

# Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

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](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2024-9-9200

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), september 2024

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Förord

Socialstyrelsen fick den 31 december 2022 i uppdrag av regeringen att utreda möjligheterna för ett införande av NAT (Nucleic Acid Test) för smittscreening av blodgivare i Sverige (S2021/02614), (S2022/04551). Målsättningen med uppdraget är att utreda möjligheterna till att införa NAT, i kombination med serologiska analyser, med bibehållen patientsäkerhet och möjlighet att bredda blodgivarpopulationen. Ett ytterligare mål är att harmonisera testmetodiken med övriga medlemsländer inom EU samt även med Nato i och med Sveriges medlemskap i alliansen.

I denna rapport redovisas en analys av förväntade ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenser för staten och regionerna som kan sättas i samband med ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare i Sverige. I rapporten redovisas även att NAT är en förutsättning för införandet av individbaserad riskbedömning av blodgivare. I korthet belyses även olika organisatoriska ambitionsnivåer för en framtida möjlig dimensionering av de analyslaboratorier som utför smittscreeningen.

Uppdraget delredovisades muntligt till Socialdepartementet den 28 april 2023. Slutredovisning ska göras senast den 29 september 2024. Projektledare för uppdraget är utredare Helena Ström. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén.

Björn Eriksson  
Generaldirektör

# Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
Socialstyrelsen slutsatser .....	8
<b>Ordlista</b> .....	<b>10</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>13</b>
Bakgrund .....	14
Regeringsuppdraget .....	14
Hur fungerar blodverksamheten idag .....	16
Smittscreening av blodgivare i Sverige .....	17
Omfattningar och avgränsningar .....	18
<b>Metod och genomförande</b> .....	<b>19</b>
Genomgång av skriftligt material .....	19
Workshop .....	19
Studiebesök .....	20
<b>Varför införa NAT?</b> .....	<b>21</b>
Testmetoder – serologi i jämförelse med NAT .....	21
Riskexponering .....	22
Mervärde av att införa NAT .....	23
<b>Olika modeller för organisering</b> .....	<b>27</b>
Ett nationellt laboratorium .....	27
Semi-centraliserade laboratorium .....	29
Lokala laboratorium .....	30
Sammanfattning av de olika modellerna .....	32
<b>Kostnader av att införa NAT</b> .....	<b>35</b>
<b>Övriga konsekvenser utifrån genomförd workshop</b> .....	<b>37</b>
<b>Socialstyrelsens bedömning av möjlighet och förutsättningar för att införa NAT för smittscreening av blodgivare</b> .....	<b>39</b>
<b>Referenser</b> .....	<b>41</b>
<b>Bilaga 1. Socialstyrelsens tidigare utredningar</b> .....	<b>42</b>
Sällningstester 2008 .....	42
Kunskapsunderlag Fohm inför revidering 2016/2017 .....	42
Uppdatering av kunskapsunderlag Fohm, 2019 .....	43

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

<b>Bilaga 2. Resultat workshop</b> .....	<b>45</b>
Workshop – bakgrund .....	45
Sammanfattning.....	46
<b>Resultat från enkätsvar</b> .....	<b>49</b>
Ett nationellt centraliserat laboratorium .....	49
Ett antal semi-centraliserade laboratorium .....	53
Lokala laboratorium (som idag).....	55
Frågor till gruppdiskussioner .....	59
<b>Bilaga 3. Diagram över incidens av hiv, gonorré, syfilis och hepatit B och C</b> .....	<b>63</b>
<b>Bilaga 4. Metodbilaga kostnadsuppskattningar</b> .....	<b>67</b>
Uppskattningar av löpande kostnader .....	68
Uppskattningar av fasta kostnader .....	68
<b>Bilaga 5. Litteratursammanställning</b> .....	<b>71</b>
<b>Tabellbilaga</b> .....	<b>74</b>

## Sammanfattning

Samtliga länder inom EU, förutom Sverige, har NAT (Nucleic Acid Test) i kombination med serologiska tester som standard för smittscreening av blodgivare. Den epidemiologiska situationen i Sverige avseende smittor som kan överföras via blodtransfusion har stabiliserats med åren och därför behöver NAT inte i första hand införas för att hitta fler smittor hos blodgivare i landet. Däremot behöver Sverige en känsligare metod för smittscreening för att dels möjliggöra en individbaserad riskbedömning av blodgivare men även för att snabbare kunna påvisa nya framtida smittor och för en harmonisering med andra länder inom EU och Nato.

Individbaserad riskbedömning innebär att varje blodgivares lämplighet som bloddonator bedöms utifrån den enskilda individens eventuella riskbeteenden istället för att bedömningen görs på gruppnivå. Med denna form av riskbedömning på plats kan blodgivarpopulationen breddas och personer som idag inte ges möjlighet att bli blodgivare kan komma att accepteras som blodgivare i framtiden.

Ett införande av NAT medför även att vissa karenstider efter vissa riskexpositioner kan kortas. Det är inte säkert att blodgivarpopulationen kommer att öka till följd av införandet av NAT och för att enbart trygga blodgivarpopulationen bör andra åtgärder vidtas.

Socialstyrelsen har även andra pågående regeringsuppdrag som rör bland annat blodgivning, får bäring även på ett framtida införande av NAT. I regeringsuppdraget att Stärka blodverksamheterna, S2022/03176 utreds möjligheterna för att ta fram ett nationellt systemstöd och hur en ändamålsenlig organisering av de svenska blodverksamheterna kan se ut i framtiden. Ur detta uppdrag bröts några delar ut, vilket resulterade i att Socialstyrelsen den 21 december 2023 fick ett uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products) PDMPs. Det regeringsuppdraget syftar till att öka antalet blodgivare och att öka graden av självförsörjning av plasma som råvara till läkemedel, mot bakgrund av att Europa fortsatt köper en stor andel plasma från USA. I regeringsuppdraget att genomföra informationsåtgärder i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige S2023/01430 (delvis) har myndigheten fått i uppdrag att genomföra en informationsåtgärder i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige.

Det föreligger ett generellt krav på att öka tillgången till och säkerheten på blod och blodprodukter, inte bara i Sverige utan även på global nivå. Såväl

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Sveriges medlemskap i Nato som den nya EU-förordningen<sup>1</sup> om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (humanmaterialförordningen) ställer krav på ett beständigt ökat blodlager och beredningsplaner för att möjliggöra utbyte av blod mellan medlemsstaterna i EU och Nato. Utbytet försvåras avsevärt om Sverige inte har blod som genomgått samma typ av smittscreening och därmed inte anses hålla samma höga säkerhet som övriga medlemsstater. Den nya EU-förordningen beslutades den 13 juni 2024, publicerades den 17 juli 2024 samt trädde ikraft den 6 augusti 2024. Implementeringstiden är tre år och av förordningen följer att ECDC:s riktlinjer ska beaktas från 2027. I dessa riktlinjer kommer NAT med stor sannolikhet bli obligatoriskt för smittscreening och det finns därför anledning att inför ikraftträdandet av förordningen även införa NAT i Sverige.

Som tidigare utredningar redan visat är ett införande av NAT förenat med ökade kostnader för verksamheterna, se bilaga 1. Rapporten belyser för- och nackdelar med olika slags organisering av antalet laboratorier som ska utföra NAT i Sverige. I det pågående regeringsuppdraget *Stärka blodverksamheten*, (S2022/03176) kommer förslag läggas fram för en ändamålsenlig organisering av blodverksamheterna och förslag på ett förbättrat, nationellt it-systemstöd, vilket kommer att ha bäring på detta uppdrag. Det är därför av stor betydelse att ett införande av NAT i svensk blodverksamhet även tar hänsyn till vad som kommer att föreslås inom ramen för det uppdraget och vad som utifrån dessa förslag kan komma att beslutas av regeringen.

Ett ändamålsenligt it-systemstöd och en fungerande transportorganisation är förutsättningar som behövs om NAT-analyser ska vara organiserade på ett annat sätt än dagens serologiska tester. Kostnaderna som har uppskattats i denna rapport bör tolkas med viss försiktighet eftersom de baseras på ett flertal antaganden.

I rapporten framgår att:

- Den totala kostnaden för smittscreeningen med NAT uppskattas till 32 000 000 – 600 000 000 kronor årligen. Kostnadspannet beror till största del på till vilket pris reagens upphandlas.
- Den totala kostnaden för inköp av den apparatur som behövs för att screena blodet med NAT uppskattas till 38 000 000 – 410 000 000 kronor. Prisspannet beror till största del på priset på apparaturen, antalet apparaturer som köps in per verksamhet samt hur många verksamheter som investerar i apparaturen. Om NAT implementeras innan det är

---

<sup>1</sup> 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

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

fastställt på vilket sätt testmetoden bör vara organiserad finns det risk för att kostnaderna blir betydligt högre än vid alternativa organisationsformer.

- Någon form av centralisering av de laboratorier som ska utföra NAT är nödvändig för att hålla de ökande kostnaderna på en mer rimlig nivå än om samtliga laboratorier ska utföra dessa i egen regi.
- Fungerande it-systemstöd och logistiklösningar är en förutsättning för att NAT ska kunna implementeras mer centraliserat än dagens organisering av de serologiska testerna.
- Att implementera NAT kommer att medföra stora ekonomiska konsekvenser, inte enbart vid implementeringstillfället utan även årligen på grund av att kostnaden för själva testningen är en löpande kostnad. Kostnader för it-systemstöd, logistiklösningar, lokaler, etc. har varit svåra att uppskatta inom ramen för det här uppdraget.

## Socialstyrelsen slutsatser

Socialstyrelsens slutsats utifrån denna utredning är att Sverige under vissa förutsättningar har möjlighet och bör införa NAT i kombination med nuvarande serologisk testning som smittscreening av blodgivare. Rapporten visar på de möjligheter och förutsättningar som behövs för att ett införande ska kunna genomföras.

Denna slutsats stöds vidare av det regeringsuppdrag som Socialstyrelsen fick i juni 2024 där myndigheten fått i uppdrag att betala ut medel för arbete med säkrare screening av blodgivare genom att påbörja förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester (Nucleic Acid Testing) som kompletterande smittscreening av samtliga blodgivare i Sverige. Här ingår även att Socialstyrelsen ska betala ut medel till Region Skåne för att påbörja arbetet med att implementera NAT för smittscreening av blodgivare. Deras erfarenheter och lärdomar ska därefter tas tillvara för det stegvisa införande nationellt. Detta uppdrag ska redovisas 1 september 2025.<sup>2</sup>

Socialstyrelsen konstaterar vidare att ett införande av NAT är förenat med stora kostnader och storleken på dessa kostnader är beroende av vilken form av organisering för dessa som väljs. För att minska dessa för verksamheterna ökade kostnader, bör någon form av insats för att stärka deras ekonomiska förutsättningar göras inledningsvis.

---

<sup>2</sup> 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)



## Summary

The aim of this government assignment was to investigate the possibilities to introduce NAT (Nucleic Acid Test) in Sweden for screening of blood donors. At the moment all EU/EEA member states, except Sweden, are screening blood donors for viruses transmitted by blood with a combination of both NAT, detecting viral nucleic acids (DNA/RNA), and serological tests, detecting antibodies. In Sweden only serological tests are used for screening.

The conclusion of this assignment is that screening of blood donors by NAT should be adopted in Sweden together with the already existing serological screening.

This report shows the possibilities and conditions needed to overcome existing barriers to introduce NAT such as financing. The introduction of NAT is associated with great economic costs. The Swedish government should therefore provide aid financially for the establishments and the adoption of NAT.

# Ordlista

Ord	Betydelse
<b>Ackreditering</b>	Formellt erkännande av följsamhet till accepterade standarder för procedurer, aktiviteter och tjänster, utfärdat av behörig myndighet efter inspektion.
<b>Analys</b>	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.
<b>Bekräftande test</b>	Laboratorieundersökningar som utförs när smittscreening har givit upprepat reaktivt resultat och som bekräftar eller motsäger förekomst av blodsmitta.
<b>Blodcentral</b>	Syftar på blodverksamhet, sjukhusblodbank eller blodgivningscentral. Framgår av den verksamhet som bedrivs (blodgivning, blodkomponentframställning, blodutlämning osv.).
<b>Bloddatasystem</b>	It-baserat systemstöd som används för hantering och spårbarhet av blodprocesser
<b>Blodgivningscentral</b>	Den del av en blodverksamhet där blodgivning sker; kallas normalt för "blodcentral", men har förtydligats inom uppdraget för tydligare särskiljning. Blodgivningscentralerna kan utgöras av fasta eller mobila enheter (blodbussar).
<b>Blodkomponent</b>	Helblod kan separeras/uppdelas i blodkomponenter t.ex. erythrocyter, leukocyter, trombocyter och plasma
<b>Blodlager</b>	Det sammanlagda lagret av blodkomponenter godkända och tillgängliga för transfusion.
<b>Blodprodukt</b>	Alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma. <sup>3</sup> 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.
<b>Blodverksamhet</b>	Struktur eller organ som 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 även s.k. sjukhusblodbanker.
<b>ECDC</b>	EU: s smittskyddsmyndighet. Myndighetens uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar. Tillsammans med ett expertnätverk ska ECDC ta fram riktlinjer med avseende

<sup>3</sup> 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 och 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

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Ord	Betydelse
	på smittsamma sjukdomar som kan överföras via humanmaterial, som blod och blodkomponenter. Riktlinjerna är enligt EU:s nya förordning för humanbiologiskt material inte bindande men bör beaktas för att leva upp till förordningens krav på god kvalitet och säkerhet för att förebygga överföring av smitta. ECDC:s och EDQM:s riktlinjer kommer att överlappa varandra avseende smittscreening av blodgivare därför bör båda beaktas parallellt.
<b>EDQM</b>	Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet. Ett direktorat under Europeiska unionens råd som bl. a. tar fram riktlinjer för läkemedel och hälso- och sjukvård. Riktlinjer för blod och blodkomponenter finns publicerade i EDQM:s The Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Enligt EU:s nya förordning för humanbiologiskt material är riktlinjerna inte bindande men bör beaktas för att leva upp till förordningens krav på god kvalitet och säkerhet för att förebygga överföring av smitta via humanmaterial. EDQM:s och ECDC:s riktlinjer kommer att överlappa varandra avseende smittscreening av blodgivare därför bör båda beaktas parallellt.
<b>Erythrocyter</b>	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter.
<b>Frisläppning</b>	Förfarande när blodkomponenter godkänns och släpps från karantänstatus för avsedd användning och förflyttas (i register och fysiskt) från karantänlager till "fritt" lager.
<b>Fönsterperiod</b>	Tidsperioden från det att en person smittas tills smittan kan påvisas i ett test.
<b>Hemovigilans</b>	"Blodövervakning"; alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande och/eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagare samt epidemiologisk övervakning av givarna.
<b>HBV, HCV, HEV</b>	Förkortningar för hepatitvirus typ B, C, E.
<b>HIV 1+2</b>	Humant immunbristvirus typ 1 och 2
<b>HTLV I+II</b>	Humant T-lymfotropt virus typ I och II
<b>Incidens</b>	Antal nya fall (t.ex. av sjuka individer) per tidsenhet i en specificerad population.
<b>Initialt reaktivt resultat</b>	När ett analysresultat vid smittscreening för virusmarkör utfaller reaktivt ("blir positivt"). Resultatet måste verifieras med konfirmerande tester för att avgöra om blodgivaren är sant positiv för blodsmitta eller inte.
<b>Karens</b>	Tillfällig avstängning av en persons möjlighet att ge blod
<b>MSM</b>	Män som har sex med män
<b>NAT/ Individuell NAT</b>	Nucleic Acid Test Molekylär testmetod som används för att påvisa nukleinsyror (RNA och DNA). / Individuell NAT.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

<b>Ord</b>	<b>Betydelse</b>
	Blodgivares blodprov testas varför sig, till skillnad från pooling då flera blodgivares blodprov testas tillsammans/samtidigt. Att testa blodgivare en och en är mer kostsamt men samtidigt säkrare eftersom det inte sker någon spädningseffekt.
<b>Nyregistrering</b>	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 inget blod.
<b>PCR</b>	Polymerase Chain Reaction. Förstärker ("amplifierar") segment av DNA mer än en miljard gånger. Metoden är en "nucleic acid amplification technique", NAT.
<b>Plasma</b>	Plasma, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Plasma används vid transfusion och vid läkemedelsframställning (fraktionering).
<b>Prevalens</b>	Antalet (t.ex. sjuka individer) vid en viss tidpunkt i en specificerad population.
<b>Reagens</b>	Ämnen avsedda för påvisande eller bestämning av något annat ämne med kemisk eller mikroskopisk teknik, särskilt vid analys.
<b>Riskexposition</b>	Med riskexposition menas att det har funnits en hög risk att ha blivit utsatt för en infektionssjukdom som kan överföras via blod.
<b>Serologisk smittscreening</b>	Påvisande av antikroppar eller antigen i serum.
<b>SweBA</b>	Svenska Blodalliansen (Swedish Blood Alliance) syftar till ett organisatoriskt och driftsmässigt samarbete mellan blodcentralerna i Sverige.
<b>Syfilis</b>	Vanligtvis sexuellt överförbar sjukdom som orsakas av Treponema pallidum bakterien. Kan även överföras via blod. Obligatorisk test för blodgivare.
<b>Smittscreening (tidigare sållningstester)</b>	Obligatoriskt smittscreeningsprogram för blodgivare där ett positivt utfall indikerar att blodgivarens blodprov innehåller det sökta smittämnet (t.ex. virus).
<b>Transfusion (allogen)</b>	Tillförsel av blod från blodgivare till patient.
<b>Vektorburen smitta</b>	Smitta som sprids via exempelvis myggor till människa, t.ex. West Nile Virus (WNV) och dengue. Kan överföras via blodtransfusioner.

