

En stärkt blodverksamhet

Slutrapport, regeringsuppdrag S2022/ 03176

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2024-11-9414

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, november 2024

Förord

Socialstyrelsen fick den 30 juni 2022 i uppdrag av regeringen att utreda hur svensk blodverksamhet bäst kan stärkas (S2022/03176). Syftet med uppdraget var att möjliggöra en mer resilient verksamhet för att klara de framtida fredstida utmaningar som blodverksamheten står inför i normalläge, samt skapa förutsättningar för en bättre beredskap och kapacitetsökningsförmåga vid olika typer av krissituationer och ytterst krig.

I denna rapport redovisas Socialstyrelsens bedömning och förslag till en ändamålsenlig organisering av blodverksamheten, utifrån ändamålsenliga strategier som stärker hela kedjan från blodgivare till distribution av färdiga blodkomponenter, samt den nya humanmaterialförordningens krav på ökad förmåga till datadelning, blodlagerövervakning och strategier för att säkerställa ett robust och säkert blodlager. Utredningen bottnar i en nulägesanalys där Sveriges blodverksamheter har bidragit till att identifiera de behov de har idag samt de hinder som står mellan dem och en mer ändamålsenlig organisation.

Uppdraget delredovisades för Socialdepartementet den 29 september 2023. Slutredovisning ska göras senast den 1 november 2024. Projektledare är utredare Linda Larsson och biträdande projektledare är utredare Helena Ström. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Innehåll	4
Sammanfattning	6
Summary	12
Definitioner	14
Bakgrund	17
Inledning	17
Regeringsuppdraget.....	18
Syfte	18
Omfattningar och avgränsningar.....	18
Blodverksamheten i Sverige idag	19
Uppdragets ursprung och behovet av nationella strukturer	20
Gällande rätt	22
Inledning	22
Lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet.....	23
EU:s dataskyddsförordning	26
Sekretess och tystnadsplikt	27
Humanmaterialförordningen	29
Metod och genomförande	31
Nulägesanalys utifrån referensgrupper	36
Blodgivning – behov och begränsningar.....	36
Blodkomponenter – behov och begränsningar	40
Blodlager – behov och begränsningar.....	43
Transport och logistik – behov och begränsningar	48
Analysverksamhet – behov och begränsningar	50
Personal – behov och begränsningar	53
Systemstöd och it-infrastruktur – behov och begränsningar	59
Vision och nyckelfaktorer	62
En stärkt blodverksamhet	67
Socialstyrelsens förslag angående ändamålsenlig organisation	67
Uppdelning	67
Blodverksamhet – en del av hälso- och sjukvården i Sverige.....	67

Centralisering	69
Blodlager	70
Transport och logistik.....	70
Blodgivar- respektive patientanalys.....	71
Personal och kompetensförsörjning	72
Forskning och utveckling	72
Systemstöd och it-infrastruktur	73
Beredskap	73
Ändamålsenliga strategier för en stärkt blodverksamhet.....	74
Blodgivning	74
Blodkomponenter	77
Blodlager	85
Transport och logistik.....	88
Analys.....	92
Personal.....	96
Systemstöd och it-infrastruktur.....	99
Beredskap	105
Konsekvenser för det kommunala självstyret	113
Organisationsmodeller	114
Ägandeskap	114
Centraliserad verksamhet	115
Olika organisationsmodeller.....	116
Ekonomi.....	122
Framtidsaspekter och vidare arbete.....	125
Bilaga 1: Vad är blod?	130
Bilaga 2. Referensverksamheter.....	137
Bilaga 3. Behovsanalys för systemstöd.....	141

Sammanfattning

Tillgång till blod är en kritisk del av den svenska hälso- och sjukvården. Vid såväl akuta skador och operationer som vid planerade behandlingar behöver blod och blodkomponenter finnas tillgängliga i tillräcklig mängd, oavsett var i landet behovet uppstår. Varje individs specifika transfusionsbehov behöver kunna mötas under jämlika villkor. Det svenska blodlagret behöver vara högkvalitativt, patientsäkert och motståndskraftigt mot störningar för att säkerställa en adekvat tillgång, både i normalläge och vid en kris eller ytterst krig, då höga krav ställs på effektiv redundans och kapacitetsökningsförmåga.

Den decentraliserade svenska blodverksamheten gör tillgången på blod och blodkomponenter varierande och ojämlig. Beroende på var i landet en patient får en blodtransfusion idag, skiljer sig säkerhetsmarginalerna för blodlagrets storlek, blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt möjligheten till individanpassning. Det finns ett kraftigt behov av nationella strukturer och nationell samordning, vilka skulle kunna motverka variationen och leda till en mer jämlik blodförsörjning. Etableringen och upprätthållandet av en resiliert blodförsörjning bygger på att svensk blodverksamhet stärks.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda hur svensk blodverksamhet kan stärkas. Inom uppdraget ska Socialstyrelsen ”utreda och föreslå hur en ändamålsenlig organisering, genom till exempel centralisering, av blodverksamheten kan genomföras”. Inom uppdraget ska även nationella register för blodgivare och blodkomponenter samt nationell produktion av blodkomponenter utredas, som en del i att kunna bygga robusta blodlager och på så sätt etablera en bättre nationell kapacitetsökningsförmåga. Under utredningens gång har det identifierats att *hur* den ändamålsenliga organiseringen utformas, är direkt avgörande för vilken typ av register, i rapporten benämnt som systemstöd, som kan implementeras samt till vilken grad en nationell blodkomponentproduktion kan möjliggöras. Därför utgör identifiering av en ändamålsenlig organisation rapportens primära fokus.

Inom uppdraget har blodverksamheterna bidragit till en nulägesanalys som varit central för att identifiera de behov som verksamheterna har idag och de hinder som finns för att uppnå en ändamålsenlig organisation.

Socialstyrelsens förslag: en nationell, fristående blodorganisation

Socialstyrelsen bedömer att Sverige behöver en nationell, fristående blodorganisation där verksamheten inte bedrivs av regionerna. Myndigheten bedömer att denna organisationstyp är mest ändamålsenlig utifrån kriterier som

- optimerad tillgänglighet av blod och blodkomponenter
- maximal kapacitetsökningsförmåga vid såväl en störning i normalläge som vid kris och ytterst krig
- främjande av en jämlik vård i hela landet.

Ägandeformen kan med fördel vara ett statligt aktieföretag eller en statlig stiftelse som är självförsörjande men inte vinstdrivande, med uppdrag att säkerställa Sveriges blodförförsörjning.

Socialstyrelsen föreslår vidare en uppdelning av blodverksamheten enligt följande:

- Blodgivarrelaterade delar blir nationella och fristående: blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser; det vill säga hela kedjan från blodgivning till frisläppt, distribuerad blodkomponent
- Patientrelaterade delar kvarstår inom sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin, där respektive region är huvudman: det vill säga processerna kring att utreda en patients specifika transfusionsbehov samt allokera rätt blod till patienten i fråga.

Myndigheten bedömer att inskränkningarna i den kommunala självstyrelsen står i proportionalitet till de många fördelar som en nationell struktur med enhetlig styrning och centraliserade processer innebär för blodverksamheten, inte minst ur beredskaps- och förmågeökningsperspektiv.

Att bilda en nationell, fristående och ändamålsenlig blodverksamhet som försörjer hälso- och sjukvården med blod och blodkomponenter innebär att den svenska organisationen harmoniserar bättre med övriga länder i EU vilket ger ett stärkt värde när den nya humanmaterialförordningen¹ ska implementeras och ökade krav ställs på redundanssamarbeten mellan medlemsstaterna.

En nationell, fristående blodorganisation bedöms vara den organisationstyp som ger bäst möjligheter för att centralisera de delar av blodverksamheten

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

där samordning ger ett starkt mervärde. Hel centralisering är lämpligt för själva organisationen och dess stödfunktioner. Delvis centralisering är lämpligt för processer som kräver hög kapacitet och effektivitet men samtidigt en robust redundans för att tolerera störningar, såsom blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser.

En nationell, fristående blodorganisation med en egen budget kan upprätta produktions- och analysprocesser på ett fåtal geografiska platser och upphandla kompatibel utrustning och material till samtliga anläggningar. Det ger alla de effektivitets- och kostnadsmässiga fördelar som är förknippade med stordrift, samtidigt som redundans skapas för omedelbar processförflyttning, något som inte är möjligt idag eftersom processerna skiljer sig markant mellan flera regioner. Delvis centralisering är också en förutsättning för att kunna implementera Nucleic Acid Test (NAT) som kompletterande smittscreeningsmetod på ett mer kostnadseffektivt sätt.

Bättre förutsättningar för jämlik vård

En nationell, fristående blodorganisation kan göra nationella upphandlingar, centrera kunskap och skapa enhetliga policyer. En sådan blodorganisation ger därför de bästa förutsättningarna för jämlik vård, eftersom de blodkomponenter som produceras kommer att ha samma höga kvalitet och säkerhet oavsett var i landet blodtransfusionen sker – även för de patienter som har behov av individuella anpassningar av blodkomponenterna. Kunskapscentreringen ger också förutsättningar för en stark forsknings- och innovationskultur med möjlighet att utveckla och upprätthålla expertis och spetskompetens.

Lättare att ge blod i hela landet

Möjligheten för blodgivare att ge blod i hela landet förenklas markant om samtliga blodgivningscentraler tillhör samma organisation. Orter och/eller regioner med ett överskott av blodgivare kan nyttjas bättre – en möjlighet som idag hämmas på grund av den målsättning om självförsörjning som finns inom varje region. I en nationell, fristående organisation begränsas blodgivningen inte längre av den lokala produktionsanläggningens kapacitet, eftersom anläggningarna är större och personalresurserna optimerade för att ta hand om det donerade blodet. Dessutom möjliggörs omdistribution till en annan anläggning vid behov.

Enklare optimering av blodlagret

Organisationen möjliggör också råvarucentralisering, vilket är av central betydelse för att kunna bygga bästa möjliga beredskapslager av blodkomponenter (exempelvis frysta trombocyter) och maximera produktionen vid en bristsituation.

En nationell, fristående blodorganisation är den lämpligaste aktören att ansvara för ett nationellt blodlager, eftersom den både kan ha en nationell blodlageröverblick och mandat att besluta om fördelning och distribution, vilket är särskilt viktigt vid olika typer av kriser med stort ökat blodbehov. Med ett nationellt blodlager finns möjlighet att agera vid tidig indikation på en störning, så att lagersaldon i de lokala bloddepåerna kan korrigeras innan en större brist uppstår.

Funktionella transport-, logistik och it-lösningar

Vid centraliserade verksamhetsdelar ställs ökade krav på en funktionell transport- och logistiklösning. En nationell, fristående blodorganisation har möjlighet att äga sina egna transporter och/eller transportavtal, vilket garanterar transporttillgång i situationer där många olika delar av sjukvården är involverade i samma kris och behöver samsas om de regionala transporterna.

Idag hämmas blodverksamheterna av en bristfällig it-infrastruktur i kombination med litet inflytande i regionens it-prioriteringar. En nationell, fristående blodorganisation har maximal möjlighet att skraddarsy sina it-lösningar utifrån blodverksamhetens specifika behov. Det går att göra tidiga åtgärder redan innan en allvarlig bristsituation uppstår, om det finns ett systemstöd som

- kan ge datadrivna beslutsstöd för blodlagerfördelning, blodgivarkallelser och blodkomponentproduktion
- kontinuerligt övervakar landets samtliga bloddepåer
- upptäcker tidiga indikatorer på störningar.

Bättre beredskap

Sverige behöver ha en blodverksamhet som är motståndskraftig mot fluktuationer och som har förmåga att snabbt kunna skala upp vid behov av ökad kapacitet, såväl vid fredstida kriser som vid en krigssituation. En nationell, fristående blodorganisation underlättar avsevärt inrättandet av en nationell blodberedskapsplan. Om blodkomponentproduktionen och analysverksamheten är centraliserad samt tillgång finns till ett systemstöd som kan prognosticera blodbehov vid olika krissituationer, kan organisationen optimera produktionen av blodkomponenter samt agera autonomt och snabbt för att omfördela lagret och flytta aktuella blodkomponenter till det ställe i landet där de bäst behövs.

Ett eget mandat över budgeten och möjlighet till nationella upphandlingar möjliggör ökad blodsäkerhet och kompatibilitet mellan anläggningar, vilket ger flexibilitet att förflytta processer eller personal och därigenom skapa en robust redundans. Synergieffekterna av nationella strukturer ger stora kvantitativa och kvalitativa fördelar för tillgången av blod och möjligheten

att bygga beredskapslager. Kommunikationen med krisledningsorganisationer och övriga externa intressenter underlättas också markant om blodverksamheten har en enda nationell kontaktpunkt.

Svårt att uppfylla kraven på en ändamålsenlig blodverksamhet utan en fristående organisation

Som kontrast är det mycket svårt att organisera blodverksamheten ändamålsenligt så länge huvudmannskapet kvarstår hos regionerna. Verksamheterna skulle då fortfarande vara ålagda att bedriva en verksamhet som i huvudsak är anpassad till behovet av blod i den egna regionen. Det finns ingen befintlig aktör som har befogenhet att bestämma över samtliga blodverksamheter, utan alla deltaganden i samarbeten och samordningsprojekt skulle även fortsatt vara upp till regionen och vara beroende av dess prioriteringar och resurser. Så fort en enda verksamhet väljer att inte ingå i, eller avsluta sin medverkan i en nationell struktur, är den per definition inte längre nationell.

Om inga organisatoriska element förändras kommer det alltjämt vara svårt att bygga upp tillräckliga lager av blodkomponenter för en ökad beredskap och bättre kapacitetsökningsförmåga. Även redundans för flytt av processer mellan regionerna kommer då att vara fortsatt begränsad.

Ekonomiska konsekvenser

Det är svårt att uppskatta de ekonomiska konsekvenserna av att införa en nationell, fristående blodorganisation. En omfördelning av regionernas kostnader och intäkter skulle komma att ske, där de kostnader regionerna har idag för blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivarrelaterade analyser, samt motsvarande kostnader för plasma till läkemedelsframställning, skulle förflyttas till den nationella, fristående organisationen. Regionerna skulle istället behöva köpa in de färdiga blodkomponenterna från den nationella, fristående blodorganisationen, med en prissättning som blir lika för alla regioner. Den intäkt som försvinner från regionerna är försäljning av plasma till läkemedelsframställning.

Liksom i rapporten *Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551)*, skulle en centraliserad organisation på sikt troligtvis kunna leda till lägre totala kostnader för att bedriva verksamheten, jämfört med de kostnader som regionerna har idag, eftersom processer och arbetsflöden kan samordnas och effektiviseras. En fristående, nationell blodorganisation skulle endast behöva ett exemplar av många resurskrävande funktioner och system som varje enskild verksamhet behöver ha sin egen uppsättning eller drift av idag. Det är även möjligt att en nationell organisation skulle kunna förhandla fram mer fördelaktiga avtal på grund av stordriftsfördelar.

Först ett beslut om organisationstyp

Vägen framåt kräver ett beslut om huvudsaklig organisationstyp. Därefter är det möjligt att utreda organisationens olika delar djupare, inklusive

- detaljer rörande funktionalitet och förmågor inom ett nationellt systemstöd ("register") för insamling och hantering av relevant data
- nationella strategier för blodkomponentproduktion och blodlagerhantering.

Ett sådant vidare arbete bör i hög grad involvera representanter från professionen, som besitter den huvudsakliga sakkompetensen. Många beslut på detaljnivå bör också direkt tillhöra den organisation som väljs.

Summary

Access to blood is a critical part of the Swedish healthcare system. For trauma injuries and emergency surgeries, as well as elective treatments, sufficient amounts of blood and blood components need to be available, independent of where in the country the transfusion takes place. Every individual person's specific transfusion needs should be met under equal conditions. To ensure an adequate availability, the Swedish blood supply needs to be of high quality, safety and resilience; both under normal conditions as well as during emergency situations, where adequate redundancy and surge capacity is of utmost importance.

The decentralised, regional Swedish blood system contributes to a variable and unequal availability of blood and blood components. The blood component quality and safety, as well as the safety margins regarding the size of the blood supply and the availability of individual processing modifications, differ depending on where in the country a patient receives a blood transfusion. There is an urgent need for national structures and cooperation, which could counteract the variability and contribute to a more

Based on criteria such as optimised availability of blood and blood components, maximum surge capacity during normal conditions as well as during different types of emergency situations including war, and in order to facilitate equal care in the entire country, the National Board of Health and Welfare concludes that the organisational structure that is most expedient, is a national, independent blood service. The organisation could preferably be a not-for-profit, state foundation or a state share corporation, with the mission to ensure the Swedish blood supply.

The National Board of Health and Welfare suggests that the current organisational structure be divided; all donor related activities (blood donation/collection, processing and testing) belong to the national, independent blood service, while patient related activities remain within the current hospital-based, laboratory discipline transfusion medicine, governed by the regions. The National Board of Health and Welfare concludes that the restrictions on the municipal self-government are proportional to the many advantages that a national structure with centralised processes has for the blood service, not least for contingency and emergency preparedness.

The establishment of a national, independent blood service that supplies the healthcare system with blood and blood components, permits a greater harmonisation with the other EU member states. This would give added value when the new SoHO regulation is implemented and the requirements on redundancy collaborations between the member states are strengthened.

A national, independent blood service is considered to be the most suitable type of organisation in order to centralise activities where coordination and

collaboration gives strong added values. A national, independent blood service with an independent budget can establish processing and testing facilities at a few locations, and call for tenders of compatible equipment and materials for all sites. This solution provides all the economic and efficacy-related advantages of large-scale production, while at the same time, redundancy arrangements are created to allow for immediate process transfer.

A national, independent blood service also has the possibility to centralise knowledge and create common policies. These factors are important parts in creating prerequisites for equal care, as the blood components that are processed will have similar high quality and safety independent of the need for patient-specific modifications, or at which hospital the patient is being treated. Centralisation of expertise provides a base for a strong research- and development platform, with the possibility to acquire and drive continuous process and product improvement.

The possibility for all blood donors to donate blood at all collection sites in the country is made considerably easier if all collection sites belong to the same organisation. Individual towns and/or regions that hold a surplus capacity of blood donors can be better utilised; a possibility that is inhibited today due to regional ambitions of self-sufficiency. Furthermore, when needed, re-distribution of the collected blood to other facilities within the same organisation will be possible. A national, independent blood service that has a centralised blood component processing strategy will also enable centralisation of raw material. This is essential to create a stock supply of blood components, for instance cryopreserved platelets, for emergency situations, and also to maximise processing in an urgent shortage situation.

A national, independent blood service is the most suitable organisation to be in charge of a national blood supply, as it will not only have an overview of the country's blood supply, but also have the mandate to make decisions for allocation and distribution, which is particularly important in different kinds of emergency situations where large amounts of blood are required.

The road ahead requires an initial decision concerning main organisational structure. When this decision is taken, it will be possible to investigate the different parts of the organisation more in-depth. If such an investigation is initiated, it will be important to include and involve experts from the current blood services. Many decisions concerning operational details should also directly belong to the chosen organisation.

Definitioner

Aferes	Aferes är en teknik för blodgivning där den önskade blodkomponenten (trombocyter, plasma eller erythrocyter) separeras ut och tillvaratas direkt vid givningstillfället. Övriga delar av blodet återförs till blodgivaren.
Analys	I denna rapport en analytisk identifiering och/eller bedömning av blodgivares eller patienters blodrelaterade egenskaper och/eller en blodkomponents innehåll, kvalitet eller andra relaterade egenskaper.
Blodcentral	Kan syfta på inrättning för blodverksamhet, bloddepå eller blodgivningscentral. Framgår av sammanhanget (blodgivning, blodkomponentframställning, blodutlämning osv.). I denna rapport används ordet endast under <i>Gällande rätt</i> samt i text som hänvisar till gällande författningar på grund av risk för begreppssammanblandning.
Bloddatasystem	Systemstöd som används för hantering och spårbarhet av blodprocesser.
Bloddepå	Sjukhusenhet som förvarar och distribuerar det lokala lagret av blodkomponenter samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter; motsvarar den internationella termen "Hospital Blood Bank" (sjukhusblodbank), som i Sverige även ofta översätts till "Blodservice" eller "Blodutlämning".
Blodgivningscentral	Den del av en blodverksamhet där donation av blod sker; kallas normalt för "blodcentral", men har förtydligats inom uppdraget för tydligare särskiljning. Blodgivningscentralerna kan utgöras av fasta eller mobila enheter (blodbuss eller trailer).
Blodkomponent	Blodkomponenters huvudsakliga syfte är transfusion. Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erythrocyter (röda blodkroppar), plasma och trombocyter (blodplättar). Det förekommer dessutom en mängd undervarianter av de tre huvudblodkomponenterna, ofta kallade specialkomponenter. Specialkomponenterna framställs genom att huvudblodkomponenterna genomgår vidare bearbetning. Blodkomponenterna har olika egenskaper, hållbarhet och förvaringsbetingelser, och transfunderas på olika medicinska indikationer. I dagligt tal kallas blodkomponenter oftast enbart "komponenter". Se även Bilaga 1.
Blodlager	Det sammanlagda lagret av blodkomponenter som är godkända och tillgängliga för transfusion.
Blodlikviditet	Inom ekonomi är likviditet ett mått på en organisations kortsiktiga betalningsförmåga. För att på motsvarande sätt beskriva Sveriges förmåga att förse sjukhusen och transfunderande avdelningar med blod och blodkomponenter kan begreppet "blodlikviditet" användas. Blodlikviditeten är kvoten mellan tillgängligt blod och uppskattad blodförbrukning, givet ett definierat tidsspann. Den uppskattade blodtillgängligheten, blodförbrukningen samt önskvärd blodlikviditet kan variera mellan olika scenarion, från gynnsamma normallägen till olika former av kris och ytterst krig.
Blodprodukt	Alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma. Med "blodprodukt" avses blodkomponenter samt de derivat ur plasma som klassificeras som läkemedel (Plasma-Derived Medicinal Products; PDMPs). "Blodkomponenter" likställs i detta sammanhang alltså inte med blodprodukter.
Blodpåssystem	Sterilt engångsmaterial för insamling och vidareproduktion av donerat blod. Materialet består vanligtvis av ett antal blodpåsar med eller utan

	tillsatslösning, tappningsnål, provtagningspåse och leukocytfiler, sammankopplade till ett sammanhängande system med hjälp av överföringsslangar. Blodpåssystemet består vanligen av PVC-plast med en mjukgörare, men andra material förekommer för specifika blodkomponenter eller produktionslinjer.
Blodverksamhet	Struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av blod eller blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion. I Sverige inbegriper begreppet idag även bloddepåer.
Datadelning	En registrerad eller datainnehavares tillhandahållande av data till en dataanvändare för gemensam eller individuell användning av dessa delade data, baserat på exempelvis unionsrätt eller nationell rätt, direkt eller via en förmedlare.
Distribution	Leverans av blod och blodkomponenter till andra blodverksamheter, bloddepåer samt tillverkare av produkter framställda av blod och plasma.
Erythrocyter	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Se även Bilaga 1.
Frisläppning	En process som befriar blodkomponenter från karantänstatus och godkänner dem för transfusion. Vid frisläppningsförfarandet säkerställs att blodkomponenten genomgått samtliga nödvändiga analyser med godkänt resultat.
Gästblodgivning	Blodgivning vid blodgivningscentral utanför den egna regionen. Idag kräver gästblodgivning att blodgivningscentralen är ansluten till Samverkande Blodsystem (SBS; förvaltas av SweBA)
Immunhematologi	Immunhematologi är läran om de erythrocytantigen och antikroppar som har betydelse för blodtransfusion. Vid den immunhematologiska verksamhetsdelen utförs olika blodgruppsserologiska analyser för att bland annat bestämma blodgrupper och underblodgrupper, utreda antikroppar samt matcha givare och mottagare för att kunna allokera rätt blod till rätt patient.
Inrättning för blodverksamhet	Se " blodverksamhet".
Helblod	Det blod som doneras vid en blodgivning, innan det blivit uppdelat i blodkomponenter. Kallas i dagligt tal ofta också enbart "blod". Se även Bilaga 1.
Hemovigilans	"Blodövervakning"; alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna samt epidemiologisk övervakning av givarna.
Karens	Tillfällig avstängning av en blodgivare, vilket hindrar denne att ge blod under ett begränsat tidsintervall. Orsakas oftast av att blodgivaren utsatts för en aktivitet som innebär ökad risk för blodsmitta, exempelvis resa till ett land där en sådan risk föreligger.
Nucleic Acid Test (NAT)	Molekylär testmetod som används för att påvisa nukleinsyror (RNA och DNA); del av blodgivaranalyser. NAT i kombination med serologisk smittestning möjliggör tidigare detektion av smitta, vilket kan reducera karenstider för blodgivare efter olika riskbeteenden och riskexpositioner.
Nyregistrering	Utredning av person som tidigare inte varit registrerad som blodgivare eller inte lämnat blod under ett längre intervall av inaktivitet, ofta fem år. Vid nyregistrering lämnas idag inget blod.

Plasma	Plasma, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Plasma delas upp i plasma för transfusion och plasma för läkemedelsframställning (fraktionering). Se även Bilaga 1.
Patogen-inaktivering	Patogeninaktivering är en teknologi med vilken DNA och/eller RNA förstörs så att eventuella patogener (bakterier, virus, parasiter) förhindras att föröka sig. Genom denna verkningmekanism är patogeninaktivering lämpligt att använda i ett proaktivt syfte, eftersom typen av patogen inte behöver vara känd på förhand för att få ett effektivt resultat av processen. Patogeninaktivering är även effektivt mot den lilla andel leukocyter (vita blodkroppar) som medföljer från blodgivaren, och som kan utgöra en risk för patienter med sänkt, defekt eller ej fullt utvecklat immunförsvar. En blodkomponent som genomgått patogeninaktivering kallas patogenreducerad.
Samverkande Blodsystem (SBS)	Samverkande Blodsystem (SBS) är en teknisk funktion som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan olika regioners bloddatasystem. SBS förvaltas av SweBA.
Smittscreening (tidigare sållningstester)	Obligatoriskt smittscreeningsprogram för blodgivare där ett positivt utfall indikerar att blodgivarens blodprov innehåller det sökta smittämnet (exempelvis virus).
Special(blod)-komponenter	Standardkomponenter som har genomgått sekundär produktion eller modifierats/vidarebehandlats för att passa patienter som av olika anledningar inte bör transfunderas med standardkomponenter eller för att erbjuda en mer individanpassad behandling. Framställs ofta "on-demand" och/eller i begränsad mängd.
Standard(blod)-komponenter	De blodkomponenter som motsvarar "bulken" och som transfunderas i normalfall, det vill säga när ingen ytterligare individanpassning av blodkomponenten krävs. Standardkomponenter kan fortfarande genomgå viss vidarebehandling efter den ursprungliga framställningsprocessen, såsom exempelvis patogenreducering.
Systemstöd	Ett systemstöd i denna kontext är en eller flera it-lösningar som tillsammans möter de operationella, taktiska och strategiska behov blodverksamheten har för att fungera säkert och effektivt. I detta uppdrag ersätter systemstöd regeringsuppdragets benämnda "register" eftersom en mer komplett funktionalitet krävs för att möta behoven på ett bloddatasystem. Laboratory Information Management System (LIMS) är ett begrepp som ofta används för systemstöd i laboratoriesammanhang.
Sällsynt blod	Erythrocyter som har underblodgrupper eller kombinationer av underblodgrupper som har en väldigt låg förekomst i populationen. Vilken grad av förekomst och vilken/vilka blodgrupper som klassas som sällsynta skiljer sig i världen eftersom blodgrupper varierar med etnicitet och geografi, men ofta är 1/1000 blodgivare en vanlig gräns.
Transfusion	Venöst tillförande av blod eller blodkomponenter till en patient.
Trombocyt	Blodplättar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Se även Bilaga 1.
Vektorburen smitta	Smitta som sprids via bett från insekter eller spindeldjur till människa. Ett vanligt exempel är smittöverföring via myggor, exempelvis West Nile Virus (WNV) och dengue. Vektorburen smitta kan överföras via blodtransfusioner.

Bakgrund

Inledning

Det finns en växande oro för brist på blod i framtiden. Redan i ett normalläge utmanas den befintliga blodtillgängligheten av en rad pågående eller kommande förändringar, vilket innebär att även utan en störning, kris- eller ytterst krigssituation, förekommer en risk för brist på blodgivare eller olika sorters blodkomponenter. Utmaningar för att upprätthålla ett tillräckligt stort blodlager i fredstid inkluderar²:

- Minskat antal blodgivare till följd av stora ”pensionsavgångar” av givare som tidigare gett blod, samt lägre återväxt av nya givare, bland annat till följd av demografiska förändringar inom födelsetal
- Förväntat ökat blodbehov på grund av en längre förväntad livslängd
- Lägre kompatibilitet mellan blodgivares och blodmottagares blodgrupper på grund av ökad migration
- Risk för snabbare och större geografisk spridning av transfusionsöverförbara patogener samt ökade blodgivarkarensor på grund av klimatförändringar och ökat resande
- Kommande europeiskt förbud av mjukgöraren di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)³, som idag används i blodpåsematerial: uteslutande av DEHP påverkar erythrocyters kvalitet negativt och kan leda till ökad kassation
- Ökad konkurrens om befintliga blodgivare: ökat behov av plasmagivning⁴ samt ökad användning av helblod för trauma leder till försämrad tillgång av helblod för produktion av blodkomponenter.

Till dessa faktorer kommer krav på ökad beredskap och kapacitetsökningsförmåga för att kunna hantera påverkan på blodlagret av olika typer av kriser och ytterst krig, så väl på nationell som internationell nivå. I den nya humanmaterialförordningen⁵ som trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska tillämpas senast den 7 augusti 2027 finns krav på blodlagermonitorering och åtgärder för att kunna identifiera och rapportera

² Larsson, Development of new blood banking strategies for processing and storage of red blood cell components, <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/48156>.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

⁴ Det föreligger en ambition om Europeisk självförsörjning av plasmaderiverade läkemedel, vilken grundas i ett ökat behov av beredskapslager och minskat beroende av importerad plasma; se uppdraget *Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning (Dnr 29846/2024)* samt <https://supply-project.eu>

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

kritiska nivåer. Vidare ställer Sveriges medlemskap i Nato krav på att landet i högre grad än tidigare ska kunna bidra med blod för militära ändamål.

För att kunna stärka förmågan att upprätthålla ett tillräckligt stort, säkert och tillgängligt blodlager samt ha en kapacitetsökningsförmåga vid ett plötsligt ökat blodbehov, är det av största vikt att skapa ett resilient blodlager redan under normalläge. Etablerandet och upprätthållandet av ett resilient blodlager bygger på en stärkning av svensk blodverksamhet.

Regeringsuppdraget

Tillgång till säkra och högkvalitativa blodkomponenter är kritiskt för att säkerställa god sjukvård. För att stärka blodtillgången i Sverige vid normalläge samt skapa förutsättningar för att kunna öka förmågan vid kris och ytterst krig, har Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att utreda hur svensk blodverksamhet kan stärkas.

Syfte

Syftet med uppdraget är att skapa förutsättningar för att stärka svensk blodverksamhet, för att kunna täcka transfusionsbehovet i hela landet både vid normalläge och i händelse av kris och ytterst krig.

God vård och omsorg är kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig⁶. Blodtransfusion är en del av god vård, och bör därför eftersträva samma grundläggande principer. För att åstadkomma detta behöver ett resilient lager av blod och blodkomponenter finnas tillgängligt, oavsett var i landet som behovet uppstår. Hela flödet från blodgivning till transfusion behöver vara högkvalitativt och säkert för samtliga blodgivare och blodmottagare.

Omfattningar och avgränsningar

Inom ramen för uppdraget ska förutsättningar för god vård (5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30], HSL) skapas med särskilt fokus på:

- En ändamålsenlig organisering av blodverksamheten, genom till exempel centralisering
- Ett nationellt systemstöd med förmåga att registrera och analysera blodgivar-, blodkomponent och blodlagerdata
- En nationell produktion av blodkomponenter inklusive komponenter som har ett mervärde eller påverkas särskilt vid kris och ytterst krig.

⁶ Handbok för utveckling av indikatorer för god vård och omsorg (2020-8-6872), Socialstyrelsen 2020.

En stärkt blodverksamhet

I detta uppdrag ersätter systemstöd regeringsuppdragets benämnda ”register” eftersom en mer komplett funktionalitet krävs för att möta behoven på ett bloddatasystem.

Hur den ändamålsenliga organiseringen utformas är direkt avgörande för vilken typ av systemstöd som kan implementeras samt till vilken grad en nationell blodkomponentproduktion kan möjliggöras.

Uppdraget inkluderar inte stärkt tillgång till plasma för vidare framställning av läkemedel, eftersom ett separat uppdrag har tillkommit för det; *Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning (Dnr 29846/2024)*. Således behandlas ökad plasmagivning och eventuell produktion av frystorkad plasma i det uppdraget.

Uppdraget inkluderar inte att ta fram eventuella författningsförslag.

Uppdraget innefattar inte införande av några av de förändringar som utredningen föreslår.

Blodverksamheten i Sverige idag

Sverige är ett av få länder i västvärlden där blodverksamheten är förlagd till sjukhus och ingår som en del av sjukvården. Förutom Norge, där blodverksamheten precis som i Sverige är starkt decentraliserad, och Danmark, där blodverksamheten följer landets fem sjukvårdsregioner, återfinns en sjukvårdsintegrerad organisation framför allt i sydöstra Europa.

I Sverige får blodverksamhet endast bedrivas av verksamheter som har tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg. Utöver tillstånd att tillvarata blod för transfusion, krävs även tillstånd från Läkemedelsverket för att tillvarata plasma för läkemedelsframställning).⁷

Den svenska blodverksamheten är decentraliserad. Det finns 25 inrättningar som har tillstånd att bedriva blodverksamhet; 23 ingår i den regionala sjukvården med regionerna som huvudman och offentligt finansierad verksamhet, en ägs av en privat aktör (Unilabs AB) som bedriver verksamheten på uppdrag av regionen, och en utgörs av Försvarmakten. Försvarmakten medverkar inte till den civila blodförsörjningen; den civila sjukvården ansvarar för den civila blodförsörjningen även i krig, samt förväntas även möta Försvarmaktens behov av blod.

Verksamhet finns fördelad över 66 sjukhus. På 27 av sjukhusen bedrivs samtliga huvudsakliga verksamhetsdelar; blodgivning,

⁷ 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, 2 och 3 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och 2 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet.

blodkomponentframställning, blodgivar- och patientanalyser samt blodutlämning. Vid övriga sjukhus förekommer endast vissa delar; vanligtvis vissa patientanalyser, blodutlämning och/eller blodgivning. Kopplat till de olika sjukhusens blodverksamheter finns 20 fasta och 15 mobila blodgivningscentraler (blodbussar eller trailers) som 2023 besökte 332 olika orter i Sverige för att samla in blod.

Den sjukhusförlagda blodverksamheten utgör som regel sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin. I många fall finns en samorganisation med klinisk immunologi. Visst samarbete finns även med andra laboratediscipliner, främst klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi, dit smittscreening av blodgivarprover inte sällan förläggs.

Blodverksamheterna är oberoende av varandra och heterogent organiserade i flertalet avseenden, även om de genom SweBA (Swedish Blood Alliance; Svenska Blodalliansen)⁸, en ideell förening där universitetssjukhusregionerna är medlemmar, strävar mot viss organisatorisk och driftmässig samsyn och harmonisering. Inom SweBA har samarbetsområden utvecklats som skiljer sig något från sjukvårdsregionerna; Region Norr, Region Uppsala-Örebro, Region Stockholm, Region Västra, Region Sydöstra och Region Södra. Även inom samarbetsområdena är dock de individuella regionerna fortfarande huvudmän.

Idag ansvarar varje blodverksamhet för sitt eget blodlager. Respektive blodverksamhet har en egen blodgivarpool som kallas eller tas emot efter eget önskvärt lagersaldo och behov. Varje verksamhet sätter sina egna priser på blodkomponenter gentemot transfunderande avdelningar inom samma region. Verksamhetens systemstöd täcker och ger spårbarhet över all blodgivar-, blodkomponent- och patientdatahantering som sker inom den egna regionen. Den egna regionens budget är styrande vid investeringar och upphandlingar.

Uppdragets ursprung och behovet av nationella strukturer

Regeringsuppdraget Stärka blodverksamheten har sin utgångspunkt i Socialstyrelsens tidigare rapport *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet (S2021/02921(delvis))*,⁹ där behovet av en bättre

⁸ SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationellt-register-over-blodgivare-och-plan-for-okad-kapacitet.pdf>

övergripande kapacitetsökningsförmåga hos Sveriges blodverksamheter identifierades i dialog med blodverksamheterna och Försvarmakten.

Rapporten konkluderar att möjlighet för samtliga registrerade blodgivare att kunna lämna blod var som helst i landet är en nödvändig faktor för att vid behov snabbt kunna öka kapaciteten för insamling av blod.

Blodverksamheterna har redan tidigare identifierat detta behov och skapat applikationen Samverkande Blodsystem¹⁰ (SBS; förvaltas av SweBA¹¹) för att kunna tillåta så kallad gästblodgivning. Tillkortakommanden för SBS inkluderar dock bland annat frivilligheten och kostnaden för varje blodverksamhet att ansluta sig, vilket lett till att endast drygt 50 % av blodverksamheterna är anslutna idag, trots att SBS startades upp redan år 2000. Blodverksamheterna har därför sedan tidigare satt ihop en arbetsgrupp via NAG blodanvändning¹² för att undersöka andra kompletterande möjligheter att möta behovet av utökad datadelning.

