstyrelsens remissunderlag – Förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

Socialstyrelsen

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2020-05-20

Beteckning Er beteckning
Dnr: 20RS3572

Externt diarienummer
4.1-12300/2020

Socialstyrelsen, Rättsavdelningen

10630 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss gällande förslag till ändring i föreskrift om blodverksamhet, SOSFS 2009:28

Region Örebro län har på remiss fått Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med tillhörande konsekvensutredning (dnr 4.1-12300/2020).

Region Örebro läns synpunkter

Sammanfattning

Region Örebro län ställer sig positiv till flera av förslagen till förändringar i föreskrifterna i syfte till att stärka blod- och plasmaverksamheten och dess kvalitet och säkerhet, men ställer sig samtidigt starkt negativ till förslaget om NAT-tester.

Region Örebro län (regionen) gör bedömningen att inskränkningen i det kommunala självstyret inte är proportionerlig till de angivna skälen till införandet av NAT-tester då förslaget ger vittgående konsekvenser för landets alla vårdhuvudmän. Ett införande förutsätter att finansieringsprincipen tillämpas.

Ett enligt regionen mer passande förslag är att de föreslagna föreskriftsändringarna om tester och karens endast ska tillämpas när en sjukvårdshuvudman och dess blodcentral/-er ser behov av att förkorta dagens karensregler för att öka tillgången till blod. Vidare konstateras att förslaget av tillägg i 7 kap 9§ strider mot Smittskyddslagen.

Förslag i kapitel 2 och 3

Region Örebro län tillstyrker förslagen om tillstånd att bedriva blodverksamhet respektive ansvar för kvalitet och säkerhet inkluderande ledningssystem och medicinskt ansvar. Förslagen bedöms som rimliga och kommer inte att föranleda några väsentliga konsekvenser för regionens blodverksamhet jämfört med dagens förhållande.

Regionen ser det som värt att understryka att eftersom de angivna specialiteter som får ha medicinskt ansvar som regel endast finns vid universitetssjukhusen, så innebär förslaget att de övriga 66 sjukhus i landet som bedriver blodverksamhet måste anskaffa sådan kompetens vilket sannolikt leder till behov att utöka specialistbemanningen på universitetssjukhusen för att åta sig ett sådant kompetensstöd.

Förslag i kapitel 7 om NAT-tester

De största förändringarna i förslaget avser införandet av NAT-tester vid samtliga tappningar. Motivet anges främst vara en önskan att korta karenstider efter risk-exponering och bredda blodgivarpopulationen och inte att upptäcka fler smittade.

Region Örebro län anser att det är anmärkningsvärt att föreslå ett införande av NAT-tester utan att ta upp och värdera om det finns en reell brist på blod i landet, eller ta ställning till vad som är önskvärt mål för en adekvat blodförsörjning. Mot bakgrund av att Sverige har högst antal erytrocytttransfusioner per 1.000 invånare i Norden och cirka 50 procent fler transfusioner än andra jämförbara länder i världen så borde fokus istället vara behovet av att minska onödig blodförbrukning. Detta är målsättningen för patient blood management (PBM) vilken lutar sig mot uppdaterad medicinsk evidens om behandling av patienter med blodprodukter.

Både kunskaps- och hälsoekonomiska underlag visar att ett införande av NAT-testning skulle innebära kraftigt ökade kostnader och mycket begränsad (om någon) effekt på upptäckt av smitta. Socialstyrelsen har haft svårt att få fram en kostnadsbild, men uppskattar ändå denna till mellan 50 till 140 miljoner kronor.

I förslaget anges att eftersom huvudsyftet är att skapa en stabil och adekvat blodförsörjning så har inte någon kostnadseffektivitetsanalys utförts. I konsekvensanalysen framförs att myndighetens beräkningar kan öka antalet helblodstappningar med drygt 35 procent vilket grundas på teoretiska kalkyler från myndigheten om presumtivt utfall vilka regionen inte anser sannolika i praktiken.

Socialstyrelsen nämner möjligheten att få fler givare av plasma och det finns anledning att instämma med behovet att öka försörjningen av råvara till läkemedelsindustrin från Sverige och Europa. Region Örebro län ställer sig dock tveksam till de ökade intäkter som antas från Socialstyrelsen. Det är inte säkert att det blir nettovinst för vården eftersom kostnadsersättningen från industrin endast marginellt överstiger kostnaderna och merkostnaden för NAT-tester inte kommer kunna kompenseras fullt ut då läkemedelsindustrins analyser sker mycket storskaligt med

flera länders råvara som bas och dessutom inkluderar agens som inte omfattas av de föreskrivna smittämnen.

Socialstyrelsen nämner utöver önskan att öka tillgången till blod även beredskapsskäl som gynnad av en bred blodgivarpopulation, men några exempel på sådana händelser som fordrar stora mängder blod som inte kan hanteras genom den befintliga samverkan mellan blodcentralerna som finns idag anges ej. Möjligheten att ha en teknikplattform färdig om NAT-tester avseende andra virus (West Nile-, Hepatit E-, Chikungunya-virus med mera) behöver införas i framtiden är annat argument som anförs och som finner visst stöd i den pågående pandemin som dock redan har visat att nya analyser kan införas snabbt och brett när behov uppstår.

Den negativa konsekvens som sticker ut är främst den ekonomiska. Regionen utför drygt 21.000 tappningar årligen till en testkostnad om 315 kronor per tappning. Med NAT-tester ökar kostnaden med drygt 1.000 kronor om ID NAT införs vilket ger en årlig merkostnad om dryga 22 miljoner kronor i Region Örebro län. Sannolikt kan denna summa reduceras ordentligt genom mini-pooler och storskalig instrumentering, men det handlar ändå om merkostnader i mångmiljonklassen. En konsekvens av detta kan bli att en del blodcentraler utanför storstadsregionerna kommer dra ned på tappningar över eget behov såvida kostnaden inte kan belasta de storstadsregioner som har produktionsunderskott vilket går i motsatt riktning till förslaget intention.

För att hålla ned kostnaderna föreslås centralisering av testerna till ett eller flera laboratorier i landet, men detta kommer leda till ett ökat transportbehov och förlängda karentider innan frisläppning av blodprodukter, med risk för ökad kassation. Om en centralisering kommer till stånd blir det sannolikt också mest praktiskt och kostnadseffektivt att analysera de serologiska testerna från samma blodgivare till samma centraliserade laboratorier vilket i sin tur kommer leda till ett minskat lokalt underlag för de medicinskt indicerade virustesterna. Detta kommer därmed leda till fördyringar till följd av att stordriftsfördelar inte kan uppnås för de berörda serologiska testerna samt därutöver risk för kompetensförlust inom klinisk mikrobiologi.

Region Örebro län kan konstatera att de samstämmiga synpunkter som framförts i dialog till Socialstyrelsen under ärendets beredning genom SweBA och representanter från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi och Referensgruppen för Klinisk Virologi inte beaktats utan de aktuella ändringsförslagen går i motsatt riktning mot vad som framförts av dessa verksamhets- och ämnesföreträdare. Några vårdmässiga behov av att öka tillgången på blod anges inte i förslaget.

Kapitel 7 om analys vid annat laboratorium än transfusionsmedicin

I detta kapitel föreslås även en ny bestämmelse i 9a§ om att analys av blodprov som analyseras vid annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin endast ska märkas med tappningsnummer såvida inte tekniska skäl omöjliggör detta då märkningen även ska omfatta personnummer. Motivet till förslaget anges vara att provet utgör test av blodprodukten och inte en person och att kopplingen mellan

tappningsnummer och blodgivare redan finns i blodcentralens register. De tester som avses är framförallt smittester vilka vanligen inte utförs vid laboratorier för transfusionsmedicin utan som regel skickas till laboratorium för klinisk mikrobiologi eller klinisk kemi vilka ofta tillhör samma vårdhuvudman som laboratoriet för transfusionsmedicin, men som blir undantag med den antagna centraliseringen av NAT-tester till ett fåtal laboratorier.