## Inledning

Frågan om vilken typ av diagnostiska tester som ska användas för smittscreening av blodgivarprover är inte ny, utan har tidigare utretts i samband med att de nu gällande EU-direktiven för blod och blodkomponenter skulle implementeras i svensk lagstiftning.<sup>4</sup> Ställningstagandet till att Sverige valde att inte redan då införa NAT som tillägg till de serologiska analyserna var utöver de stora kostnaderna för analyserna, att en expertgrupp bedömde att detta inte var nödvändigt utifrån den epidemiologiska situationen i Sverige avseende de smittämnen som det är krav på att testa för enligt EU-direktivet [1]. Även det faktum att rutinen i Sverige inte medger att en blodgivare kan lämna blod i samband med nyanmälan som blodgivare bidrog till detta ställningstagande.

Vidare påbörjade Socialstyrelsen under 2016 en planering av en översyn av gällande föreskrifter och därför gavs Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram ett kunskapsunderlag för att möjliggöra en förkortad karenstid efter sexuell riskexposition med fortsatt hög patientsäkerhet där känsligheten i olika smittscreeningsmetoder ingick [2]. Av olika anledningar kom inga föreskriftändringar till stånd vid denna tidpunkt, men arbetet återupptogs 2019 och här gjorde Folkhälsomyndigheten en uppdatering av det tidigare framtagna kunskapsunderlaget [3], som sedan användes för den ändring av karenstid togs med i den ändring av karenstid efter sexuell riskexposition som trädde i kraft den 1 maj 2021.

Inför denna ändring föreslog åter Socialstyrelsen ett införande av NAT men en majoritet av remissinstanserna ställde sig tveksamma till detta bl.a. för att införande av NAT skulle leda till kraftigt ökade kostnader och endast medföra begränsad medicinsk nytta samt att behov av att öka blodgivning inte ansågs nödvändigt eftersom det inte förelåg någon generell brist på blod.<sup>5</sup>

Flera remissinstanser framförde dessutom att konsekvenserna med att införa NAT skulle medföra utmaningar med logistik, transporter och it-systemstöd, vilket skulle riskera att leda till förlängda svarstider och försenad frisläppning av blodkomponenter till patient samt risk för kassation av blodprodukter. Av den anledningen valde Socialstyrelsen att inte gå vidare med detta förslag utan den ändring som här kom till stånd var att karenstiden efter sexuella riskexpositioner kunde kortas till 6 månader utan införande av NAT.

---

<sup>4</sup> 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, bilaga 4

<sup>5</sup> Remissammanställningen i Socialstyrelsens ärende med dnr 4.1-32464/2018

## Bakgrund

Den svenska regleringen för smittscreening av blodgivare bygger på Europaparlamentets och Rådets Direktiv 2002/98/EG 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. Detta direktiv är implementerat i Sverige genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. I föreskrifterna anges närmare de krav som Sverige har gällande vilken typ av tester som ska användas vid smittscreening av blodgivare.

Det framgår exempelvis att testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och de medicintekniska produkter som används ska vara CE-märkta. Här finns även krav på att de tester som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.<sup>6</sup>

I Sverige används idag enbart serologisk smittscreening av blodgivare. Serologisk smittscreening innebär att man undersöker om en person har antikroppar mot ett visst smittämne. Eftersom antikroppar behöver tid för att utvecklas/bildas tar det en viss tid (fönsterperiod) efter smittillfället innan en smitta kan påvisas.

Om Sverige väljer att använda sig av NAT i kombination med de nu befintliga serologiska testerna kommer fönsterperioden för de olika smittorna att kunna förkortas. För hiv och HCV blir fönsterperioden i genomsnitt 3 dagar medan HBV kommer ha en period på 20 dagar [3].

På grund av risken för överföring av smitta, inom ramen för fönsterperioden, godkänner inget annat EU-land, förutom Sverige, att smittscreening av blodgivare utförs enbart med serologisk testning. Samtliga övriga EU-länder använder NAT som ett komplement till serologin.

## Regeringsuppdraget

Regeringsuppdraget är begränsat till att utreda möjligheterna att införa NAT för smittscreening av blodgivare med hänsyn taget till ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenser för staten och regionerna. Uppdraget har en stark koppling till regeringsuppdraget *Stärka blodverksamheterna* (S2022/03176) och resultatet från den utredningen behöver beaktas även i detta uppdrag i sådan mening att om någon av de inom ramen för det uppdraget föreslagna organisationsmodellerna antas och

---

<sup>6</sup> 7 kap. 5 § SOSFS 2009:28

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

beslutas av regeringen, behöver de ekonomiska kalkyler som tas fram för införande av NAT anpassas till vald organisationsmodell.

I augusti 2023 inkom regeringsuppdraget *Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning S2023/02343*. Detta uppdrag ska slutrapporteras senast den 29 september 2024. En förutsättning för att kunna inkludera MSM som blodgivare i Sverige, med bibehållen patientsäkerhet, medför ett samtidigt krav på införande av NAT-testning. De personer som har ett sexuellt riskbeteende ska fångas upp med hjälp av intervju och hälsodeklaration vid blodgivning, men eftersom en potentiell blodgivare endast kan svara för sig själv och inte för en eventuell partner finns en risk för att en blodgivare har varit utsatt för smitta utan att själv vara medveten om det. Detta medför en högre risk för transfusionsöverförd smitta i blodkomponenter med ursprung från MSM då sannolikhet är större att smittas för den gruppen. Därför är det viktigt att ha en mycket känslig testmetod såsom NAT för att tidigt upptäcka virus och därmed öka säkerheten för de patienter som ska ta emot blodet. NAT är därför en förutsättning för införandet av individbaserad riskbedömning av blodgivare i Sverige.

Under 2019 inledde Socialstyrelsen en översyn av myndighetens föreskrifter om blodverksamhet,<sup>7</sup> där frågeställningen om införande av NAT kunde införas, för att med bibehållen patientsäkerhet, bredda blodgivarpopulationen genom förkortade karenstider. Översynen hade ytterligare som mål att därigenom harmonisera testmetoderna med övriga EU, där Sverige är ensam om att använda sig av serologiska testmetoder för smittscreening av blodgivare.

Ett införande av NAT har som långsiktigt mål att kunna leda till:

Ökad försörjning av blod och blodkomponenter genom kortade karenstider i ordinarie verksamhet samt i kris eller krig möjliggöra snabbare omställning genom att;

- Vissa idag redan befintliga blodgivare skulle kunna ges möjlighet att lämna blod med en kortare karens efter riskexponering.
- Blodgivarpopulation skulle kunna breddas genom att personer som idag har haft en viss riskexponering, med NAT skulle kunna inkluderas som blodgivare.
- Harmonisering av testmetoder för att underlätta nationellt och internationellt samarbete och utbyte inom EU men även inom NATO:s medlemsländer.
- Ge en större flexibilitet för att vid behov snabbare kunna utöka testningen av blodgivare till att även inkludera nya smittämnen.

---

<sup>7</sup> SOSFS 2009:28

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Det går inte att dra slutsatsen att ett införande av NAT som kompletterande testmetod direkt skulle medföra en ökad blodgivarpopulation. Här finns andra parametrar som det i blodgivningssammanhang behöver tas hänsyn till, exempelvis tillgänglighet för att lämna blod i form av öppettider. I kombination med en individbaserad riskbedömning av varje blodgivare, så kommer vissa grupper som idag beläggs med karens efter någon form av riskexponering, istället att utvärderas individuellt och i vissa fall kunna ge blod utan karenstid.

## Hur fungerar blodverksamheten idag

I Sverige får blodverksamhet endast bedrivas av verksamheter som har tillstånd enligt blodlagen.<sup>8</sup> Utöver tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att tillvarata blod för transfusion<sup>9</sup> så behövs även tillstånd från Läkemedelsverket för att tillvarata plasma för läkemedelsframställning.<sup>10</sup>

Den nuvarande organiseringen av den svenska blodverksamheten är i grunden decentraliserad på så sätt att varje region har en egen blodverksamhet. Dock har det genom SweBA (Svenska Blodalliansen), en ideell förening där universitetssjukhusregionerna är medlemmar, blivit viss harmonisering av arbetet inom området. De sex ”SweBA-regionerna” (Region Norr, Region Uppsala-Örebro, Region Stockholm, Region Västra, Region Sydöstra och Region Södra) arbetar inom sitt område, och verksamheterna på universitetssjukhusen stöttar inom sin region mindre verksamheter vad gäller transfusionsmedicinsk expertis.

I Sverige finns det i nuläget 25 blodverksamheter, fördelade på 66 sjukhus, med tillstånd från IVO. På 27 av dessa sjukhus bedrivs verksamhet som blodgivning, blodgruppsserologi, komponentframställning och blodutlämning. Övriga sjukhus har en eller flera delar av denna verksamhet (vissa har enbart blodgivning eller blodutlämning). I vissa regioner har man valt att i viss mån centralisera verksamhetsdelar som blodkomponentframställning. Kopplat till de olika sjukhusens blodverksamheter finns dels fasta blodgivningscentraler (20 stycken) men även mobila enheter (15 stycken blodbussar) som besöker 332 orter i Sverige för att samla in blod. Blodbussarna placeras ut på strategiskt utvalda platser inom respektive region för att kunna underlätta för blodgivarna att ta sig till en blodgivningscentral. Unilabs är en privat aktör inom blodverksamheten i Sverige medan samtliga övriga tillhör offentligt finansierad verksamhet.

---

<sup>8</sup> 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet

<sup>9</sup> 2 kap. 1 § SOSFS 2009:28

<sup>10</sup> 2 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF 2021:54) om blodverksamhet



Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

I dagsläget arbetar blodverksamheterna mer eller mindre oberoende av varandra under ansvar av respektive region. Samarbete förekommer som tidigare nämnt via SweBA vad gäller t.ex. förvaltning av gemensamma it-system eller harmonisering av information, men även i dagliga situationer där det exempelvis har uppstått ett större behov av en viss blodkomponent i en region eller vid ett specifikt sjukhus. Vid sådana fall hjälper övriga blodverksamheter till att stötta utifrån sina egna möjligheter att sälja blodkomponenter eller kan eventuellt kalla in blodgivare och på så vis bidra till att öka tillgången på blod.

Knutet till blodverksamheterna finns de analyslaboratorier där smittscreening av blodgivare utförs och de laboratorier där andra tester som blodgruppering eller klinisk kemiska analyser utförs eller blodkomponenter framställs. Flertalet av dessa laboratorier är i Sverige placerade på sjukhus medan blodgivning antingen sker på fasta blodgivningscentraler på sjukhusen eller på mer strategiska platser i samhället som vid köpcentrum men även på mobila enheter (blodbussar) där avstånd till sjukhuslaboratorium varierar stort. Genom detta är en fungerande blodverksamhet helt beroende av en fungerande logistik- och transportkedja eftersom blod- och blodkomponenter kräver specifika transportbetingelser för upprätthållande av en hög kvalitet.

## Smittscreening av blodgivare i Sverige

Varje blodgivare ska enligt gällande regelverk testas mot ett antal smittämnen.<sup>11</sup> Dessa diagnostiska tester ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat.<sup>12</sup> Laboratoriespecialiteten transfusionsmedicin ansvarar som regel för hela kedjan från blodgivare via blodtappning till utlämning av färdig blodkomponent samt analyser inför transfusion, för patienter som är i behov av blod och blodkomponenter.<sup>13</sup> Smittscreening av blodgivare hanteras vanligtvis av en annan laboratoriespecialitet, där klinisk kemi eller mikrobiologiska laboratoriet är det vanligaste.

Organiseringen av smittscreening ställer höga krav på logistik, på transportkedjorna samt de olika labdatasystemens möjlighet att kommunicera med varandra. I samband med blodgivning tas blodprover på blodgivaren vilka därefter ska transporteras till aktuellt laboratorium för analys. Resultatet från smittscreeningen ligger till grund för att en blodkomponent ska kunna frisläppas, d.v.s. bli tillgänglig för användning till en mottagare av blodet.

---

<sup>11</sup> 7 kap.5 § SOSFS 2009:28

<sup>12</sup> 7 kap. 5 §. SOSFS 2009:28

<sup>13</sup> Benämns olika t.ex. klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM)

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Blod är en färskvara och delar av det givna blodet kan vara avsett att ingå i t.ex. trombocyt koncentrat med en hållbarhet på maximalt 7 dygn. Det betyder att smittscreeningsresultaten behöver vara tillgängliga så snart som möjligt efter blodgivningen; rutinmässigt sker detta idag senast dagen efter blodgivningen. Svaren får inte ta alltför lång tid att analysera och överföra till det transfusionsmedicinska laboratoriets it-systemstöd.

Flera regioner har lagt över dessa analyser på ”dygnet-runt” öppna laboratorium för att på så vis vara säkra på att analyserna kan göras oavsett tidpunkt. I andra regioner har man försökt att centralisera dessa analyser till ett och samma sjukhus istället för att analysera dem på samtliga ställen där blodverksamhet finns. Orsaken till en sådan organisering varierar, men det kan finnas fördelar med att denna typ av analyser görs i större skala pga. att analysinstrumenten samt testreagenser ofta medför höga kostnader. Centralisering kan i viss mån hålla nere kostnaderna. Det krävs även kompetent personal för dessa analyser. Personalbrist inom laboratoriemedicin kan också leda till behov av att koncentrera kompetens på färre platser.

## Omfattningar och avgränsningar

Det pågående Regeringsuppdraget Stärka blodverksamheten (S2022/03176) innefattar bland annat att ta fram ett förslag på en ändamålsenlig organisation av blodverksamheterna i Sverige. De förslag som tas fram där kommer även att innefatta smittscreening av blodgivare med NAT. Detta uppdrag kommer därför enbart schematiskt att redovisa för olika möjliga organisationslösningar.

Vid Folkhälsomyndigheten (Fohm) har en översyn av riskgrupper och individbaserad riskbedömning vid blodgivning (S2022/03248 (delvis) gjorts och den slutrapporterades till regeringen den 1 maj 2023.<sup>14</sup> Bakgrunden till uppdraget är Socialstyrelsens tidigare översyn av myndighetens föreskrifter inom blodområdet och syftet att bredda blodgivarpopulationen genom förkortade karenstider. Socialstyrelsen fick därefter den 31 juli 2023 i uppdrag av regeringen att ta arbetet vidare och utreda möjligheterna att införa individbaserad riskbedömning av blodgivare i Sverige (S2023/02342). Detta uppdrag bygger vidare på Fohms rapport som ska slutrapporteras den 29 september 2024.

Uppdraget innefattar inte att ta fram författningsförslag.

---

<sup>14</sup> Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag- Sammanställning kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning, Folkhälsomyndigheten april 2023.

## Metod och genomförande

Nedan följer en kortfattad redogörelse för hur uppdraget har genomförts och vilka arbetsmetoder som använts för att bearbeta materialet.

## Genomgång av skriftligt material

Arbetet bygger vidare på de tidigare utredningar och kunskapsunderlag som dels Socialstyrelsen tagit fram, dels det underlag Fohm tagit fram. Se bilaga 1.

## Workshop

Socialstyrelsen bjöd, med anledning av aktuellt uppdrag, in till en workshop den 27–28 mars 2023.

Syftet med workshopen var främst kunskapsinhämtning utifrån en bred representation från blodverksamheter och analyslaboratorier. Workshopen gav möjlighet att diskutera frågan ur många olika synvinklar och få ett så brett perspektiv som möjligt. Det fanns en strävan att få en representation från både större och mindre verksamheter utifrån ett antagande om att dessa har olika förutsättningar för att införa NAT som komplement till de serologiska metoderna som används idag.

Socialstyrelsen bjöd in verksamheterna att nominera personer enligt följande urval:

- Personer med organisatorisk överblick över verksamhetsförändring vid ett eventuellt införande av NAT, inklusive kunskap om de ekonomiska konsekvenserna.
- Personer med kunskap kring processflödet, logistik, personal, implementering och som även har kunskap kring och kan resonera om de processmässiga och logistiska konsekvenserna av ett införande av NAT.
- Personer som representerar personalen i rutinflödet, från blodverksamhet och analyslaboratorier, som kan resonera om de praktiska konsekvenserna av ett införande av NAT
- Personer med krisberedskapsansvar i sjukvårdsregionen.

Under den första dagen gjordes ett urval till gruppdiskussioner utifrån respektive profession, exempelvis verksamhetschefer från olika verksamheter i en grupp, logistikansvariga i en annan grupp osv. Dag två gavs ett liknande upplägg utifrån frågorna, men då gjordes gruppindelningen annorlunda för att olika professioner från olika verksamheter skulle kunna utbyta erfarenheter och tankar.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Samtliga grupper fick besvara frågorna i en digital svarsenkät, vilka sedan har analyserats för att bli en del i denna utredning. Materialet syftade till att främst ge ett underlag för olika argument kring olika typer av införande av NAT.

Mer om resultatet från denna workshop redovisas närmare i bilaga 2.

## Studiebesök

### Region Skåne

Region Skåne har sedan några år tillbaka påbörjat ett arbete med att sätta upp analys för att med NAT kunna påvisa West Nile virus (WNV). WNV är en sjukdom som sprids via myggor och som under de senaste 10 åren spridits upp till norra Europa. Detta säsongburna virus kan överföras via blodtransfusioner. Blodgivare som vistats i områden där det finns humana fall av WNV konstaterade omfattas av 28 dagars karens för att kunna lämna blod i det fall att endast serologiska testmetoder finns tillgängliga. Om WNV t.ex. skulle uppkomma i södra Sverige skulle detta då kunna innebära att samtliga blodgivare i denna del av landet hamnar i karens och ingen blodgivning kan då ske där. För att kunna undvika karens är det av största vikt att man där kan påvisa denna smitta med diagnostiska tester, metoder finns med NAT teknik. I Sverige är det i nuläget endast Region Skåne som satt upp denna metod.

Socialstyrelsen genomförde ett studiebesök den 12 – 13 september 2023 på Lunds Universitetssjukhus för att på plats se hur sjukhuset har löst detta med instrumentering och olika logistiska lösningar för fallet om smittscreening för WNV aktualiseras. Under besöket diskuterades hur Sverige skulle kunna införa NAT även för de obligatoriska testerna, hepatit B, hepatit C och hiv. Även den ekonomiska aspekten lyftes.