I rapporten uttrycks också att en kapacitetsökningsförmåga gynnas starkt av möjligheten att erhålla en samlad nationell överblick över samtliga verksamheters blodlager, innehållandes ett antal komponentspecifika detaljer för varje individuell blodkomponent. Vidare identifierar rapporten att åtgärder som ett gemensamt nationellt blodlager skulle ge en jämnare fördelning över landet och enklare möjliggöra att samtliga verksamheter skulle kunna dra nytta av den kapacitet och kunskap som idag endast finns hos ett fåtal verksamheter, för att exempelvis kunna bygga upp lager av blodkomponenter som har ett mervärde vid ett ökat blodbehov.

Samtliga åtgärder som i rapporten identifieras som viktiga faktorer för att stärka blodverksamheternas kapacitetsökningsförmåga kräver en nationell samordnande struktur som inte existerar i dagsläget. I rapporten konstateras att ”någon form av obligatorium” skulle krävas för att kunna tvinga samtliga blodverksamheter att ansluta till ett nationellt system. Det finns dock ingen befintlig aktör som har mandat eller befogenhet att bestämma över samtliga blodverksamheter eftersom huvudmannskapet ligger hos de individuella regionerna. Den femtioprocentiga anslutningen till SBS vittnar om detta. Så fort en enda verksamhet väljer att inte ingå i, eller avsluta sin medverkan i en nationell struktur, är den inte längre nationell. För att kunna garantera anslutning av samtliga verksamheter till de strukturer som har ett mervärde

¹⁰ <https://www.sweba.se/om-sbs>

¹¹ SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

¹² Nationell arbetsgrupp under Nationellt programområde (NPO) medicinsk diagnostik, som drivs av Sveriges regioner i samverkan. NAG blodanvändning har ett uppdrag att kartlägga förutsättningarna för att införa ett nationellt kunskapsstöd för en jämlik transfusionsstrategi och blodanvändning.

av att centraliseras, är det därför nödvändigt att utreda en alternativ typ av organisering med en nationell huvudman.

Gällande rätt

Avsnittet om gällande rätt är i stora delar hämtat från Socialstyrelsens tidigare rapport *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet (S2021/02921(delvis))*¹³ men har anpassats till det här regeringsuppdraget.

Inledning

Blodverksamheten regleras i lag, förordning och myndighetsföreskrifter som grundar sig på EU-rätten.

I lagen (2006:496) om blodsäkerhet och den tillhörande förordningen (2006:497) om blodsäkerhet finns de grundläggande bestämmelserna om blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen innehåller bestämmelser om bland annat tillstånd och återkallelse av tillstånd, tillsyn, behandling av personuppgifter och förande av register, uppgiftsskyldighet, tystnadsplikt och straffansvar.

Regleringen grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Därtill finns flera genomförandedirektiv.¹⁴

Den verksamhet som omfattas av lagen om blodsäkerhet och tillhörande förordning omfattas i vissa delar även av de mer allmänna bestämmelserna om hälso- och sjukvårdsverksamhet i HSL, patientlagen (2014:821) och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, samt andra författningar som är nära sammankopplade till området blodhantering och blodsäkerhet. Dessa gäller sådan verksamhet som avser hälso- och sjukvård av mottagaren, men kan även gälla givaren om denne exempelvis vårdas för komplikationer eller behöver en remiss till följd av att man upptäcker avvikelser under

¹³ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationellt-register-over-blodgivare-och-plan-for-okad-kapacitet.pdf>.

¹⁴ Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 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 av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser, kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler samt kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 av den 25 juli 2016 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

hälsokontrollerna. I fråga om samtycke till donation är också lagen (1995:831) om transplantation med mera tillämplig. Socialstyrelsen har även utfärdat två föreskrifter som berör hanteringen av blod i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter.

Förutom författningarna på hälso- och sjukvårdsområdet finns även annan relevant reglering som blodverksamheterna måste ta hänsyn till vid verksamheternas hantering av personuppgifter. Det gäller EU:s dataskyddsförordning¹⁵ och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). För mottagare av blod och blodkomponenter gäller också bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355). Även regleringen enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och bestämmelserna om tystnadsplikt i PSL är relevant.

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

Lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet

Syfte och tillämpningsområde

Syftet med lagen om blodsäkerhet är att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.¹⁶

Lagen är tillämplig vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter oavsett om dessa ska användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter. Den är även tillämplig när det gäller den efterföljande hanteringen av blod och blodkomponenter, dvs.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

framställning, förvaring och distribution när de är avsedda att användas vid transfusion. När blod hanteras i avsikt att användas vid transfusion är verksamheten att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.¹⁷ Verksamhet som avser insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som ska användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter ska dock inte betraktas som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen eftersom sådan verksamhet inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.¹⁸

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

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

Förande av register och behandling av personuppgifter

I lagen om blodsäkerhet anges att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter (16 §).

Lagens bestämmelser om behandling av personuppgifter i registret kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Vidare gäller dataskyddslagen så länge det inte finns någon avvikande bestämmelse i lagen om blodsäkerhet eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen (5 §).

Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling samt får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor (16 § första stycket). Den som innehar tillstånd att bedriva blodverksamhet är också personuppgiftsansvarig för registret (16 § fjärde stycket). Det är

¹⁷ Prop. 2005/06:141 Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter, s. 29 f., hänvisas till den tidigare gällande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Eftersom definitionen av vad som utgör hälso- och sjukvård är densamma i den nu gällande hälso- och sjukvårdslagen är den bedömning som gjorts i förarbetena fortfarande aktuell (se SOU 2017:66, s. 547).

¹⁸ A.a., s. 29 f.

alltså inte tillåtet att behandla personuppgifter i registret för andra ändamål än de som anges i bestämmelsen. I förarbetena till lagen anges att blodcentralerna måste sörja för att systemet för spårbarhet garanterar att varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent går att identifiera utan att det sker något misstag. Genom ett väl utvecklat system för spårbarhet kan upprepning av allvarliga avvikande händelser undvikas och andra blodcentraler/sjukhus kan varnas i de fall dessa kan drabbas.¹⁹ Uppgifterna ska således vara spårbara från blodgivaren via blodenheten till blodmottagaren, och omvänt från mottagaren via blodenheten till givaren (se 5 kap. 5 § SOSFS 2009:28). En vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion är därför skyldig att lämna uppgifter om blodmottagarens identitet till den blodcentral som levererade enheterna för att blodcentralen ska kunna registrera denna uppgift (se 16 § andra stycket 4 och 16 a § lagen om blodsäkerhet samt 5 kap. 3 § SOSFS 2009:29).

Innehåll och gallring i registret

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

Registret får i fråga om personuppgifter endast innehålla uppgifter om blodgivarens identitet, blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria, resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter, samt blodmottagarens identitet (16 § andra stycket). Med sjukdomshistoria avses den information om givarens hälsa som framgår av den hälsodeklaration som givaren lämnar inför varje givning och den information givaren lämnar vid den kompletterande intervju som görs i samband med givningen.²⁰ Även resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter anses vara personuppgifter eftersom uppgift om det testade blodet kan kopplas till den som har lämnat blodet.²¹

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla (20 §). Regeringen har delegerat till Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om registrets innehåll (7 a § förordningen om blodsäkerhet). I Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter finns sådana

¹⁹ A.a., s. 49.

²⁰ A.a., s. 50 f.

²¹ A.a., s. 51. Se även 5 kap. 2 § SOSFS 2009:28.

närmare föreskrifter om registrets innehåll (se 5 kap. 1–3 §§ SOSFS 2009:28 och 5 kap. 3 § SOSFS 2009:29).²²

Uppgifterna i registret gallras 30 år efter införandet (16 § tredje stycket). Närmare föreskrifter får dock meddelas om bevarande under längre tid än så (7 b § förordningen om blodsäkerhet, se även 5 kap. 4 § SOSFS 2009:28).²³

Information till blodgivaren

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

Blodgivning vid annan blodcentral

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

EU:s dataskyddsförordning

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

I förordningen finns ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter och som sätter de yttersta ramarna för vad som

²² Socialstyrelsen har lämnat in en framställan till regeringen om att 7 a och 7 b §§ i förordningen om blodsäkerhet ska ändras på så sätt att Socialstyrelsen, istället för Inspektionen för vård och omsorg, åter bör få rätt att meddela föreskrifter enligt bestämmelserna (se Socialstyrelsens dnr 4.1-18323/2020). Det huvudsakliga skälet till framställan är att på föreskriftsnivå möjliggöra en sammanhållen och mer tillgänglig och överskådlig reglering för dem som föreskrifterna vänder sig till.

²³ Se kommentar i föregående fotnot.

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

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

Det är som huvudregel förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, så kallade känsliga personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa (artikel 9.1). Undantag från förbudet finns och gäller exempelvis om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen för ett eller flera specifika ändamål under förutsättning att den möjligheten inte har inskränkts i unionsrätten eller nationell rätt (artikel 9.2 a) och om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Vissa av undantagen förutsätter också viss nationell reglering för att dessa ska bli tillämpliga.

Sekretess och tystnadsplikt

Sekretess i offentlig verksamhet

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denna lider men (25 kap. 1 § OSL). Samma sekretess gäller också i annan medicinsk verksamhet som exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, befruktning utanför kroppen och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. De exempel som anges i lagtexten är inte uttömmande. Med

”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.²⁴ För uppgifter i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst sjuttio år.

I förarbetena till lagen om blodsäkerhet görs bedömningen att ovanstående sekretessbestämmelse är tillämplig på sådan verksamhet som bedrivs av blodcentraler i offentlig regi så länge verksamheten avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Detta eftersom sådan verksamhet inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, och därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen.²⁵

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter är verksamhet som inte primärt har vård- och behandlingssyfte, men utgör dock ett ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt, och har därför ansetts utgöra sådan ”annan medicinsk verksamhet” som avses i sekretessbestämmelsen.²⁶ Det innebär att denna typ av verksamhet också omfattas av bestämmelsen så länge den bedrivs i offentlig regi.

Rätten att ta del av allmänna handlingar får bland annat begränsas med hänsyn till rikets säkerhet. Sekretessbestämmelser återfinns exempelvis i 15 kap. OSL. I 15 kap. 2 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs. Den så kallade försvarssekretessen gäller för uppgift i en allmän handling i högst 40 år. Om det finns särskilda skäl, får regeringen meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid. Regeringen har i 4 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) meddelat sådana föreskrifter.²⁷

När beredningsplaner tas fram för exempelvis blodförsörjning behöver hänsyn tas till försvarssekretessen.

Tystnadsplikt i privat verksamhet

Inom den enskilda hälso- och sjukvården gäller inte offentlighetsprincipen och alltså inte heller reglerna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen. För enskilt bedriven blodverksamhet som avser insamling,

²⁴ Se prop. 1979/80:2 med förslag till sekretesslag med mera, Del A. s. 167.

²⁵ Prop. 2005/06:141, s. 63 f., hänvisas till den tidigare gällande 7 kap. 1 § sekretesslagen (1982:763).

²⁶ A.a., s. 64 och prop. 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet med mera, s. 33.

²⁷ Jmf. Ett förstärkt lagstöd för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter till utlandet, SOU 2022:16 s. 24-25

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

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

Humanmaterialförordningen

Sommaren 2024 trädde en ny EU-förordning²⁸ i kraft som omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, inklusive helblod och blodkomponenter. Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast den 7 augusti 2027. När förordningen har implementerats kommer det tidigare rådande EU-direktivet för blod och blodkomponenter (2002/98/EG) att upphävas 2027, vilket innebär att även lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2009:28 och SOSFS 2009:29 behöver ses över.

Den nya humanmaterialförordningen kommer att bli en bindande rättsakt inom EU/EES och tillämpliga svenska författningar kommer att ersättas med nya författningar anpassade till regelverket i den nya humanmaterialförordningen. I humanmaterialförordningen framhålls att verksamheter som hanterar humanmaterial, som blodverksamheter, ska följa EDQM:s (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care; Europarådet) tekniska riktlinjer avseende blod och blodkomponenter, och ECDC:s (European Centre for Disease Prevention and Control) riktlinjer för testning av donatorer för smittsamma sjukdomar. Förordningen kommer att kompletteras med genomförandeakter och delegerade akter och kommer att tillämpas vid hanteringen av humanmaterial avsedd att användas på människor och de behöriga myndigheternas godkännande av enheter, inrättningar, preparat och tillsyn över verksamheterna. Det finns även möjlighet för den enskilda medlemsstaten att införa strängare åtgärder. Vidare

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

framgår att en EU-plattform ska tas fram och vilka uppgifter som ska rapporteras in till EU-kommissionen. Kommissionen kommer även ha möjlighet att granska och kontrollera att medlemsstaterna följer regelverket. Varje medlemsland kommer att utse en behörig nationell SoHO-myndighet (SoHO, Substances of Human Origin) som ansvarar för kommunikation, och nationell samt internationell koordination inom frågor som rör humanmaterial. En samordningsstyrelse kommer att bildas, med medlemmar från medlemsländernas nationella SoHO-myndigheter, som verkar för en enhetlig bedömning inom EU, genom att fatta beslut när medlemsstaterna inte är ense och ta fram praxis och riktlinjer från ECDC och EDQM.

Metod och genomförande

Nedan redogörs i korthet för hur arbetet genomförts och vilka metoder som använts både för insamling och analys av information.

Inledning

Utredningen har i huvudsak grundats i en mångfacetterad fakta- och datainsamling för att skapa en så komplett bild som möjligt av rådande läge samt framtida möjligheter, behov och krav.

Vid kontakt med representanter från blodverksamheterna och externa experter har särskild vikt lagts vid att upplevelser kan vara subjektiva och påverkas av särskilda händelser samt personliga referensramar. De kan därmed variera mellan olika verksamheter eller en persons ställning och position inom en verksamhet. Utredningen har därför eftersträvat informationsinhämtning från en bred, heterogen intressentpopulation, både nationellt och internationellt.

Studiebesök och digitala benchmarkingmöten

En del i utredningen utgjordes av att samla fakta kring hur några utvalda länder i Europa har organiserat sin blodverksamhet och använda dessa som referens till den nuvarande svenska organiseringen. Urvalet av länder grundades i huvudsak på två kriterier där det ena var att landets blodverksamhet skulle vara centraliserad i någon form och det andra byggde på att blodverksamheterna skulle ha olika driftsformer. De länder som valdes ut var följande:

- Finland, helcentraliserad verksamhet, driftsform ideell organisation.
Blodverksamhet: Finlands Röda Kors Blodtjänst (FRK)
- Nederländerna, helcentraliserad verksamhet, driftsform stiftelse.
Blodverksamhet: Sanquin
- Schweiz, semi-centraliserad verksamhet (en nationell paraplyorganisation), driftsform aktieföretag.
Blodverksamhet: Swiss Transfusion Swiss Red Cross (SRC)

Under utredningen genomfördes studiebesök i Finland och Schweiz, medan en digital intervju hölls med Nederländerna. Uppdraget inleddes dessutom med ett studiebesök på en svensk blodverksamhet: blodverksamheten i Region Stockholm vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

Blodverksamheten i Region Stockholm vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge

Initialt under uppdraget besöktes Blodverksamheten på Karolinska Universitetssjukhuset för att få en överblick över regionalt centraliserad produktion av blodkomponenter, blodlagerkoordination, samt över det systemstöd som används i Sverige i nuläget inklusive lokala tilläggsapplikationer.

FRK Blodtjänst

FRK Blodtjänst, Finland, besöktes för att få inblick i en helcentraliserad blodorganisation med nationellt försörjningsansvar i ett land där kulturen till stor del speglar den i Sverige. Representanter från SweBA²⁹ inbjöds att följa med men hade inte möjlighet att närvara.

Swiss Transfusion SRC, Schweiz

Swiss Transfusion SRC, Schweiz, besöktes för att få inblick i en nationell paraplyorganisation där landets kantonknutna, regionala blodverksamheter har ett frivilligt medlemskap. SweBA inbjöds att följa med och skickade en representant.

Sanquin, Nederländerna

En digital intervju hölls med Sanquin, Nederländerna, för att få inblick i en centraliserad blodorganisation med världsledande forskning och utveckling.

Mer om blodverksamheterna i Finland, Schweiz och Nederländerna återfinns i *Bilaga 2*.

Externa experter

Ett antal externa experter har identifierats som innehar unik spetskompetens eller erfarenhet inom ett antal områden som starkt bidrar till uppdragets informationsinsamlande. Olika typer av intervjumöten har genomförts med dessa experter. Experternas erfarenheter infattade bland annat:

- Projektledning vid byte/implementering av systemstöd
- Processledning inom decentraliserad blodkomponentproduktion
- Processledning inom centraliserad blodkomponentproduktion
- Produktionsoptimering
- Produktion av blodkomponenter för trauma

²⁹ SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

- Regional blodlagerstyrning
- Internationella immunhematologiska referenslaboratorium
- Internationella tekniska guidelines
- Internationell forskning inom big data
- Internationell centraliserad blodverksamhet
- Internationell erfarenhet från expertmyndighet med ansvar för reglering och tillsyn inom blod och läkemedel.

European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS)

Uppdraget presenterades för Europarådets medlemsstater i CD-P-TS (styrkommitté för blodaktiviteter) på EDQMs halvårsmöte i Strasbourg, Frankrike. Syftet var att få input och erfarenhetsutbyte från övriga medlemsstater. Det finns ett stort internationellt intresse för uppdraget eftersom den nya förordningen och Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP)³⁰ ställer ökade krav på blodlagerresiliens och utökat samarbete kring beredningsplaner.

Vid CD-P-TS tillgodogjorde sig Socialstyrelsen också erfarenheter från EDQMs projekt rörande en stärkt/centraliserad blodverksamhet i Rumänien.

Marknadsorientering

Flera digitala möten har hållits i marknadsorienterande syfte, mot bakgrund av att det finns en stor samlad erfarenhet av exempelvis transport- och logistiklösningar med ingående element av kyl- och fryskejdor i organisationer utanför blodsektorn.

Digitala möten har även hållits med leverantörer av systemstöd för blodverksamheter.

Sveriges kommuner och regioner (SKR)

Representant(-er) från SKR som är väl insatta i svensk blodverksamhet inbjöds för ett dialogmöte kring blodverksamhetens utmaningar i dagens organisering, utifrån SKR:s perspektiv.

NAG blodanvändning är en nationell arbetsgrupp under Nationellt programområde (NPO) medicinsk diagnostik, som drivs av Sveriges regioner i samverkan. NAG blodanvändning har ett uppdrag att kartlägga

³⁰ Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP), EDQM. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2021. <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep> och Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, "Blodguiden", EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing); Kapitel 13, "Blood supply contingency and emergency planning", förväntas publiceras i den 22:a utgåvan efter godkännande av CD-P-TS i november 2024.

förutsättningarna för att införa ett nationellt kunskapsstöd för en jämlik transfusionsstrategi och blodanvändning. Socialstyrelsen har kontinuerligt bjudits in till NAG blodanvändnings möten för att föra dialog samt informera NAG om uppdragets fortskridande. En separat referensgrupp specifik för systemstöd upprättades också med NAG blodanvändning.

Försvarsmakten

Socialstyrelsen har deltagit i flertalet möten, konferenser, föreläsningar och mailväxlingar där Försvarsmaktens behov av blod har diskuterats eller på andra sätt synliggjorts.

Referensgrupper från blodverksamheterna

För att få en helhetsbild av blodverksamheternas utmaningar i dagens organisation samt nuvarande flöden mellan blodgivning, analys, blodkomponentframställning, lagerhållning och distribution, skapade Socialstyrelsen fyra referensgrupper där representanter från olika delar av Sveriges blodverksamheter medverkade.

Grupperna hade olika fokusområden för att möjliggöra relevant expertis inom varje grupp: blodgivning, blodkomponentframställning, diagnostik (blodgivar- och patientanalyser) samt verksamhetsledning.

Intresseanmälan till referensgrupperna var öppen för samtliga verksamhetsrepresentanter från landets samtliga blodverksamheter, oavsett organisatorisk funktion eller yrkesroll. Gruppmedlemmar valdes primärt ut utifrån typ av expertis, intresse och geografisk/storleksmässig variation på verksamhet. Varje grupp bestod av 7 – 8 deltagare.

Representation fanns från totalt 12 olika blodverksamheter (Region Halland, Region Jönköpings län, Region Skåne, Region Stockholm, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västmanland, Region Uppsala, Region Örebro län, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Unilabs AB) samt SweBA.

De fyra grupperna bjöds in till varsitt halvdagslångt referensgruppsmöte, där fokus var ämnesspecifika frågeställningar om nuläge och möjliga förbättringsområden. Målsättningen var att samla information om vilka behov som finns och vilka utmaningar verksamheterna står inför idag. Frågor som inte hanns med under mötena fångades upp genom skriftliga enkäter.

Bearbetning av material från referensgrupper

Analysen av materialinsamlingen från referensgrupperna har utgått från en innehållsanalys, i vilken Socialstyrelsen försökt att identifiera upprepningar eller mönster med utgångspunkt i uppdragets syfte.

- Nyckelord och problemområden kategoriserades i en excelfil
- Excelfilen gav underlag till en första analys utifrån områden, med möjlighet att gå tillbaka till källdokumenterna för faktagranskning och mer information.

Innehållet tematiserades därefter i olika områden, vilket har legat till grund för nulägesanalysen av blodverksamheterna.

Nulägesanalys utifrån referensgrupper

Dagens organisering av den svenska blodverksamheten medför ett antal hinder och begränsningar för att uppfylla visionen om *God vård och omsorg*³¹ ur ett transfusionsmedicinskt perspektiv.

Med hjälp av fyra olika referensgrupper (blodgivning, blodkomponenter, diagnostik (blodgivar- och patientanalyser) och verksamhetsledning) samt ytterligare externa experter, har blodverksamheterna själva identifierat ett antal reella behov och utmaningar inom dagens organisering, vilka behöver mötas för att kunna åstadkomma en framtida funktionell, ändamålsenlig organisationslösning. Behoven går att indela efter ett antal olika verksamhetsdelar: blodgivning, blodkomponentproduktion, blodlager, transport och logistik, analys, personal och systemstöd/it-infrastruktur.

Nedanstående sammanfattning av behov och begränsningar inom nämnda områden återger verksamhetsrepresentanternas egna erfarenheter och uppfattningar om de brister och hinder de står inför. Erfarenheter och uppfattningar kan skilja sig åt beroende på vilken verksamhet en representant tillhör samt vilken position/funktion en representant i en verksamhet innehar. Även om stor samsyn eller enighet ofta, men inte alltid, fanns kring de diskuterade ämnena vid referensgruppsmötena, representerar nedanstående sammanfattningar endast de deltagande verksamhetsrepresentanternas synpunkter.

Blodgivning – behov och begränsningar

Blodgivningen begränsas av den lokala verksamhetens behov och kapacitet – verksamheter med god tillgång av blodgivare underutnyttjas

Blodgivning styrs och begränsas av den egna verksamhetens behov och kapacitet. Såväl behov som kapacitet varierar dock mellan de olika verksamheterna. Det finns idag blodverksamheter där blodåtgången är låg och där det sannolikt skulle vara möjligt för verksamhetens blodgivare att ge

³¹ Handbok för utveckling av indikatorer för god vård och omsorg (2020-8-6872), Socialstyrelsen 2020.

mer blod för att hjälpa till att försörja andra delar av landet, men där det ändå föreligger flera hinder för att öka insamlingen.

Blodgivning är kostsamt. Enligt nationell statistik från FRK Blodtjänsts utgör blodgivningsrelaterade utgifter 64 % av den totala kostnaden för en påse blod.³² Om en blodverksamhet, som redan täcker den egna regionens transfusionsbehov, ska kunna ha ett incitament i att samla in extra blod utan att fler egna patienter tillkommer som förbrukar blodet och därmed ger intäkter för den egna regionen, krävs en motsvarande ekonomisk kompensation. En sådan kompensation är med nulägetts organisering svår att få till stånd när priset för blodkomponenterna ofta inte följer verksamheternas faktiska produktionskostnader och prishöjningar är hårt reglerade av regionen.

Verksamheternas kapacitet begränsas ofta av personaltillgång, något som påverkar exempelvis öppettider av blodgivningscentraler. Det förekommer inte heller sällan att blodgivningens öppettider bestäms utifrån blodkomponentframställningens och transporterans kapacitet, även om andra öppettider hade kunnat vara mer gynnsamma utifrån blodgivarnas tillgänglighet. Att samla in blod vid de verksamheter där det finns en relativ överkapacitet av blodgivare, och sedan transportera blodet och/eller de tillhörande blodgivarproverna till en annan region där större komponentproduktionskapacitet eller analyskapacitet finns att tillgå, är idag inte en möjlighet som anses praktiskt genomförbar. Eftersom varje region är sin egen huvudman och äger det blod som samlas in inom den och de kostnader som medföljer insamlingen, är det svårt att motivera produktionsförflyttningar till andra verksamheter utan en komplex ekonomisk kompensationsmodell, trots att ett sådant samarbete skulle gynna landets blodlager som helhet. Begränsade möjligheter för datadelning över regiongränserna försvårar genomförbarheten ytterligare.

Ett sätt att delvis möjliggöra ett bättre samarbete kring blodgivare över regiongränserna skulle kunna vara att regioner som inte själva har behov eller möjlighet att nyttja ett specifikt geografiskt område för blodgivning, tillåter en annan region att samla in blod med blodbuss i dessa områden för eget regionalt bruk. På ett fåtal ställen i landet har avtal skapats mellan regionerna för att kunna utnyttja denna möjlighet, men flertalet verksamhetsrepresentanter har erfarenhet av att regioner har sagt nej till detta alternativ, trots att blodverksamheterna själva har varit positivt inställda till det.

Flera verksamhetsrepresentanter har erfarit att personalbrist lett till att blodgivningsmöjligheter har fått reduceras eller helt ställas in, antingen genom en reduktion av givarkallelser eller genom att blodbussar har ställts

³² 2023 årsredovisning: <https://vuosikertomus.veripalvelu.fi/sv/arsberattelse-2023/ekonomi/>

in temporärt eller, i vissa fall, tills vidare. Påverkan på blodlagret av inställda bussar kan till viss del reduceras genom att istället kalla fler blodgivare till fasta ställen eller vice versa, men det föreligger en stor risk att blodgivare som dirigeras om till en annan blodgivningscentral inte fortsätter att ge blod om ändringen innebär en alltför stor försämring för givaren.

Vidare skiljer sig kostnadseffektiviteten åt för användning av blodbussar på olika ställen i landet. För att exempelvis uppfylla blodbehovet i Norrland behöver blodbussarna täcka stora ytor där givarpopulationen är gles. Blodgivningen där blir därför oftast mindre kostnadseffektiv jämfört med i mer tätbefolkade delar av landet.

Datadelning försvåras av regiongränser och avsaknaden av ett nationellt systemstöd

Både vid normalläge och vid en händelse som allvarligt påverkar blodlagret vore det gynnsamt att den som är registrerad som blodgivare kan röra sig över regiongränser och lämna blod vid vilken blodgivningscentral som helst i landet, oberoende av vilken verksamhet givaren ursprungligen registrerade sig vid. En sådan möjlighet skulle underlätta för att bland annat kunna distribuera blodgivningen jämnare, för att säkerställa att allt tillgängligt blod som doneras kan tas om hand, för att kunna använda blodbussar utan att deras räckvidd begränsas av länsgränser, samt för att blodgivaren ska kunna lämna blod även när denne inte befinner sig i sin geografiska hemmaregion.

I Sverige finns 25 inrättningar för blodverksamhet med tillstånd som alla har ett blodgivarregister. Varje huvudman är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen för sin blodverksamhet och har åtkomst endast till sin egen data. Alla verksamheter har sedan ca två år tillbaka upphandlat bloddatasystem från samma leverantör, men samarbete mellan verksamheter och över regiongränser är fortfarande komplicerat av både tekniska och juridiska skäl. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register och det är inte tillåtet att behandla personuppgifter i de lokala registren för andra ändamål än de som anges i bestämmelsen (se 16 § lagen om blodsäkerhet och artikel 5.1 b EU:s dataskyddsförordning). Detta innebär bland annat att ett tillgängliggörande av uppgifter som sker genom personuppgiftsbehandling i strid med de ändamål som anges i lagen om blodsäkerhet inte är tillåtet.

Idag lämnar inte nya blodgivare blod vid sin initiala registrering vid en blodgivningscentral. Den nya blodgivaren fyller i hälsodeklaration, genomgår intervju och provtagning. Om personen är lämplig som blodgivare sker registrering och godkännande. Vanligtvis dröjer det minst två veckor innan givaren blir kallad för sin första blodgivning, men beroende på resurser kan det ta ytterligare tid; ibland månader. Eftersom de blodgivarrelaterade data som finns registrerade i hemmablodverksamhetens systemstöd endast är tillgängliga för den egna verksamheten kan inte en

blodgivare som besöker en annan region per automatik lämna blod direkt, utan blodgivaren behöver först genomgå ytterligare en nyregistrering.

Den partiella lösning som idag finns tillgänglig för att tillåta blodgivning i en annan region utan behov av nyregistrering är SBS³³; en applikation utvecklad specifikt för nuvarande leverantörs system på initiativ av SweBA.³⁴ Med SBS kan delar av problematiken överbryggas och blodgivning möjliggörs i en annan region än där blodgivaren är registrerad, så kallad ”gästblodgivning”. Det är dock upp till varje blodverksamhet att själva besluta om de vill vara anslutna till SBS eller inte, och upp till respektive blodgivare att berätta om de är registrerade hos annan blodverksamhet. Idag är ca 50 % av verksamheterna anslutna, vilket innebär att så kallad gästblodgivning endast är möjligt vid hälften av landets blodverksamheter. Enligt blodverksamheternas representanter är kostnaden det främsta skälet till att välja att stå utanför SBS – att ansluta sig är dyrare än vad regionens ekonomiska prioriteringar tillåter. Andra skäl för att inte ansluta sig till SBS som anges är att intresset och efterfrågan utanför storstadsområdena är mycket lågt, sannolikt delvis på grund av brist på information till blodgivarna. Under 2023 utgjorde gästblodgivning endast 0,1% av alla blodgivningar.³⁵

Goda idéer och initiativ på lokal nivå implementeras inte alltid nationellt

Ett flertal goda initiativ för att rekrytera nya blodgivare samt hålla befintliga blodgivare aktiva förekommer inom de lokala blodverksamheterna. Initiativen stannar dock ofta, åtminstone inledningsvis, inom den egna verksamheten, och nationell implementering – om det sker – blir fördröjd.

Exempel inkluderar bland annat applikationen ”Min blodgivning” på 1177.se³⁶ och blodgivning på engelska. Att erbjuda blodgivning på engelska möjliggör för fler att kunna lämna blod, men blodgivning på engelska har idag endast implementerats, eller är under implementering, i ett fåtal regioner. Fler blodverksamheter är intresserade av att införa konceptet, men framtagning av utbildningsmaterial och utbildning av personal beskrivs som resursmässiga flaskhalsar och därför går implementeringen, enligt verksamhetsrepresentanterna, långsamt.

³³ <https://www.sweba.se/om-sbs>

³⁴ SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

³⁵ Personlig information, SweBAs arbetsgrupp för Nationell statistik/M-K Auvinen.

³⁶ <https://www.1177.se>

Blodkomponenter – behov och begränsningar

Regionindelningen begränsar tillgängligheten samt försvårar samarbete och redundans för blodkomponentproduktion

Många verksamhetsrepresentanter upplever att blodverksamhet inte får tillräckligt stort utrymme eller inflytande i regionens och/eller sjukhusets budget, vilket påverkar deras handlingsutrymme för att göra prioriteringar negativt. Ekonomiska hinder begränsar investeringar som skulle hjälpa processflödet, och verksamheterna kan inte alltid göra de prioriteringar som de anser skulle vara mest fördelaktiga. Exempel på önskemål som verksamhetsrepresentanterna upplever inte kan prioriteras inkluderar bland annat möjligheten att tappa aferestrombocyter, investeringar i utrustning och teknik för blodkomponentproduktion samt utveckling av nya typer av blodkomponenter. Vissa regioner har försökt att göra gemensamma upphandlingar för att förhandla sig till ett bättre pris, men det har upplevts utmanande eftersom regionerna har olika budgetar och därmed olika ekonomiska förutsättningar.

Regionöverskridande samarbete och kontinuitetsplaner för blodkomponentproduktion begränsas av att de olika regionerna har upphandlat olika blodpåssystem och olika separationsutrustningar som inte alltid är kompatibla med varandra. De olika systemen passar olika bra för olika typer av produktion eftersom de bland annat är volym- och arbetsflödesberoende. De individuella verksamheternas val påverkas därför, förutom av ekonomiska skäl, av hur mycket blod samt vilka typer av blodkomponenter produktionsanläggningen hanterar, samt om forskning och utveckling har en framträdande roll eller inte.

Många av de mindre blodverksamheterna är beroende av att större blodverksamheter kan försörja dem med specialkomponenter. Visserligen är inte behovet av specialkomponenter lika stort hos verksamheter som inte försörjer universitetssjukhus eller större akutsjukhus, men det förekommer fortfarande. Om exempelvis en patient som inte tolererar standardkomponenter och har behov av individanpassning av dessa inkommer akut till ett mindre sjukhus finns det risk att det inte finns kompatibla blodkomponenter till patienten i akutskedet. Ett konkret exempel är att det saknas utrustning för akut bestrålning av blodkomponenter, ett relativt vanligt behov, på en så stor blodverksamhet som den på Örebro universitetssjukhus.

Det föreligger ingen särskild ekonomisk vinst för de stora sjukhusen i att försörja de mindre med specialkomponenter. Den producerande

blodverksamheten får viss ekonomisk kompensation, men övriga resurser som exempelvis ökat behov av råvara eller personal kompenseras som regel inte för. Hos blodverksamheter där mer rutinmässig försäljning till andra verksamheter startats upp, beskriver därför verksamhetsrepresentanterna en oro för ökad resurs- och råvaruåtgång, vilket skulle riskera att påverka såväl deras ekonomi som deras eget blodlager negativt. Exempel på en sådan situation utgörs av Region Stockholm, som idag får fler och fler förfrågningar om att försörja andra blodverksamheter med beredskapslager av frysta trombocyter.

Regionindelningen påverkar möjligheten att uppnå önskvärt trombocytlager

Trots att många verksamhetsrepresentanter beskriver de ekonomiska ramarna som väldigt ansträngda, behöver en överproduktion finnas för de blodkomponenter som har kort hållbarhet och som därmed är svåra att lagrhålla och prognosticera åtgången av. Trombocyter är ett typexempel där många verksamheter strävar efter en utdateringsfrekvens på ca 10 – 15 %. En för låg överproduktion innebär en patientfara eftersom ett tillräckligt stort lager då inte kan garanteras vid en akut, större traumasituation eller ett annat plötsligt ökat blodbehov.

Utdaterade trombocyter innebär en kostnad som antingen verksamheten själva eller transfunderande avdelningar behöver bekosta. Eftersom var och en av verksamheterna i första hand behöver klara att möta blodbehovet inom sin egen region, och därmed behöver hålla en egen överproduktion för sitt eget lokala trombocytlager, blir den totala utdateringen av trombocyter i landet väldigt hög. Flera regioner beskriver att de skulle vilja implementera frysta trombocyter för att potentiellt kunna minska utdateringsfrekvensen och möjliggöra ett stabilare lager, men i deras budget finns inget utrymme för kostnaden för metodutveckling eller implementeringsarbete.

På grund av de svårförutsedda lagerfluktuationerna behöver många verksamheter, även fast trombocyter utdateras, samtidigt rutinmässigt komplettera med tappning av aferestrombocyter för att få ihop ett tillräckligt stort trombocytlager. Aferestrombocyter är väsentligt mycket dyrare att producera än trombocyter från helblod, och skulle under ideala produktions- och lagerfördelningsförhållanden sannolikt kunna begränsas till att huvudsakligen användas till patienter med särskilt behov av aferestrombocyter (vid behov av så kallad HLA-matchning) samt utgöra redundans vid större störningar.

Regionala skillnader förekommer inom expertis, kvalitet och policy om blodkomponentproduktion

"I Sverige finns det 21 olika sätt att göra trombocyter" är ett mycket talande citat från en verksamhetsrepresentant i en referensgrupp. Verksamheterna

har olika produktionssystem och rutiner, vilka ger olika kvalitet och innehåll i trombocyt-komponenterna, och en långt ifrån optimerad produktion i Sverige som helhet. Regionala skillnader i budgetar, prioriteringar och kunskaper står många gånger över internationellt etablerad best practice eller den lokala forskning som finns etablerad inom området inom vissa enskilda blodverksamheter. Ett konkret exempel utgörs av att endast 50 % av Sveriges blodverksamheter år 2023 hade implementerat patogeninaktiveringsteknologi för trombocyter. Patogeninaktivering är en teknik som minskar risken för bakterietillväxt, vilket annars kan leda till allvarliga transfusionsreaktioner såsom sepsis. Tekniken utgör även ett skydd mot överförande av virus och parasiter som inte upptäckts i reguljära screeningmetoder eller där screeningmetoder saknas helt.

Som ett alternativ till patogeninaktivering kan bakterieodling väljas för att reducera risken för överföring av bakterier i samband med transfusion, men bakterieodling endast är effektivt mot just bakteriekontamination och ger inte de andra fördelarna inom blodsäkerhet som patogeninaktivering innebär. Trots de multipla fördelarna som patogeninaktiveringsteknologi innebär för patientsäkerheten, hade 39 % av verksamheterna valt att implementera bakterieodling istället. Ytterligare 11 % av verksamheterna hade inte implementerat någon av metoderna alls, trots att avsaknaden innebär en välkänd ökad risk för att en patient drabbas av en allvarlig, bakterie-medierad transfusionsreaktion.³⁷

Säkerheten vid transfusion av trombocyter varierar således idag med vid vilket sjukhus en patient blir transfunderad, vilket går emot visionen om att vården ska vara jämlik i hela landet. Detta trots att det inom referensgrupperna rådde konsensus om att patienten bör stå i centrum och vara styrande utgångspunkt för komponenternas säkerhet och kvalitet.

