

Socialdepartementet

Kommittédirektiv En blod- och plasmaorganisation med ett utökat statligt ansvar för stärkt försörjning av blod och plasma

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att

– ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag om att inrätta en blod- och plasmaorganisation som bedrivs med ett utökat statligt ansvar. Syftet är att säkerställa en tillförlitlig, jämlik och långsiktigt hållbar försörjning av blod och plasma i Sverige såväl i vardagen som under fredstida krissituationer och i krig.

– besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk
utredaren

Bilaga
Fortsättning diarienummer
S2026/01099



Kommittédirektiv

En blod- och plasmaorganisation med ett utökat statligt ansvar för stärkt försörjning av blod och plasma

Beslut vid regeringssammanträde den 28 maj 2026

Sammanfattning

En särskild utredare ska lämna förslag om att inrätta en blod- och plasmaorganisation som bedrivs med ett utökat statligt ansvar. Syftet är att säkerställa en tillförlitlig, jämlik och långsiktig hållbar försörjning av blod och plasma i Sverige såväl i vardagen som under fredstida krissituationer och i krig.

Utredaren ska bl.a.

- analysera för- och nackdelar med olika organisationsmodeller och föreslå vilken organisationsmodell som är mest ändamålsenlig för en blod- och plasmaverksamhet där statens ansvar ska utökas, och lämna förslag som gör det möjligt att införa en sådan organisation,
- analysera och föreslå vilka krav som ska gälla för blod- och plasmaverksamheten som ska bedrivs med ett utökat statligt ansvar,
- föreslå en genomförandeplan för ett utökat statligt ansvar gällande blod- och plasmaverksamhet,
- analysera vilka konsekvenser ett utökat statligt ansvar för en utvecklad blod- och plasmaverksamhet får för regionernas övriga verksamheter och deras fortsatta funktionssätt samt vid behov föreslå åtgärder för att hantera sådana konsekvenser, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2028.

Uppdraget att skapa en blod- och plasmaorganisation med ett utökat statligt ansvar och ändamålsenliga strukturer för blodförsörjningen

Utan tillgång till blod och blodkomponenter kan hälso- och sjukvård som är nödvändig för liv och hälsa inte utföras. Blodkomponenten plasma är också en förutsättning för tillverkning av livsviktiga läkemedel. Tillgången på blod är av stor betydelse för hälso- och sjukvården, särskilt vid händelser med många svårt skadade. Regeringen bedömer i propositionen Totalförsvaret 2025–2030 (prop. 2024/25:34) att arbetet med att stärka försörjningen av blod och blodkomponenter behöver fortsätta.

Blodverksamheten är i dag en del av regionens hälso- och sjukvård där uppdraget är att förse patienterna i regionen med blod och blodkomponenter. Det finns ingen aktör som har det formella ansvaret för att säkerställa tillgången på plasma som råvara för läkemedeltillverkning. Vid varje blodverksamhet finns ett eget systemstöd för blodgivning.

Vårdansvarskommittén bedömer i sitt slutbetänkande Ansvaret för hälso- och sjukvården (SOU 2025:62) att staten bör ta ett utökat ansvar för ett antal områden och frågor i hälso- och sjukvården i syfte att skapa bättre förutsättningar för att möta målet i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om vård på lika villkor för hela befolkningen. Ett sådant område är screening, dvs. sådana systematiska undersökningar som utförs på en del av befolkningen för att identifiera personer med ett tillstånd som innebär en hög risk för framtida ohälsa. Smittscreening av blodgivare är en central del av blodverksamheternas uppdrag.

Socialstyrelsen gör i rapporterna En stärkt blodverksamhet (S2022/03176) och Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (S2025/01164) bedömningen att den nuvarande regionbaserade strukturen innebär betydande begränsningar för blod- och plasmaverksamheternas kapacitetsökningsförmåga, kvalitet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet. Socialstyrelsen har i rapporterna identifierat att etableringen av en nationell fristående blod- och plasmaorganisation kan skapa förutsättningar för ökad jämlikhet, robusthet, redundans och kostnadseffektivitet. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) framhåller dock i skrivelsen SKR:s synpunkter på Socialstyrelsens regeringsuppdrag En stärkt blodverksamhet Slutrapport, regeringsuppdrag S2022/03176 (S2025/00200) att en sådan förändring riskerar att äventyra en i dagsläget stabil blodförsörjning i landet och att vidare analys krävs.