### Finlands Röda Kors, Blodtjänst

I samband med ett studiebesök på Finlands Röda Kors, Blodtjänst (FRK Blodtjänst) i Vanda, diskuterades hur Finland har löst NAT-screening av finska blodgivare. Finland är organiserat i en enda blodverksamhet som sköter blodgivning, blodkomponentframställning och analyser för blodgivare och där de gör samtliga blodgivaranalyser även om blodet har tappats i en helt annan del av landet. Förutsättningarna skiljer sig väldigt mycket från dagens svenska förhållanden, men vi kunde ta del av hur de upplever att deras blodverksamhet fungerar ur olika aspekter.

## Varför införa NAT?

Detta avsnitt belyser skälen till varför Sverige behöver införa NAT som komplement till de nuvarande serologiska analyserna. Här redogörs även för det förväntade mervärdet av ett införande.

## Testmetoder – serologi i jämförelse med NAT

För att godkännas som blodgivare ska ett visst antal kriterier vara uppfyllda för att säkerställa att blodet är säkert att ta emot för patienten, samt för att skydda blodgivarens egna hälsa. Dessa kriterier finns bland annat beskrivna i 7 kap. 5 § SOSFS 2009:28. Enligt föreskrifterna ska blod från samtliga blodgivare, vid varje blodgivningstillfälle, utredas (smittscreenas) med serologiska laborietester för eventuell förekomst av bl.a. hiv- och hepatitinfektion. Syftet är att undvika överföring av smitta via donerat blod. Vid serologisk screening undersöks eventuell förekomst av virala antikroppar som ett immunologiskt svar på infektion.

Viss riskexposition kan leda till att man tillfälligt stängs av som blodgivare, t.ex. sexuell riskexposition. I dagens svenska föreskrifter räknas det som en sexuell riskexposition när en man har sex med en annan man (MSM), när en person har haft sex med någon i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller när en kvinna har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man. Sexuell riskexposition innebär i nuläget och med dagens testmetoder sex månaders karens från det senaste expositionstillfället.

Längden på karenstiden utgår från de krav på testmetoder som beskrivs i EU:s bloddirektiv<sup>15</sup> samt utifrån Folkhälsomyndighetens epidemiologiska riskbedömningar.<sup>16</sup>

I Sverige används idag enbart serologisk testning av blodgivare. Serologisk testning innebär att man testar om en person har antikroppar mot ett visst agens. Det tar därför en viss tid (fönsterperiod) innan en smitta kan upptäckas, eftersom antikroppar behöver tid för att utvecklas. Vad gäller hiv så infördes i samband med ikraftträdande av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ett krav på ett kombinationstest för antikropp och antigen för hiv 1 och 2. Kombinationstestet innebar en större känslighet än tidigare testmetod.

På grund av risken som fönsterperioden innebär för överförande av smitta, godkänner idag inget annat EU-land, förutom Sverige, att smittscreening av

---

<sup>15</sup> Direktiv 2002/98/EG

<sup>16</sup> [www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

blodgivare utförs genom enbart serologisk testmetod. Samtliga övriga EU-länder använder NAT som ett komplement till serologisk testning.

NAT är en molekylär analysmetod som används vid laboratorier för att detektera genetiskt material genom amplifiering av viralt RNA/DNA. NAT är inte beroende av ett immunologiskt svar utan påvisar viruset direkt i blodet innan antikroppar har hunnit bildas. Därför kan man med NAT detektera en infektion långt innan immunförsvaret har hunnit bilda antikroppar, vilket är en förutsättning för detektion av infektiöst material med serologi.

De serologiska testmetoder som nu används har en högre känslighet än motsvarande tester hade för 10 år sedan. Med de nya testarna kan man därför tidigt efter smittillfället identifiera smitta i blodgivarens blodprov även om fönsterperioderna skiljer sig åt mellan hepatiterna och hiv. För hiv används idag ett kombinerat antigen/antikroppstest vilket har kortat ner denna fönsterperiod till 6,5 dagar, medan antikroppstest för hepatit B (HBV); 59 dagar samt hepatit C (HCV); 60 dagar (genomsnittligt) [3].

När det gäller MSM, där det främst är hiv som anses som den största risken för blodtransfusionsöverförd smitta, innebär det att denna risk är minimal då NAT detekterar hiv mycket tidigt efter smittillfället. Personer som lever med hiv och har en effektiv behandling har så låga virusnivåer att de sällan kan detekteras och skulle kunna innebära negativa testresultat vid dagens sällningstester.

Även om mängden smittämne är minimal vid så låga virusnivåer, är det teoretiskt förenat med en risk att denna minimala mängd virus överförs direkt i blodbanan hos en mottagare av en blodprodukt, något som blodsäkerhetslagstiftningen är till för att förhindra.

## Riskexponering

### Riskgrupper kopplat till riskexposition

Statistik kring smittvägar sammanställs i Sverige av Folkhälsomyndigheten via uppföljning av nyupptäckta infektioner. Riskgrupper kan ibland kopplas till olika beteenden där sexuella riskbeteenden utgör en del. Ett sexuellt riskbeteende ger enligt gällande regler, sex månaders karens efter avslutat riskbeteende. Det finns även andra riskgrupper beskrivna i regelverket och här återfinns exempelvis personer som genomgått större kirurgiska ingrepp, mottagit blodtransfusioner, tatuering eller piercat sig, fått akupunktur utanför hälso- och sjukvårdens regi m.fl. Även vistelse eller tidigare bosättning i områden där det finns eller förekommit en endemisk smitta av någon infektionssjukdom som kan överföras via blodtransfusioner utgör också en riskgrupp.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Några av dessa riskgrupper för infektioner utgör ingen större risk för transfusionsöverförd smitta eftersom individerna, om de är kroniskt infekterade, med hög säkerhet kommer att upptäckas vid smittscreeningen. Andra riskgrupper utgör en risk framförallt i de fall de bryter mot efterlevnaden av de regler en blodgivare behöver följa. För effekterna av ändring av karens efter sexuellt riskbeteende utgörs riskgrupper i huvudsak av MSM.

Kritik har framförts mot att riskgrupper, snarare än ett riskfyllt beteende, utesluts i nu gällande föreskrifter. Detta medför att individer tillhörande en riskgrupp men som inte har ett riskfyllt beteende kan bli permanent uteslutna [4]. Definitionen ”män som har sex med män (MSM)” fokuserar visserligen på det riskfyllda beteendet och är bättre än äldre definitioner som istället beskrev den sexuella läggningen men bedömningen gör ingen skillnad på det enskilda riskbeteendet utan endast på gruppnivå. Det är viktigt att föreskrifter utformas så att de kan efterlevas och att de är medicinskt välgrundade. Möjligheten att identifiera grupper baserat på riskbeteende är inte uppenbar. Till dess att alternativa indelningar etablerats är indelningen MSM motiverad av att det inom denna grupp finns en högre incidens och prevalens av transfusionsöverförbara sjukdomar än i befolkningen i allmänhet [5]. Med ett införande av individbaserad riskbedömning av blodgivare kan man öka möjligheten att fånga upp personer utifrån egentliga risker och inte på gruppnivå.

## Mervärde av att införa NAT

Avsnittet belyser de mervärden som ett införande av NAT i Sverige kan komma att medföra.

## Behov av NAT ur ett globalt perspektiv och för ökad beredskap

Det föreligger ett generellt krav på att öka tillgängligheten och säkerheten av blod och blodprodukter, inte bara i Sverige utan även på global nivå. Vårt medlemskap i Nato, precis som den kommande humanmaterialförordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung, ställer ökade krav på ett nationellt blodlager och nationella beredskapsplaner som möjliggör effektivt utbyte av blod mellan medlemsstaterna. Detta försvåras avsevärt om Sverige inte har blod som genomgått samma typ av testning och därmed inte anses hålla samma höga säkerhet som övriga medlemsstater. Ett konkret exempel på detta har varit då ett EU-land haft behov av blod med sällsynt blodgrupp, och de enda enheterna i EU fanns nedfrysta i Sverige. Landet valde att ändå inte köpa in blodet eftersom de

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

ansåg att blod utan NAT inte var tillräckligt säkert för att använda till patienten.<sup>17</sup>

Samtidigt som det ställs krav på höjd kapacitetsökningsförmåga, minskar antalet tillgängliga blodgivare, både p.g.a. lägre födelsekohorter och p.g.a. ett ökat resande som många gånger leder till karens efter utlandsvistelsen. Även klimatförändringen innebär att vektorburen smitta genom exempelvis myggor (t.ex. West Nile Virus och Denguefeber) förutspås bli allt vanligare även i nordliga länder som Sverige. Här är NAT en förutsättning för att kunna detektera sådana smittor.

För att bibehålla patientsäkerheten efter potentiell exponering för vektorburen smitta vid resor förekommer ett system med s.k. karenstid, då blodgivaren, baserat på vilket geografiskt område som besökts, ur säkerhetssynpunkt är avstängd från att lämna blod för en viss fastställd tid efter resan. NAT kan användas för att förkorta karenstiden efter en resa och därmed öka tillgängligheten av blodgivare, samtidigt som bibehållen blodsäkerhet garanteras. För att förekomma en potentiell spridning av WNV till Sverige är NAT redan under införande i Skåne.

## Individbaserad riskbedömning

En förutsättning för att individbaserad riskbedömning ska kunna införas i Sverige är att NAT införs som komplement till den serologiska screeningen av blodgivare som i dagsläget utförs för att utesluta smittspridning. Det skulle korta ned den nuvarande karenstiden på sex månader till fyra månader för samtliga blodgivare. Det innebär också att MSM och som lever i ett monogamt förhållande inte längre omfattas av någon karenstid utan kan lämna blod på samma villkor som heterosexuella par.

I det fall individbaserad riskbedömning införs med enbart med serologisk smittscreening så kommer den nuvarande karenstiden på sex månader att kvarstå och ovan nämnda förändring kan ej genomföras.<sup>18</sup> Även om individbaserad riskbedömning skulle införas med endast serologisk screening krävs ändringar i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

## Möjlighet till breddad blodgivarpopulation och fler blodgivare

Under 2023 gav 195 081 personer blod eller plasma vilket motsvarar 18,5 blodgivare per 1000 invånare. Antalet nyanmälda blodgivare var 41 602 personer vilket är en minskning med 6 706 personer från året innan. I Sverige lämnar man inte blod i samband med nyanmälan. Det är angeläget

<sup>17</sup> Händelsen togs upp som ett problem vid ett av SweBAs möten där Socialstyrelsen deltog. var

<sup>18</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, bilaga 5.



Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

att dessa nyanmälda blodgivare verkligen kommer tillbaka för att ge blod, av alla nyanmälda var det endast 26 925 personer som återkom för en första blodgivning. Här finns stora regionala skillnader i hur stor andel av de nyanmälda som kommer till den första blodgivningen [6].

Vikten av att ha tillräckligt många personer som är och vill vara blodgivare går inte nog att understryka. Det är därför nödvändigt att ha ett regelverk som inte utesluter personer som blodgivare när det inte finns risker för vare sig för blodgivaren själv eller för en mottagare av blod och blodkomponenter. För att detta ska vara möjligt med en hög kvalitet och bibehållen patientsäkerhet så är valet av tillräckligt känslig metod för smittscreening, tillsammans med den hälsodeklaration som blodgivaren ska fylla i inför varje blodgivning, av största betydelse.

I regeringsuppdraget anges att ett införande av NAT skulle kunna bidra till att bredda blodgivarpopulationen med möjlighet till fler blodgivare. I det kunskapsunderlag som Fohm tog fram 2017 så gjordes uppskattningar kring detta och mer specifikt kring andelen MSM som skulle kunna ges möjlighet att prövas som blodgivare i de fall där karenstiden förkortas. Här framgår att ökningen av antalet blodgivare från MSM gruppen endast skulle öka den totala blodgivarpopulationen marginellt [2].

Den sänkning av karenstid som skulle kunna följa av ett införande av NAT skulle dock möjliggöra att grupper som idag har en längre karens efter riskexposition får en kortare eller ingen karenstid alls. Det gäller framförallt händelser som finns angivna i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, bilaga 5, avsnitt B, punkt 1 och 3. För dessa händelser kan karenstid förkortas från 6 månader till 4 månader i det fall NAT används.<sup>19</sup> direktiv 2004/33/EG, bilaga 3, punkt 2.2.2.

I samma EU-direktiv framgår att en person som har ett sexuellt beteende som utsätter denne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod ska uteslutas permanent från att bli blodgivare.<sup>20</sup> Här valde Sverige 2009 att tolka denna paragraf som att en person som avslutat ett sexuellt riskbeteende kan återgå som blodgivare efter viss tid med hänvisning till bilaga 3, punkt 2.2.2, sista stycket.

Utifrån detta resonemang så är det främsta mervärdet av att införa NAT inte i första hand medföra ett större antal blodgivare, däremot kan fler personer ges möjlighet att vara blodgivare särskilt om denna kombineras med en individbaserad riskbedömning av den enskilde blodgivaren.

---

<sup>19</sup> 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. Bilaga 3, punkt 2.2.2

<sup>20</sup> 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. Bilaga 3, punkt 2.1

## Framtida krav enligt ny EU-förordning

En ny EU-förordning beslutades av EU parlamentet den 13 juni 2024 och trädde i kraft den 6 augusti 2024. Förordningen omfattar samtliga humanmaterial som tillvaratas för användning på människa, inklusive blod och blodkomponenter. Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast 2027. När förordningen ska börja tillämpas kommer det tidigare EU-direktivet för blod och blodkomponenter<sup>21</sup> att upphävas, vilket innebär att även lagen (2006:496) om blodsäkerhet, Förordningen (2006:397) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2009:28 och SOSFS 2009:29 upphävs.

Under implementeringstiden behöver nya lagar och eventuellt nya föreskrifter tas fram som komplement till humanmaterialförordningen på nationell nivå.

## Ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter

Implementeringstiden för den nya humanmaterialförordningen är tre år, det innebär att den nu gällande föreskriften SOSFS 2009:28 kan komma att tillämpas i ytterligare tre år innan den upphävs. I det fall NAT införs inom den närmaste tiden behöver föreskriftens innebörd revideras enligt följande: serologiska tester för hiv 1 och 2, hepatit B och C ska kompletteras med NAT.

Bilaga 5 till SOSFS 2009:28 behöver också ändras när NAT införs, det gäller i avsnitten gällande vistelse i endemiskt område, riskbeteende och karenstider eftersom införandet av NAT möjliggör införandet av individbaserad riskbedömning.

Ändringar i föreskrifter kan ta upp till ett år innan de träder i kraft men det behövs även utrustning, personal, ändamålsenlig organisation och en utarbetad logistik t.ex. Även om det är önskvärt att införa NAT så snart som möjligt, så är detta en process som kommer att ta tid så att inte patientsäkerheten äventyras.

---

<sup>21</sup> Direktiv 2002/98/EG

## Olika modeller för organisering

Avsnittet belyser i korthet olika modeller för en möjlig framtida organisering för smittscreening av blodgivare i Sverige. Om NAT införs i Sverige skulle det innebära att alla blodgivare behöver smittscreenas både med serologiska tester samt med NAT. Utgångspunkten här är att beskriva vissa centrala konsekvenser av de olika möjliga organisationsmodellerna. Dessa frågeställningar togs upp och diskuterades på den workshop Socialstyrelsen genomförde i mars 2023

### Ett nationellt laboratorium

En möjlig organisationsmodell innebär att det endast finns ett nationellt, geografiskt centraliserat laboratorium som utför NAT för blodgivarna i Sverige. I en sådan modell finns olika sätt att organisera testningen av blodgivarna med serologiska metoder. Det mest logiska vore att även dessa utförs vid det centraliserade laboratoriet.

Om NAT skulle införas på ett enda nationellt laboratorium behöver prover från samtliga blodgivare i hela landet skickas till det nationella laboratoriet vid varje tappningstillfälle.

### Transport och logistik

I dagsläget smittscreenas blodprover från blodgivare som regel inom samma region. Om smittscreening istället skulle transporteras till ett nationellt laboratorium, innebär det att avståndet till samtliga regioner undantaget den där det nationella laboratoriet geografiskt placeras, blir mycket längre. Därmed kan det finnas risker för att svarstiderna för de analys svar som ska tillbaka till blodverksamheten förlängs. Vid förlängda svarstider minskar den totala tiden en blodkomponent är tillgänglig för transfusion. I synnerhet trombocytlagret, där en maximal hållbarhet på 7 dygn är möjlig, riskeras att påverkas negativt, eftersom en följd av detta kan bli att fler blodkomponenter behöver utdateras, vilket i sin tur kan påverka patientsäkerheten.

Ett enda laboratorium ställer stora krav på transport- och logistikkedjorna, detta är något som ligger utanför blodverksamhetens direkta kontroll i flera av regionerna.

### Utrustning/reagens/lokaler

I ett nationellt laboratorium finns stora möjligheter att genom stordrift optimera antalet instrument och att göra stora upphandlingar som skulle kunna medverka till en bättre prisbild. Däremot finns det sannolikt inga

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

lokaler som skulle kunna tas i bruk inom en snar framtid för att upprätta en så pass stor verksamhet. Således medför denna modell här ligger en en ytterligare stor utmaning eftersom lokaler måste ställas i ordning eller kanske byggas, något som både innebär stora kostnader och är mycket tidskrävande.

Instrument för de serologiska analyserna finns idag på de laboratorier som i dagsläget utför dessa tester. Dessa instrument används som regel även för andra analyser än de som görs för blodgivare. Instrument för NAT finns även de redan idag men ofta på andra laboratorium än de som utför de serologiska testerna och dessa instrument används för patientprover. Det behövs därför en kartläggning av hur stor omfattning av analyser som ska göras på blodgivare för att därefter se över hur stort antal instrument som behövs till ett nationellt laboratorium. Här tillkommer tid för att göra en upphandling av både nya instrument och samtliga reagenser.