³⁷ Alshamari, Auvinen and Abedi. Platelet safety measures in Sweden: An assessment of current practices and comparison with international practices. *Vox Sang.* 2022;117(Suppl. 1):136-137: P-038.

Blodlager – behov och begränsningar

Tillgången till blod (brist eller överskott) varierar med geografi, befolkningstäthet och typ av sjukvårdsinrättningar

Det förekommer stora skillnader i hur ofta blodverksamheterna lyckas uppnå de satta målnivåerna för sina respektive blodlager. En del verksamheter har ofta brist på en eller flera typer av blodkomponenter eller blodgrupper inom en komponentklass, medan andra verksamheter nästan alltid har tillgång till mer blod än de behöver.

Skillnaderna beror dels på olika tillgång till blodgivare och tradition att ge blod, och dels på stor skillnad i blodanvändandet. Generellt är den procentuella andelen aktiva blodgivare färre i storstäderna än på landsbygden och i de mindre tätorterna.³⁸ Samtidigt är åtgången av blod mycket större på de orter/i de regioner där det finns ett universitetssjukhus eller stora akutsjukhus.

De blodverksamheter som försörjer universitetssjukhus eller stora akutsjukhus har ofta brist på trombocyter (på grund av hög efterfrågan, kort hållbarhet samt råvarubrist för att kunna producera fler) och erythrocyter av blodgrupp 0. De verksamheter som endast försörjer mindre sjukhus har för det mesta ingen brist på standardblodkomponenter utan riskerar snarare att få ett överskott av dessa om de tar emot så många blodgivare som finns tillgängliga. Dock behöver dessa verksamheter istället ofta hjälp med försörjningen av individuellt anpassade blodkomponenter, så kallade specialkomponenter, eftersom det är vanligt att de saknar egen kapacitet att producera en eller flera av dessa. Även om det i Sverige troligtvis är sällsynt att det råder brist på blod på nationell nivå, uppstår alltså relativt ofta lokal brist på en eller flera blodkomponentsorter eller blodgrupper, eftersom varje verksamhet ansvarar för sitt eget lokala lager inom den egna regionen.

Svårigheter att köpa och sälja blod leder till lagerunderskott

Trots stora ojämnheter i tillgången på blod i landet, föreligger samtidigt ett visst motstånd mot att köpa blod från/sälja blod till andra regioner. Anledningen är framför allt ekonomisk, men inom enstaka regioner redogör verksamhetsrepresentanter även för att lokala intressen i viss mån har ett inflytande.

³⁸ Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige (S2023/01430 (delvis)).

På grund av ekonomiska skäl tvingas många verksamheter att välja att hellre ha ett blodlager där nivån ligger i underkant av den nivå som är ”önskvärd” (målnivå uppsatt av verksamheten för att klara patientbehovet inklusive viss kapacitetsökningsförmåga, utan att riskera en oacceptabel utdateringsfrekvens), än att köpa blod från någon verksamhet som har överskott. Detta gör att marginalerna till att bibehålla patientsäkerheten blir snävare och förmågan att hantera ett plötsligt ökat blodbehov blir sämre.

Flera verksamhetsrepresentanter beskriver kontraproduktiva situationer där verksamheterna på grund av ekonomiska anledningar inte kunnat köpa in det blod de egentligen skulle behöva för att upprätthålla önskvärd blodlagersaldo. Underskottet har gjort att det på pappret sett ut som att verksamheterna klarar sig på ett mindre blodlager. Detta har i sin tur lett till att regionen minskat verksamhetens ekonomiska medel, något som gjort att verksamheten tvingats reducera sin tillgänglighet/sina öppettider för blodgivning, vilket i sin tur lett till att de kunnat minska på personal – trots att verksamheterna egentligen hade brist på blod och, istället för att minska, snarare hade behövt utöka sin personal och sina öppettider för blodgivning.

Även i verksamheter där önskvärda blodlagernivåer i regel alltid uppnås och möjligheten skulle finnas att kalla in fler blodgivare vore det således inte säkert att överskottet skulle gå att sälja till andra regioner, eftersom de flesta verksamheter undviker att köpa blod så länge det inte är akut.

Även om de allra flesta verksamhetsrepresentanter är positivt inställda till att dela med sig av sitt blodlager oavsett var i landet ett behov uppstår, förekommer inom en del verksamheter samtidigt också tankesättet att man inte vill sälja blod till andra för att fylla upp deras lager, så länge de inte har en riktigt akut bristsituation eller en aktivt blödande patient – om någon verksamhet har en patient i akut behov säljs/köps alltid blod. Motståndet till att dela med sig beskrivs ligga antingen i att man själv inte har uppnått sitt eget önskvärda lagersaldo och i första hand tryggar sitt eget blodlager, eller, i enstaka fall, för att man tycker att det blod som den egna personalen och de egna blodgivarna har arbetat ihop i första hand ska stanna i den egna regionen. I ett sådant resonemang glöms dock ofta bort att det egna blodet inte följer med patienter som förflyttas från ett mindre sjukhus till mer avancerad sjukvård på exempelvis ett universitetssjukhus i en annan region. Ett typexempel är Region Uppsala, som är en ganska liten region till ytan, men som har ett universitetssjukhus där 24 % av patienterna är utomlänspatienter. Trots att Region Uppsala tappar 10 % mer blod än befolkningsunderlaget skulle kräva, anger de att de således har ett ”ständigt underskott” i blodlagret.

Vissa blodverksamheter i regioner där universitetssjukhus finns, som exempelvis Region Uppsala, Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen, har, eller har tidigare haft (men tvingats avsluta/frångå), avtal om regelbundet inköp av blod med blodverksamheter i andra regioner

för att kunna upprätthålla ett tillräckligt blodlager. Avtalen är viktiga både för att lösa och förebygga bristsituationer. Även om en verksamhet för tillfället inte har brist är avtalen också en viktig förutsättning för att de försörjande verksamheterna ska fortsätta att upprätthålla en viss volym på sin blodgivning för att kunna hjälpa vid en senare bristsituation. Verksamhetsrepresentanterna upplever dock att detta inte alltid är lätt att förklara/försvara på en högre budgetnivå inom sjukhuset/regionen.

Prisbilden varierar också stort mellan de olika regionerna. Vissa verksamhetsrepresentanter tror att ett standardavtal med en gemensam prisbild skulle kunna hjälpa möjligheten att köpa och sälja blod mellan varandra, men samtidigt är det svårt att nå konsensus om ett gemensamt pris när de investeringar och omkostnader som ligger till grund för prissättningen skiljer sig markant mellan de olika verksamheterna.

Ett exempel där det, enligt verksamhetsrepresentanterna själva, redan förekommer ett välfungerande, nationellt nätverk för inköp och försäljning av blod, är sällsynt blod (frysta erythrocyter). Sällsynt blod utgör dock en väldigt liten del av det totala blodlagret, och försäljning är nästan uteslutande relaterat till ett direkt patientbehov och inte uppfyllnad av det generella lokala lagersaldot.

Överblick över aktuell blodlagerstatus saknas eller är ofullständig

I daglig rutinverksamhet/vid normalläge behöver blodverksamheterna kunna få en sammanställande överblick över sitt lager av blodkomponenter. Överblicken används till att styra blodgivarkallelser, göra bedömningar om dagens produktion av blodkomponenter, samt till att understödja beslut om eventuellt behov av inköp av blod. För att få en överblick skriver majoriteten av blodverksamheterna ut lagerlistor från det befintliga systemstödet en till två gånger per dag, och har sedan informationsmöten med berörd personal. Den prognostisering om förväntat blodbehov som görs inför storhelger och dylikt baseras främst på tidigare erfarenhet. Utskrift av listorna uppskattas till ca 30 minuter; upplevelsen om huruvida tiden anses lång eller kort, samt om uppgiften är enkel eller omständlig, varierar mellan verksamhetsrepresentanterna.

Några få blodverksamheter har skapat egna lokala elektroniska applikationer för lagersummering och lagerfördelning; oftast i form av Excel-filer eller websidor. Det har efterfrågats en utveckling av motsvarande funktioner samt fler visuella verktyg som en del av nuvarande systemstödslösning, men det har enligt verksamhetsrepresentanterna inte varit möjligt att få, åtminstone inte för en kostnad som blodverksamheterna anser är rimlig.

Andra behov som beskrivs som tidskrävande att hantera i nuvarande systemstödslösning är att se hur många mogna³⁹ blodgivare det finns som har en viss blodgrupp, och planera tappningsverksamheten utifrån det. Även för detta har egna lokala applikationer byggts hos enstaka verksamheter. Vid akut kallelse av blodgivare uppges kommunikationen oftast ske via manuellt styrda sms eller telefoni – "är det kris, ringer man". Flera verksamhetsrepresentanter beskriver också att de saknar verktyg för att prognostisera hur många blodgivare som bör kallas, eller kan antas komma för att ge blod. Även tillgången av statistikverktyg och deras kvalitet beskrivs variera mellan regionerna.

På GeBlod.nu⁴⁰ finns en applikation som visar staplar över aktuella blodlagernivåer för varje ABO-blodgrupp av erythrocyter. Informationen som visas på GeBlod.nu är dock begränsad av flera anledningar:

- Informationen är uppdelad per region och ger ingen bild av det nationella lagret
- Informationen avser enbart erythrocyter
- Informationen som visas är avsedd att vända sig till blodgivare/allmänheten. Den saknar nödvändiga detaljer för att vara ett effektivt arbetsredskap för blodverksamheterna själva, förutom för att göra en väldigt grov uppskattning av nuläget i den egna regionen
- GeBlod.nu är publikt och kan ses av vem som helst, så ingen information som inte bör komma allmänheten tillkänna är lämplig att publicera där
- Det är frivilligt att publicera sitt blodlager på GeBlod.nu, och vissa regioner har tvingats att prioritera bort att medverka på grund av ekonomiska skäl. Idag har 28 % av blodverksamheterna valt att inte visa sitt blodlager på GeBlod.nu.

Vissa regioner har koordinatörer för blodlager som styr fördelning och distribution av blodkomponenter mellan verksamhetens olika sjukhus eller inköp och försäljning av blod. I andra regioner ligger ansvaret på jourläkaren. Regionerna har således ingen gemensam strategi för blodlagerkoordination. När blod behöver köpas in från andra regioner används oftast vanlig telefon för att lokalisera vilken verksamhet som har blod över att sälja – "man ringer runt".

På nationell nivå finns idag ingen möjlighet att sammanställa information om blodlagret, förutom att be varje blodverksamhet att manuellt redogöra

³⁹ "Mogen" är en term som används inom blodgivning för att beskriva blodgivare vars tidsintervall sedan föregående blodgivning är tillräckligt långt för att de ska vara tillåtna att ge blod igen.

⁴⁰ <https://geblod.nu/>

för sitt lokala lager. Detta görs exempelvis vid insamling av statistik för årssammanställningar. Det finns inte heller någon statistik eller kännedom om hur ofta det uppstår brist på blod i Sverige som helhet. Viss oro förekommer hos vissa verksamhetsrepresentanter om hur man ska kunna möta den nya humanmaterialförordningens ⁴¹ kommande krav på ökad monitorering och rapportering av det nationella blodlagret. Frågan försvåras av att det saknas konsensus hos verksamheterna om hur kritiska nivåer ska definieras.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Transport och logistik – behov och begränsningar

Begränsat inflytande över transport och logistik

Transport av blod, blodkomponenter och blodgivarprover måste idag följa strikta riktlinjer avseende transporttid och transporttemperatur. Den vanligaste organiseringen inom transport och logistik är att transportverksamheten är upphandlad av, samt tillhör regionen/den övriga sjukhus- eller laboratorieverksamheten. Flera verksamheter har även avtal med privata aktörer för vissa transporter där transport behövs på en tidpunkt eller rutt där regionen inte har någon ordinarie transportslinga. Inom några verksamheter utnyttjas kollektivtrafiken (buss) för vissa transporter. Ett fåtal verksamheter har egna anställda transportörer för blod och blodkomponenter mellan blodgivning, blodkomponentframställning och bloddepåerna på de sjukhus som verksamheten försörjer. Det förekommer även att den egna blodgivningspersonalen eller buss-/trailerchauffören transporterar blodet mellan blodgivningen och anläggningen för blodkomponentproduktion.

Av de blodverksamheter vars transporter ingår i de regionala transportavtalen, erfar många att transport av laboratorieverksamhetens övriga prover ofta styr tiderna för när blodet kan transporteras, eftersom fasta transportslingor ofta finns etablerade för provtransport som även blodverksamheten får förhålla sig till. Flera verksamhetsrepresentanter beskriver att blodgivningen blir mindre flexibel när de behöver rätta sig efter regionernas fasta transportturer – det är exempelvis svårt att vid behov förlänga öppettiderna för blodgivning eftersom det då inte finns någon ordinarie transporttur i anslutning som kan transportera blodet och blodgivarproverna vidare i kedjan. Majoriteten av verksamhetsrepresentanterna tycker att det är svårt att ställa krav på eller påverka regiontransporternas tur- och tidtabeller, även om det finns verksamheter som upplever att de har ett tillfredsställande inflytande. Vissa verksamhetsrepresentanter benämner transporten som en "flaskhals". För den privatägda blodverksamheten Unilabs är det mycket svårt att påverka de regionala transportererna.

Flera verksamhetsrepresentanter har negativ erfarenhet av transport med privata aktörer eller taxi, vilket sker när den ordinarie transporten av någon anledning utgår eller en extra transport krävs utöver det ordinarie schemat. Den negativa erfarenheten är ofta kopplad till att de privata transportörerna inte är införstådda med de krav på tid och temperatur som ställs på transport av blod och blodkomponenter, och som påverkar blodets kvalitet och fortsatta processteg. Dock är flexibiliteten att påverka tidpunkten för en transport oftast större vid anlitaandet av en privat aktör.

Flera verksamhetsrepresentanter beskriver transportkostnaden som omfattande, i synnerhet vid behov av akuta transporter, vid förseningar eller vid extra transporter som tillkommer vid köp av blodkomponenter från andra regioner. Vid köp av blodkomponenter från andra regioner påverkas kostnaderna även av att transportsträckan ofta är relativt lång jämfört med ordinarie transporter inom regionen.

Generellt verkar de verksamhetsrepresentanter som tillhör verksamheter som har egna transportörer mest nöjda med sina transporter. Ett flertal ytterligare skulle gärna se att deras verksamhet bytte till egna transportörer om det fanns möjlighet. Även bland de som har egna transportörer nämns dock begränsande faktorer i form av personaltillgång och trafiksituation. En annan starkt begränsande faktor är ekonomin. Ett exempel på hur regionbudgeten begränsar transportalternativen är att, som en verksamhetsrepresentant uttryckte det, ”inga krav som inte är absolut nödvändiga för blodets kvalitet får ställas på transporten”.

Analysverksamhet – behov och begränsningar

Begränsad integration av olika systemstöd försvårar redundanslösningar mellan regionerna

Inom flertalet av verksamheterna utförs blodgivaranalyser på två olika laboratediscipliner: blodstatus och immunhematologi hanteras inom sjukhusens transfusionsmedicinska eller klinisk kemiska laboratedisciplin, medan smittscreening ofta är utlokaliserad till andra laboratediscipliner inom samma region, exempelvis klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi. Anledningar till att smittscreeningen inte utförs av det transfusionsmedicinska laboratoriet är ofta resursmässiga, eftersom klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi ofta redan har utrustning och metoder uppsatta för motsvarande analyser för patienter.

Blodgivaranalyser utförs i regel på instrument som har integrerad it-programvara, från vilka resultaten sedan förs över till laboratoriets systemstöd. I de fall analyserna utförs av andra laboratediscipliner än transfusionsmedicin, krävs dessutom datadelningsförmåga mellan de olika laboratorerna.

Vissa av verksamhetsrepresentanterna, dock inte alla, upplever att det många gånger saknas robusta integrationer och it-lösningar för överföring av analysresultat mellan instrument och systemstöd och/eller mellan de olika laboratedisciplinerna. Manuell registrering av analysresultat är inte vanligt förekommande förutom vid utförande av vissa ”sällan-analyser”/på mindre laboratorium, samt när reservrutiner behöver användas på grund av olika typer av it-avbrott.

Redundanslösningar för analysverksamhet mellan olika regioner är idag sällsynta. Om sådana lösningar ska kunna upprättas mellan olika regioner/verksamheter för att vid behov temporärt kunna flytta analysverksamhet, skulle en effektiv datadelningsfunktion vara central att etablera eftersom även analysdata rutinmässigt endast finns tillgänglig inom den egna verksamhetens systemstöd. En sådan funktion saknas idag; om verksamheterna behöver skicka analysresultat mellan regionerna kan överföring mellan verksamheternas olika systemstöd endast utföras manuellt.

Se även *Blodgivning – behov och begränsningar: Datadelning försvåras av regiongränser och avsaknaden av ett nationellt systemstöd.*

Analyser utanför verksamheten kan ge sämre kontroll över processer och akuta kostnader

Överlag upplever de flesta verksamhetsrepresentanterna inte att det är negativt att smittscreening utförs av andra laboratediscipliner – snarare ser man fördelar med att kunna samköra analyserna på instrument som redan är upphandlade för stora analysvolymmer. Blodverksamheterna slipper då upprätta egen metodik och dedicera egen personal till uppgiften. Smittscreening för blodgivarprover är dessutom sällan akut eftersom frisläppning i regel sker först under påföljande dag, och kan därför ge de patientprover som finns, förtur till analys.

Ibland kan dock problem uppstå till följd av att de andra laboratedisciplinerna många gånger saknar specifik transfusionsmedicinsk kompetens på plats, har begränsad erfarenhet av arbete med att bedöma blodgivarprover samt dessutom ofta har andra medicinskt ansvariga läkare. Sådana situationer kan äventyra patientsäkerheten, vilket bland annat kan exemplifieras av en situation 2023 där icke-slutförd smittscreening vid en annan laboratedisciplin svarades ut som negativ.⁴² För de verksamheter där den egna personalen roterar mellan de olika laboratedisciplinerna, eller där man valt att hantera smittscreeningen inom sin egen verksamhet, förekommer inte de ovan nämnda problemen.

En annan nackdel med att inte själv äga analyserna är att det är svårare för verksamheterna att påverka prisbilden när prover behöver analyseras akut eller utanför ordinarie avtal, och de inte själva äger analysen, något som verksamhetsrepresentanterna erfar ofta kan vara förenat med höga kostnader. Exempel inkluderar bland annat akut analys av blodgivarprover när blodkomponenter behöver frisläppas tidigare än ordinarie rutin, eller när specifika analyser krävs, som verksamheten inte har kapacitet att utföra själv.

Hämmad möjlighet att dela analysresultat vid forskning, utveckling och validering

Då varje blodverksamhet som regel gör sin egna upphandlingar samt även väljer produktionsmetoder och processflöden utifrån den egna verksamhetens behov, budget och preferenser, förekommer idag en stor variation i utrustning, material och metoder, något som gör att blodkomponenterna inte är jämförbara mellan de olika verksamheterna avseende valideringsresultat.

⁴² IVO anmälan, allvarlig avvikande händelse dnr 3.1.3-25852/2023 samt IVO Lex Maria dnr 3.1.1-43551/2023.

Innan en ny eller förändrad produktionsmetod eller blodkomponent implementeras i rutinverksamhet behöver blodkomponentens kvalitet och metodens robusthet/tekniska utförande valideras, för att säkerställa att de blodkomponenter som ska produceras är tillräckligt säkra och kan förväntas uppnå tillräckligt god klinisk effekt. I *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components ("Blodguiden")*⁴³ rekommenderas ett tio- till tjugotal olika *in vitro* analyser, av vilka merparten vanligtvis bör kombineras för att anses motsvara en tillförlitlig validering. Vid större förändringar är det dessutom önskvärt att komplettera *in vitro*-analyserna med *in vivo*-studier.

Trots detta har de flesta blodverksamheter mycket begränsade möjligheter att utföra fler analyser än minsta möjliga krav för kvalitetskontroll av en redan rutinmässigt producerad blodkomponent. Olika tillgång till metoder för att säkerställa säkra och effektiva blodkomponenter kan inte ses som förenligt med jämlik vård.

Vissa förändringar är valbara, och i dessa fall skulle ett möjligt alternativ kunna vara att välja att avstå förändringen för att undgå behovet av att utföra en adekvat validering. I många fall är dock valbarheten inte möjligt – exempelvis om en ny utrustningsleverantör vinner en upphandling, eller som i det konkreta exemplet där det kommande förbudet att använda mjukgöraren DEHP i blodpåsar senast 2030⁴⁴ kommer att innebära helt nya blodpåsar, med ett massivt valideringsbehov till följd av att samtliga blodkomponenter som produceras ur ett helblod påverkas.⁴⁵

Om nationella utrustnings- och materialupphandlingar hade gjorts, och om nationella rutiner för blodkomponentproduktion hade funnits, hade valideringsresultat kunnat delas mellan verksamheterna. De verksamheter som idag saknar kapacitet att själva utföra avancerade valideringar hade då kunnat stödja sig på resultaten från de verksamheter som innehar kapaciteten. I nuläget utgår den möjligheten.

⁴³ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, "Blodguiden", EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing). Blodguiden innehåller tekniska standarder, blodkomponentmonografer och andra riktlinjer för blodkomponenter. Den ägs och förvaltas av CD-P-TS samt uppdateras av den av CD-P-TS utsedda expertgruppen GTS; EDQM fungerar som dess vetenskapliga sekretariat och ansvarar för dess publicering.

⁴⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt Kommissionens förordning (EU) 2023/2482 av den 13 november 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller ämnet bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter.

⁴⁵ Recommendations for in vitro evaluation of blood components collected, prepared and stored in non-DEHP medical devices. Klei et al., *Vox Sang.* 2023 Feb;118(2):165-177. doi: 10.1111/vox.13384.

Personal – behov och begränsningar

Brist på biomedicinska analytiker, läkare med transfusionsmedicinsk specialistkompetens samt ingenjörer

Det förekommer en generell brist på biomedicinska analytiker (BMA) inom hälso- och sjukvården, vilket även speglas inom den transfusionsmedicinska laboratedisciplinen. Det råder även brist på läkare med transfusionsmedicinsk specialistkompetens. I de blodverksamheter där det är läkarbrist, hanteras bristen genom olika typer av lösningar: ibland förläggs jourverksamheten till läkare med annan specialistkompetens (oftast inom annan laboratedisciplin), ibland kontaktas läkare som är verksamma i andra regioner/verksamheter som en del av en samordning av jourverksamheten inom ett större verksamhetsområde (exempelvis har Region Västmanland, Gävleborg och Dalarna tillgång till jourläkare i Region Uppsala, Region Norrbotten har tillgång till jourläkare i Region Västerbotten och så vidare), ibland återanställs före detta pensionerade läkare. Hos de verksamheter som har tillgång till egna läkare med transfusionsmedicinsk specialistkompetens, finns ändå en oro över ett framtida kompetensgap, eftersom många pensionsavgångar förväntas inom den närmsta tioårsperioden.

Det råder enighet hos verksamhetsrepresentanterna att det föreligger en brist på BMA, men oenighet om huruvida rotation med andra laboratediscipliner ”hjälp eller stjälper” för att lösa bristen på BMA. Personalutbyte med andra laboratorier, exempelvis klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi, är i vissa verksamheter ett sätt att säkerställa att det finns BMA tillgängliga, men samtidigt upplevs det att konkurrensen om bemanningen ökar om det finns ett gemensamt roterande schema med andra laboratediscipliner. Jourarbete eller 24/7-verksamhet ”slukar” också ofta mycket personal schematekniskt. För att mildra BMA-bristen har en del blodverksamheter anställt biomedicinare, biologer och farmaceuter. Denna typ av ersättande av BMA med andra liknande yrkeskategorier upplevs ha fungerat olika bra i olika verksamheter.

En annan kategori som efterfrågas av flertalet verksamhetsrepresentanter är ingenjörer; instrument- och utrustningsansvariga samt lokal it-personal. Representanterna från verksamheterna relaterar dock inte ingenjörbristen till en generell brist inom yrkeskategorin, utan anser att den framför allt beror på att yrkeskategorin inte prioriteras vid nyanställningar.

Den i samhället generella bristen på sjuksköterskor är inte lika påtaglig inom blodverksamheterna som bristen på BMA. Troligtvis beror detta på två huvudsakliga anledningar: många verksamheter, främst de mindre, bemannar inte sin verksamhet med sjuksköterskor alls – i synnerhet hos de

verksamheter där det finns schemarotation mellan olika laboratediscipliner, är BMA huvudprofessionen även inom blodgivning. I de verksamheter där blodgivningen främst bemannas av sjuksköterskor, beskrivs blodgivning sannolikt vara en relativt attraktiv arbetsplats, eftersom den inte innebär kväll-, natt- eller helgtjänstgöring i samma utsträckning som många andra arbetsplatser som bemannas av sjuksköterskor. De representanter från blodverksamheter som bemannar blodgivningen med sjuksköterskor tror att de gynnsamma arbetstiderna minskar risken för brist på personal.

Personalbrist leder till underskott av blod

Verksamhetsrepresentanterna kunde vid referensgruppsmötena beskriva åtskilliga situationer där personalbrist har påverkat blodlagret negativt. Många blodverksamheter har drabbats av så allvarlig personalbrist, exempelvis vid sjukdom, att blodgivningstider har behövts ställas in; såväl temporär stängning/begränsning av öppettider för fasta blodgivningscentraler som inställda bussar. Personalbrist har även lett till att produktionen av blodkomponenter från det donerade helblodet försenats, vilket resulterar i en sämre blodkomponentkvalitet och ökad risk för kassation. Vidare har situationer förekommit där verksamheterna inte kunnat producera alla specifika blodkomponenter de egentligen behövde på grund av personalbrist. Aferestrombocyter utgör ett sådant exempel.

Som även nämnts i *Blodlager – behov och begränsningar: Svårigheter att köpa och sälja blod leder till lagerunderskott*, erfar flera verksamhetsrepresentanter att om verksamheternas blodlager på grund av underskott ligger närmare marginalen för bibehållen patientsäkerhet, kan det på en högre organisatorisk nivå tolkas som att verksamheten klarar sig på mindre blod. Då kan regionen minska ekonomiska medel till verksamheten så att blodgivning behöver ställas in, vilket i sin tur leder till nedskärningar inom personaltillgången, trots att blodverksamheten egentligen har ett lagerunderskott och snarare behöver mer personal för att kunna öka blodlagret.

Verksamhetens kapacitet begränsas av bemanningsfaktorer

I många verksamheter har schematekniska och logistiska behov varit utgångspunkt när processflöden har bestämts, i motsats till att låta processernas behov styra exempelvis personalens arbetsschema. Majoriteten av verksamheterna påbörjar blodkomponentproduktionen morgonen efter tappning för att undvika att behöva ha kvällsbemanning, trots att tidigareläggande av produktionstiden för blodkomponenter ger bättre erytrocytkvalitet, mer flexibilitet för tidsbegränsade sekundära produktionsprocesser, samt möjliggörande av tidigare frisläppning vid behov.

Inom ett fåtal verksamheter, däribland Region Stockholm som har personal specifikt anställd för blodkomponentproduktion och inte roterar till andra verksamhetsdelar eller laboratediscipliner, styr dock processerna arbetstiderna och produktionen både påbörjas och avslutas på tappningsdagen.

På motsatt sätt finns det verksamheter där blodkomponentproduktionens schema samt regionens/sjukhusens generella transporturer styr och begränsar blodgivningscentralens öppettider.

Flertalet verksamheter har gjort undersökningar bland sina blodgivare om hur de upplever blodgivningscentralens öppettider. Tolkningen av resultaten varierar: medan vissa verksamhetsrepresentanter menar att blodgivarna är ganska nöjda med de öppettider som finns och att utökade öppettider inte skulle generera mer blod, anser andra att blodgivarna efterfrågar att kunna lämna blod på vägen till och från arbetet, vilket inte alltid motsvarar blodgivningscentralens öppettider.

Olika bemanningsstrategier och utmaningar för att upprätthålla kompetens

Inom blodverksamheterna förekommer två generella bemanningsstrategier. Strategierna hör ofta ihop med verksamhetens storlek. De mindre verksamheterna har ofta som mål att den så stor andel som möjligt av rutinpersonalen ska kunna utföra alla delar inom sin egna verksamhet (blodgivning, blodkomponentproduktion, immunhematologi) för att underlätta för personalplaneringen. Det är inte heller ovanligt att personalen även roterar mellan olika laboratediscipliner; exempelvis transfusionsmedicin och klinisk kemi.

Ju större en verksamhet är, desto mindre rotation förekommer vanligtvis mellan de olika verksamhetsdelarna. Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen är exempel på blodverksamheter som har personal som arbetar uteslutande med antingen blodgivning, blodkomponentproduktion eller immunhematologi/blodutlämning. En fördel med att ha fast knuten bemanning till varje specifik verksamhetsdel anses vara att det går att "spara" på legitimationsyrken som BMA inom de verksamhetsdelar där legitimation inte är en förutsättning för att få utföra arbetet. En sådan verksamhetsdel är blodkomponentproduktion. En nackdel som identifieras med fast knuten bemanning är att det inte går att "låna" personal från en annan verksamhetsdel vid exempelvis sjukdom (vilket dock av vissa verksamhetsrepresentanter i viss mån även anses kunna vara en fördel om det finns en diskrepans mellan olika bemanningspolicyer).

I vågskålarna mellan "det är bra att kunna lite av allt" och "det är svårt att bli tillräckligt specialiserad om man ska kunna allt", finns både för- och nackdelar. Fördelarna med att "alla kan allt" är störst ur ett

bemanningsperspektiv. Under referensgruppsmötena betonades detta framför allt av verksamhetsrepresentanter med bemanningsansvar. Det går också att se fördelar med att personal som roterar mellan många olika verksamhetsdelar får en bättre helhetsbild av verksamheten. Nackdelar som identifierades inkluderade att man ser ett generationsskifte där personal idag inte tenderar att stanna på en arbetsplats lika länge som förr i tiden. Flera verksamhetsrepresentanter ansåg att det på grund av detta troligtvis är ohållbart att ha som mål att alla ska kunna allt; det är sannolikt rimligare att begränsa de verksamhetsdelar som personalen ska ha kompetens inom, särskilt mot bakgrund av att upplärning i sig kostar ytterligare personalresurser. Även om personalens kunskaper säkerställs och kontrolleras med så kallade behörighetssystem, finns det risk för att alltför stora områden medför att personalen inte får kontinuerlig träning på alla moment, med påföljande risk för att osäkerhet uppstår och/eller att kvaliteten blir sämre.

När frågan om fast knuten bemanning till varje verksamhetsdel diskuterades under referensgruppsmötena uttryckte flera verksamhetsrepresentanter, främst från de mindre verksamheterna, att det är viktigt att det finns en variation av arbetsuppgifter för att personalen ska tycka att deras arbete är roligt och utmanande, och att det fanns en oro att arbetet kunde bli för enformigt och ostimulerande om en schemalösning infördes där personalen arbetade uteslutande vid en enskild verksamhetsdel. Det lyftes att det var viktigt att möjlighet gavs till kompetensfördjupning inom det aktuella området om man minskade rotationen mellan olika verksamhetsdelar.

Det identifierades dock även att fast knuten bemanning till varje verksamhetsdel inte nödvändigtvis innebär ett mer monotont arbete för personalen. En lösning som innebär en kunskapskoncentration ger sannolikt bättre förutsättningar för kompetensfördjupning genom att personalen får utrymme att erhålla spetskompetens inom det aktuella området, något som försvåras av för omfattande rotation. De större verksamheterna, där fast knuten bemanning är införd, upplever inte heller att deras personal har ett för ”enformigt” arbete, då det finns stor möjlighet till rotation inom respektive verksamhetsdel. Återigen kan Region Stockholm ges som exempel, där blodkomponentproduktionen har egen personal som enbart arbetar där, men möjlighet finns till rotation inom upp till ca 15 olika arbetsstationer innehållande en stor variation av arbetsmoment.

Sambemanning och utlokalisering av analyser till andra laboratediscipliner kan innebära risker inom transfusionssäkerhet

Många blodverksamheter har utlokaliserat en del av sina blodgivar- och/eller patientanalyser till andra laboratediscipliner, exempelvis klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi. Anledningarna anges främst vara relaterade till bemanningsmässiga och ekonomiska fördelar. Det är exempelvis vanligt att mindre blodverksamheter tar hjälp av laboratorier som har 24/7-verksamhet (ofta klinisk kemi) för att utföra akuta immunhematologiska (patient-) analyser på natten, eftersom analyserna på dessa verksamheter är så få att det inte är ekonomiskt motiverat att bemanna med egen nattpersonal. I många fall utförs även smittscreening av andra laboratediscipliner, eftersom dessa redan har metoder och utrustning i drift och analyserna kan samköras på instrument som hanterar motsvarande patientprover.

Trots sannolika fördelar ekonomiskt och bemanningsmässigt, nämner dock verksamhetsrepresentanterna ett antal risker med att utlokalisera analyser till laboratorier som saknar transfusionsmedicinsk specialistkompetens. Det förekommer inte sällan att personal vid andra laboratediscipliner, som ansvarar för akuta immunhematologiska analyser på jourtid, känner sig osäkra på metoder, rutiner och resultattolkning eftersom de utför analyserna alltför sällan. Som även nämnts i *Diagnostik – behov och begränsningar*, har det också förekommit situationer där diskrepans i aktioner och reaktioner mellan de olika laboratorierna, beroende på huruvida personalen är van att analysera och tolka patientprover eller blodgivarprover, har gett upphov till större avvikelser inom smittscreening.⁴⁶

Kompetensutveckling och kompetensöverföring begränsas av regionens ekonomi

Internutbildning benämns som ett centralt behov och utbildningstillfällen är generellt mycket uppskattade, eftersom en betydande del av den detaljerade transfusionsmedicinska ämneskunskapen idag inte kan erhållas via högskolestudier. Många verksamhetsrepresentanter efterfrågar en nationell kompetensutvecklingsplan, i synnerhet för vidareutbildning av BMA men även för ST-läkare.

En majoritet upplever att det är en generell utmaning att skapa tillfällen för kompetensutveckling. Eftersom blodverksamheten idag ingår i regionens generella hälso- och sjukvårdsuppdrag och därmed även ingår i dess generella budget, har ekonomiska sparåtgärder såsom reserestriktioner även

⁴⁶ IVO anmälan, allvarlig avvikande händelse dnr 3.1.3-25852/2023 samt IVO Lex Maria dnr 3.1.1-43551/2023.

inkluderat blodverksamheten. Sådana restriktioner påverkar såväl medarbetares möjlighet till egen kompetensutveckling som till att bidra till kunskapsutbyte och samordning med andra verksamheter. Detta har extra stor betydelse i ett land som Sverige där blodverksamheten är decentraliserad. Decentraliseringen bidrar starkt till att rutiner ser olika ut i de olika regionerna, samt till att forskningsresultat och övrig förvärvad kunskap ofta riskerar att stanna inom den egna regionen. Därför är möjligheter till kunskapsutbyte mellan verksamheterna extra viktigt.

Det finns dessutom flera exempel där medarbetare, som innehar unik spetskompetens, på grund av begränsningar i regionens ekonomi har hindrats att delta i internationella forum där deras expertis skulle utgjort viktiga bidrag till riktlinjer, rekommendationer och ståndpunktsdokument, vilket hade kunnat gynna svensk blodverksamhet i internationella sammanhang.

Systemstöd och it-infrastruktur – behov och begränsningar

Begränsat inflytande inom regionens/sjukhusens it-prioriteringar

Blodverksamheten utgör en essentiell, men samtidigt mycket liten del av den totala hälso- och sjukvården. Som en konsekvens av detta upplever en stor majoritet av verksamhetsrepresentanterna att blodverksamhet har låg status samt mycket begränsat inflytande inom regionernas/sjukhusens it-prioriteringar. Svårigheterna att få gehör för blodverksamheternas behov innebär ofta en stor frustration redan i normalläge, men även en ökad oro i och med de växande kraven på beredskap och redundans som ställs av såväl den nya humanmaterialförordningen ⁴⁷ som samhället i stort. När problem förekommer redan i normaldrift blir sårbarheten ännu större vid driftstörningar.

När verksamhetsrepresentanterna under referensgruppsmötena tillfrågades om vilka personalkategorier de saknade, var lokal it-personal dedikerad till blodverksamheten ett frekvent förekommande svar.

Hinder för samarbete och delning av data över verksamhets-/regiongränser

Trots att alla blodverksamheter har upphandlat samma systemstöd för bloddatahantering föreligger hinder för att kunna optimera samarbetet över regiongränserna. Dels har verksamheterna olika versioner av nuvarande systemstöd och dels är alla data knutna till den egna verksamheten.

Versionsuppdateringsfrekvensen för systemstödet varierar mellan blodverksamheterna. Det har hittills inte varit nödvändigt att implementera varje ny version för att säkerställa driften, och varje uppdatering beskrivs av verksamheterna som såväl kostsam som arbetsbelastande/resurskrävande. Verksamheterna har därför valt att avstå vissa versionsuppdateringar, vilket

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

lett till att det i landet som helhet idag förekommer många olika versioner, vilka inte är helt kompatibla med varandra.⁴⁸

Den data som samlas in ägs av respektive region/verksamhet och hanteras i varje lokalt implementerat systemstöd. Varje verksamhet har åtkomst till de data som tillhör dem själva, men andra verksamheters data är inte rutinmässigt tillgänglig. En blodgivares personuppgifter och tidigare blodgivningshistorik är exempelvis inte direkt tillgängliga i systemstödet i en annan region än dennes hemmaregion, där personen först registrerade sig som blodgivare. Blodverksamheterna har delvis löst behovet av delning av blodgivardata utanför den egna regionen genom SBS⁴⁹, ett system som tillåter så kallad gästblodgivning i en annan region än den som blodgivarna initialt registrerades i.

