

# Uppdrag att stärka blodverksamheterna

Delredovisning 2023

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se)

Artikelnummer 2023-9-8706  
Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), september 2023

# Förord

Socialstyrelsen fick den 5 juli 2022 ett regeringsuppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176), vilketets syfte var att bygga vidare på det tidigare uppdraget som slutrapporterades 1 mars 2022 i rapporten *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet, S2021/02921(delvis)*.

Blodtillgången är en essentiell del av den svenska sjukvården. Sveriges blodverksamhet behöver stärkas i sitt normalläge, både för att klara av framtida utmaningar under normal daglig verksamhet och för att kunna ha en ökad beredskap och kapacitetsökningsförmåga vid olika typer av kriser samt ytterst krig. Detta uppdrag fokuserar på att identifiera och föreslå åtgärder som tillsammans kan generera en starkare nationell organisation och ett ökat nationellt samarbete för en ökad tillgång på blod. Målet med åtgärderna är att skapa ett högkvalitativt, resilient och tillräckligt stort blodlager som är tillgängligt, oavsett var i landet behovet av blod uppstår.

Uppdraget delredovisas den 29 september 2023. Slutredovisning följer den 1 november 2024.

Projektledare för uppdraget är Linda Larsson och Linda Savolainen. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef Thomas Lindén.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör



# Innehåll

Förord .....	3
Sammanfattning .....	7
Definitioner .....	8
Inledning.....	12
Svensk blodverksamhet idag .....	12
Regeringsuppdraget .....	13
Uppdragets påverkan på blodverksamheten och relation till andra pågående uppdrag .....	14
Metod .....	16
Omfattningar och avgränsningar .....	18
Omfattningar.....	18
Utökade omfattningar.....	18
Avgränsningar .....	19
Utökade avgränsningar .....	19
Beroenden och påverkandefaktorer .....	20
Beredskap .....	20
Blodkomponenter .....	21
Befintliga register, kodsysteem och systemstöd.....	21
Möjliga målkonflikter .....	22
Faktorer i konflikt med målbilden .....	22
Faktorer som gynnas av målbilden.....	22
Informationssäkerhet och robusthet .....	23
Status och vägen framåt för uppdragets delar .....	24
Tillgång och efterfrågan på blod och blodkomponenter vid normalläge, kris och ytterst krig .....	24
Blodlagrets utmaningar.....	24
Stärka blodlagret.....	24
Blodlikviditet.....	25
Risk för blodbrist vid normalläge, kris och ytterst krig .....	26
Produktion av blodkomponenter.....	27
Ändamålsenlig organisation .....	28
Systemstöd .....	29
Sammanfattning av nuläge.....	32
Visioner .....	32
Fortsatt arbete .....	34
Bilaga 1. Plasma till läkemedelsframställning.....	35
Bilaga 2. Studiebesök hos blodverksamheten i Region Stockholm .....	36
Bilaga 3. Visioner för systemstöd .....	40



# Sammanfattning

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

Nuvarande organisation försvårar såväl dagligt informationsutbyte mellan operationella verksamheter, som taktisk och strategisk överblick och samordning på nationell nivå. Det leder bl.a. till att lokal blodbrist uppstår eftersom optimalt antal blodgivare inte kan ge blod och optimalt antal blodkomponenter inte kan framställas. Utbyte över regiongränserna av både information så väl som av faktiska blodkomponenter skulle underlättas av en nationell struktur, vilket har efterfrågats både på nationell nivå och av blodverksamheterna själva. För högsta effektivitet behöver uppbyggnaden sannolikt innehålla både praktiska/fysiska element, som ett nationellt systemstöd, och organisatoriska, d.v.s. en nationell blodorganisation.

Inom ramen för uppdraget står tre integrerade delområden i fokus:

1. Ett nationellt systemstöd (i uppdraget benämnt ”register”) med förmåga att registrera och analysera blodgivar- och blodkomponentdata
2. En ändamålsenlig organisering av blodverksamheten med möjlighet till en nationellt styrd blodorganisation
3. En nationell produktion av blodkomponenter inklusive komponenter som har ett mervärde eller påverkas särskilt vid kris och ytterst krig.