Region Örebro län anser att motivet till förslaget haltar av två skäl. Det är felaktigt att provet tas på en blodpåse, det tas i en särskild provtagningspåse från en givare som med Hälso- och sjukvårdslagens ögon är juridiskt jämställd med en patient. Innebörden blir att ett positivt serologiskt fynd inte enbart kommer leda till att blodprodukten kasseras utan även att blodgivaren kommer omfattas av vårdåtgärder vilka omfattas av Hälso- och sjukvårdslagen. Vidare anger Smittskyddslagen (SFS 2004:168) 2 kap 5-6§ att det inte endast åligger behandlande läkare (vid blodcentral) utan även läkare eller ansvarig vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik att göra anmälan om anmälningsskyldig sjukdom till smittskyddsläkare. Sådan anmälan ska innehålla namn, personnummer och adress och kan inte verkställas om laboratoriet inte har tillgång till dessa uppgifter. Att de finns tillgängliga hos vårdgivaren, det vill säga transfusionsmedicin, är inte tillräckligt för att kunna uppfylla lagens syfte med anmälan från två håll. Även vid så kallad ospecifik reaktivitet så är förslaget kontraproduktivt eftersom det vid tappningsnummer inte går att söka tillbaka på givaren i laboratoriedatasystemen och därmed kommentera fyndet mer adekvat och även ge råd om eventuell avregistrering på grund av tekniska skäl vid upprepad reaktivitet.

Vad gäller den årliga anmälan om verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) föreslås i 9 kap 5§ att den framflyttas till 15 mars från 30 april. Förslaget är genomförbart även om det förkortar den tid verksamheten får tillgänglig för att upprätta rapporteringen. Det synes att IVOs arbetstid för att sammanställa de inkomna rapporterna med god marginal överstiger den tid verksamheterna får på sig.

Bilaga 4 och 5

I bilagorna förtydligas och förändras kraven avseende blodgivarens säkerhet och lämplighet. Förtydligandet om givare mellan 60 och 65 års ålder är välkommet och understryker värdet av denna givarpopulation.

Det könsneutrala förslaget om lika tappningsintervall för män och kvinnor kommer sannolikt att få begränsad effekt eftersom det biologiska grundade blodvärdet för att accepteras för blodgivning ändå medför att kvinnor kan förväntas ha längre tappningsintervall.

Dagens tappningsfrekvens långt under dagens bestämmelser om intervall, varför en förskjutning av intervallet uppåt blir teoretiskt gynnsam snarare än att det får praktisk konsekvens.

Ikraftträdande

I förslaget till ändring av föreskrifterna anges att dessa ska vara genomförda den 1 december 2020, utom vad gäller 7 kap bestämmelser om NAT-tester vilka ska vara genomförda till den 1 januari 2022.

Region Örebro län anser inte att tidpunkten för NAT-tester är genomförbar. Detta mot bakgrund av att förslaget påverkar de mikrobiologiska laboratorier som under innevarande år är kraftigt belastade med sådana testverksamheter som är hänförliga till den pågående pandemin med SARS-CoV-2. Regionen bedömer det som helt orealistiskt att kunna sätta upp storskaliga NAT-tester och göra de nationella förändringar i logistik, datastöd och infrastruktur på i praktiken endast ett år. Socialstyrelsen utgår från att genomförandet av detta förslag kommer att medföra behov av gemensam upphandling av instrument och reagens vars process torde innebära ett år, rättsliga överklaganden oaktat. En mer rimlig period är två år till den 1 januari 2023.

För Region Örebro län

Karin Sundin
Ordförande i hälso- och sjukvårdsnämnden

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Från: [Nägling, Carina](#)
Till: [do@do.se](#); [info@folkhalsomyndigheten.se](#); [info@funktionsratt.se](#); [Sundqvist Martin, Labmed USÖ](#); [registrator_vss@ivo.se](#); [registrator@lakemedelsverket.se](#); [info@lif.se](#); [magnus.lindh@microbio.gu.se](#); [regelradet@regelradet.se](#); [region@regionblekinge.se](#); [region.dalarna@regiondalarna.se](#); [regiongotland@gotland.se](#); [rg@regiongavleborg.se](#); [regionen@regionhalland.se](#); [region@regionjh.se](#); [regionen@rjl.se](#); [region@regionkalmar.se](#); [region@kronoberg.se](#); [regionnorrboten@norrboten.se](#); [Region Skåne](#); [regionstockholm@sl.se](#); [post@regionsormland.se](#); [region.uppsala@regionupsala.se](#); [info@regionvarmland.se](#); [regionen@regionvasterbotten.se](#); [region.vasternorrland@rvn.se](#); [region@regionvastmanland.se](#); [Region Örebro län](#); [region@regionostergotland.se](#); [info@regnbagsblod.se](#); [forbund@rfsl.se](#); [info@naturvetarna.se](#); [registrator@swedac.se](#); [webb@swenurse.se](#); [beatrice.aspevall-diedrich@sl.se](#); [Agneta Seger Mollen@regionostergotland.se](#); [sls@sls.se](#); [info@skr.se](#); [info@slf.se](#); [info.se@unilabs.com](#); [info@vardforbundet.se](#); [post@vregion.se](#); [info@vavnad.se](#)

Ärende: Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Datum: den 31 mars 2020 09:06:14

Bilagor: [Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009 28 om blodverksamhet.pdf](#)
[Sändlista.pdf](#)
[Förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009 28 om blodverksamhet.pdf](#)
[Konsekvensutredning förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009 28 om blodverksamhet.pdf](#)

Hej,

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen **senast den 22 maj 2020**. Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se. Vänligen ange diarienumret 4.1-12300/2020 i remissvaret.

Med vänlig hälsning

Carina Nägling

.....

Carina Nägling

Jurist

075-247 32 46

SOCIALSTYRELSEN

Rättsavdelningen

Hälso- och sjukvårdsjuridik

106 30 Stockholm

Växel 075-247 30 00

www.socialstyrelsen.se

Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg

[Läs om hur vi hanterar dina personuppgifter](#)

Rättsavdelningen
Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Carina Nägling
Carina.Nagling@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **22 maj 2020**. Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-12300/2020 i remissvaret.

Kontaktperson

Carina Nägling
Tel: 075-2473246
Carina.Nagling@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning



Erik Höglund
Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet
- Konsekvensutredning

Rättsavdelningen
Carina Nägling
Carina.Nagling@socialstyrelsen.se

Sändlista

1. Diskrimineringsombudsmannen
2. Folkhälsomyndigheten
3. Funktionsrätt Sverige
4. Föreningen för Klinisk Mikrobiologi
5. Inspektionen för vård och omsorg
6. Läke medelsverket
7. Läke med elsindustriföreningen
8. Referensgruppen för klinisk virologi
9. Regelrådet
10. Region Blekinge
11. Region Dalarna
12. Region Gotland
13. Region Gävleborg
14. Region Halland
15. Region Jämtland Härjedalen
16. Region Jönköpings län
17. Region Kalmar län
18. Region Kronoberg
19. Region Norrbotten
20. Region Skåne
21. Region Stockholm
22. Region Sörmland
23. Region Uppsala
24. Region Värmland
25. Region Västerbotten

26. Region Västernorrland
27. Region Västmanland
28. Region Örebro län
29. Region Östergötland
30. Regnbågsblod
31. Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL)
32. Naturvetarna
33. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, SWEDAC
34. Svensk sjuksköterskeförening
35. Svenska blodalliansen (SweBA)
36. Svenska läkaresällskapet
37. Sveriges Kommuner och Regioner
38. Sveriges läkarförbund
39. Unilabs
40. Vårdförbundet
41. Västra Götalandsregionen
42. Vävnadsrådet

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

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

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

**HSLF-FS
2020:xx**

Utkom från trycket
den xx 2020

beslutade den X 2020.

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

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

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

2 kap.

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

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

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

¹ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

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

3 kap.

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

En vårdgivare som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

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

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

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

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

² Senaste lydelse HSLF-FS 2017:14.

³ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

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

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

7 kap.

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

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	HIV NAT
HBV (hepatit B)	HBV NAT
HCV (hepatit C)	HCV NAT

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

Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

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

9 kap.

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

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

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

⁴ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

**HSLF-FS
2020:xx**

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

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Carina Nägling

Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. ÅLDER OCH HÄLSA

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

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

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

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

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

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

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

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

För att godkännas för trombocyt tappning ska givarens B-Trombocyter, partikelkoncentration (TPK), vara lägst $150 \times 10^9/l$.