SBS löser dock inga andra behov av datadelning, som exempelvis tillgång till tidigare blodkomponenthistorik vid försäljning eller inköp av blodkomponenter mellan regionerna. SBS ger inte heller möjlighet att överföra testresultat i de fall smittscreening skulle behöva utföras vid en annan region/verksamhet, vid exempelvis en driftstörning eller krissituation. I dessa fall krävs manuell hantering, något som flera verksamhetsrepresentanter anser vara både omständligt, tidskrävande och öka risken för fel jämfört med automatiskt överförande av nödvändiga data.

Ovan nämnda begränsningar för samarbete och datadelning leder till problematik både i normalläge och i beredskapsarbete där nationell överblick och redundans är extra kritisk att kunna realisera.

I dagens systemstöd hanteras såväl data relaterad till blodgivaren/ blodkomponenten som till patienten. Även tillgången till patientdata är begränsad till den aktuella verksamheten. Verksamhetsrepresentanterna beskriver ett starkt behov av att kunna dela patienters transfusionshistorik och tidigare blodgrupperingar/immunhematologiska utredningsresultat över verksamhetsgränserna. En sådan möjlighet skulle bland annat underlätta och påskynda blodutlämning samt minimera risken för transfusionskomplikationer. Ett praktiskt exempel inkluderar Unilabs AB, som har en bloddepå med blodutlämning i Stockholm (S:t Görans sjukhus) men inte tillhör Region Stockholms blodverksamhet. Vid förlossningar som sker på S:t Görans, där patienten tidigare under graviditeten har blodgrupperats vid en annan verksamhet som tillhör Region Stockholms blodverksamhet, finns inte analysresultatet från blodgrupperingen direkt tillgängligt i S:t Görans bloddepås systemstöd, vilket kan leda till risk för

⁴⁸ Aktören som äger systemstödet planerar en större framtida uppdatering med förändringar som innebär att en implementering till samma version kommer att vara nödvändig för samtliga blodverksamheter. Hur verksamheterna ska finansiera denna uppdatering är i dagsläget inte känt för Socialstyrelsen.

⁴⁹ <https://www.sweba.se/om-sbs>

försenad blodutlämning vid behov av blod i samband med en förlossning. Verksamhetsrepresentanterna uttrycker därför önskemål om att även kunna dela patientdata över verksamhetsgränserna. Delning av patientrelaterad data ingår inte i detta regeringsuppdrag, men är en viktig fråga att utreda vidare i ett annat uppdrag.

Risker med ett privatägt systemstöd

Det finns en risk med att det systemstöd som blodverksamheterna använder idag, vilket initialt utvecklades och ägdes av blodverksamheterna själva, numera tillhör ett privat företag. Flera verksamhetsrepresentanter uttrycker en oro över att inte ha kontroll över systemstödet framtid eftersom såväl systemstödet, som den privata aktören, i praktiken skulle kunna säljas till "vem som helst".

Verksamhetsrepresentanterna framförde åtskilliga risker med dagens systemstöd: beredskapen vid driftstörningar anses exempelvis vara otillräcklig, nyutveckling tar vanligtvis lång tid och innebär ofta en mycket stor kostnad för verksamheterna, och servicefönster är inte optimerade utifrån verksamhetens processer, vilket föranleder ökad manuell hantering som i sin tur ökar risken för fel. Det finns också en oro över hur verksamheterna ska kunna hantera eventuella nya krav på systemstödet i och med den nya humanmaterialförordningen⁵⁰ (om blodlagermonitorering, rapportering av lagernivåer och dylikt) som systemstödet idag inte klarar att svara upp mot eller som verksamheterna inte har råd att betala utvecklingen av.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Vision och nyckelfaktorer

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde (3 kap. 1 § HSL).

En jämlik hälso- och sjukvård innebär att bemötande, vård och behandling ska erbjudas på lika villkor till alla oavsett bland annat personliga egenskaper, bostadsort, ålder, kön, funktionsnedsättning, utbildning, socioekonomisk status, födelseland, sexuell läggning, könsidentitet, könsuttryck, och etnisk eller religiös tillhörighet.

Socialstyrelsen har en vision om att god vård och omsorg ska vara kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig.⁵¹ Blodtransfusion är en del av god vård, och bör därför ha sin grund i samma vision samt eftersträva samma grundläggande principer.

Ett antal nyckelfaktorer är avgörande för hur väl visionen kan uppnås. Nyckelfaktorerna är både kvantitativa och kvalitativa, och delas mellan flera av visionens olika principiella delar, på samma sätt som visionens delar är beroende av och går in i varandra.

Nyckelfaktorerna är till mycket stor del överlappande. Såväl begränsning i som förbättring av en nyckelfaktor har således stor påverkan på flertalet av de grundläggande principerna för god vård och omsorg.

Kunskapsbaserad

De val som görs inom svensk blodverksamhet behöver vara kunskapsbaserade. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Vetenskaplig förankring i val av metoder och processer för blodgivning, blodkomponentproduktion och tillhörande analyser
- Vetenskaplig förankring i val av blodkomponentutbud
- Aktiv benchmarking för att säkerställa att den inhemska kunskapen motsvarar rådande vetenskaplig expertis och standard.

⁵¹ Handbok för utveckling av indikatorer för god vård och omsorg (2020-8-6872), Socialstyrelsen 2020.

Exempel på nyckelfaktorer för kunskapsbaserade val

- Expertis inom samtliga verksamhetsdelar som ingår i blodverksamhet (blodgivning, blodkomponentproduktion och analys)
 - Följa ledande praxis
 - Harmonisering och utbyte över professionsgränser och verksamhetsgränser
- Möjlighet till forskning och utveckling
 - Välgrundad egen praxis
- Tillgång till kompetent personal
 - Möjlighet till kunskapscentrering

Säker

Svensk blodverksamhet behöver genom säkra metoder tillhandahålla säkert blod och säkra blodkomponenter för att minimera de risker som föreligger vid såväl donation som transfusion. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Tillgång till metoder, material och utrustning som optimerar blodets och blodkomponenternas säkerhet
- Tillgång till analysmetoder som konfirmerar blodets och blodkomponenternas säkerhet
- Möjlighet att individanpassa blod och blodkomponenter.

Exempel på nyckelfaktorer för minimering av risk vid transfusion

- Expertis inom samtliga verksamhetsdelar som ingår i blodverksamhet (blodgivning, blodkomponentproduktion och analys)
 - Följa ledande praxis
- Tillgång till utrustning, material och metoder som följer ledande praxis inom säkerhetsstandarder
 - I linje med gällande krav och riktlinjer: humanmaterialförordningen, EDQM, ECDC
- Tillgång till analysmetodik som följer ledande praxis
 - Kvalitet, validering, kontamination/sterilitet, smittscreening, blodgruppering, kompatibilitet med mera
- Möjlighet till forskning och utveckling
 - Välgrundad egen praxis
- Tillgång till kompetent personal

Individanpassad

Blod och blodkomponenter behöver kunna anpassas efter individens specifika behov för att garantera såväl säkerhet som klinisk effektivitet vid transfusion. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Optimerad kapacitet att producera specialkomponenter
- Optimerad möjlighet att utveckla och skräddarsy nya komponenter
- Optimerade möjligheter att tillhandahålla riktade blodkomponenter
- Optimerade möjligheter att lagerhålla blod med sällsynta blodgrupper
- Optimerad blodgivarrekrytering och blodgivarbas.

Exempel på nyckelfaktorer för individanpassning av blodkomponenter

- Expertis inom blodkomponenter och blodkomponentproduktion
 - Följa ledande praxis
- Tillgång till utrustning, material och metoder för att kunna producera specialkomponenter
- Tillgång till kompetent personal
- Möjlighet till forskning och utveckling
- Tillgång till analysmetodik som följer ledande praxis
 - Kvalitet, validering, blodgruppering, kompatibilitet med mera
- Möjlighet att på nationell nivå lokalisera och tillgå blodgivare med blodegenskaper som matchar den aktuella patienten

Effektiv

Såväl verksamheten som själva transfusionen behöver vara effektiv, för att utnyttja tillgängliga resurser på bästa sätt samt uppnå bästa möjliga kliniska nytta av transfusionen.

Om transfusionen är effektiv, det vill säga har hög klinisk effekt, behöver mindre blod användas för att nå önskat kliniskt svar, vilket bidrar till ett bättre hushållande av blodlagret och därmed ökad tillgänglighet av blod och blodkomponenter. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Högkvalitativt blod och högkvalitativa blodkomponenter
- Tillgänglighet av rätt blod till rätt patient i rätt kliniskt sammanhang
- Möjlighet till individanpassning av blodkomponenterna.

Effektivt utnyttjande av verksamhetens resurser ökar möjligheten att uppnå de övriga delarna av visionen samt verksamhetens uppsatta mål.

Exempel på nyckelfaktorer för effektiv transfusion

- Expertis inom blodkomponenter och blodkomponentproduktion
 - Följa ledande praxis
- Tillgång till maximalt antal olika blodpåsar/
fenotyskombinationer ger maximal möjlighet till matchning av blodgivare och blodmottagare
 - Möjlighet att på nationell nivå lokalisera och tillgå blodgivare
 - Möjlighet att på nationell nivå lokalisera och tillgå blodkomponenter
 - Maximal möjlighet att utföra geno-/fenotypning
- Se nyckelfaktorer för individanpassning

Jämlik

Tillgängligheten av blod och blodkomponenter samt säkerheten och effektiviteten vid transfusion behöver vara jämlik i hela landet, oberoende av vid vilken vårdinrättning eller i vilken region en patient befinner sig. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Tillgång till blodkomponenter av lika hög kvalitet i hela landet
- Tillgång till samma sorts blodkomponenter i hela landet
- Tillgång till blodkomponenter lika snabbt i hela landet
- Lager anpassade efter både åtgång och avstånd.

Exempel på nyckelfaktorer för jämlik tillgänglighet, säkerhet och effektivitet

- Tillgång till enhetlig utrustning, material och metoder
 - Produktion av enhetliga blodkomponenter med enhetlig kvalitet och säkerhet i hela landet
- Tillgång till enhetligt utbildad, kompetent personal
- Möjlighet till forskning och utveckling
- Möjlighet att på nationell nivå lokalisera och tillgå blodkomponenter
- Optimerade rutiner för distribution och transport

Tillgänglig

Blod och blodkomponenter behöver finnas tillgängliga när och där de behövs, oavsett var i landet behovet uppstår, såväl i normalläge som i situationer där ett kraftigt ökat behov av blod uppstår. Ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på kompatibelt blod. Detta kan bland annat säkerställas genom:

- Optimerad möjlighet till blodtappning, dels genom optimerade möjligheter att ge blod och dels genom tillräckligt stor och bred blodgivarpool
- Optimerad kapacitet att producera blodkomponenter av det donerade blodet
- Maximal hållbarhet för var och en av de olika blodkomponenterna
- Minimering av outnyttjat råmaterial för produktion av blodkomponenter
- Möjlighet att kunna lokalisera och fördela blodet och blodkomponenterna dit det bäst behövs eller kan utnyttjas
- Kompatibilitet och harmonisering över region- och nationsgränser
- Optimerade kontinuitets- och beredskapsplaner för att hantera normallägesstörningar, kriser och ytterst krig.

Exempel på nyckelfaktorer för tillgång till rätt blod i rätt mängd när och där blodet behövs

- Möjlighet att ge blod och ta hand om det donerade blodet oberoende av regiongränser
- Möjlighet att dela blodrelaterad data över hela landet
- Möjlighet till nationell samordning av produktion av blodkomponenter inklusive specialkomponenter
- Möjlighet att på nationell nivå lokalisera och tillgå blodkomponenter
- Optimerade rutiner för distribution och transport
- Tillgång till kompetent personal
- Tillgång till utrustning, material och metoder som ger optimerad komponentkvalitet
 - Följa ledande praxis
- Tillgång till analysmetodik som följer ledande praxis
 - Kvalitet, validering, kontamination/sterilitet, smittscreening, blodgruppering, kompatibilitet med mera
- Nationell beredskapsplan för blodförsörjning
- Möjlighet och kunskaper för att kunna hushålla med blodlagret på bästa sätt

En stärkt blodverksamhet

Socialstyrelsens förslag angående ändamålsenlig organisation

Socialstyrelsen bedömer att den organisationstyp som är mest ändamålsenlig utifrån kriterier som optimerad tillgänglighet av blod och blodkomponenter, maximal kapacitetsökningsförmåga vid såväl en störning i normalläge som vid kris och ytterst krig, samt jämlik vård i hela landet, är en nationell, fristående blodorganisation.

Uppdelning

För att skapa en nationell, fristående blodorganisation behöver en frigörelse av vissa delar ske från den sjukvårdsbaserade blodverksamhet som finns idag. Detta görs lämpligast genom att separera blodgivarrelaterade och patientrelaterade verksamhetsdelar. Det mest funktionella är sannolikt att låta blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser ingå i den nationella, fristående blodorganisationen, medan patientanalyser, reservation av blodkomponenter och blodutlämning kvarstår inom sjukhusens transfusionsmedicinska laboratoriedisciplin där respektive region är huvudman.

Det vore suboptimalt att splittra blodgivarrelaterade delar eftersom verkan av en optimering av exempelvis blodgivningsrelaterade faktorer blir starkt reducerad utan en fortsatt optimerad komponentproduktionskapacitet och analysverksamhet för att kunna producera, frisläppa och tillgängliggöra de producerade blodpåsarna. På samma sätt vore det suboptimalt att skilja de processer åt som krävs för att matcha och lämna ut en blodpåse till en patient.

Genom ovan föreslagna separation mellan blodgivarrelaterade och patientrelaterade verksamhetsdelar, harmoniserar även den svenska organisationen bättre med övriga länder i Europa, där en majoritet har en motsvarande uppdelning med en fristående blodorganisation som försörjer sjukhusens bloddepåer med transfusionsfärdiga blodkomponenter.

Blodverksamhet – en del av hälso- och sjukvården i Sverige

Sverige är ett av de få länder i västvärlden där blodverksamheten är integrerad i hälso- och sjukvården och förlagd på landets sjukhus. Majoriteten av övriga länder i västvärlden och i synnerhet de länder som idag är starkt ledande inom forskning, utveckling och processeffektivitet

inom blodförsörjning, ansvarar en nationell, fristående blodorganisation för samtliga processer fram till färdig blodkomponent, vilken sedan säljs till transfunderande vårdgivare.⁵²

Under avsnittet *Gällande rätt* framgår att den verksamhet som omfattas av lagen om blodsäkerhet och tillhörande förordning i vissa delar omfattas även av de mer allmänna bestämmelserna om hälso- och sjukvårdsverksamhet i HSL. I motiven till blodsäkerhetslagen bedömer regeringen att blodverksamhet är en integrerad del av hälso- och sjukvården.⁵³ Dagens organisering av blodverksamheterna medför att blodgivning, blodgivaranalyser och produktion av blodkomponenter är en del av den regionala hälso- och sjukvården. Blodgivning, blodgivaranalyser och produktion av blodkomponenter skulle även kunna betraktas som delar av en produktionskedja som leder fram till en slutprodukt som används inom hälso- och sjukvården. Utifrån det perspektivet blir blod en del av hälso- och sjukvården först när det finns en färdig, transfunderbar produkt som har nått vårdgivaren. Parallellt går att dra till produktion av läkemedel, där själva produktionsleden inte utgör sjukvård, men slutprodukten, det färdiga läkemedlet, säljs till sjukvården och ingår först där som en del av vårdkedjan. I samband med produktionen av blodkomponenter producerar även blodverksamheterna plasmaråvara för läkemedelsframställning, vilken säljs till olika läkemedelsbolag för vidare produktion.

I Sverige har dock den rådande inställningen varit att blod som hanteras i avsikt att användas vid transfusion är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL enligt följande:

Insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning omfattas också av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet. Sådan verksamhet har emellertid inte primärt vård- eller behandlingssyfte och är därför inte att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL (Prop. 2005/06:141 s. 29 ff).

I motiven betraktas således inte insamling av blod och blodkomponenter som används som råvara vid läkemedelstillverkning som hälso- och sjukvård. Insamlingen av blod sker vid blodgivningscentraler oavsett om blodet senare kommer att användas för läkemedelstillverkning eller transfusion. Samma legala kriterier gäller för insamlingen av blod oberoende av vad blodet används till. Blodsäkerhetslagen är tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas

⁵² Exempelorganisationer inkluderar Sanquin (Nederländerna), Établissement français du sang (Frankrike), Canadian Blood Services (Kanada), Australian Red Cross Lifeblood (Australien) och FRK Blodtjänst (Finland).

⁵³ Regeringens proposition 2005/06:141, Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter s. 28.

vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion. Själva blodtransfusionen omfattas inte av blodsäkerhetslagens bestämmelser. Här är istället bestämmelserna bland annat i HSL tillämpliga.⁵⁴ Även om blodgivning för transfusion betraktas som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL finns en skiljelinje mellan å ena sidan insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter och å andra sidan transfusion. Skiljelinjen innebär att det inte bör finnas några hinder för att bilda en nationell, fristående och ändamålsenlig blodverksamhet som försörjer hälso- och sjukvården med blod och blodkomponenter för transfusion samt läkemedelsindustrin med råvara för läkemedelstillverkning.

Centralisering

Centralisering av olika verksamhetsfunktioner inom den nationella, fristående blodorganisationen bör göras i olika grad beroende på ändamål med, samt effekt av, centraliseringen:

- Hel centralisering är lämpligt för själva organisationen och dess stödfunktioner inkluderande bland annat ledning, ekonomi och upphandling, personal och HR, kvalitetssystem, it och systemstöd, metoder och anvisningar, utbildning, kommunikation, blodgivarkonsulenter, transport- och lagerlogistik, beredningsplan, forskning- och utveckling, kvalitetskontroller, eventuell referenslaboratoriefunktion samt särpräglade organisatoriska roller.
- Delvis centralisering är lämpligt för processer som kräver hög kapacitet och effektivitet men samtidigt en robust redundans för att tolerera störningar. Här ingår blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser. Ett grovt riktmärke för antal produktions- respektive analysanläggningar samt tillhörande materiallager är ca tre till fyra anläggningar, på geografiskt skilda platser. En exakt siffra samt lokalisering bör dock arbetas fram genom analysverktyg som exempelvis infattar geografi, robusthet och redundans, olika lagerhållningsstrategier samt kapacitetsplanering och stresstest av olika krisscenarier. Blodkomponenter som produceras storskaligt eller vars tillgänglighet är vital bör produceras vid samtliga anläggningar, men för blodkomponenter vars produktion inte är brådskande eller vid behov går att ersätta med annan likvärdig komponent kan antalet anläggningar där metoden utförs övervägas att minskas. Samma resonemang gäller för blodgivaranalyser. För transporter bör logistikplaneringen vara helcentraliserad, men om organisationen väljer att använda sig av externa transportaktörer bör avtal

⁵⁴ A.a. s. 29.

finnas med ett flertal olika sådana som inkluderar olika typer av transportmedel, för att minska sårbarheten.

- Blodgivning bör inte centraliseras alls med avseende på antal blodgivningscentraler. Däremot har organisationen möjlighet att planera blodgivningen utifrån optimerad blodgivartillgänglighet, eftersom blodbussarna kommer att ägas nationellt och möjligheterna till blodgivning inte begränsas av regiongränser, fulla lokala lagerdepåer eller blodkomponentproduktionens kapacitet och resurser.

Blodlager

Den nationella, fristående blodorganisationen bör ha ansvaret för utformningen och upprätthållandet av optimerade lagernivåer av olika blodkomponenter vid samtliga sjukhus bloddepåer i landet, inklusive distribution/omdistribution till och mellan sjukhusdepåerna. Utformningen bör ske i samarbete med sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin, transfunderande avdelningar och/eller transfusionskommittéer.

De lokala blodlagren, varifrån blodkomponenter väljs ut för transfusion, bör vara fysiskt förlagda till sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin samt även tillhöra dessa organisatoriskt, alternativt på annat lämpligt sätt finnas i nära anslutning till transfunderande avdelning. Sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin bör ansvara för att vidarebefordra information om akut lagerpåverkan och lokala beställningar/ändringar utöver ordinarie lagersaldo. Den nationella, fristående blodorganisationen bör däremot ansvara för bloddepåernas lagersaldomonitorering och reguljära påfyllnad, samt för eventuella mellanlagerdepåer och/eller distributionshubbar.

För att möjliggöra ett nationellt blodlageransvar behövs en optimerad logistklösning samt ett systemstöd som är knutet till organisationen. Systemstödet bör, förutom operationella förmågor, även ha taktiska och strategiska förmågor. En datadriven prognostisering av blodbehovet är fördelaktig för såväl normalläge som vid störningar och olika typer av kriser. Systemstödet behöver också kunna upptäcka tidiga indikatorer på störningar samt överlag vara avsett för daglig lageroptimering.

Transport och logistik

Ett effektivt transportsystem är centralt och kritiskt i en centraliserad verksamhet. Den nationella, fristående blodorganisationen bör äga styrningen av ett sådant system, företrädevis genom att inneha egna transportörer. En sådan lösning ger maximal möjlighet att planera och anpassa transporterna specifikt utifrån blodverksamhetens behov, samt erbjuder den flexibilitet som krävs vid avvikelser från normalläget.

Det finns krav på transporttider för blod och blodkomponenter som behöver beaktas. Mellanlagerdepåer, distributionshubbar och flerstegsförflyttningar av blod bör ingå som alternativ när en nationell logistiklösning planeras.

Blodgivar- respektive patientanalys

Samtliga analyser tillhörande blodgivare och blodkomponenter bör hållas ihop i en nationell, fristående blodorganisation; smittscreening, blodstatus och immunhematologiska analyser för blodgivare/blodpåsar, kvalitetskontroller samt forskning- och utvecklingsrelaterad analysverksamhet.

I dagsläget är det vanligt att smittscreeningen av blodgivarprover utförs av andra laboratediscipliner, vanligen klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi. Med etablerandet av en fristående, nationell blodorganisation, tillhör samtliga analyser för smittscreening av blodgivare, inklusive NAT, lämpligen den nya blodorganisationen.

Transfusionsmedicinska patientanalyser bör även fortsatt tillhöra samma sjukvårdshuvudman som övrig laborieverksamhet. De immunhematologiska analyser av patientprover som är nödvändiga för blodutlämning, behöver behållas i nära geografisk anslutning till transfunderande avdelning och varje sjukhus lokala bloddepå. Därför bör ansvaret för dessa *inte* ingå i den nationella, fristående blodorganisationen. Övriga patientanalyser, som mer komplexa utredningar, bör också behållas inom sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin. Organiseringen av dessa (idag utförs analyserna ibland av de enskilda verksamheterna, i andra fall har verksamheterna samordnat analyserna inom SweBAs regioner⁵⁵) bör även fortsättningsvis att vara upp till sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin.

Som alternativ skulle dock en referenslaboratoriefunktion kunna övervägas för den nationella, fristående blodorganisationen. Dess immunhematologiska laboratorium för blodgivare/blodpåsar skulle vid behov/intresse från sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin även kunna användas som ett så kallat referenslaboratorium, vilket är vanligt förekommande internationellt. Ett referenslaboratorium verkar som stöd för patientanalyserna i de fall sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin inte har egen kapacitet att utföra vissa patientanalyser. Då det dock inom detta uppdrag finns en tydlig uppdelning mellan blodgivarrelaterade verksamhetsdelar och patientrelaterade verksamhetsdelar, bör intresse för ett eventuellt sådant samarbete diskuteras separat.

⁵⁵ <https://www.sweba.se/regionerna-1>

Personal och kompetensförsörjning

Den nationella, fristående blodorganisationen bör bemannas med egen personal. Organisationslösningen möjliggör en reducerad bemanning jämfört med dagens organisation, eftersom många funktioner som idag innehas av varje individuell blodverksamhet kan centraliseras. Detta gör det möjligt att spara personalresurser inom de kategorier där det idag är stor brist.

Vid en uppdelning där blodgivarrelaterade verksamhetsdelar tillhör den nationella, fristående blodorganisationen och patientrelaterade delar tillhör sjukhusens kvarstående, transfusionsmedicinska laboratedisciplin, kommer kunskapscentrering att kunna ske inom båda organisationers respektive delar. Kunskapscentreringen kommer sannolikt kvaliteten och säkerheten till godo inom båda organisationer, men en samtidig risk uppstår att helhetsbilden över hela kedjan från blodgivning till blodtransfusion försämras. Det är därför viktigt att nära och effektiva kommunikations- och samarbetsstrategier etableras mellan båda organisationerna.

Det är också viktigt att den nationella, fristående blodorganisationen får ansvar och mandat att utbilda specialistläkare inom (klinisk immunologi och) transfusionsmedicin, vilket idag tillhör universitetssjukhusen men i en ny organisation till stor del kommer att ske utanför dem. Även ur utbildningsperspektiv är således ett nära samarbete med sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin essentiellt.

Forskning och utveckling

I en nationell, fristående blodorganisation kan resurser och kunskaper centreras för att möjliggöra en stark svensk forsknings- och innovationskultur, samt möjligheter erbjudas till utveckling och upprätthållande av spetskompetens. En stark svensk forsknings- och innovationskultur är avgörande både för den egna samhällsnyttan och för att kunna medverka till att peka ut den internationella riktningen.

Med en centralisering av resurser samt stärkt möjlighet till utbyte mellan de olika transfusionsmedicinska forskningsfälten kommer implementering av innovationer, processutvecklingsstrategier och forskningsresultat hela Sverige tillgodo. Lika tillgång till forskning och utveckling är således en förutsättning för jämlik vård.

Möjligheter till forskning och forskarutbildning bör, precis som idag, bedrivas i nära samarbete med universitetssjukhusen. En nationell, fristående blodorganisation har dessutom möjlighet att etablera forskningssamarbeten med andra internationella blodorganisationer och andra externa forskningspartners.

Systemstöd och it-infrastruktur

Den nationella, fristående blodorganisationen bör ha en it-infrastruktur och it-resurser som möjliggör att organisationen självständigt kan prioritera och resurssätta behoven av service, support och utveckling utifrån sina egna behov.

Med en nationell, fristående blodorganisation utgår behovet att implementera lösningar för att kunna dela blodgivar- och blodkomponentdata mellan regionerna. Med ett nationellt ansvar för landets blodförsörjning bör ett systemstöd implementeras som, förutom operativa förmågor, även kontinuerligt kan monitorera bloddepåer, sammanställa lagernivåer och ge datadrivna beslutsstöd till aktioner för att optimera lagret och mitigera brist, samt motsvara de krav på nationell monitorering och rapportering som ställs i humanmaterialförordningen.⁵⁶

Då den patientrelaterade datan även fortsättningsvis kommer att tillhöra sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin, behöver det systemstöd som används av den nationella, fristående blodorganisationen vara kompatibelt med det systemstöd som används för hantering av patientrelaterad data. Kompatibilitet med motsvarande systemstöd för hantering av celler och vävnad inom nuvarande respektive framtida organisationer bör också beaktas.

Beredskap

Grundförutsättningar för en stärkt förmåga att kunna hantera olika typer av störningar, kriser och ytterst krig inkluderar en stärkt grundproduktion av blodkomponenter, centraliserad datadelning med nationell förmåga till sammanställning och överblick, nationellt harmoniserade metoder och utrustning, flexibilitet för omfördelning av resurser, ägandeskap av blodlager och transport, samt en beredskapsplan anpassad specifikt för blodförsörjning utifrån på förhand identifierade, stresstestade scenarion. Alla dessa faktorer bör därför tas i beaktande vid utformningen av en nationell, fristående blodorganisationen.

⁵⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Ändamålsenliga strategier för en stärkt blodverksamhet

För att kunna bedöma vilka verksamhetsegenskaper som bidrar starkast till en stärkt blodverksamhet, och som därför bör vara centrala element i en 'ändamålsenlig organisation', samt för att kunna förorda lämpligast ägande och styrande av organisationen, behöver funktionella, ändamålsenliga strategier definieras för varje verksamhetsdel. För att säkerställa att den rekommenderade ändamålsenliga organisationen bäst svarar upp mot visionen om kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig transfusion, bör strategierna utgå från de nyckelfaktorer som tidigare definierats (*Vision och nyckelfaktorer*). Nedan förs ett resonemang kring ändamålsenliga strategier inom verksamhetsdelarna blodgivning, blodkomponentproduktion, blodlager, transport och logistik, analys, personal, systemstöd och it-infrastruktur samt beredskap.

Blodgivning

Ändamålsenliga strategier för en stärkt blodgivning

Sammanfattning

En nationell, fristående blodorganisation ger möjlighet till en gemensam nationell blodgivningsstruktur. Blodgivning kan planeras och placeras utifrån målet att optimera det nationella blodlagret, utan att behöva ta hänsyn till lokala begränsningar i kapacitet eller lagersaldo. Orter och/eller regioner där blodgivare idag finns tillgängliga och vill ge mer blod kan nyttjas bättre. En nationell, fristående blodorganisation har mandat att planera blodgivningsverksamheten på ett tillgänglighetsgynnande, processflödesoptimerat samt kostnadseffektivt sätt.

En nationell, fristående blodorganisation ger också möjlighet till en enhetligt utformad blodgivningsstruktur som, tillsammans med ett nationellt systemstöd för nationell datadelning genom hela processflödet, är starkt fördelaktig för att möjliggöra blodgivning för alla blodgivare i hela landet. Detta är en viktig förutsättning för maximal redundans vid olika typer av störningar som påverkar förmågan att samla in blod.

Blodgivning i sig bör inte centraliseras med avseende på antal blodgivningscentraler. Däremot finns vinster att göra genom en centraliserad organisationsstruktur eftersom blodgivningen kan planeras med hänsyn till ett nationellt blodlager och en nationell produktionskapacitet för

blodkomponenter. Med en egenägd transportlösning finns också möjlighet till ökad flexibilitet avseende öppettider och uppställning av blodbussar. En nationell, fristående blodorganisation ger bäst grundförutsättningar för en centraliserad organisationsstruktur.

Jämnare blodlager och ökade möjligheter till blodgivning

De flesta av dagens blodverksamheter är positivt inställda till utarbetande av strategier som möjliggör att bättre kunna hjälpas åt för att fylla de lokala blodlager där brist ofta föreligger eller där omsättningen av blod är hög, jämfört med vad som är möjligt idag. Under referensgruppsmötena var verksamhetsrepresentanterna eniga om att ”ingen ska behöva gå på knäna” för att möta sitt lokala blodbehov när det samtidigt finns blodverksamheter som har givare som kan och vill ge mer blod. När verksamhetsrepresentanterna utgick från dagens befintliga organisering identifierades begränsningar i budget samt avsaknad av ett nationellt systemstöd för datadelning som de två största hindren för att möjliggöra ambitionen att kunna hjälpas åt.

Blodgivning kan idag begränsas lokalt av flera organisatoriska anledningar: fulla lokala lager med risk för utdateringar om blodgivningen ökas, brist på blodbussar och/eller blodbusspersonal som kan åka till de orter där blodgivarna befinner sig, begränsningar i blodgivningscentralernas öppettider på grund av anpassningar till regionens transportnätverk för övriga sjukhustransporter, komponentproduktionsanläggningens kapacitet, generell personalbrist eller brist på ekonomiska resurser.

Om en nationell, fristående blodorganisation implementerades skulle en nationell blodgivningsstrategi kunna implementeras, där hinder som kostnadsskillnader samt datadelningsbegränsningar över verksamhetsgränserna inte längre skulle ha någon signifikans. Planering och resurssättning av blodgivningsverksamhet utifrån ett nationellt behov skulle möjliggöra att orter och/eller regioner där överskott av blodgivare finns som kan och vill ge blod, i högre grad skulle kunna bidra till ett gemensamt nationellt lager.

En nationell, fristående blodorganisation som äger samtliga processer från blodgivning till frisläppt, distribuerad blodkomponent, skulle ha mandat att planera blodgivningsverksamheten på ett sätt som bättre gynnar blodgivartillgänglighet, processflödesoptimering och kostnadseffektivitet.

Underlättat nationellt nyttjande av framgångsrika lokala rutiner

Idag förekommer många goda, lokalt etablerade idéer, arbetsmetoder och strategier inom blodgivning för att exempelvis nyrekrytera blodgivare, få

blodgivare att återvända regelbundet eller optimera blodgivningsprocessen. Bland dessa kan exempel nämnas som applikationer som ”Min blodgivning”,⁵⁷ möjlighet att ge blod på engelska, funktionen ”Blodgivarkonsulenter” samt flexibla rutiner för vilken typ av blod eller blodkomponent en givare ger utifrån aktuell blodlagerstatus.

De individuella blodverksamheterna har dock inget mandat att driva igenom förändringar utanför den egna verksamheten, och därmed hindras ofta möjligheten till extrapolering av framgångsrika lokala idéer till nationella strategier. Om den kunskap och erfarenhet som idag finns etablerad på lokal eller regional nivå samlas i en nationell, fristående blodorganisation som kan lyfta dessa till ett nationellt perspektiv, kan hela landet dra nytta av framgångsrika lokala implementeringar. Arbetet vid implementeringen av nya rutiner skulle också avsevärt förenklas eftersom dokumentation, anvisningar, utbildningsmaterial med mera enbart behöver tas fram en gång och sedan är tillgängligt för alla. Enhetliga rutiner och enhetlig information för såväl övergripande arbetsstrukturer och nationell blodgivarkommunikation och -konsultation, som små detaljer med symbolvärde som ett efterfrågat unisont sortiment av blodgivargåvor, möjliggör ett standardiserat blodgivningsförfarande i hela landet.

Standardiserade rutiner för blodgivning som utformats i enlighet med lokalt vedertagen expertis är starkt fördelaktigt i en nationell organisation där blodgivning är möjligt i hela landet för alla blodgivare, oberoende av vid vilken lokal blodgivningscentral de från början registrerat sig.

⁵⁷ <https://www.1177.se>

Blodkomponenter

Ändamålsenliga strategier för stärkt produktion, forskning och utveckling av blodkomponenter

Sammanfattning

En nationell, fristående blodorganisation ger bäst möjligheter för att centralisera de delar av blodverksamheten där samordning ger ett starkt mervärde. En nationell, fristående blodorganisation kan upprätta identiska produktionsprocesser på ett fåtal geografiska platser. Det ger produktionen alla de effektivitets- och kostnadsmissiga fördelar som är förknippade med stordrift, samtidigt som redundans skapas för produktionsförflyttning. Den möjlighet som finns i en nationell, fristående blodorganisation att göra nationella upphandlingar, centrera kunskap och forskningsverksamhet, samt skapa enhetliga policys kring blodkomponentproduktion, ger de bästa förutsättningarna för att de blodkomponenter som produceras har samma höga kvalitet och säkerhet, samt är tillgängliga för samtliga patienter oavsett individuella behov av anpassningar och oavsett var i landet de får en blodtransfusion, vilket är en förutsättning för jämlik vård. Centraliserad blodkomponentproduktion ger också möjlighet till råvarucentralisering, vilket är viktigt för att kunna bygga bästa möjliga lager av blodkomponenter samt maximera produktionen vid en bristsituation. En nationell, fristående blodorganisation ger således de bästa förutsättningarna för jämlik vård såväl i normalläge som vid behov av en kapacitetsökning.

En centraliserad blodkomponentproduktion är en essentiell faktor för att möjliggöra en ökad nationell produktionskapacitet, vilket är en förutsättning för en ökad beredskap och kapacitetsökningsförmåga. En nationell, fristående blodorganisation ger den bästa utgångspunkten för att en centraliserad blodkomponentproduktion ska kunna byggas upp på ett så fördelaktigt sätt som möjligt avseende flödesplanering och logistik, vilket ger direkta, positiva effekter på såväl produktions- och kostnadseffektivitet som patientsäkerhet.

I dagsläget förekommer redan viss centralisering av blodkomponentproduktion inom de flesta regioner, dock inom regiongränserna och med varje blodverksamhet som ansvarig för sin egen produktion. Med tanke på att ansträngningar redan har gjorts för att centralisera produktionen inom de egna organisatoriska ramarna får det förutsättas att centraliseringens positiva påverkan på ekonomi,

produktionseffektivitet och blodkomponentkvalitet redan är en etablerad tanke hos verksamheterna. I synnerhet inom den referensgrupp som bestod av verksamhetsrepresentanter som var experter inom blodkomponenter fanns starka röster som förespråkade en fristående blodorganisation med ett tydligt eget mandat och egen rätt till beslutsfattande, där blodkomponentproduktion föreslogs brytas ut från dagens sjukvårdsorganisation tillsammans med blodgivning och blodgivaranalyser. En nationell, fristående blodorganisation ansågs vara central för att kunna höja både kvalitet och tillgänglighet av blod och blodkomponenter. Vid referensgruppsmötena uttryckte väldigt få verksamhetsrepresentanter att de var helt emot centralisering av blodkomponentproduktion, förutsatt att inte beroendefaktorer som tillgänglighet, redundans och personalresurser påverkades negativt.

Jämlik kvalitet och säkerhet

Idag tillhandahåller svenska blodverksamheter tre huvudsakliga standardkomponenter: erytrocyter, plasma och trombocyter. Standardkomponenter produceras vanligtvis ur helblod, som det icke-processade blod som doneras vid blodgivningen kallas, men de kan också utvinnas med så kallad aferesteknik, där den önskade standardkomponenten separeras ut och tillvaratas direkt vid givningstillfället, medan övriga delar av blodet återförs till blodgivaren. Aferes är generellt mer kostsamt och tidskrävande än helblodsgivning och används därför främst antingen som komplement för att få ihop det önskvärda blodlagret eller i de fall blodkomponenter med vissa specifika egenskaper hos givaren önskas för att matcha ett individuellt patientspecifikt behov. Efter de initiala produktionsstegen kan standardkomponenter, producerade såväl ur helblod som genom aferes, även genomgå sekundära produktionssteg, som exempelvis patogeninaktivering.