Det finns alltså omständigheter som talar för att dagens organisation behöver ses över. Regeringen ser därför behov av att utreda hur en blod- och plasmaorganisation som bedrivs med ett utökat statligt ansvar kan inrättas. En sådan organisation ska skapa förutsättningar för bl.a. en nationell kapacitetsökningsförmåga på blodområdet samt ökad tillgång till plasma för sådan läkemedelstillverkning som är kritisk för att stärka Sveriges beredskap vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och ytterst krig.

Hur kan en blod- och plasmaorganisation utformas som bedrivs med ett utökat statligt ansvar?

Vid utformningen av en organisation för försörjning av blod och plasma behöver flera aspekter beaktas. Så som både Socialstyrelsen och SKR framhåller i rapporterna och skrivelsen krävs exempelvis fördjupade analyser av bl.a. ekonomiska konsekvenser och hur produktionen av blodkomponenter och analysverksamheten bör utformas för att inte negativt påverka tillgänglighet, kvalitet, logistik och transporttider.

En blod- och plasmaorganisation kan byggas upp på flera olika sätt. Socialstyrelsen bedömer att en sådan verksamhet med fördel kan bedrivas i ett statligt ägt aktiebolag som inte är vinstdrivande, eller i en statlig stiftelse. Verksamheten bör enligt Socialstyrelsen ha i uppdrag att säkerställa Sveriges blod- och plasmaförsörjning.

Precis som vid annan hälso- och sjukvård krävs det en jämlik tillgång till blod och blodkomponenter i hela landet. Det måste också ställas höga krav på verksamheter som omfattar hantering av humanmaterial som ska användas på människa eller för framställning av produkter avsedda för användning på människa. Det humanmaterial som hanteras och de aktiviteter som utförs inom ramen för verksamheten måste uppfylla höga krav på kvalitet och säkerhet. Verksamheterna måste även vara resilienta, ha nödvändig redundans och ha tillräcklig kapacitetsökningsförmåga för situationer då efterfrågan på blod och blodkomponenter överstiger normala behov. Utöver detta krävs att verksamheterna är kostnadseffektiva.

Införandet av en ny blod- och plasmaorganisation förutsätter att relevanta författningar på området ses över och att en ny reglering skapas. Regleringen behöver anpassas till de många olika behov och krav som följer av en ny blod- och plasmaorganisation. Dessutom behöver regleringen utformas utifrån Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den

13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen) som ska börja tillämpas i augusti 2027. De förslag som lämnas ska också uppfylla krav som följer av annan nationell rättslig reglering och EU-rätt.

Det behöver införas ett elektroniskt systemstöd för blod- och plasmaverksamheten samt analyseras om det finns behov av en kompletterande reglering för detta systemstöd. En sådan reglering kan bl.a. behöva innehålla nödvändiga bestämmelser för den personuppgiftsbehandling som måste utföras. Regleringen måste vara förenlig med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Ett annat grundläggande krav på det elektroniska systemstödet är att det måste uppfylla höga krav på drift- och informations-säkerhet.

Väl underbyggda lägesbilder bidrar till att bristsituationer och andra störningar kan motverkas och hanteras. Lägesbilder utgör en förutsättning för att förebygga och hantera bristsituationer nationellt och inom EU. Det elektroniska stödsystemet måste därför vara utformat så att det innehåller de uppgifter och funktioner som behövs för att sammanställa och vidare-rapportera nödvändiga lägesbilder av den svenska försörjningen av blod och plasma. Detta kommer även att behövas utifrån den kommande humanmaterialförordningen som ställer vissa krav på kontinuerlig uppföljning av lager och varningar avseende bristande tillgång (se artiklarna 62.3 och 64 i humanmaterialförordningen). Uppgifter som krävs för blod- och plasmaverksamheten kan komma att behöva lämnas av både nationella och internationella aktörer. Det måste finnas rättsliga förutsättningar för sådana informationsflöden. Mer övergripande lägesbilder kan behöva sammanställas för internationella samarbeten och sådana lägesbilder får inte innehålla uppgifter som kan äventyra Sveriges säkerhet.