## It-systemstöd

Idag är det flera olika it-systemstöd som används på de olika laboratorierna där analysresultaten registreras för att sedan föras över till blodverksamheternas It-systemstöd, ProSang. Ett enda nationellt laboratorium skulle minska antalet it-systemstöd och därmed underlätta kommunikationen, även om inte samtliga blodverksamheter ännu har samma version av ProSang och det därför inte går att ha exakt samma lösningar för alla ännu.

## Personal

Det är en stor brist på utbildad personal inom flertalet av de olika laboratoriespecialiteterna i Sverige. Om analysverksamheten koncentreras till en plats skulle det kunna bidra till att det på sikt behövs färre personer för att utföra arbetet med smittscreening för blodgivarna. Var i landet analysverksamheten placeras påverkar möjligheten att rekrytera personal. Det kommer fortsatt behövas utbildad personal på de laboratorier i landet som idag utför dessa prover, vilket möjligen gör att en eventuell besparing av personal i dessa verksamheter ändå inte bidrar till en balansera den nuvarande kompetensbristen av personal.

## Beredskap

Med endast ett enda nationellt laboratorium så uppstår en stor sårbarhet när det kommer till beredskapen vid uppkomna krissituationer och ytterst i en krigssituation. Om det nationella laboratoriet av någon anledning får driftstopp, t.ex. ett längre elavbrott, så kan det på mycket kort tid uppstå brist på vissa blodkomponenter. Även beroendet av en fullt fungerande logistikkedja där samtliga transporter måste fungera gör att det kommer vara

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

mycket svårt att upprätthålla blodverksamheten om det uppstår logistikstörningar.

## Omställningskostnader

En omställning av denna storlek kommer att medföra stora kostnader, inte bara för att införa ny metodik utan även för sådant som lokaler, utrustning, reagens och it-systemstöd. Utöver dessa kostnader kommer en förändring av denna omfattning ta mycket lång tid.

## Semi-centraliserade laboratorium

Ett annat alternativ är att införa NAT på flera semi-centraliserade laboratorium, exempelvis ett i respektive sjukvårdsregion, vilket skulle innebära sex enheter. På så sätt blir transportsträckan för de blodprov som ska skickas på analys kortare än om NAT införs på ett nationellt, centraliserat laboratorium.

## Transport och logistik

Även en lösning med semi-centraliserade laboratorium ger fortsatt längre transporttider än idag. Kraven på fullt fungerande logistikkedjor kvarstår för att undvika att tidsspannet för transporttid inte blir alltför stort. Här är det olika förutsättningar i olika delar av landet, där norra Sverige sticker ut genom sina långa avstånd.

## Utrustning/reagens/lokaler

Även med semi-centraliserad lösning kommer det finnas behov av ny utrustning, både för att införa NAT men även för att kunna utöka kapaciteten för de serologiska analyserna som idag utförs på fler än sex laboratorier. Här kan det komma att behöva göras ombyggnad eller nybyggnad för att rymma hela verksamheten, där det även måste finnas utrymme för att förvara reagenser och annan kringutrustning som tillkommer.

## It-systemstöd

Idag är det inte möjligt att överföra analysresultat mellan olika regioner, vilket är nödvändigt om endast ett laboratorium i varje sjukvårdsregion utför dessa. Med dagens systemstödslösning skulle detta innebära fördröjningar av analysresultaten till blodverksamheten, något som skulle kunna fördröja tiden från blodtappning till frisläppning av blodet. Ett fungerande it-system som kan kommunicera säkert över regiongränserna är därför en förutsättning om NAT ska införas på semi-centrala laboratorium.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Personal

En semi-centralisering kan innebära ett utökat behov av personal på dessa laboratorier och utmaningar med att anställa fler biomedicinska analytiker när det redan är brist på den kompetensen. Beroende på hur organiseringen görs så skulle det dock samtidigt även kunna göras en besparing av de resurser som redan finns på plats då mindre verksamheter som idag utför smittscreening inte längre behöver ha lika många personer för att bedriva den kvarvarande verksamheten.

## Beredskap

Utifrån ett beredskapsperspektiv är semi-centralisering ett bättre alternativ än ett centralt laboratorium eftersom de olika regionlaboratorierna vid olika slags krissituationer kan bistå varandra, åtminstone kortsiktigt. Detta förutsätter då att blodgivarprover kan skickas till andra regioner med andra transporter än internt. Denna lösning är även bättre vid en krigssituation.

## Omställningskostnader

Detta scenario skulle innebära högre kostnader än att införa NAT på ett nationellt laboratorium, men det skulle sannolikt vara mindre kostsamt jämfört med lokala laboratorier (se alternativ nedan). Denna förändring tar troligen inte lika lång tid som att införa ett nationellt, centraliserat laboratorium.

## Lokala laboratorier

Denna modell bygger på att organiseringen ser ut mer eller mindre som den gör idag, dvs. blodgivarprover skickas till det lokala laboratoriet som redan idag utför analyserna.

## Transport och logistik

Detta alternativ innebär ”minst” konsekvenser kopplat till logistik och transport. Samtliga delar finns redan på plats och det finns fungerande rutiner på samtliga laboratorier för dessa förfaranden.

## Utrustning/reagens/lokaler

Vid val av lokala laboratorier som modell tillkommer behov av ny utrustning i form av apparatur för att utföra NAT. Det är oklart om det på de laboratorier som utför smittscreening idag verkligen finns utrymme för att inhysa fler instrument, och om det inte kommer att krävas ombyggnader eller nybyggnader av befintliga lokaler.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## It-stödsystem

Samtliga laboratorier har idag någon form av it-stödsystem som även vid införande av NAT kan användas för detta. Även om varje laboratorium utför sin egen smittscreening så finns ett behov av att ha ett kompatibelt it-systemstöd mellan regionerna för att kunna utbyta information i händelse av kris.

## Personal

Konsekvenserna av ett införande av NAT på redan befintliga laboratorier kan komma att innebära att personalstyrkan behöver utökas ytterligare. Möjligheten att utöka antalet personer kan försvåras av den redan identifierade bristen av relevant kompetens inom laboratoriemedicin. Detta kan eventuellt motverkas genom andra organisatoriska förändringar behöver göras, exempelvis kvällsbemannning samt justeringar och ändringar i schemat.

## Beredskap

Denna mindre av de organisatoriska förändringar som här beskrivs kan ge en spridning av risker vid en kris och en eventuell krigssituation. I det fall ett laboratorium råkar ut för driftstörningar, så kan ett närliggande laboratorium bistå och ta hand om proverna. Men detta bygger på att det andra laboratoriet har ett it-systemstöd som kan kommunicera med den blodverksamhet där dessa analysresultat ska överföras till. Detta är redan idag något som inte fungerar optimalt. Det föreligger också en risk i att ett annat lokalt laboratorium som endast har instrumentation, reagens och personal för ett småskaligt eget analysbehov, inte klarar av den kapacitetsökning det innebär att ta över ett annat laboratoriums samtliga analyser.

## Omställningskostnader

Förslaget att införa NAT i denna modell har det räknats på i de tidigare utredningarna och bedömningen är att detta skulle vara den mest kostnadsdrivande modellen. Samtliga laboratorier har behov av ny utrustning för NAT och här behöver respektive verksamhet själv äska pengar från den egna regionen, vilket kan vara svårt när det konkurrerar med annan hälso- och sjukvård.

## Sammanfattning av de olika modellerna

Ett införande av NAT som tillägg till de serologiska metoderna kommer att vara kostnadskrävande oavsett vilken form av organisering som väljs. Vad som driver upp kostnaderna i respektive modell skiljer sig dock åt.

Fungerande transport och logistik är nödvändigt för att kunna ha en kvalitetssäkrad blodförsörjning i landet. Sverige är ett avlångt land med en ojämnt fördelad befolkning. Om det ska göras en centralisering med endast ett laboratorium blir det en mycket stor utmaning att hitta lösningar för att transportera blodprover till samtliga delar av landet. Tiden för transporten får inte heller vara för lång eftersom det då kommer bli fördröjningar som påverkar blodlagret i stor omfattning. Detta talar för att en sådan lösning inte är aktuell.

Nyinvesteringar i form av utrustning, reagens och anpassning av lokaler krävs för alla modeller. Behovet av att anpassa lokaliteterna för att kunna ha en större kapacitet kan medföra behov av nya lokaler eller utbyggnad, något som är både tid- och kostnadskrävande. Möjligheter att samordna upphandling av utrustning och reagenser kan göra att kostnader hålls nere, vilket tyder på att någon form av centralisering kan vara en fördel.

Ett mer flexibelt och anpassat it-systemstöd som möjliggör för olika system att kommunicera kommer att vara något som behöver finnas i alla modeller. Detta gäller både det it-system som används på det laboratorium som analyserar smittscreeningen och det it-system som används inom blodverksamheten. Här kan det vara en fördel att inte alla laboratorier utför dessa analyser eftersom det då kan innebära flera olika it-lösningar.

Bristen på utbildad personal, främst biomedicinska analytiker, är något som är en realitet. Vid någon form av centralisering finns en viss möjlighet att även koncentrera personalresurserna då det finns större behov av fler personer på de platserna till skillnad mot på de mindre laboratorierna. Frågan har lyfts om en centralisering skulle kunna komma att utarma kompetensen på de mindre laboratorierna. Detta borde kunna hanteras genom att dessa laboratorier istället ges möjlighet att fördjupa sin egen kompetens inom andra analystyper än de blodgivarrelaterade.

Beredskapsfrågan är aktuell för uppdraget och här finns olika syn på lösningen. Att centrera all verksamhet till en plats utan adekvat redundans är den lösning som ger den största sårbarheten vid störningar och olika typer av kriser och ytterst krig. Samtidigt är inte heller utspridning till så många laboratorier som möjligt, automatiskt förenat med en god redundans, eftersom resurserna är mer begränsade, reservkapaciteten är låg och det finns en stor risk att olika, individuellt upphandlade lösningar inte är



Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

kompatibla mellan de olika lokala laboratorierna. Även ur beredskapssynpunkt framstår en semi-centraliserad lösning som den modell som utifrån denna utredning, bäst bidrar till en förbättrad beredskap gällande smittscreening av blodgivare.

Socialstyrelsen ska inte i detta uppdrag föreslå en definitiv modell att besluta om hur organiseringen av NAT ska göras utan endast ge en bild av vilka vägval som kan göras i det fall NAT införs som komplement till serologiska analyser i Sverige.

Det framgår dock av utredningen att någon form av centralisering behöver göras för att nå den bästa kostnadseffektiviteten. Här behöver de olika slags organisationsmodeller som kommer att presenteras i rapporten *Stärka blodverksamheterna* beaktas. Denna rapporten slutrapporteras senast 1 november 2024 till Socialdepartementet.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Modelljämförelse

Schematisk uppställning av de olika modellerna

	Centraliserad	Semi-centraliserad	Lokala laboratorier
<b>Transport &amp; logistik</b>	Helt nya transportkedjor behövs då avstånden blir mycket långa	Behöver upparbetas men finns i viss mån inom regionerna	Upparbetade rutiner finns på plats
<b>Utrustning/reagens/lokaler</b>	Nyinvesteringar för utrustning och även för reagens. Kostnaderna för detta kan bli lägre med en verksamhet. Behov av nya lokaler är däremot tids- och kostnadskrävande	Nyinvesteringar av utrustning/reagens krävs och kostnader kan hållas nere något då det är större enheter som upphandlar. Viss utbyggnad av befintliga lokaler kan komma att krävas	Nyinvesteringar krävs av utrustning/reagens främst och här kommer kostnaderna för varje enhet bli mycket stora även över tid. Befintliga lokaler kan troligtvis användas, eventuellt med visst behov av utbyggnad.
<b>It-stödsystem</b>	Ett enda it-systemstöd underlättar kommunikation med andra system	Ett mindre antal it-systemstöd kan underlätta kommunikation.	Olika lokala it-systemstöd försvårar kommunikation
<b>Personal</b>	Mer personalkrävande på enheten men bör kunna minska behovet av personal på totalen i Sverige	Mer personalkrävande på enheterna men bör kunna minska behovet av personal på totalen i Sverige	Något mer personalkrävande på lokala laboratorier. Men ger en större personalbrist på totalen i Sverige
<b>Beredskap</b>	Mycket sårbart med endast en utförare i Sverige	Mindre sårbart om de olika regionala enheterna kan hjälpa varandra vid behov	Minst sårbart men också minst kapacitetsökningsförmåga. Kräver systematiskt upparbetade rutiner för att hjälpa varandra
<b>Omställningskostnader</b>	Höga kostnader initialt för att inrätta ett enda nationellt laboratorium. På sikt mer kostnadseffektivt jämfört med lokala laboratorier.	Höga kostnader initialt för upprättande av semi-centraliserade laboratorier. På sikt mer kostnadseffektivt jämfört med lokala laboratorier.	Höga kostnader för nyinvestering av instrument. Kostnadsdrivande även på sikt jämfört med centraliserade och semicentraliserade laboratorier.
<b>Tidsaspekt</b>	Mycket lång tidsåtgång för genomförande	Relativt lång tid för genomförande	Kortast tid för genomförande

## Kostnader av att införa NAT

Det är i dagsläget svårt att uppskatta kostnaderna av ett införande av NAT. Den ena utmaningen avser tillgången på kostnadsuppgifter för den apparatur som behövs samt kostnaden per reagens. Det finns inga offentliga uppgifter över prisbildningen, det går heller inte att ta del av andra länders kostnader då uppgifterna är sekretessbelagda. Tidigare studier har dock visat på att det inte är kostnadseffektivt att införa NAT, se bilaga 4.

En annan utmaning är att kostnaderna för införande av NAT i hög grad är beroende på vilken typ av organisering som väljs. Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda och föreslå en ändamålsenlig organisering av blodverksamheten i Sverige.<sup>22</sup> Slutsatserna i det uppdraget kan komma att påverka på vilket sätt analyserna av NAT bör vara organiserat. Eftersom föreliggande uppdrag om NAT ska slutredovisas tidigare än det regeringsuppdrag som senare ska beskriva organisation så går det inte att här redovisa ett bestämt organisationsförslag för analyserna av NAT. Det innebär att inte heller någon fullständig redogörelse för de kostnadsmässiga konsekvenserna kan presenteras i denna rapport. tas med i detta uppdrag.

För att säkerställa patientsäkerheten för dem som tar emot blod behöver allt blod som doneras screenas för smitta. Idag utförs serologiska tester för att upptäcka smitta, något som kommer att göras även i framtiden i kombination med NAT. Alla kostnader som är förknippade med detta kommer alltså att kvarstå.

För att möjliggöra blodscrening med NAT behövs både specifik utrustning och specifika reagens. Det kommer därför behövas investeringar kopplat till apparaturen samt löpande inköpskostnader av reagens. Inköpskostnaden för apparatur är som regel en engångskostnad men ett annat alternativ är att verksamheten inte själva köper in apparaturen utan upphandlar ett leasingavtal för tillhörande apparatur som då läggs in som en del av reagenskostnaden.

Hur stora de totala kostnaderna blir beror dels på hur många apparaturer som behövs i respektive region men också på hur många regioner som ansvarar för att utföra NAT-screening. Kostnaden för reagens är löpande och varierar med antalet tester som ska utföras. Nedan redovisar Socialstyrelsen sina kostnadsuppskattningar för att implementera NAT med reservation för de begränsningar som redogjorts för ovan. I bilaga 4 framgår även vilka antaganden som gjorts samt vilka kostnader som Socialstyrelsen har utgått ifrån i sina kostnadsuppskattningar.

Socialstyrelsen uppskattar den totala kostnaden för reagens till 32 000 000–600 000 000 kronor per år, beroende på inköpspriset på reagens och antalet

---

<sup>22</sup> Uppdrag att stärka blodverksamheterna S2022/03176

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

utförda tester. Gemensamma upphandlingar kan eventuellt innebära lägre kostnader. Ett krav på att införa NAT kommer att påverka regionernas budget årligen. Även om blodverksamheterna ökar sina priser på de olika blodkomponenterna för att finansiera kostnadsökningen, kommer det i sin tur belasta de verksamheter inom regionen som behöver köpa blodkomponenterna. Utifrån regionernas redan ansträngda budget kan denna årliga kostnad innebära att andra delar inom regionen kan behöva prioriteras ner eller bort.

Kostnaden för inköp av apparatur beror på dels hur många verksamheter som redan köpt in apparaturen samt hur många apparaturer som behöver köpas in. Socialstyrelsen har i sina kostnadsuppskattningar utgått från att respektive verksamhet köper in två apparaturer, där antalet verksamheter utgår från två olika scenarier:

- 22 verksamheter, motsvarande antalet regioner samt privata aktörer (Unilabs).
- 6 verksamheter, motsvarande antalet sjukvårdsregioner.

Kostnaden uppskattas till 140 000 000–410 000 000 kronor om alla 22 verksamheter investerar i två apparaturer. Kostnaden uppskattas till 38 000 000–112 000 000 kronor om två apparaturer köps in till respektive sjukvårdsregion. Kostnaderna varierar i stor grad beroende på priset på apparaturen, antalet apparaturer som köps in per verksamhet samt hur många verksamheter som investerar i apparaturen. Apparaterna finns i olika storlekar och har olika kapacitet för hur många prover som kan köras vid varje körning. Kostnaden för inköp av apparatur med större kapacitet kan vara högre.

Eftersom införandet av NAT till viss del beror på hur den övriga blodverksamheten är organiserad kan det finnas en risk med att implementera NAT i alla verksamheter innan det är färdigställt på vilket sätt blodverksamheten i stort bör vara utformad. Exempelvis kan det innebära onödiga investeringar i apparatur om det visar sig att en annan organiseringsform av blodverksamheten hade inneburit att färre eller annan apparatur för NAT skulle behövas. Oavsett om staten eller regionerna står för finansieringen av apparaturen hade det i detta exempel inneburit att cirka 100 000 000–300 000 000 miljoner kronor hade kunnat användas till annat. Det är därför av stor vikt att se över hur många apparaturer som är nödvändiga och på hur många ställen som testningen ska ske innan NAT implementeras.