Dessutom förekommer ett antal så kallade specialkomponenter, vilka har modifierats för att bättre passa patienter som av olika skäl inte tolererar eller erhåller sämre terapeutisk effekt av standardkomponenter, eller när man av olika anledningar bättre vill skräddarsy en blodkomponent till en mottagande patient. Specialkomponenter produceras i regel med en standardkomponent som utgångsmaterial. De vanligaste modifikationerna infattar bestrålning, tvättning, kryopreservation (frysning), delning, poolning eller koncentrerings av specifika faktorer.

Även om det terapeutiska målet är detsamma – korrigerar anemi eller andra brister, stoppa blödning, ersätta förlorad blodvolym, med mera – finns det i många fall flera parallella metoder för att producera komponenterna i fråga. Metoderna varierar i kvalitet, kostnad, tidsåtgång, kompatibilitet, utrustnings- och materialbehov, samt slutinnehåll. Metod väljs utifrån vilken av ovanstående faktorer man värderar som viktigast eller som passar bäst in i arbetsflödet beroende på vilka övriga produktionsprocesser verksamheten

har i drift. I många fall finns en given vetenskaplig förankring kring vilken metod som ger bäst komponentkvalitet och/eller terapeutisk effekt, men metoder kan även vara likvärdiga. När olika teknik eller olika produktionsmetoder har använts förekommer ofta mindre skillnader mellan blodkomponenterna; exempelvis innehåll, volym, hållbarhet och kvalitet, vilket i sig har en påverkan på effektiviteten av en transfusion eller möjligheten till lagerhållning, samt ger blodkomponenterna olika så kallade komponentkoder.

Komponentkoderna är länkade till blodkomponenternas specifika attribut, och ger information om parametrar som bland annat produktionsmetod, innehåll, förvaringskrav och maximal hållbarhet. I Sverige förekommer multipla exempel på hur olika blodverksamheter valt olika produktions- och förvaringsstrategier för blodkomponenter, något som lett till ett stort antal olika förekommande komponentkoder: År 2023 förekom vid de sju universitetssjukhusen 51 olika komponentkoder för erytrocytkomponenter, 70 olika komponentkoder för trombocyter och 90 olika komponentkoder för plasma (plus åtta stycken koder för solvent-detergent plasma, som ibland ersätter plasma men per definition är ett läkemedel), inklusive intermediärkomponenter, varav endast åtta stycken komponentkoder förekom på samtliga sju universitetssjukhus.⁵⁸ Det stora antalet produktionsmetoder och komponentkoder leder till onödig komplexitet när blodkomponenter exempelvis ska köpas och säljas mellan verksamheterna. Det försvårar också möjligheten att jämföra resultat för kvalitetskontroller och samarbeta om/dela valideringsdata när nya blodkomponenter, metoder eller material ska tas i bruk.

Men en nationell, fristående blodorganisation som har en centraliserad blodkomponentproduktion kan situationer som det redan nämnda typexemplet ”I Sverige finns det 21 olika sätt att göra trombocyter” (*Blodkomponenter – behov och begränsningar*) undvikas. I en nationell blodorganisation där all kunskap och alla resultat från den forskning som bedrivs är tillgänglig för alla i organisationen, kan nationell konsensus lättare nås om vilka produktionsmetoder som bör implementeras för att nå maximal terapeutisk effekt och ge maximal säkerhet och jämlikhet vid transfusion. På så vis kan en ensam, konsekvent nationell linje möjliggöras, där en och samma metod väljs för hela landets patienter, oavsett var i landet de behandlas. En nationell, fristående blodorganisation som har ett eget mandat att utveckla policys och styra produktionsstrategier samt en egen budget som enbart prioriteras utifrån blodverksamhetens intresse utan att behöva vara beroende av vilka investeringar/prioriteringar som sker inom sjukvården i respektive region, har möjlighet att eliminera de

⁵⁸ Arbetsgruppen för ISBT128, SweBA.

lokala/regionala skillnader som idag leder till olika val av produktionsstrategier och därigenom, rent krasst, ojämlig vård.

Centraliserad storproduktion öppnar upp för kostnadseffektivare upphandlingar och övriga investeringar inom utrustning och material, vilket skulle kunna kompensera för dyrare men säkerhetsmässigt fördelaktiga produktionsmetoder. Exempel på detta inkluderar bland annat system för patogeninaktivering; en teknologi som är internationellt erkänd som en viktig bidragande faktor till ökad blodsäkerhet, men som många blodverksamheter idag ändå inte har möjlighet att applicera på grund av avsaknad av ekonomiska och/eller andra resurser.⁵⁹ Ett annat exempel är införandet av NAT som kompletterande smittscreening för ökad blodsäkerhet, vilket utretts i ett parallellt uppdrag,⁶⁰ och där centralisering och stordrift utpekas som viktiga faktorer i att kunna addera den kompletterande analysmetoden utan att driva på kostnaderna mer än nödvändigt.

Samma tillgänglighet i hela landet, större nationell produktion och färre utdaterade blodkomponenter

Förutom vinster inom kvalitet och säkerhet genom standardisering av produktionsmetoder är ökad tillgänglighet av blodkomponenter en annan stor vinst som kommer med en centraliserad blodkomponentproduktion. En centraliserad blodkomponentproduktion kan utnyttja den expertis som förekommer lokalt idag och samla de resurser och den råvara som krävs så att hela landet får dra nytta av dem.

En centraliserad blodkomponentproduktion med större och färre produktionsanläggningar som har produktionsflöden som är identiska eller har maximal kompatibilitet, möjliggör att blod kan skickas från samtliga blodgivningscentraler till vilken av produktionsanläggningarna som helst. Detta ger stora fördelar inom vardaglig blodgivnings- och produktionsplanering. Det lägger också en essentiell grund för en robust redundans vid störningar och kriser: om någon av produktionsanläggningarna av någon anledning inte kan producera blodkomponenter kan inflödet av blod från blodgivningen styras om till en annan anläggning utan att riskera inkompatibilitet mellan blodpåsar och utrustning eller förseningar på grund av exempelvis behov av valideringar eller utbildning av personal. På samma sätt kan även personal flytta från en

⁵⁹ Alshamari, Auvinen and Abedi. Platelet safety measures in Sweden: An assessment of current practices and comparison with international practices. *Vox Sang.* 2022;117(Suppl. 1):136-137: P-038.

⁶⁰ Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551).

produktionsanläggning till en annan utan att behöva utbildas inom nya rutiner och genomgå en ny behörighetsprocess.

Blodkomponentproduktion på enbart ett fåtal anläggningar gör också att möjligheten att producera trombocyter kan maximeras – den blodkomponent som det av hållbarhetsskäl lättast blir brist på och vars lagersaldo ofta fluktuerar kraftigt. Trombocytkoncentrat poolas ofta av upp till åtta buffy coatar/intermediärkomponenter, vilka alla behöver ha samma ABO-blodgrupp. Poolningen gör att det idag är svårt att ”para ihop åtta lika” av utgångsmaterialet för trombocyter av alla blodgrupper, i synnerhet vid de små blodverksamheterna. Att poolningen inte ”går jämnt ut” leder till en relativt hög kassation av buffy coatar/intermediärkomponenter. Många blodverksamheter väljer att inte rutinmässigt producera trombocytkoncentrat av blodgrupp B eller AB eftersom det är svårt att få ihop högkvalitativa pooler och patienter med motsvarande blodgrupper är relativt få inom varje region. Om ett markant högre antal helblod inkom till varje produktionsanläggning, skulle, på ett nationellt plan, betydligt färre buffy coatar/intermediärkomponenter bli över och inte ingå i någon pool, jämfört med dagens decentraliserade trombocytproduktion. Det vore också möjligt, och sannolikt även kostnadseffektivt eftersom den nationella patientpoolen vore större, att rutinmässigt producera trombocytkoncentrat även av blodgrupp B och AB, vilket vore ytterligare ett sätt att öka det totala antalet tillgängliga trombocytkoncentrat i landet.

Med ett nationellt blodlager, där maximal nationell möjlighet finns till omfördelning av trombocyter med kort kvarvarande hållbarhet, kan också den totala utdateringsfrekvensen av trombocyter minskas. Idag är det vanligt att blodverksamheterna siktar på en utdateringsfrekvens mellan 10 och 15 % för att kunna säkerställa att tillräckligt många trombocyter finns tillgängliga vid plötslig ökad åtgång.⁶¹ Om lagret kan omfördelas över hela landet bör överproduktionen kunna minskas, vilket har en kostnadsbesparande effekt. Samma resonemang gäller för övriga blodkomponenter. Ett nationellt blodlager där möjlighet finns att omdistribuera blodkomponenter som riskerar att gå ut i datum ger också förutsättningar att minimera det totala antalet blodkomponenter som utdateras i onödan, när de hade kunnat komma till nytta på ett sjukhus i en annan region. Minimerad utdateringsfrekvens är också förenligt med att blodgivarens donerade blod används så ändamålsenligt som möjligt.

Om den totala trombocytproduktionen ökas, kan även rutinmässig aferesgivning av trombocyter minskas. Aferesverksamheten skulle kunna dimensioneras mer efter mål som att exempelvis endast behöva tappa

⁶¹ 2023 varierade utdateringsfrekvensen för trombocyter inom intervallet 5 – 40 % i Sverige (SweBA, nationell statistik 2023). Höga utdateringssiffror är ofta förenade med att den önskvärda lagernivån utgörs av få enheter. För låg utdatering talar för att lagret är för litet.

aferestrombocyter i storleksordningen av att ha en aktiv pool av aferesgivare för att kunna säkra lagret av HLA-matchade trombocyter, möjliggöra att aferesverksamhet och aferesgivare finns tillgängliga vid behov av en kapacitetsökning, samt säkerställande av extra redundans vid sjukhus belägna på orter där avstånden är extra utmanande för transportlösningen. Även en minskning av andelen aferestrombocyter är förenat med kostnadsbesparingar.

En större total nationell produktion av trombocyter ökar också möjligheten att producera trombocyt-komponenter med längre lagerhållningsmöjlighet, utan att riskera brist i det ordinarie trombocytlagret. Trombocyter som inte förvaras i rumstemperatur, såsom frysta eller kylförvarade trombocyter elimineras fort från cirkulationen och är därmed inte lämpade för att höja nivåerna av cirkulerande trombocyter i blodbanan vid exempelvis cancerbehandling (som merparten av trombocyterna används vid idag). Dock har de visats effektiva för att stoppa en pågående blödning. Frys- eller kylförvaring av trombocyter för användande vid trauma är därför ett sätt att ytterligare öka trombocytlagret samt bygga upp redundans vid kris samt förmåga till snabb kapacitetsökning i masskadesituationer, eftersom dessa trombocyt-komponenter har avsevärt längre hållbarhet än ordinarie, rumstemperaturförvarade trombocyter (frysta: >3 år, kylförvarade: sannolikt minst 14 dagar; jämfört med maximalt 7 dagar i färskt tillstånd/rumstemperatur). Frysta respektive kylförvarade trombocyter produceras dock ur standardtrombocyter, vilket har gjort att de hittills endast kunnat produceras när ordinarie önskvärda trombocytlager är uppnått. Eftersom lagret av standardtrombocyter just på grund av den korta hållbarheten fluktuerar mycket och ofta, har ett fast produktionsschema för frysta trombocyter hittills inte varit möjligt att etablera, vilket försvårar produktionsplaneringen.

Idag har dessutom endast en blodverksamhet (Region Stockholm) metoder i drift för rutinproduktion av frysta trombocyter. Eftersom produktionsprocessen dessutom är betydligt mer komplex än den för standardtrombocyter och det kvantitativa utfallet av en dagsproduktion betydligt lägre (i Region Stockholm produceras idag ungefär en fryst trombocyt för var tionde standardtrombocyt, de dagar lagernivåerna tillåter produktion), finns idag väldigt låg kapacitet att bygga beredskapslager av frysta trombocyter på nationell nivå.

Kylförvarade trombocyter kräver inget ytterligare produktionsförfarande, men mot bakgrund av att den vetenskapliga litteraturen över kylförvarade trombocytters säkerhet och kliniska effektivitet fortfarande är mycket begränsad, hanterar ingen svensk blodverksamhet rutinmässigt idag kylförvarade trombocyter. Detta är ännu ett exempel där en nationell, adekvat resurssatt forskningsverksamhet starkt skulle kunna bidra till en ökad insamling av vetenskapliga data som skulle komma hela landets patienter tillgodo.

En nationell produktion av frysta (eller kylförvarade) trombocyter för att säkerställa en tillräcklig kapacitetsökningsförmåga vid masskadesituationer kräver en betydligt större och mer effektiv produktionskedja och avsevärt större råvarutillgång än vad som finns att tillgå hos de enskilda blodverksamheterna idag. Det vore en orimlig belastning att lägga ansvaret för nationell försörjning på enskilda blodverksamheter utan att säkerställa adekvata resurstillgångar – råvara, personal, lokaler, material, utrustning, kunskap, möjlighet till forskning och utveckling samt ekonomiska medel. Med en centraliserad blodkomponentproduktion, som dessutom ägs av en nationell, fristående blodorganisation som har mandat att prioritera resurserna själv, vore en sådan försörjning däremot möjlig.

Det förekommer idag ett tjugotal andra specialkomponenter som inte heller kan produceras vid varje enskild blodverksamhet på grund av resursbrist samt för låg kostnadseffektivitet och svårigheter att säkerställa personalens kompetens vid sällan-produktion. De blodverksamheter som inte kan producera alla blodkomponenter de behöver själva, får förlita sig på avtal om att få köpa dessa från andra blodverksamheter. Denna organisering utgör i mångt och mycket redan en typ av centralisering, dock utan ersättning av andra resurser än de ekonomiska. Många av specialkomponenterna har dessutom kort hållbarhet och produceras därför framför allt på beställning istället för att lagerhållas, vilket kan vara besvärande eller rent av farligt vid akut behov av komponenten i fråga. Som redan nämnts är inte heller inköp och försäljning mellan regionerna helt okomplicerat (*Blodlager – behov och begränsningar*). En centraliserad blodkomponentproduktion som ägs av en nationell, fristående blodorganisation med eget mandat över blodlager och logistikkedja, och som har kapacitet att producera större volymer även av specialkomponenter, har sannolikt större möjlighet att optimera planeringen, försörjningen och fördelningen av specialkomponenter än dagens verksamheter. En nationell, fristående blodorganisation har därför sannolikt överlag bättre förutsättningar för att ge samtliga sjukhus tillgång till de specialkomponenter de behöver i rätt tid; det vill säga tillgång till lika vård i hela landet.

Stärkt möjlighet till en stark forsknings- och innovationskultur

Möjlighet till forskning och utveckling är avgörande i strävandet efter att göra blodtransfusionen så säker och effektiv som möjligt. Utvecklingen av nya blodkomponenter, produktionsmetoder och medicintekniska produkter går ständigt framåt. Det är viktigt att Sverige har en stark roll i denna utveckling, både för den egna samhällsnyttan och för att kunna medverka till att peka ut den internationella riktningen.

Med den ökade beredskapsmedvetenheten har intresset ökat för nya typer av, eller nya kliniska användningsområden för blodkomponenter och blodprodukter där man ser ett mervärde vid kris och ytterst krig. Några

exempel infattar helblod för trauma, frysta och kylförvarade trombocyter, frystorkad och spraytorkad plasma samt fibrinogen. För möjlighet till adekvat implementering och användning i klinisk verksamhet krävs en ackumulerad vetenskaplig evidens kring den kliniska säkerheten och effektiviteten, konsensus kring lämpliga förvaringsbetingelser och hållbarhet, samt standardiserade framställningsmetoder; något som bland annat EDQM nyligen har uppmärksammat genom att påbörja ett arbete för att introducera monografer i *Blodguiden*⁶² för ”provisional components”. Dessa monografer kommer att inkludera blodkomponenter som idag används i begränsad skala, men inte har tillräckligt välgrundad evidens och rutiner för att kvalificera sig som ordinarie blodkomponentmonografer. Kapitlet kommer att syfta till att uppmärksamma att dessa blodkomponenter kan behöva extra valideringar eller kvalitetskontroller för att garantera en säker eller effektiv transfusion, men också till att uppmuntra den forskning som idag saknas.

I Sverige har idag endast ett fåtal av blodverksamheterna resurser att bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet i nämnvärd grad. Verksamheterna har olika fokusområden, och direkta samarbeten mellan respektive forskningsverksamhet är sällsynta. Många resultat stannar därför primärt inom den egna verksamheten. Förutom ekonomiska resurser är brist på blodgivare, blodkomponentråvara och forskarutbildad personal faktorer som idag begränsar verksamheternas möjligheter att bedriva forskning och utveckling. Som kontrast och modellverksamhet kan jämförelse göras med Sanquin, där verksamheten enligt lag (Blood Supply Act) är ålagd att verka för bästa möjliga blodkomponentkvalitet, och därmed, bedriva forskning och utveckling.

Stora synergieffekter är möjliga om den forskning som utförs isolerat inom ett fåtal blodverksamheter idag, istället tillhör en gemensam verksamhet. I en nationell, fristående blodorganisation kan förutsättningar skapas för en stark svensk forsknings- och innovationskultur, genom att samla och tillgängliggöra samtliga resurser och kunskaper i en gemensam verksamhet. En centraliserad forsknings- och utvecklingsverksamhet ger möjligheter till utveckling och upprätthållande av spetskompetens, samt en gynnsam miljö för internationellt forskningsutbyte. I en nationell, fristående blodorganisation kommer implementering av innovationer, processutvecklingsstrategier och forskningsresultat hela Sverige tillgodo, och därigenom samtliga patienter, vid vilken vårdinrättning de än transfunderas. Lika tillgång till forskning och utveckling är således en förutsättning för jämlik vård.

⁶² Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, ”Blodguiden”, EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing); ”Provisional components” förväntas publiceras i den 23:e utgåvan efter godkännande av CD-P-TS, preliminärt under våren 2027.

Blodlager

Ändamålsenliga strategier för ett stärkt blodlager

Sammanfattning

Ett nationellt blodlager är avgörande för att effektivt kunna tillgodose behovet av blod i landet som helhet, samt jämna ut geografiska skillnader i tillgång till såväl standardmässiga som individanpassade blodkomponenter. Med ett nationellt blodlager kan fler blodgivare lämna blod i de orter och/eller regioner där en överkapacitet finns, och de lokala brister som idag förekommer skulle till stor del kunna korrigeras proaktivt innan de ens behövde uppstå.

En nationell, fristående blodorganisation är den lämpligaste aktören att ansvara över ett nationellt blodlager, eftersom den både kan ha en nationell blodlageröverblick samt mandat att ta beslut om fördelning, distribution och omdistribution av blodkomponenter, vilket är särskilt viktigt vid olika typer av kriser med stort ökat blodbehov.

Kommunikationen med krisledningsorganisationer och övriga externa intressenter underlättas också markant om blodverksamheten har ett enda gemensamt, nationellt blodlager.

Ett gemensamt nationellt blodlager med nationell åtkomst till lagrets samtliga blodkomponenter optimerar möjligheterna att tillhandahålla rätt blod i rätt tid oberoende av var i landet en patient behöver en blodtransfusion. En nationell, fristående blodorganisation underlättar starkt tillhandahållandet av ett nationellt blodlager.

Jämnare tillgång till blod och minskad risk för brist

Det är idag visserligen vedertaget att ett större totalt antal blodgivare behövs för att stärka Sveriges blodbehov vid situationer som kräver en kapacitetsökning,⁶³ men även utan en enda ytterligare registrerad blodgivare skulle sannolikt ett större antal blodpåsar kunna doneras av den befintliga blodgivarpopulationen, sett i ett nationellt sammanhang, eftersom det idag finns regioner/orter som har en underutnyttjad blodgivarkapacitet. Som tidigare beskrivits förekommer en diskrepans i landet mellan regioners blodgivar tillgång och blodanvändning, där stor blodanvändning men sämre

⁶³ Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige (S2023/01430 (delvis)).

tillgång på blodgivare oftast kan kopplas till regioner/orter med universitetssjukhus och eller större akutsjukhus (*Blodlager – behov och begränsningar*). Med ett nationellt blodlager vore det möjligt att bättre utnyttja de orter och/eller regioner där idag det finns en underutnyttjad blodgivningskapacitet, eftersom hänsyn inte längre skulle behövas tas till ett uppfyllt lokalt lagersaldo. Flera av dagens blodverksamheter bekräftar att de har blodgivare som gärna skulle ge blod oftare än vad de gör idag. Med ett nationellt blodlager skulle blod kunna doneras där blodgivarna finns, men sedan vara tillgängligt ortsoberoende för användning där det bäst behövdes, vilket skulle göra att mer blod kunde doneras utan att riskera en ökad lokal utdateringsfrekvens. En stor majoritet av de tillfrågade representanterna för blodverksamheterna var under referensgruppsmötena positivt inställda till ett gemensamt blodlager. Desamma trodde inte heller att blodgivarna skulle ha invändningar om att deras blod hjälpte patienter i hela landet istället för främst inom den egna regionen. Gemensam tillgång till ett nationellt blodlager skulle dessutom jämna ut den diskrepans som idag uppstår eftersom specialistvård ofta sker inom en annan region än där patienten själv bor, utan att den transfunderande regionen kompenseras med blod från patientens hemmaregion.

Ett nationellt blodlager vore eventuellt möjligt att etablera utan att ändra dagens befintliga, regionbundna organisationsmodell, men det vore sannolikt betydligt mer komplicerat, inte minst på grund av de svårigheter som verksamheterna själv har beskrivit angående existerande regionala policys som begränsar inköp och försäljning av blod utanför den egna regionen (*Blodlager – behov och begränsningar*). Verksamheter i områden som har ett överskott av blodgivare och skulle kunna öka den lokala blodgivningen har idag av ekonomiska skäl svårt att motivera en ökad blodgivning om det inte finns en part som betalar för de producerade blodkomponenterna; något som representanterna från de verksamheter som har underskott på blod vittnade om är svårt att få gehör för att få göra om inte läget är verkligt akut. Vidare kan det vid vissa tillfällen finnas situationer när en verksamhet inte vill sälja blodkomponenter till en annan verksamhet eftersom man är rädd att få egen brist. Det finns ett samförstånd mellan blodverksamheterna som säger att ”när någon har en patient hjälper man alltid till”, men med en nationell fördelning av ett gemensamt blodlager skulle det vara möjligt att säkerställa att det finns tillräckligt med blod i alla bloddepåer på alla sjukhus *innan* det finns en patient som behöver blod.

Det är mycket sannolikt att en nationell, fristående blodorganisation skulle vara den starkaste aktören att handha ett nationellt blodlager. Om en bristsituation, trots en större och mer resilient tillgång på blod, ändå skulle riskera att uppstå någonstans i landet kan en nationell, fristående blodorganisation med en egen budget, där köp av blod inte behöver prioriteras jämsides med regionens/sjukhusets övriga inköp, möjliggöra en tidigare och snabbare omfördelning av lagersaldot för att korrigera bristen.

En nationell proaktiv fördelning ökar markant beredskapen att agera snabbt och effektivt i akuta, blodkrävande situationer, och därmed även patientsäkerheten.

En nationell, fristående blodorganisation har även möjlighet att planera blodgivningen och blodkomponentproduktionens flöden ur en optimal produktionskapacitetsaspekt. Blodgivning och blodbussar kan optimeras efter blodgivartillgången och är inte begränsade av regiongränser, eftersom ”våra och era blodgivare”-tänket neutraliseras på samma sätt som ”vårt och ert blodlager”, vilket tyvärr förekommer i viss mån idag inom vissa av blodverksamheterna. En nationell, fristående blodorganisation har möjlighet att planera såväl blodgivning som blodkomponentproduktion på det sätt som är mest fördelaktigt för organisationen som helhet. Med ägande och ansvar för hela det nationella blodlagret kan en sådan organisation ha mandat och frihet att exempelvis planera blodgivningsverksamheten på ett mer kostnadseffektivt och tillgänglighetsgynnande sätt, samtidigt som flöden för blodkomponentproduktionen kan optimeras för att kunna ta hand om allt blod som doneras, utan att vara beroende av den lokala blodkomponentproduktionens ofta begränsade kapacitet och resurser. En nationell, optimerad blodkomponentproduktion kan, som beskrivits ovan (*Ändamålsenliga strategier för en stärkt blodkomponentproduktion*), möjliggöra ett mer effektivt utnyttjande av blodråvaran så att fler blodkomponenter med bättre kvalitet kan produceras per donerad blodpåse jämfört med dagens produktion. Ökade möjligheter till blodtappning och optimerad blodkomponentproduktion minskar risken för att det överhuvudtaget ska uppstå en bristsituation eftersom det totala blodlagersaldot blir större, samt ökar även möjligheten att snabbare skala upp produktionen och återställa de önskvärda lagernivåerna om en brist ändå skulle uppstå.

Transport och logistik

Ändamålsenliga strategier för stärkt transport och logistik

Sammanfattning

En funktionell transport- och logistiklösning är central för att kunna optimera tillgängligheten av blod i hela landet. En nationell, fristående blodorganisation har möjlighet att äga sina egna transporter, alternativt, äga sin egna avtal med transportaktörer. Genom självbestämmandet kan de olika transportleden optimeras specifikt utifrån blodverksamhetens behov, och uppfyllnad av kritiska kvalitetskrav under transport kan lättare säkerställas. Större flexibilitet kan också tillåtas för deviationer från ordinarie processflöden eller transportscheman, vilket ger en bättre förmåga till kapacitetsökning. Optimerade transportled genom hela landet, i kombination med ett nationellt blodlager, minskar sannolikt det totala behovet av transporter; om behov av akuta transporter ändå skulle uppstå, finns större möjlighet att kontrollera kostnaden för dessa. En transportlösning i organisationens egna regi är också fördelaktig för att säkerställa tillgängligheten av blodtransport vid kriser där stora delar av sjukvården är involverad och behöver samsas om regionens transporter.

En centraliserad blodverksamhet behöver ett robust och pålitligt transportnätverk för att effektivt kunna transportera blod och tillhörande blodgivarprover. Inom en nationell, fristående blodorganisation finns det möjlighet att etablera en egen logistikfunktion som ansvarar för samtliga ingående transporter i kedjan från blodgivare till sjukhusens bloddepåer.

Ökad flexibilitet vid egenägd transport- och logistikstrategi

Vid referensgruppsmötena framfördes att det finns begränsningar i flexibiliteten hos den regionala sjukvårdens fasta transportturer. Transporter med privata aktörer och/eller taxi, vilket oftast används i akuta situationer och vid nödvändiga avsteg från ordinarie transportschema, ger högre möjlighet till flexibilitet men kan vara kostsamma och svårare att kontrollera ur kvalitetssynpunkt. Blod och blodkomponenter har strikta krav på temperatur, tid och hygien under transport, och när transportörer inte har genomgått en specifik utbildning för transport av blod och blodkomponenter finns större risk för avvikelser. Tillförlitligheten för att kunna tillgå en transport vid akut behov av förflyttning av blod och blodkomponenter

uppgavs också idag variera mellan regionerna. Med en egenägd transport- och logistiklösning kan transportleden lättare både planeras och kontrolleras; något som de blodverksamheter som har egenanställda transportörer bekräftar. Med egenanställda transportörer underlättas även internutbildning av dessa för att skapa större kunskaper om specifikationer och krav för att säkerställa en effektiv, kvalitativ, säker och snabb blodtransport.

Ett alternativ till egenägda transporter är att skapa avtal med ett antal privatägda aktörer; ett koncept som används hos FRK Blodtjänst. FRK Blodtjänst har i nuläget avtal med fem större enskilda transportaktörer vars transporter sker via flyg, buss, lastbil respektive bil. Dessutom används kuriraktörer samt taxitransporter som komplement och enligt behov. Transportlösningen anses tillfredsställande, men kräver aktivt samarbete, nära dialog samt kontinuerlig granskning av avtalen. Vid nyttjande av privatägda transportaktörer bör, precis som i Finland, flertalet parallella aktörer nyttjas för tillräcklig redundans för att kunna hantera eventuella transportstörningar.

En transportlösning i organisationen egna regi, oavsett om transporterna är egenägda eller om avtal upprättas med andra transportaktörer, kan ha ett särskilt mervärde för att säkerställa blodtransport vid olika typer av kriser där stora delar av sjukvården är involverade och behöver samsas om regionens sjukvårdstransporter.

Kontroll över kritiska krav och behov vid blodtransport

*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components ("Blodguiden")*⁶⁴ innehåller tekniska standarder, blodkomponentmonografer och andra riktlinjer för blodkomponenter, bland annat för transport av olika typer av blod och blodkomponenter. Den nya humanmaterialförordningen⁶⁵ medför att blodkomponenter som uppfyller de krav på kvalitet och säkerhet som ställs i *Blodguiden* anses motsvara den kvalitets- och säkerhetsnivå som krävs för preparattillstånd.

Helblod för produktion av blodkomponenter ska standardmässigt förvaras mellan +20 °C och +24 °C från blodgivning fram till separation, vilken inte får ske senare än 24 timmar efter blodgivningen. Tidsintervallet inkluderar transporten från blodgivningen till anläggningen för blodkomponentproduktion.

⁶⁴ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, "Blodguiden", EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing).

⁶⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Erythrocyter kräver en förvaringstemperatur på +2 till +6 °C. Vid transport kan ett vidare intervall, +1 till +10 °C, tillåtas, förutsatt att temperaturen inte överskrider intervallet under längre tid än 24 timmar. Det finns ingen angiven maxtid för transport av erythrocyter så länge +2 till +6 °C intervallet hålls.

Frysta blodkomponenter har inga angivna tillåtna deviationer från sin ordinarie förvaringstemperatur (*plasma* <-25 °C, *frysta trombocyter* <-80 °C, *frysta erythrocyter* <-60 °C) under transport, men heller ingen angiven maxtid för transport.

Färska trombocyter ska behålla sin ordinarie förvaringstemperatur (+20 °C till + 24 °C) även under transport, och eftersom de normalt förvaras under kontrollerad agitation, vilket inte är möjligt under transport, bör transporten inte överskrida 8 timmar. *Kylförvarade trombocyter* har ännu ingen egen monograf i *Blodguiden* (se *Stärkt möjlighet till en stark forsknings- och innovationskultur*).

I praktiken är således åttatimmarsgränsen för färska trombocyter den mest utmanande parametern att säkerställa i ett land som Sverige, där blod och blodkomponenter behöver flyttas över stora avstånd och väglaget tidvis är dåligt. Denna gräns är därför central att ta hänsyn till vid planerandet av en nationell logistikstrategi och geografiska placeringar av anläggningar för blodkomponentproduktion och eventuella mellanledslagerhubbar. För att optimera transporttiderna kan anläggningar för blodkomponentproduktion med fördel placeras i närheten av redan etablerade transporthubbar. I Finland har exempelvis FRK Blodtjänst valt att förlägga sin produktionsanläggning till Vanda, i nästan direkt anslutning till Helsingfors-Vanda flygplats.

Det finns även behov av snabb inställetid vid akuta transportbehov. Idag har de flesta av blodverksamheterna avtal med taxi eller annan akuttransport som har en inställetid på mellan 12 och 30 minuter, även om undantag förekommer i de fall exempelvis transportbilar inte finns att tillgå inom den avtalade tiden. Med en nationell, fristående blodorganisation finns större påverkansmöjlighet även på akuta transporter, men framför allt bör ett nationellt blodlager med jämnare fördelning, nationell monitorering, möjlighet till tidig detektion och korrigerigering vid indikatorer på brist samt möjlighet att på förhand prognostisera blodbehov med ett adekvat systemstöd, starkt kunna minska det totala behovet av akuta transporter. Sådana åtgärder adresserar också risken att långa transportavstånd skulle kunna leda till försenad tillgång till blod i sjukhusens bloddepåer. Det är kritiskt att säkerställa att centralisering av olika funktioner inte leder till försämrade tillgänglighet eller kvalitet av blod och blodkomponenter. En nationell, fristående blodorganisation med en optimerad transport- och blodlagerlogistik är sannolikt av avgörande betydelse för att mitigera denna risk. Vid etablerandet av en effektiv och säker transport- och logistikkedja för blod och blodkomponenter kan det finnas fördelar med att söka inspiration från andra branscher med motsvarande krav på obrutna kyl- och

fryskedjor och studera deras lösningar. Transport av läkemedel respektive livsmedel kan vara två sådana möjliga alternativ. Transportmodeller bör också studeras hos centraliserade blodverksamheter med stora transportavstånd och glesbygdsområden, såsom exempelvis Canadian Blood Services (Kanada) och Australian Red Cross Lifeblood (Australien).

En nationell, fristående blodorganisation med en egen logistikfunktion har flera ekonomiska fördelar jämfört med de transportlösningar som nyttjas av blodverksamheterna idag. Minskning av antalet akuta transporter, möjlighet att lösa transportbehovet internt vid förseningar eller andra verksamhetsjusteringar, samt helt upphörande av behovet att anlita externa transportfirmor och nyttja långväga transporter vid inköp och försäljning av blodkomponenter mellan de olika regionerna eftersom behovet av inköp och försäljning mellan regioner utgår i en nationell, fristående blodorganisation, är några av de parametrar som har en positiv bäring på ekonomin. En nationell, fristående blodorganisation har dessutom möjlighet och mandat att planera och optimera alla transporter ur ett nationellt perspektiv, vilket sannolikt innebär totalt sett färre antal transportled. Även detta har sannolikt en reducerande påverkan på totalpriset för transporter.

Även om privatägda transportaktörer väljs som en alternativ ambitionsnivå till egenägda transporter, är en nationell, fristående blodverksamhet att föredra som organisationsform, eftersom upphandlingar med transportaktörerna kan göras med den egna blodverksamheten som främsta och enda fokus. Specifikationer kan då optimeras specifikt för blodtransport och möjligheten ägs till anpassningar som passar den egna verksamheten. I dagsläget behöver blodverksamheterna ofta samsas med andra laboratediscipliner om transportturer, vilket inte sällan leder till en suboptimerad leverans av blod och tillhörande blodgivarprover jämfört med om blodverksamheterna haft ensam prioritet och full bestämmanderätt om transportturerens utformning och täthet. Suboptimerade leveranser har vidare påverkan på vilken tid blodkomponentproduktion och provanalys kan påbörjas, och genom detta, påverkan på vilken tid blodkomponenter kan frisläppas. Det finns således såväl kvalitetsvinster och arbetsflödesvinster som ekonomiska vinster att göra på att äga sin egen transport eller åtminstone sina egna, fristående transportavtal.

Analys

Ändamålsenliga strategier för en stärkt analysverksamhet

Sammanfattning

Blodgivaranalyser är essentiella för att kunna frisläppa blodkomponenter och karaktärisera varje blodpåse så att transfusionen blir så säker och effektiv som möjligt. En nationell, fristående blodorganisation, som äger sina egna blodgivaranalyser, kan koordinera processflödet med övriga flöden för blodgivning och blodkomponentframställning, och därmed skapa effektiva, flexibla processer med optimerad redundans och kapacitetsökningsförmåga. En nationell, fristående blodorganisation möjliggör också införande av NAT under centraliserade förhållanden, vilket är en ekonomisk förutsättning. I en nationell, fristående blodorganisation kan resurser och kunskaper centreras för att möjliggöra tillgång till analysmetoder som säkerställer säkra och effektiva blodkomponenter inklusive en stark forsknings- och innovationskultur, vilket är en förutsättning för jämlik vård i hela landet.

Blodgivaranalyserna är en essentiell del av kedjan mellan blodgivare och färdig, frisläppt blodkomponent, eftersom frisläppningsförfarandet är helt beroende av att adekvata analyser först har utförts. Av denna anledning är det mest funktionella alternativet att låta blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser tillsammans ingå i en nationell, fristående blodorganisation.

Jämlik kapacitet och standardiserade metoder för rutinanalys

För att kunna frisläppa en blodkomponent behöver det först vara säkerställt att komponenten är så säker som möjligt för den mottagande patienten. Därför behöver analyser utföras för att upptäcka blodburen smitta, och för att konfirmera att blodgruppen på blodet i påsen stämmer överens med den som tidigare finns angiven i blodgivarens historik. Smittscreening samt AB0/Rh blodgruppering är således obligatoriska analyser för att frisläppning ska vara möjligt att utföra. Provrör för dessa analyser tas från blodgivaren i direkt anslutning till blodgivningen. Idag är det vanligt att smittscreeningen är utlokaliserad till laboratorier som rutinmässigt redan utför motsvarande analyser på patientprover, såsom exempelvis klinisk kemi eller klinisk mikrobiologi. Blodgruppering för såväl blodgivare som patienter utförs

oftare av blodverksamheten själv; ibland med samma instrument och ibland med olika instrument/på olika avdelningar inom verksamheten. Det finns ingen enhetlig typ av organisering utan varje verksamhet var valt att organisera analyserna på det sätt som är mest fördelaktigt för dem själva.

De flesta analyser går att flytta mellan olika laboratorier med olika typer av instrument, eftersom analysen beror på typen av provrör som provet är taget i, och inte instrumentets fabrikat. Vid behov av att temporärt flytta analysverksamheten, exempelvis vid en driftstörning eller krissituation, föreligger således inget kompatibilitetshinder motsvarande det som finns mellan blodpåsar och separationsutrustning. Däremot begränsas det automatiska överförandet av analysresultatet av såväl regiongränser som avsaknaden av ett nationellt systemstöd, vilket gör att manuella metoder behöver användas för resultatöverföring. Manuella metoder är både tidskrävande samt ökar risken för fel jämfört med automatisk överföring.

