

2024-06-27  
S2024/01309 (delvis)

**Socialdepartementet**

Socialstyrelsen  
106 30 Stockholm

## 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

### Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen 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.

Socialstyrelsen ska betala ut 6 000 000 kronor till Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för samordning och stöd i förberedelsearbetet och för regionernas arbete med att förbereda för ett stegvist införande av NAT-tester genom att identifiera hur man på ett kostnadseffektivt sätt kan organisera nationellt enhetliga analyser, metoder, instrument, logistik- och produktionskedjor till de nya förutsättningar som testmetoden föranleder.

Socialstyrelsen ska även betala ut 20 000 000 kronor till Region Skåne för att påbörja arbetet med att implementera NAT för smittscreening av blodgivare. Erfarenheter och lärdomar av ett sådant arbete ska tas tillvara vid det stegvisa införandet på ett nationellt plan.

Socialstyrelsen ska senast den 1 september 2025 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Av slutredovisningen ska det framgå hur SKR och Region Skåne har använt statsbidraget enligt villkoren för uppdraget.

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2024 använda 27 000 000 kronor, varav 1 000 000 kronor får användas för eget arbete. Medlen ska redovisas

mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag för folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 maj 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

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

SKR får rekvirera medlen från Socialstyrelsen under följande villkor. Medlen ska användas under 2024 för samordning och stöd i förberedelsearbetet och för regionernas arbete med att förbereda för ett stegvist införande av NAT-tester genom att identifiera hur man på ett kostnadseffektivt sätt kan anpassa och organisera nationellt enhetliga analyser, metoder, instrument, logistik- och produktionskedjor till de nya fortsättningar som testmetoden föranleder. Förberedelsearbetet ska ta sin utgångspunkt: i Socialstyrelsens uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2021/02614) och Socialstyrelsens uppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176).

Resultatet av arbetet ska redovisas till Socialstyrelsen senast den 31 mars 2025. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Socialstyrelsen enligt närmare anvisningar från Socialstyrelsen.

Region Skåne får rekvirera medlen från Socialstyrelsen under följande villkor. Medlen ska användas under 2024 för att påbörja arbetet med att implementera NAT för smittscreening av blodgivare. Erfarenheter och lärdomar av ett sådant arbete ska tas tillvara vid det stegvisa införandet på ett nationellt plan. Arbetet ska ta sin utgångspunkt i Socialstyrelsens uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2021/02614) och Socialstyrelsens uppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176).

Resultatet av arbetet ska redovisas till Socialstyrelsen senast den 31 mars 2025. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Socialstyrelsen enligt närmare anvisningar från Socialstyrelsen.

## Ärendet

NAT är en molekylär analysmetod som används för att detektera genetiskt material (nukleinsyra), genom amplifiering av RNA/DNA. Med NAT kan en infektion detekteras långt innan blodgivarens immunförsvar har hunnit bilda antikroppar, vilket gör att perioden från att en blodgivare blivit smittad till dess att smittan kan detekteras blir kortare. NAT är också en förutsättning för att kunna detektera exempelvis West Nile Virus som är en vektorburen smitta vars utbredning sträcker sig allt längre norrut.

NAT-testning är en känsligare metod än den serologiska metod som används i dag och gör att smitta kan upptäckas tidigare, vilket innebär förkortade karenstider. Förkortade karenstider skulle i sin tur kunna leda till ett större antal blodgivare och därmed ett större antal blodtappningar per år.

I dagsläget används i Sverige enbart serologisk testmetod för screening av blodgivare, medan samtliga övriga EU-länder använder sig av serologisk testning med tillägg av NAT.

Under 2020 genomförde Socialstyrelsen en översyn av myndighetens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Översynen syftade bland annat till att, med bibehållen patientsäkerhet, bredda blodgivarpopulationen genom förkortade karenstider, vilket skulle kunna bidra till ett större antal blodgivare.

Regeringen gav i juli 2023 Socialstyrelsen ett uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (Socialstyrelsens regleringsbrev 2023). Socialstyrelsen ska slutrapportera uppdraget senast den 29 september 2024.

Det har under det senaste decenniet i Sverige diskuterats och utretts om att införa NAT-tester för screening av blodgivare. Bland annat år 2020 i samband med Socialstyrelsens översyn av föreskrifterna på blodområdet. Enligt Socialstyrelsens kostnadsberäkning är ett införande av NAT-tester i Sverige förenat med kostnader för de enskilda regionerna.

I regeringens proposition Totalförsvaret 2021–2025 (totalförsvarspropositionen) uppmärksammas att försörjningen av blod behöver stärkas (prop. 2020/21:30). Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) konstaterar i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) att den

enskilt viktigaste faktorn för upprätthållandet av blodproduktionen är tillgången på blodgivare.

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

Det är sannolikt att tillämpning av en kombination av NAT och serologiska tester för smittscreening av blodgivare kommer att ingå i tekniska riktlinjer från Europarådets direktorat EDQM och den Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) vilka kommer att få ett starkare genomslag genom den kommande EU-förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Regeringen bedömer mot denna bakgrund att det finns ett behov av att påbörja arbetet med säkrare screening av blodgivare i Sverige genom att påbörja ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

Kammarkollegiet  
Regionerna  
Sveriges Kommuner och Regioner  
Svenska Blodalliansen