## Övriga konsekvenser utifrån genomförd workshop

Utöver själva investeringskostnader i apparatur och reagens har även andra möjliga konsekvenser som kan uppstå framförts i samband med den workshop Socialstyrelsen anordnat. Kunna uppstå av att införa NAT i Sverige. Socialstyrelsen anordnade en vid workshopen förfanns möjlighet att diskutera olika konsekvenser som skulle kunna uppkomma genom att införa NAT där samtliga regioner var inbjudna och där det efterfrågades en bredd av olika yrkeskategorier som på så vis kunde bidra till ett representativt underlag. Representanterna lyfte fram främst fram konsekvenser kopplat till för olika organisationsformer. Konsekvenserna beskrevs dock enbart deskriptivt och det gjordes inga kvantitativa uppskattningar.

- Om analyser med NAT ska vara organiserat på något annat sätt än som i nuvarande blodverksamhet (ex. färre testhubbar än vad som finns för de serologiska testerna), krävs fungerande it-system så att regionerna har möjlighet att dela testresultaten mellan varandra. Detta är något som inte finns i dagsläget och som i sådana fall behöver utvecklas. Sådana investeringar är förenat med stora kostnader, det är dock svårt att uppskatta storleken på dessa kostnader innan det är specificerat vilka behov som finns.
- Om antalet testhubbar som utför NAT är placerade för långt ifrån blodtappningen finns en risk att transporttiden för blodgivarproverna blir alltför lång vilket då kan resultera i att analysresultaten kommer blodverksamheten till del alltför sent. Även frisläppning av andra blodkomponenter försenas om testresultat tar alltför lång tid. Det är därför av största vikt att de verksamheter som utför screening med NAT är strategiskt placerade och att logistikfrågan är säkerställd för att undvika förseningar som i värsta fall kan leda till att blod behöver kasseras och att akut brist på blod uppstår. Logistikfrågan är en utmaning eftersom blodverksamheterna inte själva ansvarar för logistiken, utan det är regionerna i stort som gör det. Logistiklösningar som fungerar över regiongränserna kommer att behövas om NAT organiseras på ett annat sätt än vad blodverksamheten är organiserad i dagsläget.
- Redan idag finns det utmaningar med kompetensförsörjningen inom laboratoriemedicin, det är en brist på flera olika yrkeskategorier t.ex. specialistläkare och biomedicinska analytiker. I det fall NAT införs för att möjliggöra smittscreeningen av blodgivare kommer det att behövas ett större antal biomedicinska analytiker i det fall dagens organisering av smittscreening kvarstår. Minskas antalet testhubbar för NAT och blir färre än för övriga blodverksamheten så finns det en rädsla för att befintlig personal kommer att söka sig vidare till de testhubbar som utför NAT, och

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

på så sätt försvåras kompetensförsörjning inom laboratoriemedicin ytterligare. En annan organisationsform för blodverksamheten i stort skulle möjligtvis kunna undvika detta.

# Socialstyrelsens bedömning av möjlighet och förutsättningar för att införa NAT för smittscreening av blodgivare

Sammantaget bedömer Socialstyrelsen i enlighet med utgångspunkten för detta uppdrag att ett införande av NAT i tillägg till serologiska analyser är nödvändigt och att det behöver införas i Sverige skyndsamt. Myndigheten bedömer att denna möjlighet finns men att införandet behöver ta hänsyn till val av organisationsform för en ändamålsenlig blodverksamhet efter att regeringsuppdraget *Stärka blodverksamheterna* slutrapporteras.

Ett införande av NAT medför att Socialstyrelsen behöver ändra i Socialstyrelsens föreskrifter trots att föreskrifterna kommer att upphävas 2027 i samband med att de nu gällande EU-direktivet<sup>23</sup> upphävs. Ändringar behöver främst genomföras i kapitel 7 SOSFS 2009:28 där serologiska tester ska kompletteras med NAT och i bilaga 5 till föreskriften där riskbeteenden och karenstider behöver ses över. Som tidigare har nämnts är det ett föreskriftsarbete som kan ta upp till ett år att genomföra.

Det innebär således att det tillsammans med valet av organisationsmodell kommer att ta tid innan NAT kan implementeras i hela landet.

Av rapporten framgår att det nu finns ett mervärde av att införa NAT, trots att det är förenat med ytterst stora kostnader för verksamheterna.

Den nya humanmaterialförordningen innebär krav på:

- Nationellt monitorerat blodlager – en beständig tillgång på blod.
- Nationella beredskapsplaner för blod med åtgärder för/vid krissituationer, dels för kapacitetsökning, dels för att undvika att blodlagret minskar och att det uppstår bristsituationer.
- Nationell självförsörjning på blod och blodprodukter för att bidra till att uppnå europeisk självförsörjning.

Det svenska medlemskapet i Nato innefattar ett krav på att alliansens medlemsländer vid behov bidrar med utbyte av blod mellan de allierade länderna. Ett uppfyllande av dessa krav försvåras avsevärt om svenska blodgivares blod inte har testats på samma sätt och därmed inte anses hålla lika hög säkerhet för förekomst av blodsmitta.

---

<sup>23</sup> Direktiv 2002/98/EG

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Även hot som klimatförändringar gör att vektorburen smitta genom exempelvis myggor (t.ex. West Nile virus, Zika och Denguefeber) förutspås bli allt vanligare även i nordliga länder som Sverige. I nuläget minskar antalet blodgivare i landet under Europas myggsäsong, då personer som rest i påverkade områden får karens för blodgivning efter hemkomsten. Här är NAT en förutsättning för att kunna påvisa sådana smittor, vilket då innebär att ingen karenstid behövs vid negativa resultat.

NAT som komplement till den serologiska smittscreeningen är också en förutsättning för att Sverige ska kunna påbörja tillämpning av individbaserad riskbedömning. Med denna kan fler, idag i viss mån uteslutna grupper, ges möjlighet att vara blodgivare. Detta blir då ett led i att bredda nuvarande blodgivarpopulation och att om möjligt komma bort ifrån att utesluta personer på gruppnivå. Detta har tolkats som att nu gällande föreskrifter gör med exempelvis MSM. Denna inriktning är viktig för trovärdigheten och att göra blodgivning mer jämlik ur ett HBTQI- perspektiv.

De kostnader som är förenade med ett införande av NAT är beroende av hur smittscreeningen organiseras. Det finns fördelar och nackdelar med samtliga organisationsmodeller som presenteras i denna rapport, men det står klart att en centralisering i form av att ha ett enda analyslaboratorium i Sverige inte är hållbart eftersom transporter kommer att göra det svårt att kunna bevara hög kvalitet på de färdiga blodkomponenterna. Ur ett beredskapsperspektiv är en sådan lösning inte heller lämplig.

I denna rapport har Socialstyrelsen inte utrett vilken lösning som är mest kostnadseffektiv i Sverige. Ett sådant underlag kommer istället att presenteras Eftersom ett annat regeringsuppdrag inom ramen för uppdraget Stärka blodverksamheten (S2022/ 03176).<sup>24</sup>

De ökade kostnader som förväntas uppkomma oavsett vilken organisationslösning som väljs, kan behöva kompletteras med ytterligare ekonomisk förstärkning för berörda verksamheter för att kunna implementeras.

---

<sup>24</sup> Uppdrag att stärka blodverksamheterna S2022/03176



## Referenser

1. Socialstyrelsen. Kunskapsunderlag från experter: Sällningstest av blodgivare; 2010.
2. Folkhälsomyndigheten. Kunskapsunderlag inför revidering SOSFS 2009-28. Folkhälsomyndighetens ärendenummer 03351/2017; 2017.
3. Folkhälsomyndigheten. Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter; 2019.
4. Polfjärd J BU. Motion till riksdagen 2015/16:1755 Blodgivning och sexuell läggning 2015:
5. Folkhälsomyndigheten. MSM2013 - en studie om sex, hiv och hälsa bland män som har sex med män i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.
6. SweBA. Blodverksamheten i Sverige 2023 version 1.2 2024.
7. Stolz M, Gowland P, Tinguely C, Niederhauser C. Safe-Testing Algorithm for Individual-Donation Nucleic Acid Testing: 10 Years of Experience in a Low-Prevalence Country. *Transfus Med Hemother*. 2019; 46(2):104-10.
8. Jackson BR BM, Stramer SL, AuBuchon JP. The cost-effectiveness of NAT for HIV, HCV, and HBV in whole-blood donations. *Transfusion*. 2003; Jun;43(6):721-9.
9. Marshall DA, Kleinman SH, Wong JB, AuBuchon JP, Grima DT, Kulin NA, et al. Cost-effectiveness of nucleic acid test screening of volunteer blood donations for hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency virus in the United States. *Vox Sang*. 2004; 86(1):28-40.
10. Borkent-Raven BA, Janssen MP, van der Poel CL, de Wit GA, Bonsel GJ, van Hout BA. Cost-effectiveness of additional hepatitis B virus nucleic acid testing of individual donations or minipools of six donations in the Netherlands. *Transfusion*. 2009; 49(2):311-9.
11. Mafirakureva N, Mapako T, Khoza S, Emmanuel JC, Marowa L, Mvere D, et al. Cost effectiveness of adding nucleic acid testing to hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus screening of blood donations in Zimbabwe. *Transfusion*. 2016; 56(12):3101-11.
12. Janssen MP, van Hulst M, Custer B, Economics ARH, Outcomes Working G, amp, et al. An assessment of differences in costs and health benefits of serology and NAT screening of donations for blood transfusion in different Western countries. *Vox sanguinis*. 2017; 112(6):518-25.
13. Davidson T, Ekermo B, Gaines H, Lesko B, Akerlind B. The cost-effectiveness of introducing nucleic acid testing to test for hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus among blood donors in Sweden. *Transfusion*. 2011; 51(2):421-9.

## Bilaga 1. Socialstyrelsens tidigare utredningar

Här beskrivs i korthet de olika utredningar som Socialstyrelsen gjort eller initierat för att i utvärdera möjligheten att införa NAT för blodgivare. Ingen av dessa tidigare utredningar har av olika skäl lett till att Sverige infört denna testmetod men argumenten och resonemangen har värde även för denna utredning.

### Sållningstester 2008

I samband med att den tidigaste versionen av blodföreskrift skulle revideras för att EU direktiven skulle implementeras fullt ut i svensk lagstiftning utsågs en expertgrupp ut för att undersöka vilken typ av testmetodik som Sverige skulle använda [1]. I den utredningen undersöktes vilka resultat inklusive hälsoekonomiska effekter som kan förväntas av olika testmetoder, om de används i Sverige. Här kom man fram till att utifrån det aktuella epidemiologiska läget i Sverige samt med de rutiner och rekommendationer som rådde kring blodgivning är risken för smitta med hiv, HBV eller HCV vid blodtransfusion mycket låg och dessutom lägre än i de flesta andra länder. Man konstaterade även att kostnaderna för att införa individuella NAT skulle vara mycket höga och den nytta ur ett medicinskt perspektiv (att hitta smittade blodgivare) skulle vara låg. Istället föreslogs att för att komplettera de då aktuella testerna skulle ett antigen/antikroppstest för hiv läggas som krav för blodgivare vilket även blev infört i de nu gällande föreskrifterna.

### Kunskapsunderlag Fohm inför revidering 2016/2017

Redan i mitten på 2010-talet såg Socialstyrelsen att det fanns ett behov av att göra en översyn av föreskrifterna. Här ingick även att se över möjligheten att införa NAT då flera intresseorganisationer i samhället signalerat att vissa grupper uteslöts från bli blodgivare. Socialstyrelsen gav därför Fohm i december 2016, ett uppdrag att ta fram ett kunskapsunderlag för att möjliggöra en revidering av föreskrift SOSFS 2009:28 om blodverksamhet [2]. I detta uppdrag ingick flera delar där en var att fastställa om det fanns att förkorta karenstiden efter sexuell riskexposition från 12 månader till 6 månader men även att Fohm skulle göra en översyn med utgångspunkt från tidigare framtaget kunskapsunderlaget om sållningstester (tidigare uttryck för smittscreening) för blodgivare, inriktat på att kartlägga om nu

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

tillgängliga serologiska sållningstester medför hög patientsäkerhet avseende de agens som är obligatoriska enligt gällande EU-direktiv (hepatit B, hepatit C, hiv och syfilis) [1]. I denna del ingick beräkningar kring överföringsrisker med nuvarande serologiska testmetoder där deras känslighet jämfördes.

En ytterligare del av detta uppdrag var att se över de vid den tiden tillgängliga serologiska testerna för att utröna om det fanns alternativ till de NAT som utreddes i det tidigare uppdraget om sållningstester. Inriktningen var att kartlägga tillgängliga serologiska sållningstester för de smittämnen som är obligatoriska enligt gällande EU-direktiv samt att ge Socialstyrelsen underlag för att ta ställning till om de diagnostiska tester som används idag är tillräckligt känsliga, för att i ett så tidigt skede som möjligt efter smittexponering, kunna detekteras i blodprov och medföra en hög patientsäkerhet. Detta då som ett alternativ till att införa krav på NAT.

## Uppdatering av kunskapsunderlag Fohm, 2019

Revideringen av aktuella föreskrifter kom ej till stånd under 2017 men återupptogs med målet att träda i kraft under senare delen av 2020.

Socialstyrelsen beslutade därför att denna nya översyn skulle innehålla en ny bedömning om det finns skäl att införa så kallade NAT för nukleinsyra-påvisning för testning av blodgivare, på samma sätt som sedan många år används i övriga länder i Europa [3].

Av detta kunskapsunderlag framgår att kunskapsläget i stort är oförändrat för smittscreening av hiv, HBV och syfilis medan det tillkommit ny kunskap kring HCV och hepatit E (HEV). För HEV framgår att påvisning med endast serologi så är denna i nuläget inte tillräckligt känslig utan här krävs NAT för att kunna påvisa smittan.

I den jämförelse av hur lång den smittsamma fönsterperioden är mellan de serologiska testmetoderna och dessa med tillägg av NAT så syns tydligt att dessa med individuell NAT kan halveras. Utöver detta redogörs för möjligheten att påvisa WNV hos blodgivare och för detta krävs NAT.

De huvudsakliga slutsatserna som Fohm redovisas i denna rapport är att:

- NAT av individuella blodgivare innebär ett ökat skydd mot överföring av smittämnen till mottagare av blod och blodprodukter.
- NAT på så kallade mini-pooler (blandning av blod från flera blodgivare) reducerar skyddseffekten.
- NAT av blodgivare ersätter inte serologisk screening, utan kompletterar denna.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

- Om screening av blodgivare för HEV introduceras i Sverige förutsätts smittscreening med HEV NAT.

## Bilaga 2. Resultat workshop

### Workshop – bakgrund

Socialstyrelsen bjöd med anledning av regeringsuppdraget in till en workshop som genomfördes den 27 – 28 mars 2023. Inbjudna var en bred representation av yrkesverksam personal från samtliga regioners blodverksamheter och analyslaboratorier. I denna inbjudan betonades vikten av representation från stora och små verksamheter inom samtliga sjukvårdsregioner samt de olika graderna av önskade kompetenser. Detta ansåg Socialstyrelsen vara essentiellt för att kunna diskutera frågan ur så många olika synvinklar och få ett så komplett helhetsperspektiv som möjligt.

Följande kriterier efterfrågades:

- Representation från samtliga sjukvårdsregioner.
- Representation från en större och en mindre verksamhet inom varje sjukvårdsregion.
- Representation från följande olika nivåer/perspektiv:
  - a) Personer med organisatorisk överblick över verksamhetsförändring, inklusive ekonomiska konsekvenser.
  - b) Personer med ansvar inom processflödet, logistik, personal och implementering.
  - c) Personer som representerar personalen i rutinflödet.

Det var dessutom önskvärt att representation fanns för krisberedskap inom respektive sjukvårdsregionen.

Här kan konstateras att det, trots ett förtydligande, inte var tillräckligt tydligt i inbjudan om anledningen till att vi bad om en sådan representation, för vid workshopen konstaterades en stor överrepresentation av verksamhetsföreträdare högre upp i organisationerna än vad vi efterfrågat. Representanter för rutin- och processflödet saknades närapå helt.

Den relativt sett homogena representationen fick konsekvenser för de svar som gavs i diskussionerna i samband med workshopen. Den nyanserade bild av möjligheterna till att införa NAT som smittscreening från flera olika verksamhetsperspektiv och erfarenhetskategorier uteblev till stor del och istället drevs diskussionerna till att handla om verksamheternas generella ovilja att införa NAT och av denna anledning valde Socialstyrelsen att avsluta workshopen i förtid.

Grundtemat för dagarna var att närmare diskutera eventuella konsekvenser av att införa NAT för smittscreening i tillägg till dagens serologiska tester. Konsekvenserna för införande av NAT antogs variera beroende på valet av

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

organisering för utförande av NAT och därför fick deltagarna möjlighet att diskutera detta utifrån tre olika scenarier:

1. NAT införs på *ett nationellt laboratorium* - analyser för NAT och serologiska analyser endast utförs på enbart en plats i Sverige och att samtliga regioner skickar prover för analys dit.
2. NAT införs på flera *semi-centraliserade laboratorier* – ett exempel kan vara att ett utpekad laboratorium per sjukvårdsregion utför NAT och serologiska analyser.
3. NAT införs på *lokala laboratorier* – NAT och serologiska analyser utförs på de laboratorier som de är organiserade och geografiskt belägna idag.

## Dag 1

Under den första dagen var syftet att diskutera frågeställningarna inom varje professionsgrupp, exempelvis verksamhetschefer från olika verksamheter i en grupp, driftansvariga i en annan grupp osv. Det betyder att verksamhetsföreträdare från transfusionsmedicin var i olika slags grupperingar och verksamhetsföreträdare från analysverksamheten i andra grupperingar. Då det saknades representanter för flera olika områden så blev grupperna inte lika funktionella som det var tänkt.