Svensk blodverksamhet ska införa NAT som ett komplement till de tester för smittscreening som idag utförs med serologisk analysteknik. Eftersom NAT, trots andra stora mervärden, inte i sig kan bedömas som kostnadseffektivt, är det essentiellt att införandet sker under optimerade ekonomiska förutsättningar.⁶⁶ I *Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551)* redogörs för hur upphandling av analysutrustning för stordrift bör ha ett starkt fördelaktigt utfall på priset per analys. En nationell, fristående blodorganisation har möjlighet göra nationella upphandlingar för analysmetodik för NAT, samt centrera och koordinera processflöden för NAT med övrig analys- och produktionsverksamhet. Vidare kan en organisation som äger sin egen analysverksamhet också möjliggöra ökad flexibilitet vid behov av avvikande från processernas rutindrift, exempelvis vid behov av påskyndande av frisläppning.

Det finns många fler analyser som, även om de inte alltid har en direkt påverkan på frisläppningssteget, behöver utföras regelbundet eller oregelbundet, antingen på prover direkt från blodgivaren, eller på specifika blodkomponenter. Blodgivaranalyser inkluderar bland annat utökad testning vid exempelvis nyregistrering, efter olika typer av riskexposition eller livshändelser, eller för att detektera specifika antigen/antikroppar som kan ha betydelse för transfusionens säkerhet eller effektivitet. Analyserna kan syfta till att säkerställa såväl patienternas som blodgivarnas egen hälsa. Blodkomponentanalyser inkluderar exempelvis olika typer av kvalitetskontroller som verifierar processernas kvalitet och effektivitet,

⁶⁶ Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551), slutrapporterat 240923, och Uppdrag att betala ut medel för arbete med säkrare screening av blodgivare genom att påbörja förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige (S2024/01309 (delvis)).

sterilitetskontroller, samt olika typer av validerande analyser som utförs för att säkerställa en blodkomponents kvalitet, innehåll och hållbarhet eller en produktionsprocess lämplighet.

Såväl organiseringen kring dessa analyser som resurserna för att utföra dem, varierar stort mellan de olika blodverksamheterna. Exempel inkluderar immunhematologiska analyser såsom geno-/fenotypning av övriga erytrocytblodgrupper, som kan vara aktuella för både blodgivare och patienter. Det finns en diskrepans mellan de olika verksamheterna för vilka geno-/fenotyper de har möjlighet att analysera samt vilken kapacitet de har för olika typer av utredningar. Vid komplexa utredningar i samband med transfusion, är det vanligt att mindre verksamheter tar hjälp av större verksamheter som har bättre resurser för detta. Tiden det tar att utreda en patients geno-/fenotyper och/eller antikroppar är direkt relaterad till tiden det tar att identifiera och lokalisera kompatibla blodkomponenter för patienten i fråga. I en nationell, fristående blodorganisation som ansvarar för den nationella produktionen av blodkomponenter finns möjlighet att analysera alla blodpåsar i samma omfattning avseende blodgrupper. Eftersom alla blodgivare då kommer att vara registrerade inom samma organisation och ett nationellt systemstöd finns som möjliggör lokalisering av kompatibla blodkomponenter i hela landet, optimeras möjligheten att snabbt och effektivt tillgängliggöra blod med bästa möjliga kompatibilitet för varje individuell patient.

Jämlik kapacitet och standardiserade metoder validering, forskning och utveckling

En minimumnivå för vilka kvalitetskontroller en verksamhet behöver göra finns fastställt i *Blodguiden*.⁶⁷ Förutom minimumnivån förekommer ett stort antal ytterligare *in vitro* (och ibland även *in vivo*) analyser som bör utföras innan implementering av en ny eller förändrad produktionsmetod eller blodkomponent. Kapaciteten att utföra utökade analyser för att fastställa en blodkomponents kvalitet eller effektivitet är mycket låg i landet; merparten av analyserna finns oftast endast uppsatta hos en enda eller ett fåtal blodverksamheter. Utförandekapaciteten har ofta ett samband med verksamhetens forskningsinriktning (eller avsaknad av forskningsmöjlighet).

Möjligheten att utföra analyser speglar möjligheten till forskning och utveckling. I dagens decentraliserade, regionknutna organisationsmodell hämmas möjligheten till innovation, eftersom de flesta av blodverksamheterna enbart har resurser och kunskaper för att utföra rutinverksamhet. Även den egna analysverksamheten hålls då ofta till mer

⁶⁷ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, "Blodguiden", EDQM (Strasbourg, France: Council of Europe Publishing).

eller mindre lägsta nödvändiga nivå för att kunna bedriva blodverksamhet. På grund av avsaknad av enhetliga rutiner, metoder, material och utrustning är det inte heller alltid lämpligt eller praktiskt möjligt att luta sig på analysresultat eller implementera innovationer från en annan verksamhet, vilket annars i vissa fall kunde ha varit en möjlig lösning. Process- eller komponentutveckling inom en verksamhet är dock inte alltid frivillig eller valbar. Externa krav kan ibland tvinga in förändringar, så som det kommande förbudet mot blodpåsmjuggöraren DEHP⁶⁸ där materialet för blodpåsar kommer att bytas ut. Sådana omfattande förändringar kräver mycket komplexa valideringar,⁶⁹ som väldigt få blodverksamheter i Sverige idag har kapacitet att utföra, samtidigt som ett samarbete mellan verksamheterna försvåras avsevärt av deras olika val av utrustning och produktionsmetoder.

I en nationell, fristående blodorganisation kan kunskaper och resurser centraliseras avseende analysmetodik. Standardiserad analysmetodik är en förutsättning för hela landet ska kunna ta del av nya metoder, blodkomponenter och medicinteknisk utrustning under lika säkra och effektiva förhållanden. Att på ett standardiserat tillvägagångssätt kunna påvisa en blodkomponents innehåll, säkerhet eller kliniska effektivitet är en förutsättning för säker, effektiv och individanpassad transfusion, oavsett var i landet den sker.

⁶⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Kommissionens förordning (EU) 2023/2482 av den 13 november 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller ämnet bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter.

⁶⁹ Recommendations for in vitro evaluation of blood components collected, prepared and stored in non-DEHP medical devices. Klei et al., *Vox Sang.* 2023 Feb;118(2):165-177. doi: 10.1111/vox.13384.

Personal

Ändamålsenliga strategier för stärkta personalresurser

Sammanfattning

Tillgång till kompetent personal är essentiellt för en fungerande blodverksamhet. Vid frigörelse av blodgivarrelaterade verksamhetsdelar från sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin, behöver båda organisationerna ha en adekvat bemanning. Den nationella, fristående blodorganisationen har på grund av sin centraliserade struktur med optimerade flöden, möjlighet att reducera personalbehovet för en rad funktioner och roller jämfört med nuläget, samt bemanna vissa verksamhetsdelar med andra personalkategorier där inte lika stor brist föreligger. En uppdelning av verksamheterna ger möjlighet till kunskapskoncentration inom respektive sida och yrkesgrupp, vilket sannolikt kommer såväl kvaliteten som patientsäkerheten till godo.

För att kunna möjliggöra en stärkt blodverksamhet är personaltillgången central, i synnerhet som det råder generell brist i samhället på såväl biomedicinska analytiker (BMA) som läkare med transfusionsmedicinsk specialistkompetens.

Kunskapscentrering och mer specialiserade personalroller

I en nationell, fristående blodorganisation som inte är integrerad med övrig sjukvård, finns möjlighet att bemanna verksamhetsdelarna mer funktionellt, utan att behöva ta hänsyn till de yrkesdiscipliner som idag behövs för att möjliggöra rotation med andra laboratediscipliner. Rotation och sambemanning är idag särskilt vanligt inom mindre sjukhusenheter.

Om hänsyn inte behöver tas för att kunna bemanna andra laboratediscipliner, skulle möjlighet finnas att, utöver BMA, anställa andra personalkategorier för de verksamhetsdelar där inget funktionellt behov av BMA-utbildning föreligger, såsom blodgivning och blodkomponentproduktion. Inom vissa större blodverksamheter bemannas dessa verksamhetsdelar redan av andra personalkategorier, som exempelvis sjuksköterskor, undersköterskor och annan internt utbildad personal.

Om BMA frigörs från verksamhetsdelar där inget funktionellt behov av just denna yrkeskategori föreligger, finns fler BMA till förfogande för att

bemanna de analytiska verksamhetsdelarna samt, där lämpligt, avlasta läkarrollen inom såväl den nationella, fristående blodorganisationen som inom sjukhusens kvarstående, transfusionsmedicinska laboratedisciplin. Genom att bemanningen blir mer centrerad till specifika verksamhetsområden inom båda organisationerna, skapas på detta sätt även möjlighet till kunskaps- och kompetenscentrering inom respektive verksamhetsområde. Kunskaps- och kompetenscentreringen kommer sannolikt kvaliteten och säkerheten till godo inom båda organisationerna. Denna typ av distinktion skulle med andra ord kunna ha en positiv påverkan på såväl dagens bemanningsproblematik som på de olika personalkategoriernas yrkesutveckling.

Vid referensgruppsmötena lyfte verksamhetsrepresentanter en önskan om en nationell specialistutbildning för BMA. En möjlighet till vidareutbildning ansågs av flera verksamhetsrepresentanter kunna bidra till att såväl generellt locka fler till BMA-yrket, som till att motivera BMA som redan är yrkesverksamma inom den transfusionsmedicinska laboratedisciplinen att stanna kvar, trots att det blir allt vanligare att regelbundet byta arbetsplats i samhället i stort. Vid referensgruppsmötena resonerades det om att BMA med fördjupad kompetens skulle kunna överta flera arbetsuppgifter som idag utförs av läkare, vilka det också råder brist på inom transfusionsmedicinsk specialisering. Frågan om en högskolebaserad specialistutbildning för BMA behöver lyftas i ett annat forum, men en fördjupning och ett förtydligande av BMAs transfusionsmedicinska kompetens kan initieras redan i dagsläget genom att skapa möjlighet för kunskapscentrering och lyfta BMA-rollen till de funktioner där BMA-kompetens är nödvändig eller redan idag har en särpräglad roll, såsom laborativa funktioner inom hela analysområdet, kvalitetskontrollverksamhet eller som forskningsstöd.

Centraliserad verksamhet minskar det totala behovet av personal och möjliggör flexiblare bemanning

Åtskilliga verksamhetsrepresentanter upplever att blodverksamheten regelbundet påverkas av regionens generella sparkrav inom personal, som exempelvis genom stopp för nyanställningar eller tillsättning av vikarier, trots att verksamheterna har problem att täcka det dagliga driftbehovet. Tidigare i rapporten har nämnts att blodgivningen ibland behöver begränsas på grund av personalbrist, vilket lett till en nedåtgående spiral med snävare blodlagermarginaler som resultat (*Blodlager – behov och begränsningar*).

Samtidigt behöver en rad verksamhetsroller och -funktioner upprepas inom varje individuell blodverksamhet; såväl medicinska som administrativa och arbetsledande roller. I en nationell, fristående blodorganisation skulle personalen kunna fördelas annorlunda, eftersom det skulle räcka med en eller ett fåtal anställda inom varje sådan kategori. Exempelvis skulle sannolikt antalet läkare i daglig rutintjänst kunna minskas i en nationell, fristående blodorganisation; något som tydliggörs vid jämförelse med

exempelvis FRK Blodtjänst. Då skulle en högre andel läkare ges möjlighet till ökad specialisering och forskning inom de olika verksamhetsdelarna.

Det finns åtskilliga bemanningsfördelar i en nationell, fristående blodorganisation. Centraliserade processer kräver ett totalt antal färre personalresurser⁷⁰ eftersom processerna endast behöver finnas på ett fåtal ställen i landet och processflöden kan optimeras. Skulle en störning eller kris uppstå som leder till en större personalbrist, kan processerna enklare styras om till en annan anläggning inom samma organisation. Vice versa kan personal vid behov flyttas till en annan anläggning eftersom processerna och metoderna är identiska/kompatibla inom hela organisationen. En nationell, fristående blodorganisation har också större möjlighet att skräddarsy personallösningar eftersom den inte är direkt beroende av gemensam personalbemanning med andra laboratediscipliner, vilket är fallet ofta är särskilt i de mindre verksamheterna idag. En nationell, fristående blodorganisation har, inte minst, sin egen budget och kan göra egna personalprioriteringar utan att behöva förhålla sig till krav inom den regionala sjukvården och andra ekonomiska beslut som tas på regionnivå.

⁷⁰ Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551), slutrapporterat 240923.

Systemstöd och it-infrastruktur

Ändamålsenliga strategier för stärkta it-lösningar

Sammanfattning

En nationell, fristående blodorganisation med en egenägd it-infrastruktur och ett egenägt systemstöd har maximal möjlighet att skraddarsy sina it-lösningar utifrån verksamhetens behov. Ett systemstöd som kan ge datadrivna beslutsstöd för blodlagerfördelning, blodgivarkallelser och blodkomponentproduktion, som kontinuerligt monitorerar landets bloddepåer och som upptäcker tidiga indikatorer på störningar, ger möjlighet till tidiga åtgärder redan innan en allvarlig bristsituation uppstår. Det skapar också förutsättningar att svara upp mot de krav som ställs på nationell monitorering och rapportering av blodlagret i den nya humanmaterialförordningen. En nationell, fristående blodorganisation eliminerar behovet av att utveckla och implementera system för informationsdelning över verksamhetsgränserna.

Det finns en stor enighet bland blodverksamheterna om att deras it-infrastruktur har stora brister. Dagens suboptimala funktionalitet har två olika dimensioner: de regionala it-prioriteringarna och de nuvarande, regionalt segmenterade systemstöden. Förutom den problematik som upplevs i normalläge, finns även en oro för hur de ökade kraven på beredskap ska kunna mötas när verksamheterna idag inte har mandat att ställa krav på varken regionen eller den privata systemstödsleverantören.

En nationell, fristående blodorganisation som har en egen budget och it-bemanning och som är ägare av sitt eget systemstöd⁷¹ kan kontrollera, prioritera och resurssätta sina it-behov själv, eftersom den inte är beroende av sjukhusets/regionens övriga verksamhet eller en privat systemstödsleverantörs övriga kunduppdrag. Behov som verksamheterna idag upplever sig ha svårt att få gehör för; såsom nödvändig service, support och utveckling, kan i en nationell, fristående blodorganisation med egenägda it-lösningar behandlas internt. I en nationell, fristående blodorganisation utgår dessutom många behov av nationella it-lösningar som saknas idag,

⁷¹ Eget ägande av systemstödet innebär att verksamheten har full kontroll över den programvara eller det system som den använder för att stödja sina verksamhetsprocesser. Detta innebär att verksamheten utvecklar eller köper programvaran utan att vara bunden till en extern leverantör, äger källkoden och därför har full insyn i hur systemet fungerar, samt kan anpassa och utveckla systemet efter egna behov utan att vara beroende av någon annan.

som effektiva system för att dela och summera data över verksamhetsgränserna eller köpa och sälja blod mellan regionerna.

Möjlighet att skräddarsy lösningar efter verksamhetens behov

Blodverksamheten utgör en mycket liten del av den totala hälso- och sjukvården. Åtskilliga verksamhetsrepresentanter upplever, som en konsekvens av detta, att blodverksamhet har låg status samt mycket begränsat inflytande inom regionernas it-prioriteringar. De regionala it-prioriteringarna påverkar framförallt systemförvaltning och systemdrift, med konsekvens att många blodverksamheter idag dras med föråldrade systemversioner och upprepade it-avbrott där personalen behöver växla till manuella, pappersbaserade processer. En viktig aspekt i detta är att blodverksamheten på många områden avviker i sin behovsbild från andra verksamheter inom vård och omsorg och på många sätt har mer gemensamt med industriella produktionslinjer där stora delar av verksamheten är helt teknikberoende. Sammantaget ställer detta särskilda typer av krav på drift och förvaltning av stödjande it-system, vilket, under referensgruppsmötena med verksamhetsrepresentanter, beskrevs som svårt att få gehör för inom dagens organisering. Ett sådant stödjande it-system skulle kunna skräddarsys att utgå från ett specifikt blodverksamhetsperspektiv i en nationell, fristående blodorganisation med egna it-resurser.

För att skapa robusta, motståndskraftiga it-system finns idag flera beprövade strategier och teknologier för att uppnå redundans i flera nivåer och robusta förändringsprocesser. Andra branscher, exempelvis finansindustrin med betallösningar och handelsplattformar, globala e-handelsaktörer samt livsmedelsindustrin, har både drivit utvecklingen framåt och kan tjäna som förebild. En nationell, fristående blodorganisation är inte bunden till de regionala it-lösningarna, utan skulle kunna ha större möjlighet att utforska sådana modellstrategier och teknologier.

Det systemstöd som används idag är visserligen utformat specifikt för blodverksamhet, men många viktiga tekniska förmågor saknas för att kunna uppfylla framför allt taktiska och strategiska behov. Dessa förmågor har identifierats både i Socialstyrelsens tidigare rapport *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet*⁷² och i *Bilaga 3*. De saknade förmågorna inkluderar exempelvis realtidsövervakning av blodlager och pågående blodgivning/produktionsflöden, beslutsstödjande verktyg för effektiv planering och styrning av den operativa verksamheten (givarkallelse, prognostisering av produktionen med mera), planerings- och

⁷² <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/nationellt-register-over-blodgivare-och-plan-for-okad-kapacitet.pdf>

övervakningsverktyg för transport och logistik samt möjlighet till statistiska sammanställningar och blodlikviditetsprognoser. Om verksamheten äger sitt eget systemstöd, och således själv har mandat att bedriva utveckling och bestämma över innehållet, skulle sådana förmågor kunna ingå i systemstödslösningen.

Det är dock viktigt att inte utesluta att dagens systemstöd, åtminstone delvis, skulle kunna fungera mer tillfredsställande i en annan typ av organisation. I en nationell, fristående blodorganisation, utgår exempelvis dagens problematik med olika versioner av systemstöd, behov att summera lokala blodlager eller behovet att möjliggöra blodgivning utanför den egna regionen.

Inom delrapporten för uppdraget formulerades två huvudsakliga visioner för ett framtida systemstöd, där den ena visionen beskrev ett av organisationen utvecklat och ägt nationellt systemstöd, som omfattar alla blodverksamhetens identifierade operationella, taktiska och strategiska behov, medan den andra visionen utgick från dagens organisering av blodverksamheterna och befintligt systemstöd. Delrapporten användes primärt för att synliggöra olika möjliga vägar och identifiera strukturella för- och nackdelar inom de olika visionerna. Den typ av framtida organisering som väljs för blodverksamheten påverkar hur organisationens systemstöd kan ägas och utformas för att bäst kunna uppfylla verksamhetens behov. Det kan finnas behov av att formulera ytterligare visioner efter de nya förutsättningarna.

Det är fördelaktigt att blodverksamheten, oavsett organisationsform, i möjligaste mån själv äger och kontrollerar sina it-lösningars olika delar. Eget ägandeskap möjliggör kontroll över prioritering av utveckling. En nationell fristående blodorganisation har dessutom möjlighet att samverka med relevant expertis för att under uppbyggnation och förändringsarbete etablera bästa möjliga systemstöd. Organisationen kan sedan utnyttja lämpliga partners/leverantörer för förvaltning av systemet för att ombesörja drift av systemstödet. Utan direkt kontroll över systemen kan organisationen inte själv besluta över prioriteringar, resurstilldelning och långsiktig utveckling.

Vid eget ägande av systemstödet elimineras dessutom de risker som kommer med att en privatägd systemstödsleverantör kan byta ägare.

Blodverksamheterna har idag höga spårbarhetskrav, i många fall minst 30 år⁷³, vilket ställer höga krav på lösningar som kanske inte alltid kan garanteras med privata leverantörer som oväntat kan försvinna från

⁷³ 16 § lagen om blodsäkerhet.

marknaden, om exempelvis ett större bolag köper ett mindre och lägger ned vissa, mindre program.

En nationell, fristående blodorganisation som äger sitt eget systemstöd neutraliserar också den obalans som riskerar uppstå om samtliga verksamheter har samma systemstödsleverantör och ingen konkurrens finns på marknaden.

Underlättad intern och extern informationsdelning

Tillgång till information är av essentiellt värde för en effektiv blodverksamhet redan under normalläge. En optimerad informationstillgång förutsätter robusta, pålitliga it-system för smidig åtkomst till önskade data. I kedjan mellan blodgivning och frisläppt, distribuerad blodkomponent ingår behov av informationsåtkomst såsom exempelvis blodgivningsdata (tappningsinformation, personuppgifter, historik), blodlagerdata (storlek, kvarvarande hållbarhet, blodgrupper, lokalisering), processdata (blodkomponenthistorik och karaktäristika, instrumentdata, processhändelser) och kvalitetsdata. Idag har blodverksamheterna tillgång till sin egen verksamhets data, men möjligheten att se andra verksamheters data är mycket begränsad. Nationella informationsinsamlingar, exempelvis olika typer av statistik, kräver nästan uteslutande manuella sammanställningar, vilket stundtals är resurskrävande och innebär en ökad risk för fel.

Åtskilliga konkreta behov av informationsdelning mellan blodverksamheterna har identifierats. Bland de mest centrala återfinns behovet av att kunna dela blodgivardata för att möjliggöra nationell, verksamhetsoberoende blodgivning, behovet av att tillfälligt kunna flytta delar av processerna till andra verksamheter för backup/redundans, samt behovet av att detaljerat kunna summera det tillgängliga blodlagret på nationell nivå och identifiera var i landet varje enskild blodkomponent befinner sig. EUs nya humanmaterialförordning⁷⁴ ställer ytterligare krav på att nationell data ska kunna monitoreras, summeras samt rapporteras internationellt. I en nationell, fristående blodorganisation, utgår behovet av att skapa system för delande av data mellan de olika blodverksamheterna, eftersom all data tillhör den gemensamma organisationen.

Aggregerad information kan potentiellt, beroende på informationens art, utgöra känslig information som kan vara en måltavla vid vissa typer av krissituationer och ytterst krig. Säkerheten hos ett systemstöd som hanterar aggregerad information, exempelvis detaljer om blodlagrets storlek eller

⁷⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

lokalisering, bör därför vara anpassad efter denna risk. Även om nationellt aggregerad information kan medföra behov av försiktighetsåtgärder rörande exempelvis it-säkerhet, behöver nationellt aggregerad information samtidigt finnas åtkomlig för att möjliggöra en adekvat beredskap; ur ett blodverksamhetsperspektiv överväger fördelarna med att ha tillgång till nationellt aggregerad information om blodlagret nackdelarna, i synnerhet just ur beredskapssynpunkt. I en situation där en snabb och rätt riktad kapacitetsökningsförmåga krävs och blod behöver flyttas snabbt, är det essentiellt att information finns tillgänglig om hur mycket blod som finns att tillgå vid landets olika bloddepåer samt vilka egenskaper de enskilda blodkomponenterna har. Vidare behöver en stor mängd data kring blodgivning, blodkomponentframställning och transfusion också kunna lagras för att möta krav på spårbarhet.⁷⁵

Blodverksamheterna är, enligt de verksamhetsrepresentanter som medverkade under referensgruppsmötena, positivt inställda till att dela de flesta typer av information mellan varandra, även om viss variation i inställningen förekommer, exempelvis rörande metodbeskrivningar. Informationsdelning för redundans vid exempelvis driftstopp ses som en absolut nödvändighet för att kunna minimera skadan av stoppet. Verksamheterna är mer försiktigt inställda till möjligheten att dela information med externa intressenter. Exempelvis finns oro att informationen kan efterfrågas av privata aktörer och missbrukas vid en upphandling.

Access till information för externa intressenter bör anpassas och begränsas till vissa funktioner och roller, eftersom risk för felaktiga tolkningar och slutsatser föreligger om den som mottar/hanterar informationen inte har adekvat sakkunskap och är fullt insatt i verksamhetens helhet. Även fortsättningsvis bör således professionen ansvara för sakkunskapen, i synnerhet vid olika typer av kriser och ytterst krig, eftersom högre krav ställs på snabba, väl avvägda beslut, än i normalläge. Typ av blodorganisation påverkar inte hur policys rörande delning av information till externa intressenter bör se ut.

Ett egenägt, nationellt systemstöd ger dock en nationell, fristående blodorganisationen maximal möjlighet att skraddarsy systemstödet utifrån verksamhetens och eventuella andra berörda intressenters behov. I ett sådant systemstöd kan relevant data enklare samlas och distribueras till externa intressenter, och behörighetsnivåer regleras av organisationen.

⁷⁵ 16 § lagen om blodsäkerhet.

Delning av patientrelaterad data

Det finns också ett behov av att på nationell nivå kunna dela patientrelaterad data (immunhematologiska analysresultat, transfusionshistorik, hemovigilans med mera). Många av verksamhetsrepresentanterna lyfte vid referensgruppsmötena önskemål om ”SBS⁷⁶ för patientdata”. Vid en uppdelning av blodgivartillhörande verksamhetsdelar och patientrelaterade verksamhetsdelar kommer inrättandet av en nationell, fristående blodorganisationen inte att lösa ut de patientrelaterade datadelningsbehoven, eftersom patientrelaterad information även fortsatt kommer att tillhöra sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin. Det är därför viktigt att frågan tas vidare in i ett framtida eller annat befintligt projekt; antingen som ett separat system, eller som möjlig påbyggnad/integration med det nationella, egenägda systemstöd som förespråkas för den nationella, fristående blodorganisationen.

⁷⁶ <https://www.sweba.se/om-sbs>

Beredskap

Ändamålsenliga strategier för stärkt beredskap

Sammanfattning

En nationell, fristående blodorganisation, där blodkomponentproduktionen och analysverksamheten är centraliserad samt där tillgång finns till ett systemstöd som kan prognosticera blodbehov, kan optimera produktionen av blodkomponenter samt agera autonomt och snabbt för att omfördela lagret och flytta aktuella blodkomponenter dit de bäst behövs. Eget mandat över budget och möjlighet till nationella upphandlingar möjliggör ökad blodsäkerhet samt kompatibilitet mellan anläggningar, vilket ger flexibilitet att förflytta processer eller personal och därigenom skapa en robust redundans.

Synergieffekterna av nationella strukturer ger stora kvantitativa och kvalitativa fördelar för tillgången av blod och möjligheten att bygga beredskapslager.

Kommunikationen med krisledningsorganisationer och övriga externa intressenter underlättas också markant om blodverksamheten har en enda nationell kontaktpunkt.

Lagerresiliens och kapacitetsökningsförmåga

Vid en situation som leder till ökad blodanvändning eller minskning i antalet tillgängliga blodgivare är en av de viktigaste egenskaperna hos en blodverksamhet att kunna öka det tillgängliga lagret av blodkomponenter. Detta kan på göras genom ökad blodgivning, optimerad hantering av det inkomna donerade blodet, ökat samarbete/utbyte med andra blodverksamheter samt optimerad transfusion (så kallad patient blood management).

Ökad produktionskapacitet

Beroende på hur akut en situation som påverkar blodlagret uppstår, vad som orsakat den samt hur länge den fortgår, är olika aktioner olika effektiva.

Ökning av råvara för blodkomponenttillverkning genom kallelse av fler blodgivare och ökad blodgivning har en avgörande effekt för att återställa blodlagret efter en omfattande påverkan, samt om situationen fortgår under längre tid. Vid ett akut behov av stora mängder blod är det dock ineffektivt att enbart kalla in fler blodgivare; från blodgivning tar det standardmässigt oftast mellan 1–2 dygn innan transfunderbara blodkomponenter har producerats, frisläppts och nått vårdavdelningen. Vid ett akut behov av stora

mängder blod krävs därför även robusta lager av blodkomponenter som är omedelbart tillgängliga för transfusion.

För blodkomponenter som kan förvaras under lång tid, som plasma och frysta trombocyter (ofta upp till 3 år eller ännu längre), kan stora beredskapslager byggas upp så länge det finns tillräckligt med råvara. För plasma är råvarutillgängligheten generellt inget problem, eftersom endast 13 % av den plasma som samlas in i Sverige används för transfusion, medan övriga 87 % säljs till läkemedelsbolagen för vidare läkemedelsframställning.⁷⁷ Det vore således möjligt att femdubbla lagren av fryst plasma, dock med påverkan på tillgängligheten av plasmabaserade läkemedel, vilket naturligtvis inte är långsiktigt försvarbart. Därför finns ett pågående parallellt regeringsuppdrag för att även stärka tillgången till plasma för läkemedelsframställning.⁷⁸

Det är svårare för dagens blodverksamheter att bygga upp robusta lager av frysta trombocyter, eftersom frysta trombocyter produceras med färsk trombocyter som startmaterial. Färsk trombocyter är en blodkomponent som det, till följd av den korta hållbarheten (≤ 7 dagar) samt behovet av blodgruppslik poolning, ofta är brist på redan i normalläge. Om det inte finns tillräckligt med färsk trombocyter för att täcka den civila sjukvårdens ordinarie transfusionsbehov under normalläge, kommer inte heller frysta trombocyter att kunna produceras för att bygga upp ett beredskapslager.

En nationell, fristående blodorganisation där blodkomponentproduktionen är centraliserad kan, som beskrivits i mer djupgående detalj i *Ändamålsenliga strategier för en stärkt blodkomponentproduktion*, optimera produktionen av blodkomponenter, i synnerhet trombocyter, samt agera autonomt och snabbt för att omfördela lagret och flytta aktuella blodkomponenter dit de behövs bäst. Dessa förmågor skapar ett både större, robustare och mer flexibelt blodlager, vilket starkt ökar beredskapen för att kunna hantera oväntade, blodkrävande situationer.

Ökad flexibilitet

En viktig förmåga vid påverkan av produktionsfaciliteter eller en viss geografisk blodgivarpopulation är att kunna omfördela blodgivning, blodkomponentproduktion, analysverksamhet, personal eller blodlager till en annan anläggning. En förutsättning för att optimera denna förmåga är att utrustning, material, reagens, metoder, processrutiner, utbildningsmaterial och behörighetsrutiner är identiska, eller fullt kompatibla i de fall man väljer flera parallella leverantörlösningar, över hela organisationen. I en nationell, fristående blodorganisation som äger sin egen upphandlingsprocess

⁷⁷ SweBA nationell statistik 2023.

⁷⁸ *Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning (Dnr 29846/2024).*

respektive personal kan kompatibiliteten säkerställas så att samtliga processer är genomförbara oberoende av vilken anläggning de utförs på eller vem i den nationella personalgruppen som utför processen.

Ökade beredskapslager

Tillgång till engångsmaterial är en mycket kritisk faktor inom blodgivning, produktion av blodkomponenter och tillhörande analysverksamhet, eftersom det idag finns mycket begränsad möjlighet att återanvända blodpåsar, provrör och dylikt material. Lagerhållande av en viss mängd engångsmaterial är således essentiellt för att mitigera påverkan av störningar i försörjningskedjan vilket, även under normalläge, inte är helt ovanligt förekommande. Lagerutrymmet är dock mycket begränsat hos många blodverksamheter, och åtskilliga verksamhetsrepresentanter betonade under referensgruppsmötena att de gärna hade ökat sina reservlager av engångsmaterial om de haft tillgång till större lagerfaciliteter. Det mesta av engångsmaterialet har dock även begränsad hållbarhet, vilket är ytterligare en faktor som begränsar lagrets storlek, i synnerhet för material som används sällan men då ändå är av kritiskt värde. I en nationell, fristående blodorganisation med egna faciliteter, där samtligt material tillhör samma huvudman, där processerna utförs med identiskt/kompatibelt material på samtliga anläggningar, samt där tillgång finns till ett systemstöd som kan prognosticera blodbehov och därmed materialåtgång, finns möjlighet att anpassa lagerhållningen av engångsmaterial efter de konkreta behoven av resiliens och kapacitetsökningsförmåga, såväl storleksmässigt som geografiskt.

Underlättad kommunikation

Vid en krissituation som påverkar blodlagret och/eller blodbehovet är snabb och tydlig kommunikation avgörande för att effektivt kunna vidta åtgärder för att möta det behov som uppstått och mildra påverkan av situationen. Kommunikationen med krisledningsorganisationer, Försvarmakten, övriga myndigheter och andra externa intressenter underlättas markant om blodverksamheten har en enda nationell kontaktpunkt, samt om ett nationellt systemstöd finns som i realtid övervakar och summerar landets blodlager och de lokala bloddepåernas storlek och innehåll. Det är ineffektivt och tidskrävande att såväl etablera en blodlageröverblick som att samordna blodleveranser mellan 25 individuella blodverksamheter.

Den nya humanmaterialförordningen⁷⁹ ställer krav på övervakning och inrapportering av brist på blod till en EU-ägd plattform, samt på förmåga att

⁷⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen)

stötta andra medlemsstater vid kriser som primärt inte drabbat det egna landet. Organisationens utformning och möjligheten till etablering av en nationell kontaktpunkt har således ett tydligt samband även med Sveriges förmåga och snabbhet att kunna hjälpa andra.

Ökad blodsäkerhet

Sverige behöver inte enbart ha tillgång till tillräcklig mängd av blod, blodet behöver också vara säkert, det vill säga ha tillräckligt hög kvalitet samt vara fritt från smitta.

Högkvalitativa blodkomponenter erhålls bäst genom standardiserade processer samt tillgång till omfattande möjligheter till forskning, utveckling/validering och kvalitetskontrollverksamhet, vilket lättast säkerställs i en nationell, fristående organisation där såväl dessa funktioner som sakkunskapen är centrerad och möjligheten till omvärldsbevakning är hög.

Det varmare klimatet ökat resande och migration ställer krav på en genomgående ökad smittsäkerhet, eftersom patogener riskerar att spridas snabbare och klimatet blir mer tillåtande för temperaturberoende blodsmittor. Ett exempel är den vektorburna smittan West Nile virus som sprids via Nilfebersmyggan som nu återfinns även i norra Europa.

Det finns idag två rutiner för blodsäkerhet där Sverige skulle kunna ha möjlighet att utöka säkerheten. Den ena rutinen är att introducera smittscreening med hjälp av NAT som komplement till dagens serologiska screening, genom vilket virus-mRNA kan detekteras i blod hos blodgivaren. NAT möjliggör därmed tidigare upptäckt av de kända virus som det donerade blodet måste testas för, jämfört med dagens serologiska smittscreening som baseras på detektion av antikroppar, samt för vissa virus även antigen.

NAT går även att använda för detektion av ”nya” virus som Sverige tidigare inte rutinmässigt testat blodgivarblod för, bland annat West Nile virus och hepatit E. Förutom de säkerhetsmässiga fördelarna för det egna blodlagret, är också NAT en förutsättning för att kunna möjliggöra ett effektivt internationellt samarbete och blodutbyte, såväl vid support inom civila kriser som genom Nato. Socialstyrelsen har i nuläget ett pågående samt ett nyligen slutrapporterat uppdrag för att implementera NAT inom svensk blodverksamhet.⁸⁰

⁸⁰ Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551), slutrapporterat 240923, och Uppdrag att betala ut medel för arbete med säkrare screening av blodgivare genom att påbörja förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige (S2024/01309 (delvis)).

Den andra rutinen är patogeninaktivering, en teknik med vilkens hjälp DNA och/eller RNA förstörs så att eventuella patogener – såväl kända som okända – som förekommer i blodet hindras från att föröka sig. Genom denna verkningsmekanism är patogeninaktivering lämpligt att använda i ett proaktivt syfte, eftersom typen av patogen inte behöver vara känd på förhand för att få ett effektivt resultat av processen. Patogeninaktivering kan därför skydda även mot nya, okända blodburna smittor. Förutom virus, är patogeninaktivering även effektivt mot många bakterier, parasiter samt den lilla andel leukocyter som medföljer från blodgivaren, och som kan utgöra en risk för patienter med sänkt, defekt eller ej fullt utvecklat immunförsvar. En svaghet med patogeninaktivering är dock att effektiviteten för reduktion av olika patogener varierar med fabrikat. I Sverige hade år 2022 50 % av blodverksamheterna introducerat en patogeninaktiveringsteknologi för trombocyter.⁸¹ Ett fåtal hade även implementerat, eller höll på att implementera, patogeninaktivering för plasma. System för röda blodkroppar eller helblod är så nya, och/eller fortfarande under utveckling, att ingen blodverksamhet i Sverige ännu implementerat dem.

Såväl NAT som patogeninaktivering innebär i de flesta fall en ökad kostnad, även om Region Stockholm genom samtidig optimering av sin trombocytoproduktionsprocess lyckades göra implementeringen av patogeninaktivering för trombocyter kostnadseffektiv.⁸² En nationell, fristående blodorganisation ger störst möjlighet till implementation av såväl NAT som patogeninaktiveringsteknologi i hela landet. En sådan organisation har ett eget mandat att etablera nationella policys och styra produktionsstrategier utifrån internationellt erkänd best practise, en egen budget som är oberoende av vilka andra investeringar/prioriteringar som sker inom sjukvården i respektive region, samt möjlighet att hålla nere priser genom upphandlingar av nationella volymer. Genom detta finns möjlighet att eliminera de regionala skillnader som idag leder till olika val av blodsäkerhetsstrategier, vilket är en förutsättning för god och jämlik vård i hela landet.

Centralisering och sårbarhet

En nationell blodgivningsstruktur, en centraliserad produktion av blodkomponenter samt en tillhörande analysverksamhet som gemensamt skapar förutsättningar för ökad produktionskapacitet är, tillsammans med ett

⁸¹ Alshamari, Auvinen and Abedi. Platelet safety measures in Sweden: An assessment of current practices and comparison with international practices. *Vox Sang.* 2022;117(Suppl. 1):136-137: P-038.