B. TAPPNINGSVOLYMER OCH TAPPNINGSENTERVALL

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

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

Erythrocyter

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

Plasma

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

Trombocyter

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

Krav på blodgivares lämplighet**A. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION****1. Sjukdomar och behandlingar**

En person får inte godkännas, om han eller hon har

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

2. Vistelse i endemiskt område

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

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

3. Transplantationer

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

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

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

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

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

1. Infektionssjukdomar (förutom malaria)

1.1 Sjukdomar och symtom

En person får godkännas som blodgivare tidigast

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

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

1.2 Vistelse i endemiskt område

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

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

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

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

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

1.4 Tandvård och mindre ingrepp

En person får godkännas som blodgivare

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

2. Malaria

2.1 Personer som haft malaria eller varit utsatta för sådan risk

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

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

2.2 Personer som vistats i ett malariaendemiskt område

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

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

3. Sexuellt riskbeteende

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

Med riskbeteende avses i detta sammanhang

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

4. Läkemedelsbehandling

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

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination

En person får godkännas som blodgivare tidigast

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

C. AVSTÄNGNING FRÅN BLOD GIVNING VID SÄRSKILDA EPIDEMIOLOGISKA SITUATIONER

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

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

En person får inte godkännas, om han eller hon har

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

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

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

**HSLF-FS
2020:xx**

FÖRSLAG

Rättsavdelningen
Carina Nägling
Carina.Nagling@socialstyrelsen.se

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

Bakgrund

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

Föreskrifterna grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Därtill finns flera genomförandedirektiv.¹ Bakgrunden till direktivet var ambitionen att vidta åtgärder i syfte att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter (prop. 2005/06:141 s. 14).

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

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

Hur har förslaget till föreskrifter tagits fram?

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

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

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

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

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

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

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

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

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

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

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

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

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

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

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

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

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

Berörda av regleringen

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

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

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

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

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

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

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

Barnkonsekvensanalys

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

Jämställdhetsanalys

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

Närmare om förslagen

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

2 kap. 3 § Väsentlig förändring

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

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

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

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

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

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

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

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

3 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

3 kap. 1 § Ledningssystem

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

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

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

3 kap. 11 § Medicinskt ansvar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 kap. 9 a § Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

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

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

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

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

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

9 kap. Anmälan av avvikande händelser

9 kap. 5 § Årlig rapportering

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

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

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

Bilaga 4 Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. Alder och hälsa

Alder

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

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

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

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

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

Graviditet

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

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

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

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

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

B. Tappningsvolymer och tappningsintervall

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

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

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

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

Bilaga 5 Krav på blodgivares lämplighet

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

1.2 Vistelse i endemiskt område

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

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

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

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

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

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

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

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

3 Sexuellt riskbeteende

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

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

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

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

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

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

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

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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

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

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

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

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**10 § första stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet**

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

11 § andra stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet

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

8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

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

8 kap. 5 § första stycket punkt 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

**Kostnadmässiga och andra konsekvenser,
inkl. kostnader och intäkter för kommuner och regioner*****Inledning***

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

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

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

Tabell 1. Antalet helblodstappningar i Sverige 2013-2017

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

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

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

Tabell 2. Genomförda och godkända helblodstappningar 2018

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

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

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

lagts till som inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Enligt statistik från Socialstyrelsen⁷ finns det drygt 10 100 legitimerade och sysselsatta biomedicinska analytiker varav omkring 8 100 inom hälso- och sjukvården. Av dem som är sysselsatta inom hälso- och sjukvården arbetar 89 procent i offentlig sektor och 11 procent i privat sektor.

Tabell 3. Lönekostnader för personalkategorier vid blodcentral

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

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

Närmare om konsekvenserna med anledning av förslagen

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

2 kap.

3 § Väsentlig förändring

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

3 kap.

11 § Medicinskt ansvar

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

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

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

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

7 kap.

9 a § Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

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

9 kap.

5 § Årlig rapportering

Verksamhetschefen ska senast den 15 mars varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret till IVO.

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

Särskilt om förslaget att införa NAT-testning

7 kap. 5 a och 6 a §§

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

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

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

utförda kostnadseffektivitetsanalysen i Sverige av införande av NAT-testning och dess resultat. Utifrån dessa underlag presenteras Socialstyrelsens kostnadsberäkningar av införande av NAT-testning samt en känslighetsanalys utifrån gällande antaganden i beräkningarna. Därefter beräknas vilka effekter på antal helblodstappningar som kan komma att uppstå vid sänkta karenstider.

Avslutningsvis presenteras en samhällsekonomisk analys där myndigheten resonerar kring införandets effekter och hur intäkter från plasma-försäljning kan förändras av införande av NAT-testning och förkortade karenstider efter riskexponering.

Erfarenheter från EU-medlemsstater om införande av NAT-testning

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

Informationsinhämtning från laboratorium och regioner

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

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

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

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

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

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

Uppdaterat kunskapsunderlag inför översynen

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

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

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

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

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

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

Tabellen visar att för serologi + NAT är den smittsamma fönsterperioden kortare än med endast serologi. I kunskapsunderlaget har känsligheten vid NAT-testning av individuella givare samt vid minipooler undersökts. Testning av minipooler innebär att känsligheten minskar jämfört med testning av individuella prov. Koncentrationen i blodet av ett smittämne ökar teoretiskt 15-20 gånger vid minipooltestning av 15-20 givare. I Socialstyrelsens rapport¹⁰ om sållningstester förutsattes att eventuell NAT-testning skulle göras med ID-NAT för att uppnå högsta möjliga känslighet. Slutsatsen från Folkhälsomyndighetens uppdaterade kunskapsunderlag är att vid beräkning baserad på 15-20 givare skulle smittsam fönsterperiod för minipool NAT-testning bli ungefär motsvarande smittsam fönsterperiod vid serologisk screening enbart med antikroppar och antigen, förutsatt tillägg HCV antigen test.

Kostnadseffektivitetsberäkningar

I rapporten Sållningstest av blodgivare, kunskapsunderlag från experter 2010¹¹, visade det hälsoekonomiska underlaget att ett införande av NAT-testning skulle medföra kraftigt ökade kostnader. Den metod som användes i den rapporten var en kostnadseffektanalys som beräknar den extra kostnad som uppstår till följd av en behandling jämfört med en annan. Kostnaden ställs i relation till den extra effekt som uppstår till följd av behandlingen. Beräkningar gjordes dels av serologiska tester men också NAT-testning plus serologiska tester. QALY är ett effektmått som mäter både livslängd och livskvalitet. I tabell 5 redovisas de kostnadseffektkvoter som beräknades för medelålder vid införande av NAT som komplement till serologiska tester. Slutsatsen var att det inte upptäckts fler smittade med NAT-testning än med serologiska tester, som är den metod som används idag. Kostnaden per undvikt virusöverföring samt kostnaden per vunnet QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) blev mycket hög och kunde ej anses vara kostnadseffektiv.

Tabell 5. Kostnadseffektkvoter (medelålder)

	Δ kost- nader	Δ effekter		Kostnad i kro- nor per und- vikt virus	Kostnad i kronor per vunnet QALY
Totalt (HBV, HCV, HIV)		Undvikta virus	QALY		
NAT + serologiska test jmf m serologiska test	135,87	7,98 ⁻⁷	3,90 ⁻⁶	170 357 000	34 797 000

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

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

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

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

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

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

Beräkning av kostnader för införande av NAT-testning

Socialstyrelsen har gjort beräkningar utifrån information från referensgrupperna, andra länder som har infört NAT-testning samt från det ekonomiska underlaget från rapporten Sällningstest av blodgivare 2010¹².