## Dag 2

Dagen inleddes med motsvarande gruppdiskussioner som dag 1, men här var syftet att, istället för att hålla grupperna homogena inom en verksamhetsfunktion, integrera olika professioner och funktioner inom respektive grupp för att se om ytterligare perspektiv tillkom när grupperna blandades tvärprofessionellt.

Samtliga grupper fick besvara frågorna i en digital svarsenkät, vilken sedan har analyserats för att bli en del i denna utredning. Materialet syftade till att främst ge ett underlag för olika argument och konsekvenser av införande av NAT i Sverige.

## Sammanfattning

Av denna workshop framkom att ett flertal deltagare ställer sig mycket tveksamma till ett införande av NAT, då verksamheterna inte ansåg att NAT var medicinskt motiverat, samt att ett införande medför stora kostnader för regionerna som redan idag har stora budgetunderskott. Flera uttryckte att den höga kostnaden till följd av ett införande skulle kunna innebära att andra delar inom hälso- och sjukvårdsverksamheten behöver prioriteras bort.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Om NAT ändå införs, ansågs ett geografiskt centraliserat nationellt laboratorium vara det sämsta alternativet, även om detta alternativ sannolikt innebär lägst kostnader.

Semicentrala-laboratorium beskrevs som ett billigare och bättre alternativ jämfört med lokala laboratorium, men även här lyftes fler negativa konsekvenser fram jämfört med dagens lokala laboratorium.

Nedan redogörs mer ingående för vad som framkom kopplat till de olika frågeställningarna som diskuterades.

## NAT plattform

Det gavs inga enhetliga svar på frågan om det redan nu finns plattformar färdiga för att testa NAT på samtliga blodgivare i Sverige. Att det redan idag finns instrument för att utföra detta var alla eniga om men det finns ingen kännedom om hur stor total kapacitet som verkligen finns och här lyftes även fram att det finns instrument för kvantitativa analyser men detta är ej önskvärt för smittscreening av blodgivare då detta skulle bli dyrt och tidskrävande med nuvarande instrument.

## Vilka smittor finns behov av att testa med NAT?

En mycket spridd bild råder om vad som kan anses vara bra att använda NAT för smittscreening till i nuläget. Några lyfter fram att det är viktigt att snabbt kunna testa för West Nile virus och kanske även malaria, Parvo B19 och TBE men det enda där konsensus rådde var möjligheten att testa för hiv och hepatiter med denna metodik.

Andra ansåg att patogenreducering av blodkomponenter istället är den väg som Sverige bör införa medan andra inte såg ett behov alls av ändrad metodik utan att dagens karensstider kan fortsätta vara kvar. Dock fanns det även andra som såg att NAT i tillägg till serologi bör vara det som görs även i Sverige.

## Samarbete av smittscreening över regiongränser

Det finns ett utvecklat samarbete mellan olika regioner framför allt när det gäller att bistå varandra vid en brist av blod i någon del av landet. Däremot ser det ut som att detta inte gäller smittscreening i någon större grad. Några har överenskommelser mellan varandra främst för att göra konfirmerande tester på screeningtester som antingen är reaktiva eller positiva. Som regel är det då inom en sjukvårdsregion dessa överenskommelser finns. Här lyftes bristen på samordning mellan olika it-system som en brist med stor påverkan för utbyte av testresultat.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Prioritering av NAT och tid för införande

Här rådde en enighet mellan flertalet att det för att kunna inför NAT behövs ett stöd för detta i att förstå varför det är nödvändigt och ytterligare stöd i form av veta vad som i sådant fall måste nedprioriteras inom deras verksamhet.

Tidsaspekten som angavs för införande uppskattades till mellan två till fem år för flertalet medan andra verksamheter angav de skulle kunna införa detta på mellan sex månader till två år.

## Brist på blodgivare och blodkomponenter

En stor majoritet uppgav här att det inte råder någon generell brist på blodgivare och blodkomponenter och att de som regel fick hjälp av närliggande regioner när behov uppstår genom att köpa komponenter därifrån. Storstäderna anger de ofta har brist på vissa specifika blodgrupper och blodkomponenter.

Tillgången på antal blodgivare ansågs inte kunna öka genom att man inför NAT utan den enda ändringen kan bli att förstagångsgivare kan få ge blod tidigare pga. kortade karenstider. Här framkom även att några ser att Socialstyrelsen istället tar bort omotiverade karenstider istället för att införa NAT men det angavs inga direkta förslag på vilka dessa omotiverade karenstider egentligen var.

Inte heller möjligheterna till att öka plasmagivningen kan kopplas till att införa NAT. Här framkom dock att några verksamhetsföreträdare säger att marknaden troligen skulle bli större om NAT införs genom att blodverksamheterna då själva analyserar sin blodgivare med NAT och inte som idag där de som köper plasman själva gör dessa tester. Här anges även att detta kanske skulle kunna öppna möjligheten till bättre avtal med plasmaköparna och ett bättre pris kanske skulle möjliggöras.

Även i denna fråga lyftes behovet av det finns behov av ett bättre it-systemstöd som lättare kan påminna givare att komma när en karenstid löpt ut.



# Resultat från enkätsvar

## Ett nationellt centraliserat laboratorium

### Provtagningsprocessen

Några menar på att alla blodcentraler kommer behöva packa och skicka proverna vilket ger fördröjning. Ett ytterligare rör behöver tas för NAT.

### Möjlighet att dela analysresultat om NAT införs

Samtliga angav att det inte går att dela analysresultat med nuvarande it-lösning. En grupp lyfte att man med nuvarande lösningar kan riskera få svar först efter en månad då svaren skickas med post. De lyfter även att det måste finnas lösningar för att dagligen hantera stora volymer av provsvar.

För att underlätta krävs nationellt samordnat laboratoriedatasystem för blodcentralerna kopplat till svarsöverföring, svaren från de serologiska- och NAT analyserna behöver samordnas och tolkas vid reaktivitet.

### Svarstider för analyserna

Alla grupper svarar att svarstiden skulle förlängas, kanske upp till 1–4 dygn.

### Tid till frisläppning av blodkomponenter

Det rådde enighet om att transporttiderna förlängs och tid till frisläppning fördröjas om komponentberedning inte är på samma plats som smittscreeningen. En grupp uppskattar att tiden fördröjs med minst 1 dag då svar på post kan ta flera dagar. Det finns en risk att trombocyter blir utdaterade innan svar finns tillgängliga och att det blir svårt med färskt blod/helblod.

### Logistik och transporter

Flertalet av verksamhetsföreträdarna svarar att det inte går att undvika att tiden blir längre om allt ska till samma ställe i landet. Det finns stora utmaningar med att säkra transportleden och det blir sårbart, med risk att hållbarheten för trombocyter löper ut och att svarstiderna förlängs och att blod inte finns tillgängligt för patienten i rätt tid.

Några lyfter att det behövs en ny transportorganisation – gärna ett statligt transportsätt som inte kan läggas ner. Skulle då behövas full spårbarhet

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

(säkrad provintegritet på provnivå samt kyltransporter. Utöver det skulle en kombination av transportslag krävas för att täcka hela Sverige. Vissa lyfter att det skulle krävas centraliserad komponentberedning i sådana fall. Gotland ser att det skulle innebära stora svårigheter med färja och flygtransporter.

En centralisering kan innebära negativa miljökonsekvenser. Flera lyfter att det även utifrån ett beredskapsperspektiv innebär en hög sårbarhet i händelse av kris/krig/olyckor/klimatkatastrofer.

Kostnaden för upphandlad transport/ blodpåse anges blir hög i regioner med förhållandevis lite blodgivning.

## Bemanning och personal

Vissa anger att det kommer krävas mer resurser och utmaningar med att bemanna labbet samt att det centrala labbet måste vara dimensionerat och bemannat 24/7, läkare behöver finnas tillgänglig dagtid alla dagar i veckan (kan vara på distans). En region lyfter risken för att personal som skulle jobbat på sjukhuslaboratorier istället hamnar i centrala NAT-labbet, vilket ökar konkurrens om personalen.

Flera lyfter risker för att mindre labb inte kommer kunna upprätthålla sin analysverksamhet och att det innebär ett försämrat utbud. Om även serologiska tester centraliserat förstärks dessa risker. Några anger också att det kommer innebära en mer komplex hantering av ännu ej godkända blodprodukter, och att specifik kompetens kommer stationeras till mer begränsade siter.

Många lyfter risken om kompetenssänkning på blodlabben om de inte hanterar svar från svårt sjuka och de tappar då kunskap om hur en sjuk patient ter sig provmässigt. Risk för att de mikrobiologiska labben dräneras på personal → finns redan utmaningar med personal.

Det finns dock andra åsikter där de menar att det är mer kostnads- och personaleffektivt med en centralisering av NAT.

## It-systemstöd

Flertalet säger att det behöver finnas ett nationellt system för överföring av labsvar till alla versioner av dagens it-system för blod. Det bör även utvecklas system för överföring av resultat över regiongränser. Systemet behöver vara redundant – exempelvis reservkraft under viss lång tid. Det finns även risk för sårbarhet vid it-attacker som kan medföra att hela landets provsvar försenas och att komponenter inte kommer kunna frisläppas

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Lokalbehov och lagerhållning

Många anser att det behövs ett utökat blodlager lokalt (någon nämner ett behov om 3 månader), även större lager för blodkomponenter i karantän vid centralisering.

Redundanta lokaler behövs, där det finns 2–3 analyssystem, helst av olika tillverkare. Stora lager behövs även för att lagerhålla test-kiten (batcher) för att ta hänsyn till leveransproblem och stabilitet mellan olika batcher, även här bör man använda sig av olika leverantörer.

## Beredskapsperspektiv

Samtliga grupper lyfter att det skulle innebära en stor sårbarhet med att allt ska hanteras på samma plats. Det skulle krävas en back-up och även beredskapslager som inte finns idag. Ett större blodlager riskerar även en större kassation.

Någon lyfter risken med om centrala it-systemet slås ut – blir då helt ställda i Sverige. Detta gäller för krig/kris/utbrott av smitta/brist i vattenledning/väder/elförsörjning/dataintrång/kompetensförsörjning/naturkatastrofer etc. Det finns risk att givare inte kommer till laboratoriet pga. transportvägar kan vara blockerade.

Idag hjälps regionerna åt vid instrumenthaveri/reagensbrist/personalbrist, med ett centraliserat lab skulle inte det funka enligt vissa.

Det lyfts ett behov av en nationell översyn av beredskapsverksamheten. Det måste finnas planer för ev. påverkan på provmaterial, transporter, m.m. God nationell och regional samverkan behövs för att garantera tillgången till blod, oavsett var testerna körs.

Men några lyfter också att det kan bli en fördel med centraliserade tester för att köra dessa åtminstone på prioriterade prover om det uppstår avbrott i försörjningskedjan.

## Olika händelsers påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser utförs på *ett nationellt centraliserat laboratorium*

### Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter

Här lyfter några sårbarheten att enbart ha en leverantör, några anger att det blir mindre av ett problem om serologiska tester körs lokalt som idag och föreslår att allt blod inte behöver NAT-testas.

### Infektiösa risker, epidemier eller pandemier

Här anges utmaningar med bemanning och att det inte finns tillräckligt med personella resurser att analysera testerna och om man flyttar resurserna så behöver alla utbildas i användning av instrument. Man behöver även i en sådan situation hitta sätt att kringgå IVDR.

### Händelser relaterade till extremväder

Svårigheter med leveranser av prover för analys och en risk för att givare inte kommer till laboratoriet p.g.a. att transportvägar kan vara blockerade anges som en utmaning. Andra lyfter att det måste finnas planer för ev. påverkan på provmaterial, transporter m.m. Vikten av robusthet med reservkraft m.m. poängteras.

### Masskadehändelser eller terroristdåd

Även här lyfts långa transportvägar som en utmaning. En grupp lyfter att det måste finnas en god nationell och regional samverkan för att garantera tillgång till blod – detta är oberoende av var testerna körs.

### Skador på faciliteter

Det finns ett stort behov av robusta byggnader/lokaler för laboratorieverksamheten.

### Haveri av datoriserade system

Här lyftes behov av ett välfungerande kommunikationssystem.

## Ett antal semi-centraliserade laboratorium

### Provtagningsprocessen

De mindre verksamheterna kommer att bli tvungna att skicka prover till universitetslaboratorierna och denna packning kommer ta tid i anspråk. Ett ytterligare rör för NAT behövs.

### Möjlighet att dela analysresultat om NAT införs

Här anges motsvarande utmaningar som i modellen att endast ha ett centraliserat laboratorium. Alltså att nuvarande it-lösningar inte gör delning möjligt och att fördröjning av analys svar kan komma att bli resultatet.

### Svarstider för analyserna

Även med denna organisering anges att transporttiden skulle öka.

### Tid till frisläppning av blodkomponenter

Det finns motsvarande utmaningar som med en centraliserad verksamhet men man bedömer att transporttiderna blir kortare.

### Logistik och transporter

Många grupper lyfter utmaningar med att det skulle innebära utökade transporttider vilket kan leda till att produkter utdateras och att det inte finns blod tillgängligt för patienten i rätt tid. Några grupper anger miljömässiga konsekvenser då avstånden blir längre än idag. Någon menar att det är ett något bättre alternativ för vissa delar i landet men utmaningar med långa avstånd kvarstår i andra delar.

Även här framkommer att det behövs en ny transportorganisation – gärna ett statligt transportsätt som inte kan läggas ner. Skulle då behövas full spårbarhet (säkrad provintegritet på provnivå samt kyltransporter. Utöver det skulle en kombination av transportslag krävas för att täcka hela Sverige.

### Bemanning och personal

De flesta grupper är eniga om att det skulle innebära ett utökat behov av personal (fler behöver anställas). Några grupper är oroliga för att det kommer innebära ett kompetensskifte, där mindre verksamheter blir av med

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

nödvändig kompetens. En grupp uppger att det semi-centrala labbet behöver vara dimensionerat och bemannat 24/7 eller större delen av dygnet.

## It-systemstöd

Alla grupper lyfter att det i dagsläget inte går att föra över provsvar mellan regioner, detta måste fungera vid införande av semi-centraliserade labb.

## Lokalbehov och lagerhållning

Här varierar svaren mellan grupperna. Några menar att det skulle innebära att nya lokaler byggs eller att befintliga lokaler byggs ut medan andra inte ser att det skulle innebära några större lokalbehov då utrustningen redan finns på plats.

Någon grupp lyfter att det troligtvis skulle bli bättre då man har fler leverantörer.

En annan grupp lyfter att blodkomponenterna kan behöva ligga i karantän en längre tid eftersom svaren fördröjs vilket medför ett utökat behov av lagerlokal. En annan grupp uppger att om man tar hänsyn till leveranssystem och stabilitet mellan olika batcher behövs stora lager och tillgångar på olika batcher.

## Beredskapsperspektiv

En grupp lyfter vikten av att ha olika leverantörer. Alla grupper ser detta som ett mindre sårbart alternativ jämfört med ett nationellt laboratorium.

## Olika händelsers påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser utförs på *semi-centraliserade laboratorier*

### Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter

Semi-centralisering anges ge en mindre påverkan på lokala laboratorier om de inte är beroende av nationella leveranser. Minskar sårbarheten. andra lyfter att om inte alla använder samma leverantör så finns det viss kapacitet men att det behövs en nationell samordning.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Infektiösa risker, epidemier eller pandemier

En grupp lyfter att om det finns olika plattformar så kanske någon är snabbare med att ta fram nytt agens men att IVDR kan fördröja processen. Det kan därför behövas hjälp från FHM om man behöver ta fram egentillverkade metoder som inte finns på marknaden.

## Händelser relaterade till extremväder

Denna lösning anses ge en förbättrad redundans och robusthet jämfört med ett enda centralt laboratorium. Några lyfter att det troligtvis inte är extremväder i hela landet samtidigt vilket gör att övriga laboratorier kan ta över vissa delar av analysverksamheten – detta förutsätter dock gemensamma it-lösningar och att transporter och andra logistiska funktioner fungerar. Behov finns av nationell samordning av tillgängliga resurser.

## Masskadehändelser eller terroristdåd

Det blir troligtvis inte blir så stor påverkan då det mest gäller lokala händelser. En grupp lyfter att det är viktigt med ett system där man kan se blodgivare över hela landet.

## Skador på faciliteter

Det råder enighet att denna lösning är mindre sårbar än centraliserat laboratorium men mer sårbart än lokala laboratorier.

## Haveri av datoriserade system

Flertalet grupper ser att det är viktigt att alla labb har kompatibla it-system för redundansen men också att det behöver finnas back-up och reservrutiner.

# Lokala laboratorier (som idag)

## Provtagningsprocessen

Blodgrupperna är eniga om att eventuella extrarör kan behövas.

## Möjlighet att dela analysresultat om NAT införs

Några anger att nuvarande it-system måste anpassas. Ett fåtal menar att det inte påverkar utan blir samma som idag. It-lösningar måste skapas även för analysresultaten enligt några representanter från dem. Här ingår kopplingen mellan bloddatasystemet till lokala laboratoriedatasystem.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Svarstider för analyserna

Med NAT förlängs svarstider något jämfört med endast serologi enligt flera. Andra svarade att det inte är någon skillnad från tiden det tar idag om man bara har tillräckligt med bemanning och banautomation men lyfter också att det inte är säkert att alla regioner kan ordna sådant inom en kort tidsperiod.

## Tid till frisläppning av blodkomponenter

De flesta grupper bedömer att det kommer fungera som det gör idag. Någon grupp lyfter att analystiderna kan komma att förlängas med tre timmar eller mer, det bedöms dock som en marginell tidsökning men det kan ha betydelse för t.ex. trombocyter. Andra menar på att det beror på personalens arbetstider och att om molekylärbiologisk personal enbart jobbar dagtid så kan svaren fördröjas. En annan grupp lyfter att det inte får någon påverkan om det analyseras med samma analysfrekvens som idag. Ytterligare en grupp menar att svarstiderna blir kortare än de två andra alternativen och att man kan få akutsvar samma eftermiddag/kväll om man inför NAT på lokala labb. För att undvika att tiden förlängs föreslår en grupp att man bör se över att screeningtester utförs lämpligt i tid i förhållande till framställning samt koppla instrumenten till automation.