⁸² Larsson, Ahlzén, Kaarlenkaski et al. Evaluation of economic and safety benefits of the INTERCEPT blood system for buffy coat derived platelets by comparison of pre- and post implementation and the relation to product quality. *Vox Sang.* 2016 111(1): 88: P-029, och Ahlzén and Larsson. Three years routine experience of manual production of double-dose buffy coat platelets and pathogen inactivation system intercept: impact on economy, blood safety and blood component quality. *Vox Sang.* 2018 113(1): 3D-S13-04

optimerat nationellt blodlager som ägs, monitoreras och fördelas av en nationell, enhetlig huvudman, centralt för att kunna skapa nationella möjligheter till kapacitetsökning. Som redan beskrivits, ger synergieffekterna av nationella strukturer såväl stora kvantitativa som kvalitativa fördelar för tillgången av blod och blodkomponenter.

Hos ett begränsat antal av blodverksamheternas representanter fanns under referensgruppsmötena en tveksamhet till centralisering. 'Redundans' nämndes ofta som främsta anledning. Det är viktigt att centralisering inte sker på bekostnad av redundans. Av denna anledning är det centralt att kritiska element i processkedjan, som anläggningar för blodkomponentproduktion och analysverksamhet, inte förläggs till en enda geografisk plats. Backupmöjligheter behöver finnas, men backupanläggningen i sig är effektivast om den inte enbart används vid behov, så att omfattande uppstartstid och -rutiner inte krävs om snabb produktions- eller analysflytt behöver ske. Idealiskt torde därför vara att etablera flera likvärdiga anläggningar för att möjliggöra redundans, men fortfarande så få till antalet att effektiviteten inte reduceras.

Det är missledande att enbart dra paralleller mellan antalet produktionsanläggningar eller analyslaboratorier och en bättre total blodberedskap. En alltför decentraliserad produktion/analysverksamhet ger sämre förutsättningar att bygga lager, som exempelvis att utnyttja råvaran för trombocytproduktion maximalt, vilket är en förutsättning för att ha en så effektiv kapacitetsökningsförmåga och ett så resilient blodlager som möjligt under en krissituation. Det är inte heller rimligt att anta att blodkomponentproduktion behöver finnas på så många geografiska platser som möjligt för att varje ort snabbt ska kunna få tillgång till blod vid en akut kris: vid ett akut behov av blod behövs snabb tillgång till färdiga, frisläppta blodkomponenter, det vill säga ett adekvat planerat, effektivt lager- och transportsystem, inte nödvändigtvis själva produktionen/analysmöjligheten vilken tar åtskilliga timmar från blodgivning till transfusionsfärdig blodkomponent. Logistikkedjan bör därför stresstestas för olika typer av krisscenarion, och beredskapsplaner avseende blodtillgång bör utformas för att inkludera situationer där ett sjukhus blir "helt avskilt" transportnätmässigt.

Antagandet "bara det finns många, är det säkert" behöver balanseras mot hur kapacitetsökningsförmågan påverkas om en nationell, realtidsnära bild av blodlikviditet och lagersaldon är svår eller omöjlig att sammanställa för en krisledningsfunktion; om de it-system som används inte är tillräckligt robusta, motståndskraftiga eller interoperabla; om blodkomponentproduktionen fungerar suboptimalt i form av såväl komponentkvalitet som antal producerade blodkomponenter; eller om kompatibiliteten är begränsad för utbyte över verksamhetsgränser avseende blodpåsar, analyser, utrustning och personal. Det är mycket viktigt att ett beredskapsperspektiv även baseras på kvalitativa parametrar, och inte enbart

kvantitativa. I fall som dessa ger optimering av de kvalitativa parametrarna sannolikt en mycket större total kapacitetsökningsförmåga än att hålla kvar kvantitativa parametrar som leder till kvalitativa förluster.

När blodverksamheter upphandlar blodpåssystem, separationsutrustning och analysplattformar idag, tas regionens egna intressen tillvara i första hand. Kompatibilitet med andra verksamheters material, utrustning eller reagens för blodkomponentproduktion eller analysverksamhet är tyvärr ett sällsynt kriterium i kravspecifikationen. Med en nationell, fristående blodorganisation där samtliga produktions- och analysanläggningar samt ett gemensamt it-system är knutna till organisationen, kan upphandlingar utformas så att varje individuell blodpåse är kompatibel med all separationsutrustning samt omedelbart flyttbar till varje bloddepå i hela landet, vilket bidrar starkt till en ökad flexibilitet och förmåga till redundans i krissituationer.

Det finns kloka synpunkter inom verksamheterna om att det, om det är kris, är extra viktigt att arbeta enligt befintliga rutiner och endast ställa om i de fall där situationen verkligen kräver det. Lösningförslag så som att exempelvis ställa om blodkomponentproduktionen till att producera andra typer av blodkomponenter i andra typer av påsar/med annan utrustning bör således undvikas så länge det inte finns väldigt stora eller akuta fördelar som överväger nackdelarna. Förutsättningarna för att kunna arbeta enligt befintliga rutiner stärks kraftigt av en centraliserad organisation där utrustning, engångsmaterial, arbetsrutiner och metodbeskrivningar är identiska eller åtminstone fungerar enligt samma princip, så att personal kan vara rörligare och flyttas dit/täcka upp där arbetskraften bäst behövs, inklusive arbetsledande och medicinskt ansvariga roller.

Ett tillräckligt stort blodlager som är högkvalitativt, säkert, flexibelt och resilient mot störningar, samt en nationell beredskapsplan specifik för blodförsörjning, är centrala faktorer för att kunna etablera en adekvat kapacitetsökningsförmåga. För att uppnå detta är det centralt att hela kedjan från blodgivning till distribution av transfunderbara blodkomponenter till de lokala bloddepåer där de behövs bäst, inkluderas i de möjligheter som finns till förstärkning, optimering och homogenisering. En nationell, fristående blodorganisation är starkt fördelaktig för att uppnå detta.

Teoretiskt skulle även en samarbetsorganisation som utgörs av representanter från nuvarande blodverksamheter kunna göra överenskommelser om upphandlingar och andra samarbetsstrategier för ökad beredskap och hantering av olika typer av krissituationer, likt mycket av det som sker redan idag. Den egna regiontillhörigheten med tillhörande begränsningar i regionens totala sjukvårdsbudget skulle dock alltid väga över eventuella försök till harmonisering. Alla försök till samarbeten – hur väl planerade och avvägda de än vore – skulle alltid kunna begränsas av de individuella regionernas prioriteringar.

Många representanter från blodverksamheterna anser att det i dagens organisation saknas en funktion som har mandat att ta nationella beslut. De upplever att de nationella grupper som finns idag (SweBA⁸³ och olika arbetsgrupper) har för svaga mandat; grupperna kan ge rekommendationer, men på lokal nivå kan ändå beslut alltid tas som går emot det som en nationell grupp föreslår. Så fort en verksamhet avviker från en nationell rekommenderad linje, är linjen inte längre enhälligt nationell. I en nationell, fristående blodorganisation skulle man komma runt denna typ av problematik.

⁸³ SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

Konsekvenser för det kommunala självstyret

Enligt regeringsuppdraget ska Socialstyrelsen redovisa de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen, RF, om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen. Uppdraget innefattar inte att ta fram författningsförslag men de förslag på centralisering av blodverksamheten som Socialstyrelsen lägger fram innebär en påverkan på det kommunala självstyret och kräver ändringar i lag. Av 14 kap. 3 § RF framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör 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. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av Socialstyrelsens förslag påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver dessa konsekvenser, också de särskilda avvägningar som lett fram till förslagen särskilt redovisas.

I proportionalitetsprincipen ingår att pröva om det ändamål som regleringen eller förslaget avser att tillgodose kan uppnås på ett för det kommunala självbestämmandet mindre ingripande sätt än det som föreslås. Om det finns olika möjligheter att nå samma mål, bör man välja den reglering som lägger minst band på den kommunala självbestämmanderätten (Jmf prop. 2009/10:80 s. 212–213 En reformerad grundlag).

Ett etablerande av en nationell, fristående blodorganisation innebär att blodverksamheten får en från regionerna avskild ekonomi och kan ta fram en egen budget för rekrytering och utbildning av personal, rekrytering av blodgivare, blodgivning, blodkomponentproduktion, blodgivarrelaterade analyser, transport och logistik, bedriva och stödja transfusionsmedicinsk forskning, samt äga ett nationellt it-system för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Istället för att varje region ska ha sin egen produktion av blodkomponenter är en nationell, fristående blodorganisation med centraliserade processer mer ekonomiskt försvarbar och underlättar Sveriges förmåga att stärka blodverksamheten i sitt normalläge, både för att klara av framtida utmaningar under normal daglig verksamhet och för att kunna ha en ökad beredskap och kapacitetsökningsförmåga vid olika typer av kriser samt ytterst krig. I det här fallet ställs vikten av att uppfylla nationella krav på en enhetlig styrning mot vikten av intresset av att behålla det kommunala självstyret gällande frågan. I bland annat beredskapsfrågor kan det finnas en övervikt mot nationell reglering för en effektivare och mer enhetlig styrning

gällande rikets säkerhet. En ytterligare aspekt är att främja jämlik vård i hela landet.⁸⁴

Organisationsmodeller

Sammanfattning

En nationell, fristående blodorganisation där verksamheten inte bedrivs av regionerna är den modell som bedöms vara mest ändamålsenlig för blodverksamheten i Sverige.

En nationell, fristående blodorganisation kan byggas upp på flera olika sätt. Socialstyrelsen bedömer att en sådan verksamhet med fördel kan bedrivas i ett statligt aktieföretag eller en statlig stiftelse, som inte är vinstdrivande. Verksamheten bör ha i uppdrag att säkerställa Sveriges blodförförskning.

Ägandeskap

I Sverige är det regionerna som bedriver blodverksamhet och verksamheterna ser olika ut beroende på vilken region de tillhör; priserna på blodkomponenter skiljer sig från region till region och det finns ingen kontroll över eller konsensus för den nationella produktionen av blodkomponenter eller nationell överblick över hur landets blodlager som helhet ser ut. Det kan vara brist på vissa blodkomponenter eller blodgrupper i en region samtidigt som andra regioner tackar nej till blodgivare på grund av fulla lokala blodlager. Blodverksamheten är en nationell angelägenhet och statlig kontroll kan därför bedömas vara nödvändig för att garantera tillgången på blod och blodkomponenter i ett normalläge men också ur ett beredskapsperspektiv, för att snabbt kunna öka kapaciteten vid kris och ytterst krig.

För att få nationell kontroll över blodverksamheten krävs att den centraliseras, så att blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivarrelaterade analyser styrs utifrån det nationella behovet.

⁸⁴ Jmf. Statskontoret Uppdrag att ta fram underlag för proportionalitetsbedömning med mera s. 38, dnr 2010/252-5. Inom vissa områden kan det finnas ett nationellt intresse av att skapa likhet i hela landet. Det kan handla om olika former av reglering till exempel att sätta ett tak för en avgiftstaxa, ett golv för ersättningsnivåer eller om rättighetslagstiftning. Ett nationellt intresse som kan motivera en inskränkning av den kommunala självstyrelsen är kravet på en likvärdig samhällsservice för alla medborgare, oavsett var i landet man bor. En nationellt likvärdig samhällsservice behöver inte alltid se exakt likadan ut i olika delar av landet. Det kan räcka med att den är jämförbar, det vill säga någorlunda lika.

En central verksamhet som har en budget som är fristående från regionerna och har mandat att ta autonoma beslut, har bäst möjlighet att realisera de behov som särskilt identifierats inom ramen för uppdraget; nationell blodgivning, blodlagertillgång och blodkomponentproduktion. En nationell, fristående blodorganisation skulle således underlätta kontrollen vid ett normalläge men även vid framtagande av beredskapsplaner för kris och ytterst krig.

Centraliserad verksamhet

En nationell, fristående blodorganisation för blodverksamheten i Sverige är den modell som bedöms vara mest effektiv när det gäller att få en nationell översikt över blodgivning, blodkomponentframställning, lagerhållning av blodkomponenter och kontroll över tillgången på och användningen av blod, den så kallade blodlikviditeten. En nationell, fristående blodorganisation kan byggas upp på flera olika sätt. Här presenteras några av de möjligheter som finns för att kunna stärka den svenska blodverksamheten.

En möjlighet är att bilda en myndighet eller lägga verksamheten på en befintlig myndighet som bedriver blodverksamheten med enheter för blodgivning, blodkomponentframställning, blodgivarrelaterade analyser samt forskning och utveckling på geografiskt strategiska platser i landet, som har en nationell transport- och logistiklösning, och som äger ett nationellt it-system. Blodverksamheten säljer sedan de producerade blodkomponenterna till sjukhus och andra vårdenheter som transfunderar blod. Blodverksamheten producerar även plasmaråvara för läkemedelstillverkning.

En sådan verksamhet kan även bedrivas i ett statligt aktiebolag eller en statlig stiftelse som i sin tur bedriver verksamheten i egen regi eller har ett bestämmande inflytande över ett aktiebolag som bedriver blodverksamheten.

Utifrån de studiebesök och intervjuer som har genomförts och den utredning och genomlysning som har gjorts av den svenska blodverksamheten föreslås att en nationell, fristående blodverksamhet med fördel skulle kunna bedrivas i aktiebolagsform med exempelvis statligt ägande eller att blodverksamheten bedrivs i en statlig stiftelse. De delar av dagens verksamhet som kan föras över från regionerna till en nationell, fristående blodorganisation är de moment som omfattar rekrytering och utbildning av personal, blodgivning inklusive tillhörande administration och rekrytering av blodgivare, produktion av blodkomponenter, analys av blodgivarprover samt lagerhållning, distribution och transport av blodkomponenter till sjukhusens bloddepåer.

Olika organisationsmodeller

Vilken typ av organisationsmodell som är mest ändamålsenlig för en fristående, nationell blodorganisation behöver utredas mer grundligt. Nedan följer en kortfattad redogörelse för de organisationsmodeller som sannolikt kan vara relevanta att utreda vidare. I redogörelsen lyfts argument för varför det är fördelaktigt att verksamheten bedrivs av en annan huvudman än regionerna.

Aktiebolag som inte är vinstdrivande

Det finns många fördelar med att bedriva verksamhet i aktiebolagsform. Aktiebolaget är en juridisk person, vilket innebär att företaget kan äga tillgångar, ingå avtal och ådra sig skulder. Aktiebolag kan stiftas av en eller flera fysiska personer såväl som en eller flera juridiska personer.⁸⁵ Bolagsformen är reglerad och aktiebolagslagen (2005:551), ABL, ska följas. Det innebär att blodverksamheten kan bedrivas som ett aktiebolag men kan sedan vid behov växa och bli till en nationsomfattande koncern.⁸⁶ Detta innebär i sin tur att verksamheten kan anpassas till de nationella behov som finns nu och i framtiden. Bolagsformen innebär att blodverksamheten får en från regionerna avskild ekonomi och kan ta fram en egen budget, stödja forskningsprojekt samt äga ett nationellt it-system för blodgivare, blodkomponenter, blodgivarrelaterade analyser, lagerhållning samt logistik.

ABL utgår från att ett aktiebolag drivs i syfte att ge vinst till fördelning bland aktieägarna. Men det ska vara möjligt att i bolagsordningen föreskriva att bolaget ska ha ett annat syfte.⁸⁷ Om bolagets verksamhet helt eller delvis ska ha ett annat syfte än att ge vinst till fördelning mellan aktieägarna, ska detta anges i bolagsordningen. I så fall ska det också anges hur bolagets vinst och behållna tillgångar vid bolagets likvidation ska användas.⁸⁸ Det bör även framgå hur bolagets vinst istället ska användas,⁸⁹ exempelvis gå tillbaka till den verksamhet som bedrivs eller finansiera forskning. Det är endast privata aktiebolag som kan besluta om vinstbegränsning (bolag som inte är publika, börsnoterade, se 1 kap. 2 § ABL). En sådan essentiell verksamhet som nationens blodförsörjning kan vara lämplig att bedriva utan vinstsyfte; en bedömning som gjorts exempelvis både i Finland, Schweiz och Nederländerna.

⁸⁵ Jmf. prop. 1975:103 s. 292

⁸⁶ 1 kap. 11 § ABL

⁸⁷ prop. 2004/05:85 s. 218

⁸⁸ 3 kap. 3 § ABL

⁸⁹ prop. 2004/05:85 s. 540

Staten och ideella organisationer

Ägare till aktiebolaget kan vara staten eller staten tillsammans med en ideell organisation som exempelvis Svenska Röda Korset. I Finland är det Röda Korset som bedriver blodverksamheten och i Schweiz är Röda Korset delägare i paraplyorganisationen. Svenska Röda Korset är en ideell organisation som grundades 1865 och som är en stor bidragsgivare till hjälpinsatser både nationellt och internationellt och inger förtroende och seriositet.

Ett annat exempel på ägarstruktur är SOS Alarm AB som till lika delar ägs av staten och SKR.

SOS Alarm AB har till huvuduppgift att på uppdrag av staten ansvara för SOS-tjänsten i Sverige genom att ta emot och förmedla larm på nödnumret 112 och erbjuda kommuner och regioner dirigering och prioritering av till exempel ambulanser och brandkår.⁹⁰

SKR är en medlems- och arbetsgivarorganisation för alla kommuner och regioner i Sverige. Kommuners och regioners medlemskap är frivilligt och SKR har ingen beslutanderätt över sina medlemmar med undantag för ingående av kollektivavtal. I juridisk bemärkelse är SKR en ideell förening.

I betänkandet Staten och kommunsektorn – samverkan, självstyrelse, styrning, SOU 2024:43, diskuteras lämpligheten av att bedriva samverkan av förvaltningsuppgifter i privaträttsliga organisationer. Samverkan via avtal har ansetts vara otydligt.

I fallet SOS Alarm är det helt centrala syftet att handha en förvaltningsuppgift, nämligen ansvaret för nödnumret 112. Alarmering i nödsituationer utgör en grundläggande samhällsviktig tjänst för att säkra medborgarnas trygghet och säkerhet. Detta måste, enligt utredningens bedömning, sägas vara ett starkt nationellt intresse. Kravet på likvärdighet över landet för den nödställda framstår vidare som särskilt påtagligt.

.....

Grundläggande åtaganden av nationellt intresse bör, enligt utredningens bedömning, principiellt inte organiseras i privaträttslig form. Utredningen anser att det är principiellt olämpligt att staten för en så viktig verksamhet förlitar sig på en samverkan i en privaträttslig organisation. Utredningen bedömer därför att bolagsformen i detta fall inte utgör en lämplig metod för att åstadkomma samverkan.⁹¹

I likhet med SOS Alarm AB är blodverksamheten en samhällsviktig tjänst med starkt nationellt intresse och kravet på likvärdighet och jämlik vård över

⁹⁰ Regeringens hemsida, <https://www.regeringen.se/myndigheter-med-flera/sos-alarm-sverige-ab-sos-alarm/>

⁹¹ SOU 2024:43 s. 402

landet framstår även här som särskilt påtaglig. Bolagsformen i samverkan med SKR eller regionerna och staten kan därför vara mindre lämplig. Framförallt behöver en sådan verksamhet författningsreglering och tydlighet i uppdraget. Satsningar får inte falla på grund av att ägarna inte kommer överens. En myndighet eller statligt ägande kan därför vara fördelaktigt.

Stiftelser

Näringsverksamhet kan även bedrivas i en stiftelse men kännetecknande för en stiftelse är att den grundar sig på ett visst ändamål, för vilket ändamål en förmögenhet avsatts. Även en stiftelse kan förvärva rättigheter och ikläda sig skyldigheter samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.⁹² En stiftelse har inga ägare men däremot en styrelse eller en förvaltare⁹³ och verksamheten ska inte vara vinstdrivande. Staten kan ha ett bestämmande inflytande över verksamheten exempelvis genom avtal eller villkor som skrivits in i stadgarna.⁹⁴ Det finns ett flertal exempel på statliga stiftelser och om regeringen inte anser att staten ska äga och bedriva blodverksamhet i aktiebolagsform eller bedömer att någon annan ägarkonstellation där staten ingår är olämplig, kan aktiebolaget övergå till en statlig stiftelse som sedan bedriver blodverksamheten nationellt. Av stiftelselagen framgår det att en stiftelse bildas genom att egendom enligt förordnande av en eller flera stiftare avskiljs för att varaktigt förvaltas som en självständig förmögenhet för ett bestämt ändamål, exempelvis genom att bilda en verksamhetsstiftelse eller överlåta ett aktiekapital och låta stiftelsen bedriva verksamheten i bolagsform.⁹⁵ Av motiven till stiftelselagen framgår följande.

Det förekommer att stiftelser har ett bestämmande inflytande över andra juridiska personer, exempelvis aktiebolag. Ett bestämmande inflytande föreligger typiskt, när stiftelsen innehar så många aktier i bolaget att den har mer än hälften av rösttalet för samtliga aktier. Ett bestämmande inflytande kan emellertid föreligga även i andra fall. Ett exempel på detta är om stiftelsen exempelvis via ett av stiftelsen direktägt aktiebolag innehar röstmajoriteten i ett annat aktiebolag (Stiftelser, prop. 1993/94:9 s 76).

Det innebär att en stiftelse kan bedriva näringsverksamhet i egen regi men även i aktiebolagsform om stiftelsen innehar aktiemajoriteten. Fördelen med att bedriva blodverksamheten i aktiebolagsform är att en stiftelse inte har samma krav på publika årsredovisningar som ett aktiebolag har; därför kan det vara en fördel att blodverksamheten bedrivs i aktiebolagsform. Insyn i verksamheten kan vara viktigt både för allmänheten och de regioner som köper blod från blodverksamheten.

⁹² 1 kap. 4 § § stiftelselagen (1994:1220).

⁹³ 2 kap. 2 § stiftelselagen

⁹⁴ 1 kap. 5 § 4 stiftelselagen

⁹⁵ 1 kap. 2 och 5 §§ stiftelselagen

Ett stiftelseregister finns hos länsstyrelsen som också har tillsyn över de stiftelser som har sitt säte i länet. För vissa stiftelser finns särskilda bestämmelser om undantag från tillsyn.⁹⁶

Offentlighetsprincipen är inte heltäckande i statliga organisationer. Statliga aktiebolag, ekonomiska föreningar och stiftelser är bara skyldiga att tillämpa offentlighetsprincipen och offentlighets- och sekretesslagen om organet har förts in i bilagan till offentlighets- och sekretesslagen och i sådana fall bara i den verksamhet som anges i bilagan.^{97 98} Rätten att begära ut handlingar är således begränsad till den verksamhet som uttryckligen anges i bilagan. När det gäller en nationell, fristående blodverksamhet kan det finnas fördelar med att viss information sekretessbeläggs, exempelvis lagerstatus för hela landet.

Nackdelen är att en omställning från regional verksamhet till en statligt styrd central verksamhet utgör en större inskränkning i det kommunala självstyret.⁹⁹ Här förlorar varje region en verksamhet som de under lång tid har bedrivit och anpassat till den hälso- och sjukvård som bedrivs inom regionen. Fördelar som regionerna får del av är den effektivisering av blodverksamheten som sker med fasta priser och kontinuerliga leveranser av blodkomponenter efter behov som en nationell verksamhet kan erbjuda, vilket innebär att det finns mindre risk för att bristsituationer uppstår. Regionerna behöver inte heller längre bekosta och bemanna processerna kring blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivarrelaterade analyser. Det innebär i förlängningen sannolikt lägre kostnader för regionerna. Efter en proportionalitetsbedömning finns mycket som talar för en centralisering, se *Konsekvenser för det kommunala självstyret*.

Gemensam organisation som ägs av regionerna med eller utan SKR

Utredningen bedömer att en från regionerna fristående blodverksamhet är att föredra. Det har visat sig i ett flertal exempel att ett samarbete där samtliga regioner ingår inte fungerar eftersom samarbetet är frivilligt och en region själv kan bestämma om de vill vara med och driva bolaget. Vanligtvis finns det ekonomiska skäl för att en region inte önskar delta eller inte deltar fullt ut, vilket kan vara till nackdel för patienterna som inte får samma service och en sådan jämlik vård som framförallt staten verkar för. Det kan också

⁹⁶ 9 kap. 1 § stiftelselagen med hänvisning till 10 och 10 a §§

⁹⁷ Offentlighetsprincipen och sekretess, kortfattat om lagstiftningen utgiven av Regeringskansliet, Justitiedepartementet s. 18.

⁹⁸ Av [2 kap. 4 §](#) offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, framgår att det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter i tillämpliga delar ska gälla också handlingar hos de organ som anges i bilagan till OSL, om handlingarna hör till den verksamhet som nämns där. Dessa organ ska vid tillämpningen av OSL jämföras med myndigheter.

⁹⁹ 14 kap. 3 § regeringsformen

vara ogynnsamt för den nationella organisationen om en eller ett flertal regioner med stor tillgång på blodgivare eller spetskompetens inom någon av processerna som organisationen vill adaptera, väljer att stå utanför den nationella organisationen. Redan vid normalläge, men i synnerhet vid en krissituation är det viktigt att samtliga regioner bidrar med att samla in blod, inte bara för försörjningen av den egna regionen utan för hela riket. Om regeringen anser att inskränkningen i det kommunala självstyret blir alltför ingripande skulle regionerna tillsammans kunna bilda ett aktiebolag för en central blodverksamhet, alternativt att regionerna tillsammans med SKR bildar ett aktiebolag och bedriver en nationell centraliserad blodverksamhet som äger ett nationellt it-system och försörjer Sverige med blod.

Möjligheten att bilda en stiftelse som bedriver blodverksamhet antingen i egen regi eller där själva blodverksamheten bedrivs i aktiebolagsform finns även för regioner.¹⁰⁰ Problem kan dock uppstå om vissa regioner inte anser att de kan eller vill bidra eller medverka. I likhet med verksamheten i Schweiz kan vissa regioner avstå från att delta eftersom det kommunala självstyret medför att ett deltagande är frivilligt. Så fort en enda region väljer att stå utanför den nationella organisationen är den inte nationell längre, och de i uppdraget definierade behoven av nationell blodgivning, blodlageröversikt och blodförsörjning kan därmed inte längre uppfyllas.

Offentlighetsprincipen gäller för kommunala organ. Det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar gäller även hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner och regioner har ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter.¹⁰¹

Ett nationellt systemstöd

Det förslag som är minst ingripande i det kommunala självstyret är i det fall blodverksamheterna bedrivs på samma sätt som idag men att det finns ett statligt ägande av ett nationellt systemstöd som innehåller de uppgifter som behövs för att bedriva blodverksamhet. En myndighet eller annan lämplig aktör skulle kunna äga systemstödet och samtliga regionala blodverksamheter använder systemet för registrering och hantering av data för blodgivare, blod och blodkomponenter samt överblick över lagerstatus.

¹⁰⁰ 10 kap. 2 och 6 §§ kommunallagen (2017:725)

¹⁰¹ Enligt 2 kap. 3 § i offentlighets och sekretesslagen (2009:400) gäller att vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter.

Nackdelar med förslaget är att regionerna fortsatt kommer att bedriva en verksamhet som i huvudsak anpassas till det behov av blod som finns inom den egna regionen, eftersom ett nationellt systemstöd inte löser behovet av ett nationellt blodlager; ägandet av respektive verksamhets blodlager ligger fortfarande på regional nivå. Priserna på blod kommer då även fortsatt att anpassas utifrån varje regions kostnader för blodgivning, utveckling och produktion av blodkomponenter samt övriga verksamhetskostnader vilket, på samma sätt som idag, sannolikt kan innebära att priset på blod skiljer sig från region till region och det fortsatt kommer att vara brist i en del regioner medan det finns för mycket i andra där man reglerar blodgivningen utifrån den egna regionens behov. Eftersom inga organisatoriska element förändras med denna typ av struktur kommer det också alltså att vara svårt att bygga upp tillräckliga lager av blodkomponenter för en ökad beredskap och bättre kapacitetsökningsförmåga, och redundans för flytt av processer mellan regionerna kommer att vara fortsatt begränsad. Kraven på en god och jämlik vård i såväl normalläge som under kris och ytterst krig är därmed svåra att uppfylla.

Ekonomi

Det är svårt att uppskatta vilka ekonomiska konsekvenser införandet av en nationell, fristående blodorganisation skulle innebära. Det beror delvis på att:

- Det saknas underlag om vad dagens decentraliserade blodverksamhet kostar eftersom blodverksamheterna vanligtvis ingår i respektive regions budget. Det finns även en variation när det kommer till hur verksamheterna är organiserade, till exempel om personal är specifikt knuten till en viss del av verksamheten eller har kombinationsanställningar inom regionen, vilket kan komma att påverka kostnaderna.
- Blodverksamheten som helhet är en komplex organisation med många olika verksamhetsdelar, vilket bidrar till att det är svårt att ge en sammanfattad bild av de ekonomiska konsekvenserna av att implementera en nationell organisation. Initialt kommer förmodligen en omorganisation till en nationell, fristående blodorganisation innebära vissa implementerings- och investeringskostnader, som är svåra att uppskatta i nuläget.

Resonemang om ekonomiska konsekvenser

Av de anledningar som beskrivits ovan är det i dagsläget svårt att uppskatta de ekonomiska konsekvenserna av att införa en nationell, fristående blodorganisation. Socialstyrelsen kommer därför att redovisa resonemang om vilka ekonomiska konsekvenser som en ny organisation kan innebära.

Den organisationsmodell som Socialstyrelsen bedömer som mest ändamålsenlig liknar i många avseenden den finska blodverksamheten FRK Blodtjänsts organisationsstruktur. Utifrån deras årsberättelse för 2023¹⁰² var omsättningen 57,4 miljoner euro. Kostnaderna fördelades mellan följande poster:

- Personalkostnader, 45 %
- Material och underleveranser, 22 %
- Hyror (lokaler och utrustning), 7 %
- Informations- och kommunikationsteknologi (IKT), 7 %
- Underhåll av fastigheter och utrustning, 3 %
- Investeringskostnader, 6 %
- Logistik, 3 %

¹⁰² <https://vuosikertomus.veripalvelu.fi/sv/arsberattelse-2023/ekonomi/> och <https://vuosikertomus.veripalvelu.fi/sv/arsberattelse-2023/intern-resultatratkning/>

- Övriga kostnader, 7 %

Det är möjligt att en liknande fördelning av kostnaderna skulle gälla även för en svensk kontext. Däremot skulle troligtvis de totala kostnaderna skilja sig åt jämfört med Finland, både på grund av generella skillnader i bland annat befolkningsstorlek, geografi, hur hälso- och sjukvården är organiserad samt specifika skillnader inom blodverksamheten som exempelvis val av produktionsmetoder. Värt att notera är också att FRK Blodtjänst även har andra funktioner såsom ett nationellt stamcellsregister, patientanalysservice till sjukhusen samt biobanksverksamhet, vilket kan påverka fördelningen av kostnaderna. Eftersom Socialstyrelsen inte har någon information över nuvarande kostnader för Sveriges blodverksamheter är det dock svårt i nuläget att göra en bedömning hur stor denna kostnadsskillnad eventuellt skulle vara.

Om en nationell, fristående blodorganisation etableras, kommer en omfördelning av regionernas kostnader och intäkter att ske:

- Idag har regionerna kostnader för blodgivning, blodkomponentproduktion och blodgivarrelaterade analyser, samt motsvarande för plasma till läkemedelsframställning. Regionerna får intäkter vid försäljning av plasma till läkemedelsindustrin.
- Om en nationell, fristående blodorganisation etableras kommer de kostnader som regionerna idag har för att bedriva blodverksamhet inklusive plasmaproduktion att förflyttas från regionerna till den nationella, fristående organisationen. Regionerna kommer istället att behöva köpa in de färdiga blodkomponenter som den nationella, fristående organisationen producerar. Den intäkt som försvinner från regionerna är försäljning av plasma till läkemedelsframställning.

Att ha en enda aktör inom området medför en monopolmarknad. För att undvika en överprissättning av blodkomponenterna, är det därför viktigt att den nationella, fristående blodorganisationen inte är vinstdrivande.

Etablering av en nationell, fristående blodorganisation kommer att innebära en initial omställningskostnad som troligen kommer att kräva statlig finansiering. Efter implementeringsfasen bör dock organisationen vara självförsörjande och finansieras huvudsakligen genom intäkter från försäljning av blodprodukter (blodkomponenter samt plasmaråvara för läkemedelsproduktion) och eventuella övriga tjänster till hälso- och sjukvården. FRK Blodtjänst omsatte år 2023 57,4 miljoner euro, varav 63 % av omsättningen kan tillskrivas försäljning av blodkomponenter. Detta skulle kunna vara en indikation på att försäljning av blodkomponenter sannolikt skulle utgöra den huvudsakliga delen även i den föreslagna svenska organisationsmodellen.

I dagsläget varierar tillgången samt efterfrågan på olika blodkomponenter mellan regionerna och i vissa fall, framför allt i bristsituationer eller om blodkomponenter med särskilda egenskaper behövs, kan regionerna behöva köpa blod av varandra, något som skulle kunna undvikas om allt blod produceras vid, samt distribueras från en nationell, fristående blodorganisation. Eftersom priset på blodkomponenterna påverkar regionernas budget, är det viktigt att en dialog finns mellan en eventuell nationell, fristående blodorganisation, sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin och transfusionskommittéer/transfunderande avdelningar, för att identifiera regionernas behov av blod, såväl kvantitativt som egenskapsmässigt. Prissättningen bör även vara tydlig och förutsägbart för att regionerna ska kunna budgetera för kostnaderna. Det skulle i sin tur medföra att prissättningen är densamma för samtliga sjukhus. En enhetlig prislista är även något som Forsvarsmakten har efterfrågat.

I Socialstyrelsens bedömning av en ändamålsenlig organisation föreslås en delvis centralisering av blodkomponentproduktion och blodgivaranalyser. Även om inte ett optimalt antal anläggningar ännu har definierats, kommer antalet att vara betydligt färre än vad som finns idag (idag produceras blodkomponenter på 27 olika sjukhus i landet). I dagsläget utför alla blodverksamheter i Sverige i stor utsträckning samma kärnarbetsuppgifter samt använder liknande utrustning, material och reagens. Med en mer centraliserad organisation skulle troligtvis de totala kostnaderna för att bedriva en nationell, fristående verksamhet bli lägre jämfört med motsvarande kostnader som regionerna har idag, eftersom processer och arbetsflöden kan samordnas och effektiviseras samt att färre administrativa och arbetsledande roller skulle behövas. Många resurskrävande funktioner och system som varje enskild verksamhet behöver ha sin egen uppsättning eller drift av idag, som exempelvis kvalitetssystem, skulle endast behövas i ett exemplar i en fristående, nationell blodorganisation. Det är även möjligt att en nationell, fristående blodorganisation på grund av stordriftsfördelar kan förhandla mer fördelaktiga avtal, exempelvis gällande inköp av utrustning eller för plasmaförsäljning till läkemedelsindustrin.

En nationell försörjning av landets samtliga bloddepåer ställer krav på såväl en robust transport- och logistikfunktion som ett funktionellt systemstöd. Det är svårt att kostnadsberäkna dessa funktioner eftersom kostnaderna behöver analyseras i en bredare kontext där samtliga verksamhetsparametrar ingår. För FRK Blodtjänst utgör kostnader för logistik tre procent av de totala kostnaderna och IKT sju procent.

Framtidsaspekter och vidare arbete

Behov av ändamålsenlig organisation och ändamålsenliga strukturer

Socialstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att utreda hur svensk blodverksamhet bäst kan stärkas för att möjliggöra en bättre beredskap och kapacitetsökningsförmåga. Inom ramen för uppdraget fanns, förutom ”hur en ändamålsenlig organisering, genom till exempel centralisering av blodverksamheten, kan genomföras”, ett särskilt fokus på stärkt nationell datadelning och nationell produktion av blodkomponenter.

Under utredningsarbetet utkristalliserades att de olika alternativa möjligheter som finns för såväl nationell åtkomst och delning av blodgivar- och blodkomponentinformation, som för nationell produktion och lagerhållning av specifika blodkomponenter, är direkt beroende av vilken organisationsform som väljs för svensk blodverksamhet. För att kunna bedöma vilka reella möjligheter som finns för dessa två fokusområden, behöver således först beslut tas om vilken typ av organisation Sverige ska ha i framtiden. Därför har Socialstyrelsen lagt särskild vikt vid att utreda och redovisa vilken typ av organisation som kan anses mest ändamålsenlig samt vilka typer av möjligheter till centralisering som finns. Utredningen har styrts utifrån på förhand specificerade behov som nationell datadelning och produktion av blodkomponenter, men även utifrån övriga integrerade delar av den komplexa kedjan från blodgivning till blodtransfusion, vilka samtliga är viktiga pusselbitar för såväl en stärkt beredskap och kapacitetsökningsförmåga, som för ett idag delvis haltande normalläge.

Först när beslut är taget om organisationen, är det möjligt att mer djuplodande utreda detaljer rörande funktionalitet och förmågor inom ett nationellt systemstöd för bloddata samt strategier för blodkomponentproduktion och blodlagerhantering. Vid ett sådant eventuellt vidare arbete bör representanter från professionen, som besitter den huvudsakliga sakkompetensen, vara involverade i hög grad. Många beslut på detaljnivå bör också direkt tillhöra den organisation som väljs; exempelvis val av vilka typer av blodkomponenter som ska produceras samt vilken utrustning, vilka metoder samt vilket systemstöd som organisationen ska ha.

Det finns mycket expertis och många bra rutiner och metoder som redan är etablerade inom verksamheterna idag. Det är viktigt att dessa identifieras och, där så är möjligt/fördelaktigt, följer med in i den nya organisationen. Etablerandet av en ny organisationsmodell medför ett stort för- och implementeringsarbete, vilket kan underlättas avsevärt om redan etablerade och väl fungerande strukturer inte behöver återuppfinnas. Detsamma gäller

den nya organisationens behov av personal, där det är viktigt att säkerställa att såväl den nya organisationen som den verksamhet som kvarstår inom regionerna har kompetens och bemanning för att fungera både under implementeringsfasen och framgent.