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

flyg kan tillkomma. En kostnad som kan ligga som underlag för beräkning vad gäller transport med bil är en kostnad om cirka 60 kr¹³ per mil. Detta leder också till att provsvar behöver besvaras i laboratoriedatasystem och ökade personalkostnader. I beräkningen har myndigheten inte inkluderat kostnader för eventuella ombyggnationer eller ett utökat antal kyl och frys som kan krävas i laboratorier för apparaturen och testningen, utan där det behövs tillkommer dessa kostnader. När det gäller kostnad för kyl och frys uppskattar myndigheten kostnaden till 40 000 kr vid ett laboratorium. I beräkningen har myndigheten inte heller beaktat sådana kostnader och andra konsekvenser som eventuellt kan uppstå om NAT-testning beslutas till enbart ett fåtal laboratorier i landet, så som förflyttning av kompetens och utbildningsplatser för berörda ST-läkare. Information saknas om eventuella kostnader för förändrat laboratoriedatasystem för att kunna kommunicera laboratoriesvar, därför har denna kostnad ej inkluderats i beräkningarna. Regionernas arbete med upphandling samt diskussioner om placering och logistiska lösningar är inte med i beräkningen, men myndigheten uppskattar att det kommer krävas 2-3 månaders heltidstjänst fördelat över året för regioners tjänstemän och politiska ledning samt personal vid laboratorier. Utbildning av personal vid laboratorium där NAT-testning införs kommer initialt att krävas för inläring av användning av apparatur och testmetod. Kostnad och tidsåtgång för detta är svårt att uppskatta, men myndigheten bedömer att befintlig personalstyrka, verksamhetschef samt eventuella nyanställningar initialt kan behöva 1-2 veckors utbildningsinsats. Andra typer av kostnader som kan komma att uppstå, men som myndigheten inte har kunskap om, kan exempelvis vara IT-relaterade kostnader eller lokala organisatoriska förändringar.

Känslighetsanalys

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

Tabell 8. Känslighetsanalys

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

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

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

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

Särskilt om förslagen i bilaga 4 och 5

Effekter av sänkt karenstid

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

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

Bilaga 4 Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. Ålder och hälsa

Ålder

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

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

Graviditet

Socialstyrelsen föreslår en förkortning av den tid en kvinna behöver avstå från blodgivning i samband med graviditet i de fall graviditeten har avslutats på annat sätt än genom en förlossning eller kirurgisk abort, från nuvarande sex månader till minst 12 veckor eller så långt som graviditeten fortskridit. Av Socialstyrelsens statistik över aborter 2018 framgår att de flesta aborter utförs tidigt i graviditeten. Under 2018 utfördes 84 procent av aborterna före vecka 9. Medicinskt inducerad abort är vanligast och användes vid 93 procent av alla aborter år 2018. Myndigheten kommer endast göra beräkningar för effekten av en medicinskt inducerad abort, då antalet spontana aborter är svårt att uppskatta. Myndigheten finner det svårt att uppskatta effekter av medicinska aborter som gjorts senare än vecka 12, och kommer därför endast uppskatta effekterna av minimum karenstid om 12 veckor och efter en läkares bedömning. Enligt statistik från SweBA fanns det 48 070 donatorer i fertil ålder (18-44 år) år 2018. Under samma år gjordes 31 010¹⁴ medicinska aborter till och med vecka 12 av kvinnor i fertil ålder, där andel aborter per åldersgrupp är relativt jämnt fördelat. Utifrån befintlig statistik går det inte att utläsa hur många av dessa aborter som är gjorda av en och samma individ, men Socialstyrelsen antar att varje abort gjorts av en enskild individ. Utifrån antagandet att 31 010 kvinnor i fertil ålder gjort en medicinsk abort beräknar myndigheten att det motsvarar 1,81 % av den kvinnliga befolkningen i fertil ålder. Om samma andel antas gälla för kvinnliga donatorer i fertil ålder så motsvarar det 871 kvinnliga blodgivare som genomfört en medicinsk abort under 2018.

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

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

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

Källa: Socialstyrelsen och SweBA.

¹⁴ Socialstyrelsens register.

B. Tappningsvolym och tappningsintervall

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

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

Tabell 10. Uppskattat antal helblodstappningar med könsneutrala tappningsintervall

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

Källa: Socialstyrelsen och SweBA.

Bilaga 5 Krav på blodgivares lämplighet

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

1.2 Vistelse i endemiskt område

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

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser.

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

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

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

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

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

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

Källa: Socialstyrelsen, SweBA och Konsumentverket.

3. Sexuellt riskbeteende

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

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

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

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

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

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

Källa: Socialstyrelsen, SweBA och Folkhälsomyndigheten.

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

Tabell 13. Totalt antal uppskattade helblodstappningar vid sänkt karenstid

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

Källa: Socialstyrelsen.

Effekter av beteendeförändringar och förändrad följsamhetsgrad

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

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

Enligt underlag från Folkhälsomyndigheten¹⁵ har historisk spårning av transfusionsöverförd smitta funnit att 10 till 50 % av fallen härstammar från MSM trots tidigare uteslutning, vilket härletts till avvikande följsamhetsgrad till föreskrifter. Från en enkät till RFSL år 2008 uppgav 83 % av relevanta svar en vilja att följa föreskrifter vid en ersättning av totalförbud mot tolv månaderskarens.¹⁶ Trots att det är en gammal undersökning kan en liknande vilja till förändring av följsamhetsgrad även antas uppstå vid en sänkning av karenstiden från tolv månader till fyra månader i dagsläget. Folkhälsomyndigheten skattade reduktionen i det förväntade antalet smittfarliga överföringar per en miljon blodgivarår vid fem procents ökad följsamhet och en karenstid på 4 månader till 280 fall av HBV, 15 fall av HCV och 8 fall av HIV. Att uppnå en ökad följsamhetsgrad till föreskrifter är därför positivt ur ett patientsäkerhetsperspektiv om risken för transfusionsöverförd smitta kan minska. Det skulle också vara positivt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv då det kan antas att färre tappningar som testar positivt för smittor kommer uppstå, vilket leder till mindre tidsåtgång för smittskyddsspårning.

Samhällsekonomisk analys

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

¹⁵ Blodtransfusionssmitta och karens efter riskbeteende. Konsekvensutredning av karensperioder för bloddonationer efter sexuellt riskbeteende. Folkhälsomyndigheten. 2016.

¹⁶ Halvarsson V. MSM och blodgivning. Stockholms Universitet, Institutionen S; 2008 2008-05-29.

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

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

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

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

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

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

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

(25 %) av befolkningen höra till denna grupp. År 2017 hade 65-åringar i Sverige en förväntad återstående livslängd på 20 år, en ökning med cirka 2 år sedan 2000¹⁷. Statistiken påvisar att Sveriges äldre befolkning är friskare idag än tidigare, vilket skulle kunna innebära att fler kan komma att vara lämpliga för blodgivning. Denna åldersgrupp har den högsta tappningsfrekvensen i Sveriges blodgivarpopulation (2,4 helblodstappningar per år). Föreslaget förtydligande om åldersgränsen torde innebära att denna grupp i mindre utsträckning faller bort ur blodgivarpopulationen.

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

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

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

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

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

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

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

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

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

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

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

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

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

Ikraftträdande och informationsinsatser

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

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

Kontaktperson

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

6

Tilldelningsbeslut Läkemedel
på rekvisition
20RS2015

Tjänsteställe, handläggare
Upphandlingsavdelning, Anna Ostonen

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS2015

Organ
Hälsa-och sjukvårdsnämnden

Tilldelningsbeslut Läkemedel på rekvisition

Förslag till beslut

Hälsa-och sjukvårdsnämnden beslutar

att anta X som leverantörer för Läkemedel på rekvisition

att paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Sammanfattning

Region Örebro län har i samverkan med Region Sörmland och Region Värmland genomfört en kompletterande upphandling av läkemedel på rekvisition.

Inköpsvärdet beräknas för hela avtalsperioden till cirka 64 miljoner kronor för Region Örebro län.

Avtalstiden för upphandlingskontraktet är 2020-10-01 – 2022-03-31, med ensidig option för region att besluta om förlängning med sammanlagt 24 månader.

Ärendebeskrivning

Region Örebro län ingår i samarbetet kallat 3-klöver, tillsammans med Region Värmland och Region Sörmland, gällande upphandling av läkemedel som beställs på rekvisition. Region Örebro län administrerar denna kompletteringsupphandling.

Region Värmland och Region Sörmland fattar egna tilldelningsbeslut med samma innebörd.

3-klöver genomför en stor rekvisitionsupphandling var fjärde år och för att komplettera och få tillgång till de senaste produkterna på marknaden sker mindre kompletteringsupphandlingar löpande varje år. Målet är att upphandla ett brett sortiment av kvalitativa produkter till ett så förmånligt pris som möjligt.