## Logistik och transporter

De flesta grupper lyfter att det inte skulle innebära någon skillnad från idag. Två regioner lyfter att det kan innebära en utmaning om de labb som utför serologiska analyser inte ligger på samma laboratorium som NAT-analyser. Ett fåtal lyfter att befintliga lösningar behöver anpassas.

## Bemanning och personal

Flera menar att behov av mer personal uppkommer och att det kommer innebära stora konsekvenser då det är brist redan idag. Andra tror inte att det kommer behövas ytterligare personal, men någon menar på att det kan krävas ändringar i schemat, kvällsbemanning, utökad personalstyrka. En ytterligare synpunkt är att det kan komma att krävas mycket upplärning av personalen vid ny teknisk utrustning. En annan synpunkt var att det finns en risk för undanträngningseffekter kompetensmässigt.

## It-systemstöd

Samtliga anger att det saknas ett kompatibelt it-system mellan regioner och att detta krävs.



Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Lokalbehov och lagerhållning

Ett behov av större lokaler och lager anges behövas enligt flera. Nya instrument tar stor plats och ev. behöver sjukhuslaboratorier byggas om.

## Beredskapsperspektiv

Alla anser detta som det minst sårbara alternativet. Någon grupp lyfter en risk för att många labb skulle få det svårt att bemanna NAT-testning av blodgivare i en liknande situation som pandemin när det råder en krissituation.

## Olika händelsers påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser utförs på *lokala laboratorier*

### Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter

Mer kostnadskrävande om alla laboratorier ska köra båda testmetoderna. Andra lyfter att det inte är säkert att samverkan mellan regionerna gynnas av flera lokala lösningar om det innebär kompatibilitetsutmaningar av både provmaterial och it-system. Ytterligare en grupp lyfter att det är mindre sårbart om laboratorier har olika leverantörer och att man kan vända sig till olika samarbetspartner.

### Infektiösa risker, epidemier eller pandemier

Flera ser att det behövs samverkan med övriga regioner/sjukvårdsregioner. Det finns även risk för undanträngningseffekter på smittscreening på blodgivare om stora resurser behöver läggas på pandemiprovtagning samt även en risk för personalbortfall om de drabbas av sjukdom. Jämfört med hanteringen under Covid pandemin.

### Händelser relaterade till extremväder

Här krävs samverkan och de säger att detta sker naturligt i dagsläget mellan regionerna.

### Masskadehändelser eller terroristdåd

En grupp lyfter risk för kapacitetsbrist, vilket medför ett stort beroende av samverkan med andra regioner/nationellt.

### Skador på faciliteter

Gör det möjligt att samverka och flytta verksamhet till annat laboratorium.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Haveri av datoriserade system

Det kan vara mer sårbart beroende på var haveriet är och att manuella rutiner då behövs på flera platser.

## Förslag på hur olika händelser kan samordnas nationellt för att säkerställa en robust verksamhet för smittscreening både vid normalläge och vid kris eller krig

### Avbrott i försörjningskedjan

Alla grupper lyfter att det bör finnas ett nationellt beredskapslager. Någon lyfter att det dock är viktigt att lagret måste ha omsättning p.g.a. begränsad hållbarhet. Några lyfter behov av ett nationellt upphandlingsstöd.

En grupp lyfter vikten av att beakta att regioner ofta har upphandlat olika tester och troligen behöver olika reagenser, instrument, etc. och att olika testleverantörers reagenser bytas ut mot andra.

En annan grupp anger att det bör finnas stöd från myndigheter att frångå föreskrifter men också att det finns nationella transporter av blodprodukter.

### Infektiösa risker, epidemier eller pandemier

Nationell samverkan med myndigheter anses vara viktigt. Andra lyfter samverkan av att snabbt sätta upp testning vid nya agens och att skipa IVDR.

### Händelser relaterade till extremväder

Samverkan med och mellan myndigheter anses vara av vikt och behov av en nationell back-up finns, så att regionerna inte behöver kontakta andra regioner. Alla grupper lyfter att viktiga transporter behöver upprätthållas nationellt. Även samverkan även kopplat till instrumenten lyfts upp här.

### Masskadehändelser eller terroristdåd

Behov av ett nationellt system som säkerställer tillskott av smittscreeningstester eller sjukvård regionalt finns. Även vikten av nationella register över blodlager ses som nödvändigt.

### Skador på faciliteter

Samordning av befintliga resurser vid händelsen och framöver behövs.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Haveri av datoriserade system

Samtliga blodverksamheter behöver ha manuella system och analoga rutiner och vikten med enhetliga nationella it-lösningar som driftas regionalt, där möjlighet att träda in om it-system i en annan region havererar, ses som viktigt.

## Framförda förslag på olika lösningar

För att motverka vissa negativa konsekvenser med att införa NAT för smittscreening bad vi företrädarna om deras förslag på möjliga lösningar oavsett de olika organisationsmodellerna. Dessa redovisas kort nedan.

### **Tidfördröjningar kan minskas av:**

- Schemaändringar för personal och ändrade arbetstider.
- Nya flöden för de olika ingående processerna.

### **Överföringsproblematik kan minskas/elimineras av:**

- Ny mjukvara, it-lösningar med stabila it-leverantörer, anpassade it-system och hantera eventuella juridiska hinder.
- Tekniska kopplingar för överföring över regiongränserna.

## Frågor till gruppdiskussioner

### Övergripande frågor gällande NAT:

Hur påverkas provtagningsprocessen och antal rör om NAT införs på:

- A. ett nationellt centraliserat labb?
- B. semi-centraliserade labb?
- C. på lokala labb?

Hur påverkas möjligheterna att ta del av analys-svar från sållningstester om NAT införs på:

- A. ett nationellt centraliserat laboratorium?
- B. semi-centraliserade labb?
- C. på lokala labb?

Vad behövs för att överföra svar från sållningstester mellan olika verksamheter?

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Har dagens IT-system en kompatibilitet för NAT?

Hur lång tid efter tappning skickas de färdiga analysvaren från de serologiska sållningstesterna idag?

Skulle NAT-svar kunna erhållas inom samma tidsintervall som angivits ovan om det införs på:

A. ett nationellt centraliserat laboratorium?

B. semi-centraliserade labb?

C. på lokala labb?

Vad kan ändras organisatoriskt för att motverka en tidsfördröjning?

Hur påverkas tid till frisläppning av färdiga blodkomponenter av att NAT införs på:

A. ett nationellt centraliserat laboratorium?

B. semi-centraliserade labb?

C. på lokala labb?

Påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser genomförs på ett nationellt centraliserat laboratorium:

- i. Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter
- ii. Infektiösa risker, epidemier eller pandemier
- iii. Händelser relaterade till extremväder
- iv. Masskadehändelser eller terroristdåd
- v. Skador på faciliteter
- vi. Haveri av datoriserade system

Påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser genomförs på semi-centraliserade laboratorier:

- i. Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter
- ii. Infektiösa risker, epidemier eller pandemier

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

- iii. Händelser relaterade till extremväder
- iv. Masskadehändelser eller terroristdåd
- v. Skador på faciliteter
- vi. Haveri av datoriserade system

## Påverkan på laboratorierna som utför serologiska sållningstester om NAT-analyser genomförs på lokala laboratorier:

- i. Avbrott i försörjningskedjan (supply chain) eller i relaterade kritiska aktiviteter
- ii. Infektiösa risker, epidemier eller pandemier
- iii. Händelser relaterade till extremväder
- iv. Masskadehändelser eller terroristdåd
- v. Skador på faciliteter
- vi. Haveri av datoriserade system

Hur behöver olika händelser samordnas nationellt för att säkerställa en robust verksamhet för sållningstester både vid normalläge och vid kris eller krig?

## Konsekvenser av att införa NAT på ett nationellt centraliserat laboratorium

- i. Logistik och Transport
- ii. IT-system
- iii. Bemanning och utbildning av personal
- iv. Beredskap
- v. Tid till frisläppning
- vi. Lokalbehov och lagerhållning
- vii. Övrigt

## Konsekvenser av att införa NAT på flera semi-centraliserade laboratorier

- i. Logistik och Transport
- ii. IT-system
- iii. Bemanning och utbildning av personal
- iv. Beredskap
- v. Tid till frisläppning

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

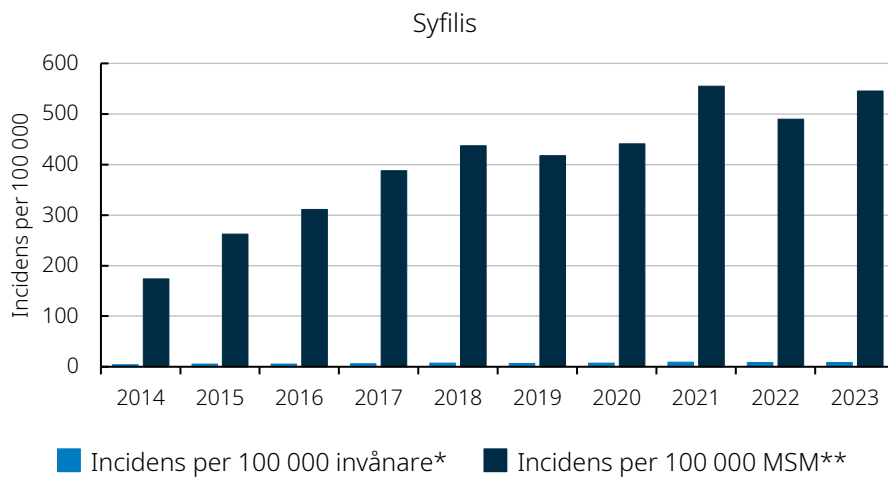
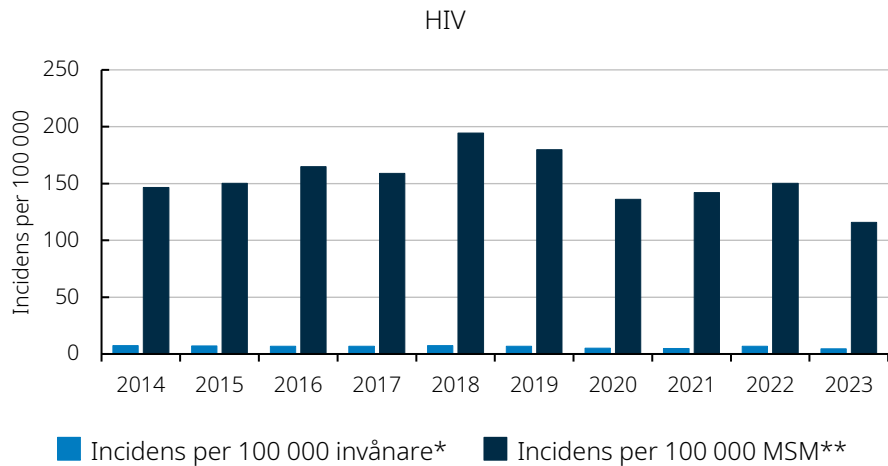
- vi. Lokalbehov och lagerhållning
- vii. Övrigt

## Konsekvenser av att införa NAT på lokala laboratorium:

- i. Logistik och Transport
- ii. IT-system
- iii. Bemanning och utbildning av personal
- iv. Beredskap
- v. Tid till frisläppning
- vi. Lokalbehov och lagerhållning
- vii. Övrigt

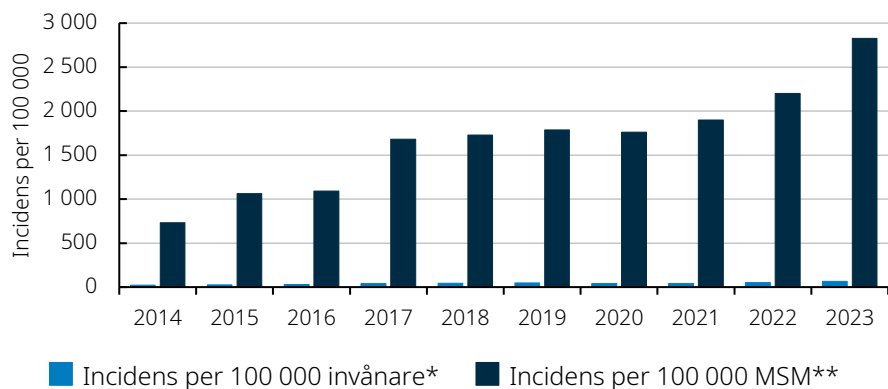
## Bilaga 3. Diagram över incidens av hiv, gonorré, syfilis och hepatit B och C

Diagram över incidens av HIV, gonorré, syfilis och hepatit B och C ses här nedan.

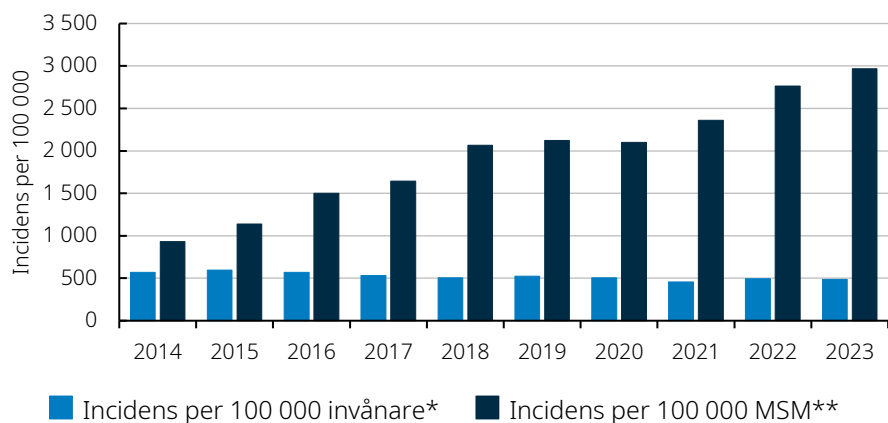


Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

Gonorré

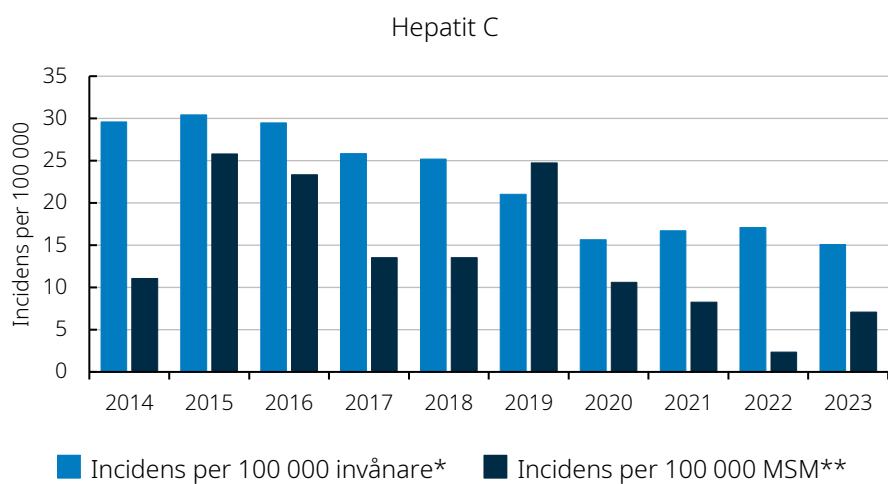
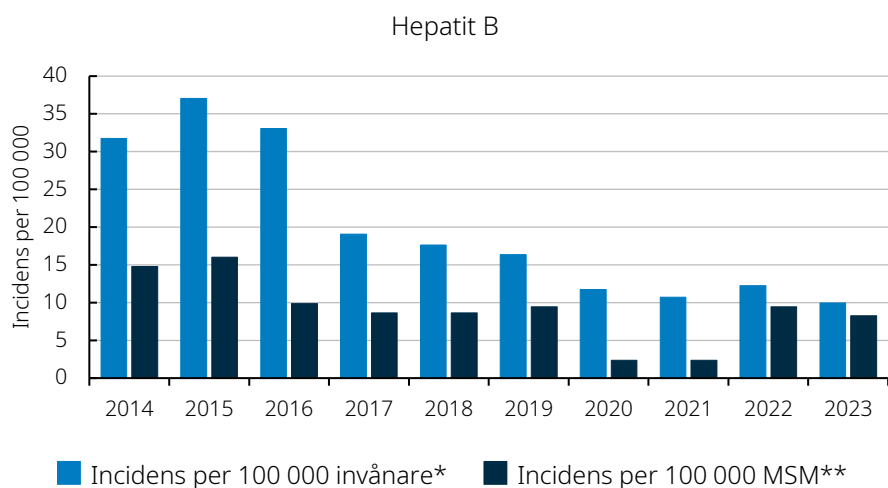


Klamydia





Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare



Hepatit C smittar främst genom orena injektionsverktyg.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Tabell över incidens av de vanligaste STI:erna hos MSM jämfört med generella populationen.

	HIV				Hepatit B				Hepatit C			
	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**
2014	469	119			2020	12			1884	9		
2015	446	122			2356	13			1937	21		
2016	429	134			2102	8			1878	19		
2017	430	129			1213	7			1645	11		
2018	476	158			1120	7			1604	11		
2019	444	152			1085	8			1388	21		
2020	345	115			780	2			1034	9		
2021	325	120			712	2			1103	7		
2022	443	127			814	8			1127	2		
2023	304	98			661	7			995	6		
Medeltal 2014-2018	450	132	7,1	162,5	1762	9	27,7	11,1	1790	14	28,1	17,2
Medeltal 2019-2023	372	122	5,6	144,3	810	5	12,2	5,9	1129	9	17,1	10,6

	Syfilis				Gonorré				Klamydia			
	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**	Anmälda fall	Fall MSM	Incidens per 100 000 invånare *	Incidens per 100 000 MSM**
2014	244	141			1336	595			36326	757		
2015	330	213			1677	863			38046	926		
2016	349	253			1778	886			36349	1219		
2017	389	315			2533	1364			33803	1336		
2018	476	355			2715	1403			32150	1680		
2019	431	353			3245	1510			34744	1795		
2020	474	373			2692	1490			33437	1776		
2021	591	469			2700	1605			30156	1997		
2022	542	414			3356	1860			32796	2338		
2023	566	461			4215	2391			32296	2509		
Medeltal 2014-2018	358	255	5,6	313,9	2008	1022	16,0	1258,0	35335	1184	554,7	1457,4
Medeltal 2019-2023	521	414	7,9	489,6	3242	1771	49,0	2094,3	32686	2083	494,5	2463,2

\* Incidenstalet avser den generella svenska befolkningen (män och kvinnor) i åldrarna 15–65 år.