SweBA skulle potentiellt kunna ha flera tänkbara nyckelroller i såväl för- och implementeringsarbete som i en framtida uppdelning. SweBA har idag ett etablerat nätverk och driver ett antal arbetsgrupper vilkas verksamhet potentiellt skulle kunna ha funktioner även i en nationell, fristående blodorganisation. Exempel som berör den nationella, fristående blodorganisation inkluderar blodgivarrekrytering och kommunikation, statistik samt förvaltning av koddatabasen ISBT 128.¹⁰³ Idag verkar SweBA för samarbete mellan blodverksamheterna i Sverige; ett behov som skulle kvarstå för sjukhusens transfusionsmedicinska laboratoriedisciplin. SweBA skulle även kunna välja att uppgå helt i den nya organisationen, eller att fungera som kommunikativ länk och brygga mellan den nya organisationen och sjukhusens transfusionsmedicinska laboratoriedisciplin; ett behov som har identifierats som kritiskt tidigare i utredningen (*Ändamålsenlig organisation enligt Socialstyrelsens bedömning: Personal*). SweBAs roll i en implementering och framtida organisering behöver givetvis etableras av/i samråd med SweBA själva.

På samma sätt vore ett motsvarande samarbete med Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM) viktigt. Föreningen är en medlemsförening i Svenska Läkaresällskapet (SLS) och Sveriges läkarförbunds specialitetsförening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin, och har som ändamål att främja utbildning i klinisk immunologi och transfusionsmedicin för alla yrkesutövare inom hälso- och sjukvård. Föreningen har bl.a. ett utbildningsutskott och en arbetsgrupp som ansvarar för att ta fram dagens nationella ST-utbildning. Att involvera Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin är essentiellt för att säkerställa en adekvat specialistutbildning för läkare även med en ny organisationsform.

Eventuell diskussion av ovanstående frågor eller andra frågor av mer detaljerad karaktär behöver dock, återigen, föregås av ett beslut om ändamålsenlig organisationsmodell och eventuellt vidarearbete utifrån detta beslut.

¹⁰³ ISBT 128 är en global standard för identifiering och märkning av medicinska produkter av mänskligt ursprung; <https://www.sweba.se/om-isbt128>

Behov av samarbeten med andra uppdrag och områden

Socialstyrelsen har ett flertal pågående eller nyligen avslutade uppdrag som alla berör och/eller relaterar till blodförsörjning. Samtliga har en påverkan på varandra och möjlighet finns därför till synergieffekter. I dessa uppdrag ingår *Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551), slutrapporterat 240923, Uppdrag att betala ut medel för arbete med säkrare screening av blodgivare genom att påbörja förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige (S2024/01309 (delvis)), Uppdrag att ta vidare arbetet med individbaserad riskbedömning vid blodgivning (S2023/02343), slutrapporterat 240923, Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige (S2023/01430 (delvis)), Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning (Dnr 29846/2024), Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen (S2024/01111 (delvis)) samt Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429) deluppdrag Nationell handlingsplan för donation och transplantation av vävnad - från avlidna vävnadsdonatorer.*

Socialstyrelsens utredning om möjligheterna för införande av NAT påvisar att införande är förenat med stora kostnader, där storleksordningen är direkt beroende av vilken form av organisering som väljs för NAT-analyserna. Centralisering av laboratorier samt upphandlingar av nationella volymer kan reducera kostnaderna markant. En samordning av NAT-analyser med övriga blodgivaranalyser bör således vara högt prioriterad. En nationell, fristående blodorganisation med ett fåtal centraliserade analyslaboratorier för alla blodgivaranalyser inklusive NAT skulle kunna motsvara den typ av organisationsstruktur som bedöms fördelaktig i uppdragets slutrapport.

I *Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen* ingår framtagande av en nationell beredskapsplan för blodförsörjning. Det kommer att vara viktigt att beredskapsplanens modell är flexibel nog att kunna anpassas såväl till nuvarande organisering som till en eventuell framtida ny organisationsstruktur. Planen kommer att utformas för att ge optimerade förutsättningar för att kunna ge och ta emot nationellt och internationellt stöd till och från både civil och militär blodverksamhet. För arbetet kommer EDQMs B-SCEP¹⁰⁴ att beaktas, vilken är anpassad efter

¹⁰⁴ Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP), EDQM. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2021. <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b->

behovet av flexibilitet samt harmoniserar med den nya humanmaterialförordningen.¹⁰⁵

Det finns således en tydlig koppling mellan det uppdraget och *Stärka blodverksamheten*. Stresstest av olika typer av krisscenariers påverkan på blodlagret samt implementering av såväl strategier för att mitigera brist som redundanslösningar och adekvata kapacitetsökningsstrategier, vilka inom detta uppdrag har identifierats som viktiga attribut för en god kapacitetsökningsförmåga, kommer att vara organisations- och systemstödsberoende, och underlättas i en nationell, fristående blodorganisation. Även den nya humanmaterialförordningen¹⁰⁶ ställer krav på beredskap; både på att kunna säkra den egna nationella tillgången samt på att kunna stötta andra medlemsländer vid kriser som primärt inte drabbat Sverige. Organisationens utformning och behovet av en nationell kontaktpunkt har ett tydligt samband med Sveriges förmåga och snabbhet att kunna hjälpa andra.

Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning (Dnr 29846/2024) är ett uppdrag som har sitt ursprung i *Uppdrag att stärka blodverksamheten*, men som senare lyfts ut till ett eget uppdrag. Även mellan dessa uppdrag finns starka beroendefaktorer. Hur blodverksamheten organiseras kommer att ha direkt bäring på de organisationsmöjligheter som kommer att vara aktuella för plasma. Idag ingår plasmagivning i syfte att användas som råvara till läkemedel som en del av blodverksamheten i merparten av de europeiska länderna, däribland både Finland och Nederländerna.

Uppdragets bäring även på vävnadsområdet är intressant och bör utredas närmare, då flera gemensamma beröringspunkter finns; inte minst den nya humanmaterialförordningen,¹⁰⁷ vilken inkluderar båda områden. Preliminära undersökningar inom deluppdraget indikerar att vävnadsverksamheten idag på många sätt liknar blodverksamheten och står inför liknande utmaningar. Båda verksamheterna är laboratorietunga med strikt reglerade kvalitets- och säkerhetsnormer, med en snarlik produktionskedja där det insamlade blodet respektive den tillvaratagna vävnaden prepareras till en produkt som sedan

scep och Kapitel 13 i utgåva 22 (publicering pågående) av Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components

¹⁰⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

¹⁰⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

¹⁰⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

används inom hälso- och sjukvården. Vidare inkluderar likheterna behovet av att ha en katastrofmedicinsk beredskap (donatorhud). Precis som blodverksamheten är vävnadsverksamheten i Sverige i dag fragmenterad och decentraliserad – både mellan olika regioner och mellan olika verksamhetsområden inom den egna regionen eller sjukhuset. Det saknas en nationell överblick över tillgång och efterfrågan på vävnad som kan svara på om Sveriges försörjning av vävnad är god. Det finns ingen nationellt definierad (minimi)nivå för det kliniska behovet av vävnadsprodukter. Inga lägesbilder kan göras. Det finns inte heller någon tydlig aktör eller gruppering med mandat och kapacitet som följer upp och ansvarar för verksamhetsutveckling nationellt, eller som har befogenhet att besluta om policyinriktning inom vävnadsområdet på nationell nivå i Sverige idag. Det förekommer dessutom samarbeten mellan blodverksamhet och viss vävnadsverksamhet redan idag, ibland t.o.m. inom gemensamma faciliteter och/eller verksamheter, såsom exempelvis registrering och förvaring av caput, kärlgraft och hornhinnor. Potentiellt skulle ett mervärde kunna finnas i att byta erfarenheter, idéer och rekommendationer om organisering mellan de båda områdena. Även stamcellsverksamhet är idag organiserad nära eller överlappar i viss mån med blodverksamhet, samt lyder under samma humanmaterialförordning. Således kan även samarbeten med stamcellsverksamhet vara av värde att beakta.

Behov av reglering vid en eventuell framtida nationell, fristående blodorganisation

Blodsäkerhetslagen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Idag finns ett antal olika blodcentraler med tillstånd att bedriva blodverksamhet. För att kunna skapa en framtida nationell, fristående blodverksamhet behövs en ny lag och förordning med tydliga övergångsbestämmelser som kompletterar humanmaterialförordningen och samtidigt reglerar en fristående nationell blodverksamhet i Sverige. Grundläggande för en sådan organisation bör vara att i lag beskriva den nationella blodverksamhetens uppdrag. Försörjningen av blodkomponenter och plasmaråvara för läkemedelsframställning ska alltid grundas på frivillig och obetald blodgivning. En sådan samhällsviktig verksamhet behöver framförallt tydlighet i uppdraget.

Eftersom det idag saknas förutsättningar för att inrätta ett nationellt systemstöd utifrån nuvarande reglering i lagen om blodsäkerhet behöver de nya författningarna innehålla en särskild reglering för vad ett nationellt systemstöd får innehålla. En sådan reglering bör exempelvis innehålla bestämmelser om begränsningar av vilka personuppgifter som får behandlas och för vilka ändamål, samt bestämmelser om olika skydds- och behörighetsåtgärder, som exempelvis sekretess och personuppgiftsansvar.

Bilaga 1: Vad är blod?

Blod, blodkomponenter och blodprodukter

Blod som doneras av blodgivare kallas *helblod* i sin icke-processade form.

Blodkomponenter är blod som har delats upp i sina huvudsakliga beståndsdelar och sedan vidarebehandlats för att optimera kvalitet, funktion och förvaringstid. Det är vanligast att blodkomponenter produceras från helblod, eftersom helblodstappning både är mer kostnadseffektivt samt innebär en enklare och betydligt mindre tidskrävande process för blodgivaren.

Blodkomponenter kan även utvinnas med så kallad aferesteknik, där den önskade komponenten separeras ut och tillvaratas direkt vid givningstillfället, medan övriga delar av blodet återförs till blodgivaren. Aferes används främst antingen som komplement för att få ihop det önskvärda blodlagret eller i de fall då blodkomponenter med vissa specifika egenskaper hos givaren önskas för att matcha ett individuellt patientspecifikt behov.

Blodkomponenter härrör oftast från en unik blodgivare, men kan ibland poolas ihop i mindre pooler från ett begränsat antal givare (vanligtvis ≤ 10). Blodkomponenternas huvudsakliga syfte är transfusion.

Blodprodukter avser alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma, det vill säga med ”blodprodukt” avses även de plasmaderivat som framställs ur donerat helblod eller via plasmaferes, och som klassificeras som läkemedel (Plasma-Derived Medicinal Products; PDMPs) och framställs av läkemedelsindustrin.

Tre typer av blodkomponenter

Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erythrocyter (röda blodkroppar), plasma och trombocyter (blodplättar).

Tabell 1. Standardblodkomponenter

Komponent	Behövs för	Används främst vid
Erythrocyter	Syretransport	Blödningar och anemier (lågt hemoglobin; hb)
Trombocyter, färska	Att blodet ska kunna koagulera	Olika typer av leukemi samt stora blödningar
Plasma, färskfrost	Transport av bland annat näringsämnen samt för att blodet ska kunna levra sig	Stora blödningar, vätskeförluster (exempelvis brännskador), samt vid plasmabyte (patientens ”sjuka” plasma byts ut mot ”frisk”)

Det förekommer dessutom en mängd undervarianter av de tre huvudblodkomponenterna, ofta kallade specialkomponenter.

Specialkomponenterna framställs genom att huvudblodkomponenterna genomgår vidare bearbetning.

Trombocyter tillverkas i två steg. När ett helblod separeras utvinns ett erytrocytkoncentrat, en plasma och en intermediärkomponent som kallas buffy coat (inom en leverantörsberoende teknologi även kallad interim platelet unit). Eftersom ett helblod innehåller för få trombocyter för att motsvara en transfusionsdos, poolas vanligtvis 3–4 buffy coatar ihop i en sekundär produktionsprocess för att utvinna ett trombocyt koncentrat.

Helblod delas upp i blodkomponenter av flera olika anledningar. Olika blodkomponenter används vid olika medicinska indikationer (Tabell 1). Blodtransfusion innebär alltid en viss risk för patienten, och därför är det viktigt att inte transfundera mer eller fler sorters blodkomponenter än var patienten verkligen behöver. Om endast den/de blodkomponenter som patienten har behov av transfunderas, blir även ”svinnet” mindre, vilket är viktigt eftersom det i en del verksamheter mer eller mindre ofta är brist på olika blodkomponenter och/eller olika blodgrupper. Uppdelning innebär också att samtliga blodkomponenter kan få skraddarsydd förvaring för optimal funktion och hållbarhet. Uppdelningen gör även att det är möjligt att ”designa” specialkomponenter med olika blodgrupper, vilket är vanligt inom exempelvis foster- och neonatalmedicin.

Helblod av blodgrupp 0 används ibland i begränsad utsträckning vid vissa kliniska situationer, så som prehospitalt trauma inom den civila vården och inom militär sjukvård. Helblodet har då genomgått produktionssteg för att ta bort skadliga vita blodkroppar (en del trombocyter försvinner också i processen) samt säkerställa att mängden så kallade AB0-antikroppar inte är för hög. För helblod blir förvaringsbetingelserna en kompromiss, och det kan därför lagerhållas betydligt kortare tid än separata blodkomponenter innan dess kvalitet anses oacceptabel. Den vetenskapliga litteraturen över helblods säkerhet och kliniska effektivitet jämfört med traditionell blodkomponentterapi är fortfarande begränsad.

Blodgrupper

Blodgruppssystemet AB0 är både det mest kända och det mest kliniskt relevanta blodgruppssystemet. Människor har en av fyra blodgrupper: A, B, 0 eller AB. Vid oförenlig transfusion av AB0 kan komplikationerna bli så allvarliga att patienten avlider.

Rh (Rhesus)-systemet består av flera olika antigener, av vilken RhD är den man i dagligt tal oftast syftar på. Att vara RhD positiv (+) betyder att en person har RhD-antigenen och att vara RhD negativ (-) innebär att personen saknar den. AB0 och RhD kombineras ofta i dagligt tal; man säger man att man har blodgrupp A+, B- och så vidare. Alla blodpåsar märks med AB0 och RhD blodgrupp.

Vid en transfusion kan erythrocyter av blodgrupp 0 tas emot av alla patienter. För plasmatransfusion gäller omvända förhållanden: blodgrupp AB kan tas emot av samtliga. Både patienter som är Rh positiva och Rh negativa kan ta emot Rh negativt blod.

Erythrocyter som har blodgrupp 0- kallas ibland för ”akutblod” eftersom de i princip kan ges universalt; 0- erythrocyter ges ofta till en patient om transfusion behöver påbörjas innan man hunnit bestämma patientens blodgrupp. Därför är åtgången av 0- erythrocyter proportionellt större än av de andra blodgrupperna. Eftersom endast ca 6 % av den svenska befolkningen har blodgrupp 0-, är 0- således den blodgrupp som det oftast råder brist på.

Förutom AB0- och Rhesus-systemet förekommer ett stort antal andra blodgrupper. Det finns i nuläget 47 kända blodgruppssystem, som sammantaget omfattar nära 400 antigen (blodgruppsmarkörer).

Från ven till ven

Vägen ”från ven till ven”, det vill säga från blodgivning till blodtransfusion, är komplex och omfattar en rad olika processer. Processerna kan placeras under en av fem huvudkategorier:

- **Insamling:** Processerna kring blodgivning och blodgivare.
- **Kontroll:** Analyser som säkerställer blodgivarnas och blodmottagarnas säkerhet, blodkomponenternas kvalitet samt utreder/konfirmerar deras unika egenskaper. Exempel på analyser inkluderar smittscreening, blodgruppering av såväl blodgivarens blod som den mottagande patientens blod, förenlighetsprövning mellan blodgivare och blodmottagare, analyser för blodgivare (exempelvis hemoglobinnivåer, indikatorer på järndepåer och trombocyt-nivåer), kvalitetskontroller, utredningar av kliniska fynd eller tillstånd som påverkar blodkomponenterna eller blodmottagandet, kontaminations-/sterilitetskontroller med mera.
- **Framställning:** Separation av det donerade blodet med påföljande produktion av specifika blodkomponenter med olika kliniska användningsområden. Infattar både standardkomponenter, vidare sekundär produktion och/eller individuell anpassning efter unika patientbehov.
- **Förvaring:** Förvaringsbetingelserna, vilka är olika för olika blodkomponenter, påverkar blodkomponenternas kvalitet och anpassas därför efter de olika blodkomponenternas säregenskaper. Förvaring kan ske i olika typer av blodpåsar, med tillsats av olika typer av förvaringsmedia samt i olika temperaturer.

- **Distribution:** Fördelning av färdiga, frisläppta blodkomponenter till de olika sjukhusens bloddepåer efter förväntad åtgång och sjukhusens kliniska inriktningar/blodbehov.

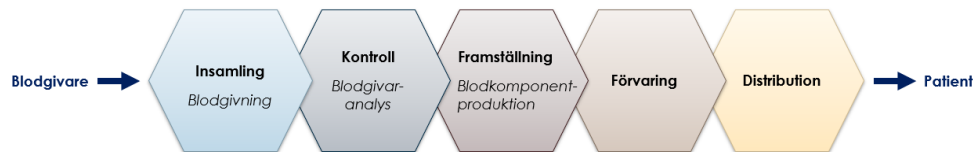


Bild 1. De fem ingående processerna mellan blodgivning och blodtransfusion

Samtliga processer är integrerade och beroende av varandra, och en samverkan mellan dem är essentiell för att kunna stärka blodverksamheten som helhet. Det är exempelvis inte funktionellt att enbart öka blodgivning om kapacitet att analysera, producera, förvara eller distribuera blodkomponenterna saknas.

Tillgång och efterfrågan på blod och blodkomponenter

Stärka blodlagret

För att kunna stärka kapaciteten att upprätthålla ett tillräckligt stort, säkert och tillgängligt blodlager samt ha en kapacitetsökningsförmåga vid ett plötsligt ökat blodbehov vid en kris eller ytterst krigssituation, är det av essentiellt att skapa ett resilient blodlager redan under normalläge.

Blodlagret kan stärkas genom fyra huvudsakliga strategier:

1. Ökad egen förmåga inom de ovan beskrivna, fem ingående processerna, exempelvis ökad egen blodgivning eller blodkomponentproduktion
2. Optimerad hantering för att utvinna fler blodkomponenter och/eller blodkomponenter med högre kvalitet ur det blod som i dagsläget redan finns tillgängligt
3. Ökat nationellt och internationellt samarbete/utbyte för att kunna öka tillgängligheten av blod och blodkomponenter där de för tillfället bäst behövs.
4. Patient Blood Management; optimering av transfusion

Strategi 1–3 har behandlats inom ramen av detta uppdrag.

Blodlikviditet

Blod är en färskvara och samtliga blodkomponenter har ett utgångsdatum, efter vilket deras kvalitet och/eller kliniska effektivitet riskerar att vara för låg för att transfusion av blodkomponenten i fråga ska kunna bedömas vara

tillräckligt säker eller effektiv. Eftersom blod endast kan lagerhållas en begränsad tid och de olika blodkomponenterna dessutom har olika lång hållbarhet, är det viktigt att kunna definiera en nivå där tillräcklig mängd blod tappas för att täcka behovet samt ha en viss beredskap, utan att tappa så mycket så att en orimlig mängd blod inte används och istället behöver utdateras/kasseras.

Brist på blod kan delas upp i två kategorier:

- Primär brist på blod innebär brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår antingen till följd av en händelse som minskar tillgången eller ökar åtgången på blod, eller om det initialt finns för få mogna¹⁰⁸ blodgivare oavsett anledning.
- Sekundär brist kan definieras som brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår till följd av att ett ökat antal blodgivare lämnat blod i samband med en primär brist, så att för få blodgivare som är mogna att ge blod därmed finns kvar vid påföljande normalläge.

Inom ekonomi är likviditet ett mått på en organisations kortsiktiga betalningsförmåga. För att på motsvarande sätt beskriva Sveriges förmåga att förse sjukhusen och transfunderande avdelningar med blod och blodkomponenter kan begreppet ”blodlikviditet” användas. Blodlikviditeten är kvoten mellan tillgängligt blod och uppskattad blodförbrukning, givet ett definierat scenario och tidsspann:

$$\text{Blodlikviditet} = \frac{\text{Tillgängligt blod}}{\text{Uppskattad blodförbrukning}}$$

Om blodlikviditeten är känd finns möjlighet att identifiera optimala nivåer för:

- Hur många blodkomponenter av respektive sort som behöver finnas tillgängliga, färdiga-att-användas, för att kunna korrigera en primär bristsituation
- Hur mycket blod som behöver finnas tillgängligt att doneras av blodgivare som står i ”stand-by”, det vill säga hur många blodgivare som är mogna att lämna blod men inte lämnar blod direkt under den primära bristsituationen för att inte riskera att sekundär brist på blod skapas.

Den uppskattade blodtillgängligheten, blodförbrukningen samt önskvärd likviditet kan variera mellan olika scenarion, från gynnsamma normallägen till olika former av kris och ytterst krig. Beräkningsmodeller för blodlikviditet samt optimerad kallelse av blodgivarpopulationen vid olika

¹⁰⁸ ”Mogen” är en term som används inom blodgivning för att beskriva blodgivare vars tidsintervall sedan föregående blodgivning är tillräckligt långt för att de ska vara tillåtna att ge blod igen.

typer av krisscenarion bör därför vara en essentiell del av den taktiska kravprofilen på ett modernt systemstöd.

Risk för brist på blod

Förutsättningarna för brist på de tre typerna av standardkomponenter (erytrocyter, trombocyter och plasma) vid normalläge ser olika ut, och påverkas framför allt av hållbarhetsparametern (Tabell 2):

Tabell 2. Risk för brist på standardkomponenter vid normalläge

Blodkomponent	Maximal hållbarhet	Risk för brist vid normalläge?	Kommentar
Erytrocyter	42 dagar	Ja	Risk för lokal brist av specifika blodgrupper
Trombocyter, färska	7 dagar	Ja	Kortare hållbarhet (5 dagar) om patogeninaktivering eller bakteriekontroll inte utförs
Plasma, färskfryst	3 år eller 14 dagar från tining	Nej	Endast ca 20 % används för transfusion

En bristsituation uppstår generellt av två olika anledningar:

1. Om tillgången sjunker (exempelvis om blodgivare hindras att ge blod av exempelvis medicinska eller logistiska skäl, eller om material saknas för att kunna tappa blod, framställa blodkomponenter eller analysera tillhörande blodgivarprover)
2. Om efterfrågan ökar (exempelvis vid en händelse där antalet patienter som behöver blod ökar plötsligt och kraftigt).

Olika typer av krissituationer påverkar blodlagret på olika sätt eftersom tillgång och efterfrågan påverkas i olika grad beroende på krisens karaktär. Vid de möjliga riskscenarier som förekommer i *Blood Supply Contingency and Emergency Preparedness Plan (B-SCEP)*¹⁰⁹ påverkas tillgång och efterfrågan enligt Tabell 3.

¹⁰⁹ Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP), EDQM. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2021. <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep> och Kapitel 13 i utgåva 22 (publicering pågående) av Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components.

Tabell 3. Risk för brist på standardkomponenter vid olika typer av kriser definierade enligt B-SCEP.

Typ av krissituation	Minskad tillgång på blod	Ökad åtgång av blod
Avbrott i försörjningskedjan eller i relaterade kritiska aktiviteter	—	↓ framställning
Infektiösa risker, epidemier eller pandemier	↓ givare	↓ framställning ↓ användning
Händelser relaterade till extremväder	↓ givare	—
Masskadehändelser eller terroristdåd	↑ givare	↑ användande
Skador på faciliteter	—	↓ framställning
Haveri av datoriserade system	—	↓ framställning

Bilaga 2. Referensverksamheter

Finlands Röda Kors, Blodtjänst

I Finland är det FRK Blodtjänst, en offentligrättslig förening under Finlands Röda Kors, som bedriver blodverksamheten i landet. Blodverksamheten är operativt oberoende från övrig Röda Kors-verksamhet, har en egen administration och är inte vinstdrivande. FRK Blodtjänst styrs av en direktion som utnämns av Finlands Röda Kors styrelse. Huvudkontoret finns i Veckal i Vanda, Helsingforsregionen, där det finns en anläggning för produktion av blodkomponenter, laborieverksamhet, centrallager, en renrumsanläggning för cellterapiprodukter, samt förvaltning och expertarbete. Verksamheten har 10 fasta blodgivningsställen (55 % av det insamlade blodet tappas vid dessa), en blodbuss samt mobil blodgivningsverksamhet med bas i Helsingfors, Tammerfors, Åbo, Seinäjoki, Uleåborg och Kuopio: över 1000 mobila blodgivningstillfällen ordnas årligen runt om i Finland (45 % av det insamlade blodet).

Verksamheten finansieras genom försäljning av blodkomponenter och tjänster till organisationer inom hälso- och sjukvården. Blodtjänsts verksamhet stöds inte med offentliga medel eller avkastning från Röda Korsets övriga verksamhet och får inte heller ekonomiskt stöd från andra utomstående källor, med undantag för forskarstipendier eller riktad finansiering för specifika överenskomna projekt. Eventuellt ekonomiskt överskott utdelas inte, utan det används för att trygga och utveckla Blodtjänsts verksamhet.

Blodgivare från hela landet lämnar blod på fasta eller mobila blodgivningscentraler i sina hemorter. Blodet och tillhörande blodgivarprover skickas sedan vidare till en centraliserad hantering:

- Både blod och tillhörande blodgivarprover skickas till Vanda. Analyserna påbörjas under natten, och analysresultaten är färdiga innan blodkomponentproduktionen har avslutats.
- Även blodkomponentproduktionen sker i Vanda. Från Vanda distribueras allt blod till mellanlager eller direkt till sjukhusens bloddepåer i hela landet.

Kallelser av blodgivare styrs i huvudsak utifrån sjukhusens behov av erythrocyter. Precis som i övriga Europa ses en minskad årlig användning av erythrocyter, men även antalet trombocyter som beställts/transfunderats minskar. Den minskade trombocytanvändningen är sannolikt relaterad till att Finland tidigare hörde till länderna med högre användning av trombocyter per capita, men har arbetat aktivt för att minska användningen; användningen av blodkomponenter har även minskat i takt med att behandlingarna har utvecklats. Huvudlagret av blodkomponenter finns i

Vanda, men lager finns även på flera orter i landet (tre regionlager i FRK Blodtjänsts regi samt sjukhusens bloddepåer).

Swiss Transfusion Swiss Red Cross (SRC), Schweiz

Schweiz består av 26 kantoner (delstater) som har starkt inflytande med direktdemokrati. Hälso- och sjukvården är decentraliserad och påminner om hälso- och sjukvården i Sverige. För att få bättre kontroll över blodlager samt blodkomponenternas kvalitet och säkerhet har Schweiz bildat en paraplyorganisation; Swiss Transfusion SRC. Organisationen har sedan 2005 existerat i formen av ett aktieföretag utan vinstintresse. Den ägs till 51 % av Swiss Transfusion SRC och till 49 % av de regionala blodverksamheterna. Medlemskapet är frivilligt och 24 av de 26 kantonföreningarna deltar i organisationens arbete.

Inom de ingående kantonerna har tio regionala, fristående blodverksamheter etablerats. Av dessa är nio foundations och en corporation. Dessutom finns en elfte blodverksamhet som tillhör ett universitetssjukhus (Geneve). De tio fristående verksamheterna använder Swiss Red Cross varumärke. De ingående regionala blodverksamheterna har signerat samarbetsavtal där roller, uppgifter, ansvar, kompetenser och samarbeten regleras. Försäljning av blodkomponenter sker till sjukhusen. Intäkterna fördelas mellan Swiss Transfusion SRC och de regionala blodverksamheterna.

Swiss Transfusion SRCs och de regionala blodverksamheterna har olika styrgrupper och olika roller:

- Swiss Transfusion SRCs roll är att säkerställa det nationella blodlagret samt att de producerade blodkomponenterna har adekvat kvalitet och säkerhet. Detta tillses huvudsakligen genom utarbetande av enhetliga policys och föreskrifter, nationell koordination och övervakning samt ekonomiska förhandlingar.
- De regionala blodverksamheternas roll infattar ansvar för den operativa verksamheten och sina egna regionala blodlager, lokal blodgivarrekrytering, lokal utbildning samt, på frivillig/varierande basis, bedriva forskning och utvecklingsverksamhet. Två av de regionala blodverksamheterna bedriver referenslaboratorieverksamhet inom smittscreening och immunhematologi.

För att behandla aktuella frågor och ge förbättringsförslag sätter Swiss Transfusion SRCs samman arbetsgrupper med representation från de olika regionala blodverksamheterna. En del grupper består av permanenta deltagare och andra grupper sätts samman med experter efter behov.

Schweiz är inte medlemmar i EU men följer till stor del EU-direktiven för blodverksamhet¹¹⁰ samt EDQMs och ECDCs riktlinjer.

Swiss Transfusion SRCs definierar paraplyorganisationens främsta utmaningar som:

- 11 regionala transport- och logistiklösningar
- Olika situationer i varje region avseende blodgivartillgänglighet och blodanvändning
- Olika krav och behov
- Variation i resurser för kommunikation och marknadsföring
- Varje region har sin egen budget
- Vissa regionala blodverksamheter är mer ledande/drivande än andra

Swiss Transfusion SRC önskar därför ett mer omfattande mandat.

Sanquin, Nederländerna

Sanquin grundades 1998 genom en sammanslagning mellan de holländska blodbankerna och Central Laboratory of the Netherlands Red Cross Blood Transfusion Service (CLB). Verksamheten bedrivs av en stiftelse. Sanquin har en verkställande styrelse, en verkställande kommitté och ett förvaltningsråd som övervakar organisationens aktivitet. Sanquin är en oberoende organisation men har ett samarbete med hälsoministeriet som bland annat bestämmer priserna på blodkomponenter som räknades upp med 2,5 % för 2024. Eftersom det är en stiftelse som bedriver verksamheten är den inte vinstdrivande. Blir det något överskott går det till forskning. Enligt the Blood Supply Act (den nederländska blodlagen) är Sanquin den enda organisationen i Nederländerna som har tillstånd att hantera landets behov av blod.

Sanquin har ett huvudkontor i Amsterdam. Det finns 45 fasta blodgivningscentraler (vid 43 doneras både helblod och plasma, vid en enbart helblod och vid ytterligare en sker exklusivt plasmainsamling) och fyra mobila enheter. Blodgivare från hela landet lämnar blod på fasta eller

¹¹⁰ 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, 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, 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 samt kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 av den 25 juli 2016 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

mobila blodgivningscentraler i sina hemorter. Blodet och tillhörande blodgivarprover skickas sedan vidare till en centraliserad hantering:

- Blodkomponentproduktion sker på två orter (Amsterdam och Nijmegen) och verksamheten pågår under dygnets 24 timmar, sju dagar i veckan.
- De tillhörande blodgivarproverna skickas till ett nationellt laboratorium i Amsterdam där analyserna påbörjas under natten. Skulle det uppstå problem med analyserna i det nationella laboratoriet har Nederländerna ett etablerat samarbete med Belgian Red Cross-Flanders (Mechelen), vilket utökar analyskapaciteten och möjliggör redundans.

Sanquin försörjer sjukhus, läkemedelstillverkare och armén med blodkomponenter och plasmaråvara. Vid brådslande behov av blod utöver ordinarie distributionsschema finns ett krav på att blodet ska levereras till sjukhusen inom 1 timme och 15 minuter. För att säkerställa att leveranserna kan uppfyllas finns i nuläget sju distributionshubbar fördelade över landet. Det finns även små lager på sjukhusen.

Förutom att samla in, producera och distribuera blodprodukter till sjukhusen förser Sanquin även läkare, farmaceuter och vårdorganisationer med expertråd om hur produkterna används bäst. Sanquin utför en mängd diagnostiska tjänster, bedriver högkvalitativ vetenskaplig forskning och tillhandahåller utbildning. Sanquin arbetar nära tillsammans med Prothya Biosolutions för att tillhandahålla läkemedel från plasma.

Bilaga 3. Behovsanalys för systemstöd

Ett robust och adekvat systemstöd är centralt för att möta en blodverksamhets behov av att registrera, analysera och dela data på ett effektivt och säkert sätt. För att kunna beskriva blodverksamhetens och eventuella övriga intressenters funktions- och informationsbehov på ett strukturerat sätt, har tre behovsdomäner definierats: operationell, taktisk och strategisk behovsdomän.

Operationella behov

Den operationella domänen omfattar behoven i den operativa blodverksamheten, vilka inkluderar blodgivning, blodkomponentproduktion, blodgivarrelaterade analyser, förvaring samt distribution av de färdiga blodkomponenterna till sjukhusens bloddepåer och läkemedelsindustrin. Behoven i domänen behöver generellt uppfyllas 24/7, 365 dagar om året eftersom blodgivning, blodkomponentframställning, blodgivaranalys, frisläppning, lagerhållning och distribution alltid behöver kunna vara operationella.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Får blodgivaren ge blod?
- Hur gick framställningen av blodkomponenten?
- Vilka analyser har gjorts? Utfall?
- Kan blodkomponenten frisläppas?
- Fungerar våra processer och vår utrustning som den ska?

I den operativa behovsdomänen krävs funktionalitet för att stötta processerna och möjliggöra god spårbarhet och säker hantering, exempelvis möjlighet att:

- Få information om blodgivare och blodkomponenter
- Registrera händelser, operatörer och material/utrustning
- Få information om var blodkomponenten befinner sig
- Få information om vilken status blodkomponenten har (karantän/frisläppt med mera)
- Spåra blodkomponenten i samtliga produktionssteg

- Kunna kontinuerligt monitorera blodlagren samt rapportera brist i enlighet med den nya humanmaterialförordningen¹¹¹

Inom den operationella domänen finns aktörer som exempelvis blodgivningscentraler, anläggningar för blodkomponentproduktion och blodgivarrelaterade analyser samt tillhörande stödfunktioner.

Taktiska behov

Den taktiska domänen omfattar behoven av daglig planering och styrning, främst av det operativa arbetet. Behoven i domänen behöver generellt uppfyllas dagligen kontorstid, med möjligt undantag för krishantering under pågående kris.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Hur mycket blod har tappats idag?
- Hur många blodkomponenter av olika slag är möjliga att framställa/behöver framställas idag?
- Hur stort är lagret av olika blodkomponenter vid en specifik bloddepå?
- Hur mycket blod ska distribueras till respektive bloddepå?

I den taktiska behovsdomänen krävs funktionalitet för att stötta processerna och möjliggöra prognoser, planering och styrning, exempelvis möjlighet att:

- Prognosticera blodlikviditet vid normalläge och fördefinierade krisscenarier
- Underrätta relevanta parter vid exempelvis en bristsituation
- Planera och beställa blodleveranser
- Planera och beställa kommunikation till blodgivare
- Försörja relevant ledningsorganisation med lägesinformation vid kris eller ytterst krig

Inom den taktiska domänen finns aktörer som exempelvis verksamhetschefer och andra funktioner med ledningsansvar, olika typer av koordinators, medicinskt/tekniskt ansvariga funktioner samt krisberedskapsansvarig.

Strategiska behov

Den strategiska domänen omfattar behoven av långsiktig uppföljning och styrning av blodverksamheten. För att effektivt svara på de frågor som ställs

¹¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938, av den 13 juni 2024, om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

inom denna domän krävs, förutom god datakvalitet, även förmåga att simulera scenarion av olika karaktär, inklusive kris och ytterst krig, och hur olika modeller för att lösa likviditetsbrister presterar i dessa scenarion.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Hur utvecklas tillgång och efterfrågan på olika typer av blodkomponenter över tid i riket?
- Vilka scenarion ska vi använda för att dimensionera blodverksamheten? Finns det säsongsvariationer med mera?
- Hur står sig Sverige i internationella jämförelser?
- Hur kan vår beredskap och kapacitetsökningsförmåga inför olika krisscenarion och ytterst krig tryggas?
- Vad blir utfallet vid en simulerad krissituation eller annat scenario med hög belastning?

I den strategiska behovsdomänen krävs funktionalitet för att stötta processerna och möjliggöra prognoser, planering och styrning, exempelvis möjlighet till:

- Nationell statistik
- Provtryckning av nya scenarion för att se påverkan på blodlagret
- Analysförmåga för att identifiera behov av åtgärder

Inom den strategiska domänen finns aktörer som exempelvis olika typer av beslutsfattare inom blodverksamheten, sjukhusens transfusionsmedicinska laboratedisciplin, transfusionskommittéer och berörda myndigheter.

Sammanfattning av behov

Verksamheternas nuvarande systemstöd täcker grundläggande operativa behov, men saknar generellt funktionalitet för taktiska och strategiska behov.

För att täcka framför allt de taktiska behoven har blodverksamheterna därför själva byggt lokala lösningar, såsom exempelvis egenutvecklade webapplikationer och Excel-filer för att hantera information om aktuell blodlagerstatus på de lokala sjukhusen och fördelningen av producerade blodkomponenter till dessa. De mål som satts för lokala blodlager baseras inte sällan på fördefinierade schabloner. Följden blir att kritisk information ofta har ett stort personberoende.

För strategiska behov inklusive nationell och internationell statistik och rapportering samlas aggregerade data ofta in från regionerna per e-post genom bifogade filer. Datan sammanställs vanligtvis manuellt.



Socialstyrelsen

En stärkt blodverksamhet (artikelnr 2024-11-9414)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.