Genom att stärka blodverksamheten inom dessa delområden skapas en god grund för att uppdragets mål ska kunna uppnås: att ett resilient, högkvalitativt och säkert lager av blod och blodkomponenter finns tillgängligt oavsett var i landet som behovet uppstår.

Arbetet med ovan nämnda delområden fortskrider med att, för systemstödet, utarbeta kravbilder för de operationella, taktiska och strategiska domänerna, samt utveckla visioner och ambitionsnivåer. För organisering utreds hur en nationell blodorganisation kan skapas och vilken modell som är mest fördelaktig för Sverige. Utifrån förslag på en ändamålsenlig organisering kan förslag skapas om möjliga sätt att centralisera vissa delar av verksamheten, bl.a. produktionen av blodkomponenter.

# Definitioner

Blodcentral	Kan syfta på Inrättning för blodverksamhet, Sjukhusblodbank eller Blodgivningscentral. Framgår av sammanhanget (blodgivning, blodkomponentframställning, blodutlämning osv.).
Bloddatasystem	Systemstöd som används för hantering och spårbarhet av blodprocesser.
Blodgivningscentral	Den del av en blodverksamhet där donation av blod sker; kallas normalt för ”blodcentral”, men har förtydligats inom uppdraget för tydligare särskiljning. Blodgivningscentralerna kan utgöras av fasta eller mobila enheter (blodbussar).
Blodkomponent	Blodkomponenters huvudsakliga syfte är transfusion. Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erythrocyter (röda blodkroppar), plasma och trombocyter (blodplättar). Huvudtyperna har olika attribut inom sin huvudgrupp, vilket beror på variationer i t.ex. utgångsmaterial, tillsatser eller framställningsförfarande. Dessutom förekommer en mängd undervarianter av de tre huvudblodkomponenterna. Undervarianterna framställs genom att huvudblodkomponenterna genomgår vidare bearbetning. Blodkomponenterna har olika egenskaper, hållbarhet och förvaringsbetingelser, och transfunderas på olika medicinska indikationer. I dagligt tal kallas blodkomponenter oftast enbart ”komponenter”.
Blodlager	Det sammanlagda lagret av blodkomponenter godkända och tillgängliga för transfusion.
Blodlikviditet	Inom ekonomi är likviditet ett mått på en organisations kortsiktiga betalningsförmåga. För att på motsvarande sätt beskriva Sveriges förmåga att förse sina operativa verksamheter med blod och blodkomponenter införs begreppet Blodlikviditet. Blodlikviditeten är kvoten Tillgängligt blod / Uppskattad blodförbrukning, givet ett definierat tidsspänn. Den uppskattade



	blodförbrukningen och önskvärd likviditet kan variera mellan olika scenarion, från gynnsamma normallägen till olika former av kris och ytterst krig.
Blodprodukt	Alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma. <sup>1</sup> Med ”blodprodukt” avses blodkomponenter <i>samt</i> de derivat ur plasma som klassificeras som läkemedel (Plasma-Derived Medicinal Products; PDMPs). ”Blodkomponenter” likställs i detta sammanhang alltså inte med blodprodukter.
Blodverksamhet	Struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion <sup>2</sup> ; i Sverige inbegriper begreppet även Sjukhusblodbanker.
Distribution	Leverans av blod och blodkomponenter till andra blodverksamheter, sjukhusblodbanker samt tillverkare av produkter framställda av blod och plasma. Överlämnande av blod eller blodkomponenter i transfusionssyfte omfattas inte. <sup>1</sup>
Domän	Begreppet används i denna rapport för att beskriva en logisk uppdelning av en verksamhet i diskreta områden med utmärkande aktiviteter, kadens och krav.
Erythrocyter	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter.
Frisläppning	En process som befriar blodkomponenter från karantänstatus och godkänner dem för transfusion och försäljning. Vid frisläppningsförfarandet säkerställs att blodkomponenten genomgått samtliga tester med godkänt resultat.
Gästblodgivning	Blodgivning vid blodgivningscentral utanför den egna regionen. Gästblodgivning kräver att blodgivningscentralen är ansluten till Samverkande Blodsystem (SBS).