Tjänsteställe, handläggare
Upphandlingsavdelning, Anna Ostonen

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS2015

Läkemedel på rekvisition omfattar läkemedel som administreras av sjukvårdspersonalen inom Regionen, Regionens förvaltningar, bolag och stiftelser samt hos kommuner och hos privata vårdgivare med vilka regionen har avtal med. Region Örebro län förbinder sig inte att avropa en viss kvantitet, utan leverantören är skyldig att leverera det verkliga behovet.

Sista dag för inlämnande av anbud var 2020-04-26.

I upphandlingen har två utvärderingsmodeller använts för de olika produktgrupperna. För majoriteten av grupperna sker tilldelning genom utvärdering av lägst pris och i vissa är det utvärdering av bästa förhållande mellan pris och kvalitet.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Inga direkta konsekvenser ur ett barn- och jämställdhetsperspektiv.

Region Örebro län ställer krav på leverantörerna att följa den nationellt framtagna Uppförandekoden när det gäller sociala- och etiska krav. I uppförandekoden finns krav på miljö formulerat.

Ekonomiska konsekvenser

(Kompletteras efter anbudsöppning)

Beslutsunderlag

FöredragningsPM tilldelningsbeslut för Läkemedel på rekvisition 2020-05-20
Tilldelningsbeslut Läkemedel på rekvisition 20RS2015
Individuell rapport Läkemedel på rekvisition 20RS2015

Jonas Claesson
Hälso-och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

Markus Liljenroth
Anna Ostonen

7

Anmälning- och meddelandeärenden

20RS9

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Anmälning- och meddelandeärenden

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisningen.

Sammanfattning

Anmälningärenden:

1. Områdeschefen för psykiatri har fattat beslut om tillfällig stängning och omfördelning av vårdplatser vid psykiatrisk observationsavdelning under perioden 2020-04-24 – 2020-08-17, 20RS4110-2, 3, 7, 20RS126-12, 13, 20RS31-7.
2. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om förlängning av avtal avseende cochleaimplantat, 16RS1740.
3. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om PUB-avtal mellan Region Örebro län och Hörselteamet Otolab AB, 19RS8424,
4. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut avseende endoskopiutrustning, 19RS5863.
5. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avtal avseende utprovning av peruker, 19RS7615.
6. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om initiering av upphandlingsuppdrag, digitalt hjälpmedel.
7. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avskrivning av skuld.
8. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om avskrivning av skuld till dödsbon, 20RS4333-35, 20RS4336-39.

Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, Kristina Berglund

Sammanträdesdatum
2020-05-20

FöredragningsPM
Dnr: 20RS9

9. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat tilldelningsbeslut för upphandling av Autoklav, 19RS1746-55,56.

10. Hälso- och sjukvårdsdirektören har fattat beslut om initiering av upphandlingsuppdrag, hyra av operationsrobot, 20RS4409.

Meddelandeärenden:

1. PRO Kopparberg har lämnat in en protestlista angående nedmontering av akutvården, Lindesbergs lasarett, 20RS4182.

2. Beslut gällande begäran om samordning av verksamheterna Lindesbergs vårdcentral, Freja vårdcentral och Storå vårdcentral, 20RS4022.

3. Beslut gällande begäran om samlokalisering av verksamheter inom närsjukvård Örebro och söder, 20RS4053.

4. Skrivelse från Synskadades Riksförbund Örebro län, 20RS5011.

5. Beslut från Datainspektionen avseende tillsynsärende.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2020-05-20

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)

TJÄNSTESTÄLLE, HANDLÄGGARE

Regionkansliet, Karolina Stridh/ass

DATUM

2020-04-09

BETECKNING

Dnr:20RS4053-2

Områdeschef
Ewa-Lena Sjöberg
Närsjukvård Örebro och söder

För kännedom:
Hälso- och sjukvårdsdirektören
Regionstyrelsen, Hälso- och sjukvårdsnämnden
Beredning för närsjukvård, Hälsovalsenheten

Beslut gällande begäran samlokalisering av verksamheter inom närsjukvård Örebro och söder

Bakgrund

Med anledning av Corona har de flesta av Hälso- och sjukvårdens verksamheter i Region Örebro län fått en förändrad arbetssituation där fokus är att bedriva akut vård och att omhänderta patienter som insjuknat i Covid-19. Genom att tillfälligt samlokalisera vårdcentraler möjliggörs en reducerad verksamhet utifrån medicinska prioriteringar. Samtidigt frigörs resurser för att säkra en hög tillgänglighet till primärvård (inklusive kommunalt uppdrag), akutsjukvård och intensivvård. Med anledning av ovanstående planerar vårdcentralerna i närsjukvård Örebro och söder att samlokalisera vissa vårdcentraler. Samlokalisering genomförs i syfte att minska smittspridning samt upprätthålla god tillgänglighet, hög patientsäkerhet, och en god arbetsmiljö för våra medarbetare.

Utifrån ovanstående bakgrund och syfte informerar områdeschef för närsjukvård Örebro och söder följande planering och förslag till beslut till Hälsovalsenheten:

Adolfsbergs vårdcentral samlokaliserar och samordnar sin verksamhet från och med 2020-04-20 till och med 2020-08-23 i östra delen av Örebro enligt nedan:

- Läkar- och distriktssjuksköterskemottagning, Tybble vc
- Läkare med ansvar för kommunala uppdrag, Ängens vc
- BVC/MVC, Ängens vc
- Fysioterapeuter, Tybble vc
- Psykosocial resurs, Skebäcks vc
- Fotvårdsterapeut, Brickebackens vc
- Dietist, arbetar digitalt

Samlokalisering sommarperioden 2020

- *Lillåns vårdcentral* samlokaliseras med *Olaus Petris vårdcentral* i Olaus Petris lokaler, under semesterperioden v. 25-33. I den händelse att läget i samband med Corona ställer krav på en tidigare samlokalisering för att frigöra ytterligare resurser finns en planering för att samlokalisering kan genomföras med en veckas framförhållning.
- *Kumla vårdcentral*, Fylstamottagningen samlokaliseras med Kungsvägs mottagningen i Kungsvägs mottagningens lokaler under semesterperioden v. 26-33. *Jourvårdcentralen för södra länsdelen* kommer dock att vara kvar i Fylstamottagningens lokaler. I den händelse att läget i samband med Corona ställer krav på en tidigare samlokalisering för att frigöra ytterligare resurser finns en planering för att samlokalisering kan genomföras med en veckas framförhållning.

Ytterligare samlokalisering av vårdcentraler i Örebro kan komma att behöva ske med kort framförhållning (en vecka) enligt ovanstående bakgrund och syfte. Om så är fallet kommer Hälsovalsenheten att informeras omgående.

TJÄNSTESTÄLLE, HANDLÄGGARE
Regionkansliet, Karolina Stridh/ass

DATUM
2020-04-09

BETECKNING
Dnr:20RS4053-2

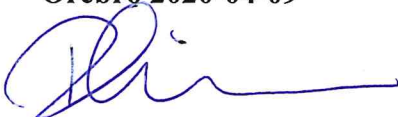
Beslut

Region Örebro län har tagit del av informationen och ger, enligt direktiv i Krav- och kvalitetsbok Hälsöval Örebro län, medgivande till tillfällig samlokalisering av verksamheter inom närsjukvård Örebro och söder enligt ovan förslag.

För att säkerställa att vårdplanering och informationsöverföring från sjukhusen fungerar enligt gällande rutin för utskrivningsklara patienter, ska närsjukvårdsområde Örebro och söder lämna tydlig information till sjukhusen om vad som gäller under samordningen. Där ska framgå vem som är mottagare vid vårdplaneringsprocessen för medicinska insatser och rehabilitering, utskrivningsmeddelande, epikris etc.

Områdeschef för närsjukvårdsområde Örebro och söder ska informera befolkningen i Örebro kommun samt område söders kommuner gällande ovan beslut.