Slutligen ska utgångspunkten för blod- och plasmaverksamheten och den rättsliga regleringen vara att försörjningen av blodkomponenter och plasmråvara som används på människa eller vid tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter alltid ska grundas på frivillig och obetald blodgivning i enlighet med bl.a. artikel 54 i humanmaterialförordningen.

Utredaren ska därför

- analysera för- och nackdelar med olika organisationsmodeller och föreslå vilken organisationsmodell som är mest ändamålsenlig gällande en blod- och plasmaverksamhet där statens ansvar ska utökas, och lämna förslag som gör det möjligt att införa en sådan organisation,
- vid sina analyser beakta den förvaltningspolitiska propositionen (prop. 2009/10:175), särskilt vad gäller formerna för statlig verksamhet, samt lämna eventuella förslag om en blod- och plasmaorganisation i myndighetsform inom ramen för befintlig myndighetsstruktur,
- analysera och föreslå vilka krav som ska gälla för en blod- och plasma-verksamhet som ska bedrivas med ett utökat statligt ansvar,
- analysera och föreslå en it-lösning som möjliggör organisationens verksamhetsbehov,
- analysera och föreslå en transport- och logistiklösning som optimerar tillgängligheten och förebygger brist av blod och plasma i hela landet,
- föreslå en genomförandeplan för ett utökat statligt ansvar gällande blod- och plasmaverksamhet,
- analysera vilka konsekvenser ett utökat statligt ansvar för en utvecklad blod- och plasmaverksamhet får för regionernas övriga verksamheter och deras fortsatta funktionssätt samt vid behov föreslå åtgärder för att hantera sådana konsekvenser,
- analysera och bedöma hur en resursfördelnings- och finansieringsmodell gällande ett utökat statligt ansvar för en utvecklad blod- och plasmaverksamhet ska utformas,
- analysera och föreslå hur arbetsgivaransvaret för hälso- och sjukvårdspersonal och eventuellt övriga yrkesgrupper som är anställda i berörda verksamheter ska hanteras,
- analysera och föreslå hur ansvaret för förvaltningen och utvecklingen av berörda fastigheter och berörd vårdinfrastruktur som i dag ägs eller hyrs av regionerna ska hanteras,
- analysera och föreslå lösningar för eventuella upphandlings-, konkurrens- eller statsstödsrättsliga frågor om en privaträttslig organisationsform såsom bolag eller stiftelse föreslås,
- analysera hur förslagen förhåller sig till sekretessregleringen och bedöma om det finns behov av ändrade regler om sekretess, tystnadsplikt och uppgiftslämnande,
- vid arbetet med de analyser och förslag som anges ovan beakta behovet av beredskap för framtida krissituationer och totalförsvarets behov, och

- lämna nödvändiga författningsförslag, inklusive bestämmelser om personuppgiftsbehandling, och presentera integritetsskyddsanalyser för de författningsförslag som medför behandling av personuppgifter.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa en konsekvensutredning för de förslag som lämnas i enlighet med vad som framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Konsekvenserna för patienter, personal och hälso- och sjukvården ska beskrivas särskilt. Även konsekvenserna för andra närliggande regionala verksamheter, såsom annan laboratoriemedicin, ska redovisas särskilt. Vid framtagandet av dessa konsekvensanalyser bör hänsyn tas till den vägledning som Statskontoret ansvarar för enligt förordningen om konsekvensutredningar.

Kostnader för myndigheter och andra aktörer ska redovisas för varje aktör för sig. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna ska utredaren enligt 15 § kommittéförordningen (1998:1474) föreslå hur dessa ska finansieras.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som har redovisats och som pågår inom EU, Nato, Regeringskansliet, myndigheter och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget till Socialstyrelsen om anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2025/00659).

Utredaren ska hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) fortlöpande informerat om arbetet.

Utredaren ska ha en kontinuerlig dialog med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg, SKR, regioner, Svenska Blodalliansen (SweBA) och Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin. Dessutom ska utredaren i lämplig omfattning ha dialog med företrädare för Forsvarsmakten, Folkhälsomyndigheten, Arbetsgivarverket, patienter, professionen, läkemedelsindustrin, den medicintekniska industrin och andra relevanta aktörer. Utredaren ska i övrigt hålla berörda centrala

arbetstagarorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2028.

(Socialdepartementet)