\*\* Incidenstalet är beräknat för MSM i åldrarna 15–65 år utifrån ett konservativt antagande att 2,5% av den manliga befolkningen i Sverige är MSM, se MSM2013 (Folkhälsomyndigheten 2016) och U Marcus et al, Estimating the size of the MSM population for 38 European countries (...), BMC Public Health 2013;13;919.

## Bilaga 4. Metodbilaga kostnadsuppskattningar

Socialstyrelsen har utgått från tre olika källor när kostnaderna för reagens har uppskattats:

- A. Tidigare redovisade uppgifter i samband med revideringen av föreskrift SOSFS 2009:28.<sup>25</sup>
- B. Kostnadsuppgifter från Försvarsmakten, som skickar sina tester till Danmark för NAT-screening.
- C. Uppgifter från Region Skåne, som påbörjat ett införande av NAT i mindre skala, där testningen endast kommer att ske under den säsong då det finns risk för WNV-smitta.

### Tabell 1. Kostnadsuppgifter per reagens

Uppdelat på de olika källor som försett Socialstyrelsen med prisuppgifter

Kostnadspost	Försvarsmakten	SOSFS 2009:28	Region Skåne
<b>Kostnad per reagens</b>	80 kr	220 kr	1 500 kr*

\* NAT kan göras av olika smittor i ett kombo-test. Region Skånes lösning innebär dock att endast en analys kan genomföras på respektive reagens. För att screena blodet för HIV, HBV och HCV behöver därför tre separata analyser göras med en kostnad på 500 kronor per analys

Det finns alltså en stor variation i kostnaden per reagens. Den höga kostnaden för Region Skåne skulle kunna bero på de har begränsat screeningen med NAT till att endast utföras under den period då det finns risk för smitta av West-Nile. Kostnaden per reagens skulle möjligtvis bli lägre om antalet upphandlade tester inte enbart avsåg en begränsad tidsperiod utan skulle täcka behovet av att testa alla blodgivare året runt.

Kostnaderna för testapparaturen i tabell 2 utgår från de uppgifter som framgår i den konsekvensutredning som togs fram i samband med revideringen av föreskrift SOSFS 2009:28. Socialstyrelsen har även utgått från kostnaden för två olika testapparaturer (Cobas 6600 Analyzer och Cobas 8800 Analyzer) som The Global Fund har publicerat i ett dokument över referenspriser för Covid-19-diagnostik.<sup>26</sup>

<sup>25</sup> Konsekvensutredning m.m. i ärende med Socialstyrelsens dnr 44-3935/08.

<sup>26</sup> [https://www.theglobalfund.org/media/10233/covid19\\_diagnosticsreferenceprices\\_table\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/10233/covid19_diagnosticsreferenceprices_table_en.pdf)

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

## Tabell 2. Enhetskostnad testapparat

Uppdelat utifrån de olika prisuppgifter som Socialstyrelsen tagit del av

Kostnadspost	Cobas 6600 Analyzer	Cobas 8800 Analyzer	SOSFS 2009:28
<b>Inköpskostnad</b>	3 200 000*	6 300 000*	9 300 000

Källa: Publicerade uppgifter från konsekvensutredningen för revideringen av SOSFS 2009:28 samt publicerade uppgifter från The Global Fund (oktober 2023). \*Kostnaderna är konverterade till SEK från 300 000 USD och 600 000 USD (1 USD = 10,54 SEK).

## Uppskattningar av löpande kostnader

Antalet blodgivare bör inte påverkas av hur screeningen av NAT kommer att vara organiserad, eftersom blodtappningscentralerna är en separat verksamhet som är skilt från testverksamheten. För att försöka uppskatta den årliga kostnaden för reagens utgår Socialstyrelsen från 2023-års statistik över antalet utförda tester. Det totala antalet tester har uppskattats utifrån antalet helblodstappningar och antalet nyanmälda blodgivare, då blodprov från blodgivaren behöver analyseras varje gång inför helblodstappning alt. plasmagivning och en nyanmäld blodgivare testas en gång i samband med anmälan men de lämnar inte blod vid detta första tillfälle. Under 2023 utfördes 396 460 tester.

## Tabell 3. Uppskattningar av årliga kostnader för reagens

Uppdelat utifrån de olika prisuppgifter som Socialstyrelsen tagit del av

	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
<b>Antal helblodstappningar*</b>	369 535	369 535	369 535
<b>Antal nya blodgivare</b>	26 925	26 925	26 925
<b>Kostnad per reagens</b>	80	220	1 500
<b>Totalkostnad</b>	<b>31 716 800</b>	<b>87 221 200</b>	<b>594 690 000</b>

Källa: Publicerade uppgifter från konsekvensutredningen för revideringen av SOSFS 2009:28 samt publicerade uppgifter från The Global Fund (oktober 2023). \*Avser även icke-godkända helblodstappningar.

Kostnaderna beror till stor del på det pris på reagens som upphandlas. Gemensamma upphandlingar mellan regionerna skulle eventuellt medföra lägre kostnader.

## Uppskattningar av fasta kostnader

De totala kostnaderna för nödvändig apparatur beror till stor del på vilket sätt som NAT kommer att vara organiserat. Socialstyrelsen kommer därför

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

att presentera två möjliga scenarier, utifrån hur många analysverksamheter som behöver investera i den apparatur som möjliggör NAT:

D. 22 laboratorier, motsvarande antalet regioner samt privata aktörer (Unilabs).

E. 6 laboratorier, motsvarande antalet sjukvårdsregioner.

För att bedöma hur många apparater som behövs vid respektive laboratorium behövs information över:

F. Antal tester som kan analyseras av apparaturen per år.

G. Hur många apparaturer som behövs som back-up på respektive laboratorium, utifrån ett beredskapsperspektiv.

## Ekonomiska konsekvenser om NAT införs i samtliga regioner

Det är svårt att bedöma hur många apparaturer som behövs i respektive region för att säkerställa att alla de produkter som behöver testas också kan testas utifrån apparaturens kapacitet. Utifrån det årliga behovet tycks dock inte någon region behöva fler än en apparatur oavsett om det avser en Cobas 6600 eller Cobas 8800 (se tabellbilaga, tabell 1). Utifrån ett beredskapsperspektiv bedömer dock Socialstyrelsen att regionerna kommer att behöva minst 2 apparaturer, givet att regionerna inte samarbetar. I kostnadsuppskattningarna utgår Socialstyrelsen från att regionerna inte inleder ett sådant samarbete för att undvika eventuella underskattningar av kostnaderna.

### Tabell 4. Kostnadsuppskattning - inköp av testapparatur (22 verksamheter)

Givet att alla verksamheter investerar i två apparaturer (siffrorna är avrundade).

Konto	Cobas 6600 Analyzer	Cobas 8800 Analyzer	SOSFS 2009:28
<b>Kostnad</b>	3 200 000	6 300 000	9 300 000
<b>Antal apparaturer</b>	2	2	2
<b>Kostnad i respektive verksamhet</b>	6 300 000	12 700 000	18 600 000
<b>Totalkostnad för alla verksamheter</b>	140 000 000	280 000 000	410 000 000

Källa: Publicerade uppgifter från konsekvensutredningen för revideringen av SOSFS 2009:28 samt publicerade uppgifter från The Global Fund (oktober 2023).

## Ekonomiska konsekvenser om NAT begränsas till ett fåtal regioner

Även om antalet verksamheter som ansvarar för NAT begränsas till 6 stycken kommer fortfarande endast en apparatur att behövas per laboratorium (se tabellbilaga, tabell 2). Socialstyrelsen utgår från att minst två apparaturer behövs per verksamhet även i denna kostnadsuppskattning.

**Tabell 5. Kostnadsuppskattning - Inköp av testapparatur (6 verksamheter)**

Givet att alla verksamheter investerar i två apparaturer (siffrorna är avrundade).

Konto	Cobas 6600 Analyzer	Cobas 8800 Analyzer	SOSFS 2009:28
<b>Kostnad</b>	3 200 000	6 300 000	9 300 000
<b>Antal apparaturer</b>	2	2	2
<b>Kostnad i respektive verksamhet</b>	6 300 000	12 700 000	18 600 000
<b>Totalkostnad för alla verksamheter</b>	38 000 000	76 000 000	111 600 000

Källa: Publicerade uppgifter från konsekvensutredningen för revideringen av SOSFS 2009:28 samt publicerade uppgifter från The Global Fund (oktober 2023).

## Bilaga 5.

# Litteratursammanställning

Vid beslut om införandet av nya metoder är det viktigt att undersöka en methods kostnadseffektivitet, detta innebär att utreda vilka metoder och insatser som ger mest hälsa för pengarna. När kostnadseffektivitet undersöks jämförs två eller flera insatser med avseende på både kostnader och effekter. Vanliga effektmått i kostnadseffektanalyser är att redovisa antalet vunna levnadsår eller antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår, på engelska quality-adjusted life years (QALYs). QALY är ett mått som kombinerar antalet vunna levnadsår med upplevd livskvalitet under dessa år. Myndigheten klassificerar kostnadseffektivitet i fyra kategorier eller som att det inte går att bedöma, se tabell 1.

**Tabell 1. Klassificering av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) eller vunnet levnadsår**

Klassificering av kostnad	Beskrivning
Låg	Under 100 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Måttlig	100 000–499 999 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Hög	500 000–1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Mycket hög	Över 1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Ej bedömd	Åtgärdens effekt har inte bedömts.

Källa: Socialstyrelsen, Nationella Riktlinjer – Metodbeskrivning

NAT används som standard i flertalet europeiska länder för screening av HBV, HCV och HIV. I vissa länder analyseras varje enskilt blodprov från blodgivare individuellt, dvs en och en (ID-NAT). I andra länder sammanförs blodprov från flera blodgivare och analyseras tillsammans i så kallade mini-pooler (MP-NAT).<sup>27</sup> För att uppnå högsta möjliga känslighet samt få en kortare smittsam fönsterperiod rekommenderas ID-NAT och det är även den varianten som används i både Danmark och Finland [7].

Det finns tidigare studier som har undersökt kostnadseffektiviteten av att implementera NAT för att identifiera HBV, HCV och HIV i donerat blod, som ett tillägg till serologiska tester. Många studier som är publicerade från västvärlden [8, 9] är dessvärre omkring 20 år gamla. Ett undantag är en

<sup>27</sup> Poolning innebär alltid en viss spädningseffekt och en minskad möjlighet att påvisa förekomst av smitta, i synnerhet låga nivåer av smittämnen som vid poolning späds ut ytterligare (nivåerna sänks ännu mer).

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

studie från Nederländerna från 2012 där kostnadseffektiviteten av både ID-NAT och MP-NAT undersöktes i jämförelse med serologiska tester [10]. Studien visade på höga kostnader per vunnet QALY. Det finns även en studie från Zimbabwe där kostnadseffektiviteten av att implementera ID-NAT som ett tillägg till serologiska tester undersökts [11], även denna studie visade på höga kostnader per vunnet QALY för införandet av NAT. I en annan studie jämförs kostnader och hälsoeffekter av serologiska tester i jämförelse med NAT i åtta västerländska länder [12], studien visade att enbart använda NAT inte är kostnadseffektivt i jämförelse med enbart serologi. Trots detta är NAT implementerat som en standard i många av de länder som inkluderades i studien [12].

Det finns en svensk studie där data från Sverige har använts i så stor utsträckning som möjligt [13]. Studien syftar till att undersöka kostnadseffektiviteten av att implementera NAT-ID som tillägg till serologiska tester för att identifiera HBV, HCV och hiv bland donerat blod i jämförelse med att endast använda serologiska tester [13]. I likhet med internationella studier visade studien att det finns fördelar med NAT när det kommer till känsligheten av testet att upptäcka fall av HBV, HCV och hiv men att införandet av NAT medför en stor ökad kostnad. I studien av Davidson med kollegor användes svenska data i så stor utsträckning som möjligt. För att uppskatta långsiktiga konsekvenser i form av kostnader och effekter av potentiell smitta användes en modell i studien. I analysen användes en kostnad för serologiska tester på 100 kr per test och kostnaden för NAT uppskattades baserat på prisuppgifter ifrån Danmark till 136 kr per test för alla tre smittoämnen, HBV, HCV och hiv. I studien uppskattades kostnaden per undviken virus-överföring till 170 miljoner kronor, och kostnaden per vunnet QALY till 35 miljoner kronor. I tabell 2 presenteras en sammanställning av kostnad per vunnet QALY från tidigare studier.

**Tabell 2. Översikt kostnad per vunnet QALY från tidigare studier**

Författare	År	Land	Jämförelse	Kostnad per vunnet QALY
<b>Davidson et al.</b>	2011	Sverige	ID-NAT+serologiska test vs. serologiska test	34 797 000 kr
<b>Borkent-Raven et al.</b>	2012	Nederländerna	ID-NAT+serologiska test vs. serologiska test	4 650 000€
<b>Mafirakureva et al.</b>	2016	Zimbabwe	ID-NAT+serologiska test vs. serologiska test	17 774\$
<b>Jackson et al.</b>	2003	USA	MP-NAT vs. serologiska test	4 000 000 – 9 000 000\$
<b>Marshall et al.</b>	2004	USA	MP-NAT+serologiska test vs. serologiska test	1 500 000\$



Författare	År	Land	Jämförelse	Kostnad per vunnet QALY
Janssen et al.	2017	8 västerländska länder	NAT vs. serologiska test	2 231 000 – 15 778 000\$

I de publicerade vetenskapliga studierna som presenteras ovan används en rad olika källor för kostnader, sannolikheter för att smittas, hur stor påverkan smitta har på livskvalitet, ålder vid smittotillfället och så vidare. Det finns även variation när det kommer till prevalens av HBV, HCV och HIV i de länder där studierna är genomförda. Trots detta pekar samtliga studier på att det finns fördelar med att implementera NAT när det kommer till att upptäcka fall av HBV, HCV och HIV bland donerat blod, men att det samtidigt resulterar i en stor ökad kostnad. I många av studierna konkluderas det att det inte är kostnadseffektivt att implementera NAT, varken som ett tillägg till serologiska tester eller som ett alternativ till serologiska tester, detta om man använder de tröskelvärden som används för andra interventioner inom hälso- och sjukvården. I flera av studierna förs en diskussion kring om det är relevant att jämföra åtgärder för blodsäkerhet med de tröskelvärden för kostnadseffektivitet som används för insatser inom övrig hälso- och sjukvård [10, 12]. Detta också med anledning av att även om det finns evidens som visar att det inte är kostnadseffektivt att införa NAT så har många av EU:s medlemsländer valt att göra det [12]. I många av studierna förs det även en diskussion kring att priset för NAT är hög och att det skulle krävas att industrin justerar sina priser för att förbättra möjligheten för lägre kostnader per vunnet QALY [8, 11].

# Tabellbilaga

**Tabell 1. Antalet instrument per verksamhet**

Utifrån respektive blodverksamhet

Region	Antal tester per år	Antal Cobas 6600 för att möta behovet av antalet tester	Antal Cobas 8800 för att möta behovet av antalet tester
VGR	55 058	0,457	0,167
Unilabs Skövde	12 216	0,106	0,039
Östergötland	17 020	0,140	0,051
Jönköping	14 121	0,122	0,045
Kalmar	9 590	0,080	0,029
Skåne	50 287	0,400	0,146
Blekinge	8 157	0,062	0,022
Halland	11 996	0,102	0,037
Kronoberg	8 759	0,073	0,027
Stockholm	74 565	0,615	0,224
Gotland*	2 251	0,020	0,007
Västerbotten	14 447	0,121	0,044
Norrbottn	10 396	0,087	0,032
Västernorrland	10 168	0,086	0,032
Jämtland	4 190	0,032	0,012
Uppsala	17 335	0,136	0,050
Unilabs Sörmland	13 863	0,113	0,041
Värmland	10 012	0,086	0,031
Örebro	8 582	0,095	0,035
Västmanland	11 415	0,100	0,036
Dalarna	9 583	0,092	0,033
Gävleborg	13 573	0,111	0,041

Källa: SWEBA:s årsrapport för 2023, skriftlig information från Röda Korset i Finland över antalet test som respektive apparatur har kapacitet för. \*I SWEBAS årsrapport för 2023 framgår inte antalet nya blodgivare för Gotland, Socialstyrelsen har därför utgått från antalet nya blodgivare som framgick i årsrapporten 2022. Antalet helblodstappningar är dock hämtade för årsrapporten 2023.

Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare

**Tabell 2. Antalet instrument för smittscreening per sjukvårdsregion**

<b>Sjukvårdsregion</b>	<b>Antal tester</b>	<b>Antal Cobas 6600</b>	<b>Antal Cobas 8800</b>
<b>Norra sjukvårdsregionen</b>	40 618	0,325	0,119
<b>Sjukvårdsregion Mellansverige</b>	91 522	0,733	0,268
<b>Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland</b>	79 283	0,635	0,232

Källa: Antalet tester per sjukvårdsregion har sammanställts utifrån verksamheternas statistik över antal helblodsgivningar och antal förstagångsgivare, som publicerats i SWEBAS årsrapport för 2023 samt skriftlig information från Röda Korset i Finland över antalet test som respektive apparatur har kapacitet för.



Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare (artikelnr 2024-9-9200) kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).