Örebro 2020-04-09



Rickard Simonsson
Regiondirektör

TJÄNSTESTÄLLE, HANDLÄGGARE

Regionkansliet, Karolina Stridh/ass

DATUM

2020-04-08

BETECKNING

Dnr:20RS4022-2

Områdeschef
Elisabeth Liljekvist
Område närsjukvård norr

För kännedom:
Hälso- och sjukvårdsdirektören
Regionstyrelsen, Hälso- och sjukvårdsnämnden
Beredning för närsjukvård, Hälsovalsenheten

Beslut gällande begäran om samordning av verksamheterna Lindesbergs vårdcentral, Freja vårdcentral samt Storå vårdcentral, område närsjukvård norr

Bakgrund

Utifrån beslutat omställningsarbete för att hantera patienter på Covidavdelning på Lindesbergs lasarett begär områdeschef närsjukvård norr att ställa om tre befintliga vårdcentraler i Lindesbergs kommun till en fysisk vårdcentral i Lindesberg. Genom att tillfälligt hantera en samordning mellan dessa vårdcentraler möjliggörs reducerad bemanning samtidigt som man på ett bättre sätt kan säkra genomförande av den vård som inte kan anstå utifrån medicinska beslut. Medarbetare på vårdcentralerna kan genom föreslagen samordning bemanna Covidavdelningen som öppnade 1 april 2020 med 8 vårdplatser och utökas med ytterligare 8 vårdplatser den 8 april. Avsikten är att samtliga tre vårdcentraler i Lindesbergs kommun återgår till sina respektive lokaler senast den 20 september med rätten till omprövning om Covidavdelning fortfarande är i bruk. Undertecknad har tillsammans med verksamhetscheferna, enhetscheferna och medicinskt ledningsansvariga på de aktuella vårdcentralerna tagit fram tids- och arbetsplan för sammanslagning. Ledningsgruppen för närsjukvården i norr fattade beslut den 7 april om att lämna in en begäran till Hälsoval om att få genomföra sammanslagning enligt ovan under perioden 17 april – till som längst den 20 september 2020. HS-direktör har fått information om ovan. Riskanalys kommer att genomföras den 14 april, analysledare är tillsatt och analysgrupp utses från både arbetsgivare och fackliga organisationerna och beaktar både patient och arbetsmiljörisker. Information enligt paragraf 19 MBL har genomförts den 6 april och samverkan i samverkansgruppen för närsjukvården är planerad före sammanslagning. Anhåller om beviljande för samordning av verksamheterna Lindesbergs vårdcentral, Storå vårdcentral och Freja vårdcentral från 17 april och som längst till den 20 september med lokalisering i Lindesberg för fysiska patientbesök. Förstärkta team för medicinskt stöd till den kommunala vården kommer att vara på plats på alla tre vårdcentraler.

Beslut

Region Örebro län har tagit del av informationen och ger, enligt direktiv i Krav- och kvalitetsbok Hälsoval Örebro län, medgivande till tillfällig samordning av verksamheterna Lindesbergs vårdcentral, Storå vårdcentral och Freja vårdcentral från 17 april 2020 och som längst till den 20 september 2020 med lokalisering i Lindesberg för fysiska patientbesök.

För att säkerställa att vårdplanering och informationsöverföring från sjukhusen fungerar enligt gällande rutin för utskrivningsklara patienter, ska närsjukvårdsområde norr lämna tydlig information till sjukhusen om vad som gäller under samordningen. Där ska framgå vem som är mottagare vid vårdplaneringsprocessen för medicinska insatser och rehabilitering, utskrivningsmeddelande, epikris etc.

Områdeschef för närsjukvårdsområde norr ska informera befolkningen i Lindesbergs kommun gällande ovan beslut.

Örebro 2020-04-08



Rickard Simonsson
Regiondirektör



Region Örebro län

uttalande från Synskadades riksförbund Örebro läns årsmöte

Detta uttalande ska till Regionstyrelsen. mvh
Roger Alexanderson, ombudsman, Synskadades riksförbundet Örebro län

Avsändare: Roger Alexanderson, roger.alexanderson@sforebro.se

Detta meddelande har skickats från [Kontakta oss](#)

Uttalande 2020-04-25

Till regionstyrelsen i Region Örebro län

Reparera rehab-kedjan - extra viktigt i krislägen

Allt fler synskadade upplever att samhället sviker dem. En av de stora bristerna är att det saknas en sammanhängande kedja av rehabilitering stöd i regionen.

Synskadades Riksförbund uppmanar den politiska regionledningen att ta itu med dessa problem. Vi vill se en stärkt rehabilitering och ett nära med regionens kommuner. Då kan fysisk och psykisk ohälsa förebyggas och synskadade får bättre förutsättningar att klara vardagen. Det blir extra viktigt i krislägen som den nu pågående corona-epidemin.

För den som drabbas av en kraftig synnedläggelse förändras livet på de flesta områden. Man måste lära sig göra saker på helt nya sätt, från att laga mat till att hantera nya läshjälpmedel och röra sig säkert utomhus. Inte minst innebär all ny digital teknik stora utmaningar för den som inte ser. Allt detta kräver mycket träning.

En god rehabilitering är regionens ansvar. Efter den behövs sedan ett uppföljande stöd på hemmaplan. Men sällan eller aldrig sker någon överlämning från syncentralen/synerheten till hemkommunen. Rehab-kedjan hänger inte ihop för synskadade. Inom andra medicinska områden, där rehabilitering och eftervård ingår, finns en betydligt bättre samverkan. Stroke, hjärt-kärlsjukdomar och diabetes är några exempel. Samordnade individuella planer, SIP, används ofta för att få insatser från region och kommun att hänga ihop för individen.

Vi efterlyser samma arbetssätt gentemot synskadade. Först då kommer insatserna och de hjälpmedel som förskrivs till bästa nytta. Om människor får bättre verktyg att hjälpa sig själva, är det något vi alla tjänar på.

Synskadades Riksförbund i Örebro län vill därför snarast möjligt ha en dialog med regionen om hur det förebyggande arbetet kan förbättras, hur rehabiliteringen kan stärkas och kopplas ihop med ett uppföljande stöd i kommunerna. Uttalandet antaget av Synskadades riksförbund Örebro län den 2020-04-25

Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region
Örebro län

Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län - tillsyn enligt dataskyddsförordningen

Datainspektionens beslut

Datainspektionen konstaterar att Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län mellan september 2019 och januari 2020 behandlade personuppgifter i strid med artikel 5, artikel 6 och artikel 9 i dataskyddsförordningen. Detta genom att ha publicerat känsliga personuppgifter på Region Örebro läns webbplats utan att det varit förenligt med principerna om ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering, utan att det funnits laglig grund för det och i strid med förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län har vid samma publicering även behandlat personuppgifter i strid med artikel 87 i dataskyddsförordningen och 3 kap. 10 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) genom att ha behandlat personnummer utan att ha stöd för det.

Datainspektionen konstaterar att Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län vid granskningen i februari 2020 befanns behandla personuppgifter i strid med artikel 32 i dataskyddsförordningen genom att inte ha vidtagit tillräckliga organisatoriska åtgärder för att se till att personuppgifter skyddas från otillåten publicering på regionens webbplats, såsom att upprätta skriftliga instruktioner och säkerställa att den som publicerar personuppgifter på webbplatsen gör detta i enlighet med instruktionerna.

Datainspektionen beslutar med stöd av artiklarna 58.2 och 83 i dataskyddsförordningen och 6 kap. 2 § dataskyddslagen att Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län för överträdelsena av artikel 5, artikel 9 och artikel 32 i dataskyddsförordningen samt 3 kap. 10 § dataskyddslagen ska betala en administrativ sanktionsavgift på 120 000

kronor. Av detta belopp avser 80 000 kronor överträdelserna av artiklarna 5, 6 och 9 samt 3 kap. 10 § i dataskyddsförordningen och 40 000 kronor avser överträdelserna av artikel 32.

Datainspektionen förelägger med stöd av artikel 58.2 d i dataskyddsförordningen Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län att upprätta skriftliga instruktioner och införa rutiner som säkerställer att den som publicerar personuppgifter på öppna webbplatser gör detta i enlighet med instruktionerna.

Redogörelse för tillsynsärendet

Datainspektionen tog emot ett klagomål mot Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län angående att en anmälan till JO mot rättspsykiatriska kliniken i Örebro hade publicerats i sin helhet på regionens öppna webbplats. Publiceringen hade skett inför ett nämndsammanträde den 25 september 2019. Anmälan innehöll anmälarens identitetsuppgifter (inklusive personnummer), kontaktuppgifter, uppgift om att anmälaren var inlagd på den rättspsykiatriska kliniken och uppgift om att anmälaren var föremål för urinprovtagning. Med anledning av detta beslutade Datainspektionen i slutet av januari 2020 att inleda en tillsyn mot Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län i syfte att undersöka nämndens hantering av personuppgifter vid webbpubliceringar. I samband med att tillsynen inleddes och Datainspektionen uppmärksammade nämnden om publiceringen tog nämnden bort den publicering som klagomålet rörde.

Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län har i huvudsak uppgett följande.

Den publicerade handlingen togs genast bort från den öppna webbplatsen. Vidare granskades alla publicerade kallelser och protokoll i syfte att kontrollera så att ytterligare röjande inte hade skett. Därefter gjordes en personuppgiftsincidentanmälan till Datainspektionen, en intern avvikelsetillsyn upprättades och det undersöktes vad som kunde göras för att något liknande inte skulle hända igen.

Region Örebro län publicerar normalt sett personuppgifter i kallelser och protokoll på sin webbplats som hänför sig till förtroendevalda politiker eller tjänstepersoner i deras tjänste-/förtroendeuppdrag. Vid webbpublicering

bedöms Region Örebro län kunna åberopa allmänt intresse för att publicera protokoll och kallelser, inklusive personuppgifter, utifrån artikel 6 i dataskyddsförordningen samt 2 kap. 2 § dataskyddslagen. Känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen och 3 kap. 3 § dataskyddslagen ska aldrig publiceras på regionens webbplats. I det aktuella fallet borde publicering inte ha skett.

Hälso- och sjukvårdsnämnden saknar skriftliga rutiner rörande publicering av handlingar och personuppgifter på webbplatsen. Det är ett fåtal personer som har som arbetsuppgift att publicera hälso- och sjukvårdsnämndens kallelser och protokoll på webbplatsen. Rutiner kring publiceringen delges muntligt. I detta fall har de muntliga rutinerna inte följts och handlingen publicerades av misstag.

Region Örebro län har påbörjat arbetet med att skapa skriftliga riktlinjer och rutiner för delgivning av kallelser och protokoll till förtroendevalda samt för publicering på webbplatsen.

Övrigt som framkommit i ärendet

Datainspektionen har gått igenom den information som nämnden lämnat om händelsen i en personuppgiftsanmälan (dnr PUI-2020-339). Nämnden uppger i denna handling bland annat att incidenten inträffade på grund av "Mänskliga faktorn: fel i det enskilda fallet" (ett förtryckt svarsalternativ), att handlingen tagits bort från den externa webben, att borttagning av handlingen åtföljdes av en omedelbar granskning av alla publicerade kallelser och protokoll för att säkerställa att röjande inte har förekommit på annat sätt eller i andra handlingar, att ett datum bestämts för information och genomgång till berörd personalgrupp kring regler för publicering på webben, samt att den registrerade informerats om incidenten.

I en bilaga till anmälan om personuppgiftsincident skrev regionen följande. "Region Örebro län anser det vara mycket viktigt att personuppgifter behandlas korrekt och i enlighet med vid varje tidpunkt gällande regler. Därför strävar Region Örebro län efter att i de olika stegen i beredningen av ärenden, uppmärksamma förekomsten av personuppgifter i olika typer av handlingar, och att om det inte är nödvändigt att de finns där, antingen ta bort dem eller presentera dem i en sådan form att de inte kan härledas till enskild person. Detta arbete sker systematiskt och igenom ett antal beredningssteg./.../I förevarande fall har det emellertid varit så att de

aktuella uppgifterna till följd av ett misstag, som inte på sedvanligt sätt har uppmärksammats i beredningsgången, har följt med ut i publiceringen på den publika webben.”

Motivering av beslut

Datainspektionen konstaterar att det bland de personuppgifter som publicerades på Region Örebro läns öppna webbplats funnits uppgifter som varit känsliga enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen. Detta gäller för uppgiften om att den registrerade är intagen på den rättspsykiatriska kliniken och att hen är föremål för urinprovstagning. Detta då den förstnämnda uppgiften avslöjar att personen kan lida av en allvarlig psykisk störning och den sistnämnda uppgiften att personen har eller har haft en drogproblematik. Därmed utgör de uppgifter om hälsa. Vidare har personnummer omfattats av publiceringen.

Rättslig reglering

Personuppgifter får endast behandlas om det finns en rättslig grund för det som framgår av artikel 6 i dataskyddsförordningen. Ett sådant rättsligt stöd kan till exempel bestå i att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, till exempel att ge allmänheten insyn i den kommunala verksamheten. Behandling av känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjuden och sådana personuppgifter får endast behandlas om behandlingen omfattas av ett undantag i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Personnummer får endast behandlas med stöd av 3 kap. 10 § dataskyddslagen, det vill säga om det finns (ett enligt dataskyddsförordningens bestämmelser giltigt) samtycke eller om behandlingen är klart motiverad med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

De som behandlar personuppgifter måste förutom att ha en rättslig grund alltid uppfylla de grundläggande principer som framgår av artikel 5 i dataskyddsförordningen. Bland annat får personuppgifter endast användas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (principen om ändamålsbegränsning) och det får inte behandlas fler personuppgifter än nödvändigt för ändamålen (uppgiftsminimeringsprincipen). Av artikel 32

följer att den personuppgiftsansvarige har att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för personuppgifter för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken för fysiska personers rättigheter och friheter. Vidare ska den personuppgiftsansvarige, enligt artikel 32.4, vidta åtgärder för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige.

Datainspektionens bedömning av publiceringen

Datainspektionen bedömer att publiceringen av en privatpersons korrespondens till en myndighet gått utöver ett tänkbart ändamål med att publicera delar av det aktuella ärendet på webben (att ge allmänheten insyn i den kommunala verksamheten). Därmed har det inte funnits något särskilt, uttryckligt angivet och berättigat ändamål med publiceringen av de aktuella personuppgifterna. Vidare har det inte funnits någon laglig grund för att publicera personuppgifterna och publiceringen har inte omfattats av något undantag mot förbudet att behandla känsliga personuppgifter. Personnummer har publicerats utan att de villkor som framgår av 3 kap. 10 § dataskyddslagen varit uppfyllda.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har enbart arbetat med muntliga instruktioner till de medarbetare som ansvarat för publicering av nämndens handlingar på webben. Publiceringen borde ha föregåtts av en bedömning av om den var tillåten enligt dataskyddsförordningen. Att så inte har skett tyder på att nämnden brustit i instruktionerna till de som arbetar under nämndens överinseende. Det innebär att nämnden inte vidtagit lämpliga organisatoriska säkerhetsåtgärder för att skydda mot otillåten publicering av personuppgifter på webben.

Datainspektionen har i en rad beslut om kommuners webbpubliceringar enligt personuppgiftslagen¹ uttalat att en lämplig organisatorisk åtgärd för att skydda personuppgifter från otillbörlig publicering är skriftliga rutiner för webbpublicering. Sådana rutiner ska användas av personalen och bör fastställas när personuppgifter får publiceras, vem som ska göra

¹ Personuppgiftslagen (1998:204), PuL, trädde i kraft den 24 oktober 1998 och upphörde att gälla den 24 maj 2018. Datainspektionen var tillsynsmyndighet enligt PuL fram till att Dataskyddsförordningen började tillämpas den 25 maj 2018.

bedömningen, hur länge uppgifterna ska bevaras på webben, arbetsrutin för maskering av känsliga eller sekretessbelagda uppgifter, hantering av länkade dokument samt angivande av vem som ansvarar för publicering och eventuell borttagning av uppgifter.² Andra lämpliga åtgärder kan vara att se till att personalen får tillräcklig utbildning i dataskyddsförordningen och hur den ska arbeta så att personuppgifter inte hanteras i strid med regelverket. Sådan utbildning kan säkerställa att den som publicerar personuppgifter på webbplatsen gör detta i enlighet med instruktionerna från den personuppgiftsansvarige.

De rutiner som hälso- och sjukvårdsnämnden haft har inte räckt till för att skydda personuppgifter från publicering i strid med dataskyddsförordningen. Tillräckliga åtgärder har inte vidtagits för att säkerställa att de som publicerar personuppgifter under nämndens överinseende gör det i enlighet med nämndens instruktioner för publiceringen.

Datainspektionen konstaterar därför att Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län har överträtt artiklarna 5, 6, 9 och 32 i dataskyddsförordningen, samt 3 kap. 10 § dataskyddslagen.

Val av ingripande

Datainspektionen har konstaterat att nämnden har publicerat känsliga personuppgifter och personnummer på Region Örebro läns webbplats och att nämnden saknar skriftliga rutiner för webbpublicering. Den publicering som har skett har saknat berättigat ändamål och laglig grund. Publiceringen har inte omfattats av något av undantagen till förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Detta innebär att nämnden har behandlat personuppgifter i strid med principerna om ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering i artikel 5 i dataskyddsförordningen, bestämmelsen om laglig behandling i artikel 6 och förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter i artikel 9. Publiceringen av personnummer uppfyller inte villkoren i 3 kap. 10 § dataskyddslagen och strider därför mot den bestämmelsen.

I artikel 58 i dataskyddsförordningen anges Datainspektionens samtliga befogenheter. Datainspektionen har vid överträdelser av

² Se till exempel DI-1309-2011, DI-1787-2011 och DI-1057-2016.

dataskyddsförordningen ett antal korrigerande befogenheter att tillgå enligt artikel 58.2 a -j, bland annat reprimand, föreläggande och sanktionsavgifter.

Av artikel 58.2 i dataskyddsförordningen följer att Datainspektionen i enlighet med artikel 83 ska påföra sanktionsavgifter utöver eller i stället för andra korrigerande åtgärder som avses i artikel 58.2, beroende på omständigheterna i varje enskilt fall. Om det är fråga om en mindre överträdelse får tillsynsmyndigheten, enligt skäl 148 i dataskyddsförordningen, utfärda en reprimand i stället för att påföra en sanktionsavgift.

Sanktionsavgift ska utgå

Datainspektionen har bedömt att nämnden har överträtt artiklarna 5, 6, 9 och 32 i dataskyddsförordningen samt 3 kap. 10 § dataskyddslagen, antagen på grundval av artikel 87 i dataskyddsförordningen. Dessa artiklar omfattas av artiklarna 83.4 och 83.5. Vid en överträdelse av dessa ska tillsynsmyndigheten överväga att påföra administrativa sanktionsavgifter utöver, eller istället för, andra korrigerande åtgärder.

Datainspektionen bedömer att det inte är fråga om en mindre överträdelse. Detta mot bakgrund av att de personuppgifter som publicerades var känsliga och rörde en patient. Vidare kunde personen inte rimligen förvänta sig att dennes korrespondens gjordes tillgänglig för en stor krets. Dessutom var personuppgifterna publicerade under en längre tid utan att det upptäcktes av nämnden. Det finns inte skäl att ersätta sanktionsavgiften med någon annan korrigerande åtgärd. Hälso- och sjukvårdsnämnden ska således påföras en administrativ sanktionsavgift.

Bestämmande av sanktionsbeloppets storlek

Enligt artikel 83.1 i dataskyddsförordningen ska varje tillsynsmyndighet säkerställa att påförandet av administrativa sanktionsavgifter i varje enskilt fall är effektivt, proportionellt och avskräckande.

För myndigheter gäller enligt 6 kap. 2 § andra stycket dataskyddslagen att sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 5 000 000 kronor vid överträdelser som avses i artikel 83.4 i dataskyddsförordningen och högst 10 000 000 kronor vid överträdelser som avses i artikel 83.5. Överträdelser av artikel 5, 6, 9 och 3 kap. 10 § dataskyddslagen (som antagits på grundval av artikel 87) omfattas av de högre sanktionsavgifterna enligt artikel 83.5 och

överträdelser av artikel 32 omfattas av det lägre maxbeloppet enligt artikel 83.4.

I artikel 83.2 i dataskyddsförordningen anges faktorer som ska beaktas vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Dessa faktorer är bland annat a) överträdelsens karaktär, svårighetsgrad och varaktighet, b) om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet, c) de åtgärder som den personuppgiftsansvarige har vidtagit för att lindra den skada som de registrerade lidit, d) graden av ansvar hos den personuppgiftsansvarige med beaktande av de tekniska åtgärder som genomförts i enlighet med artikel 32, g) de kategorier av personuppgifter som omfattas av överträdelsen, h) det sätt på vilket överträdelsen kom till tillsynsmyndighetens kännedom, särskilt huruvida och i vilken omfattning den personuppgiftsansvarige anmälde överträdelsen.

Vid Datainspektionens bedömning av sanktionsavgiftens storlek har hänsyn tagits till följande.

Överträdelsen har avsett känsliga personuppgifter avseende en person i beroendeställning för vilken publiceringen av uppgifterna kan ha fått allvarliga följder. Vidare har uppgifterna legat publicerade öppet på regionens webbplats under en längre tid. Att det saknats lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att se till sådana personuppgifter inte publiceras utgör en risk för att liknande händelser ska inträffa igen. Avsaknaden av lämpliga säkerhetsåtgärder avspeglar sig i att nämnden inte själv upptäckt den felaktiga publiceringen. Emellertid har publiceringen inte skett avsiktligt och det finns inte något som tyder på att fler än en person i realiteten skulle ha drabbats av felaktiga publiceringar av känsliga personuppgifter. Till detta kommer att nämnden så fort den fått kännedom om händelsen agerat genom att ta bort den publicerade handlingen, informera den registrerade och informera den berörda personalen samt att det påbörjats ett arbete med att ta fram skriftliga rutiner. Datainspektionen konstaterar även att regionen har gjort en personuppgiftsincidentsanmälan för nämndens räkning till Datainspektionen och följt de föreskrifter som finns i det avseendet.

Publiceringen av personuppgifter på nämndens öppna webbplats avser ett och samma agerande och omfattar överträdelse av artiklarna 5, 6 och 9 i dataskyddsförordningen samt 3 kap. 10 § dataskyddslagen.

Sanktionsavgiften för överträdelsen av artikel 32 avser nämndens organisatoriska säkerhetsåtgärder vid publicering på öppna webbplatser och fastställs därmed separat.

Datainspektionen bestämmer utifrån en samlad bedömning att Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län ska betala en administrativ sanktionsavgift på 120 000 kronor för överträdelserna av artiklarna 5, 6, 9 och 32 i dataskyddsförordningen och 3 kap. 10 § dataskyddslagen. Av detta belopp avser 80 000 kronor överträdelserna av artiklarna 5, 6 och 9 i dataskyddsförordningen samt 3 kap. 10 § i dataskyddslagen och 40 000 kronor avser överträdelsen av artikel 32 i dataskyddsförordningen.

Föreläggande om ytterligare organisatoriska åtgärder

Enligt artikel 58.2 d har Datainspektionen befogenhet att förelägga en personuppgiftsansvarig att se till att en behandling sker i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser. Det framgår av artikel 58.2 att administrativa sanktionsavgifter kan kombineras med förelägganden. Hälso- och sjukvårdsnämnden har inte vidtagit tillräckliga organisatoriska åtgärder enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen för att se till att personuppgifter skyddas från otillåten publicering på regionens webbplats, såsom att upprätta skriftliga instruktioner och säkerställa att den som publicerar personuppgifter på webbplatsen gör detta i enlighet med instruktionerna.

Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län ska därför föreläggas att upprätta skriftliga instruktioner och införa rutiner som säkerställer att den som publicerar personuppgifter på öppna webbplatser gör detta i enlighet med instruktionerna.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Lena Lindgren Schelin efter föredragning av [juristen] Elin Hallström. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hans-Olof Lindblom, enhetschefen Malin Blixt och enhetschefen Katarina Tullstedt medverkat. It-säkerhetsspecialisten Magnus Bergström har deltagit i de bedömningar som rör informationssäkerhet.

Lena Lindgren Schelin, 2020-05-11 (Det här är en elektronisk signatur)

Bilaga

Hur man betalar sanktionsavgift

Kopia för kännedom till:

Dataskyddsombudet

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut ni överklagar och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades. Om överklagandet har kommit in i rätt tid sänder Datainspektionen det vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning.

Ni kan e-posta överklagandet till Datainspektionen om det inte innehåller några integritetskänsliga personuppgifter eller uppgifter som kan omfattas av sekretess. Myndighetens kontaktuppgifter framgår av beslutets första sida.