<sup>1</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

Inrättning för blodverksamhet	Se ” blodverksamhet”.
Helblod	Det blod som doneras vid en blodgivning, innan det blivit uppdelat i blodkomponenter. Kallas i dagligt tal oftast enbart ”blod”. ”Helblod för trauma” avses inte i definitionen.
Hemmablodgivningscentral	Det ställe för blodgivning på vilket en blodgivare är registrerad och får ordinarie kallelse till för blodgivning.
Hemmaregion	Den region en blodgivares hemmablodgivningscentral tillhör.
Hemovigilans	”Blodövervakning”; alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna samt epidemiologisk övervakning av givarna. <sup>2</sup>
Karens	Tillfällig avstängning av en persons möjlighet att ge blod. Orsakas oftast av att blodgivaren utsatts för en aktivitet som innebär ökad risk för blodsmitta, t.ex. resa till ett land där en sådan risk föreligger.
Nyregistrering	Utredning av person som tidigare inte varit registrerad som blodgivare eller inte lämnat blod under ett längre intervall av inaktivitet, ofta fem år. Vid nyregistrering lämnas inget blod.
Plasma	Plasma, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Plasma delas upp i plasma för transfusion och plasma för läkemedelsframställning (fraktionering).
Primär blodbrist	Primär blodbrist är brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår antingen till följd av en händelse som minskar tillgången eller ökar åtgången på blod, eller om det initialt finns för få mogna blodgivare oavsett anledning.
ProSang	CSAM ProSang <sup>2</sup> , i dagligt tal oftast bara ”ProSang”, är det Laboratory Information Management System (LIMS) som för närvarande används som bloddatasystem av samtliga av Sveriges blodverksamheter. CSAM ProSang ägs

<sup>2</sup> <https://www.csamhealth.com/solutions/lims/csam-prosang/>

	och förvaltas av den Norgebaserade privata aktören CSAM Health AS.
Samverkande Blodsystem (SBS)	Samverkande Blodsystem (SBS) är benämning av en teknisk funktion som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan olika regioners bloddatasystem. <sup>3</sup>
Sekundär blodbrist	Sekundär blodbrist är brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår till följd av att ett ökat antal blodgivare lämnat blod i samband med en primär brist, och för få blodgivare som är mogna att ge blod finns kvar vid påföljande normalläge.
Sjukhusblodbank	Sjukhusenhet som förvarar och distribuerar samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter. Kallas i Sverige ofta ”Blodservice”, ”Blodutlämning” eller ”Bloddepå”.
Special(blod)-komponenter	Standardkomponenter som har modifierats/vidarebehandlats för att passa patienter som av olika anledningar inte bör transfunderas med standardkomponenter eller för att erbjuda en mer precisionsmedicinsk behandling. Framställs ofta ”on-demand” och/eller i begränsad mängd.
Standard(blod)-komponenter	De blodkomponenter som motsvarar ”bulken” och som transfunderas i normalfall, d.v.s. när den ingen ytterligare precisionsmedicinsk behandling av blodkomponenten krävs. Standardkomponenter kan fortfarande genomgå viss vidarebehandling efter den ursprungliga framställningsprocessen, såsom t.ex. patogenreducering.
Systemstöd	Ett systemstöd i denna kontext är en eller flera lösningar som tillsammans möter de operationella, taktiska och strategiska behov verksamheten har för att fungera säkert och effektivt
Trombocyt	Blodplättar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter.

<sup>3</sup> <https://www.sweba.se/om-sbs>

# Inledning

## Svensk blodverksamhet idag

I Sverige finns 23 inrättningar för blodverksamhet fördelade över sex sjukvårdsregioner. Dessa verksamheter är oberoende av varandra och heterogent organiserade avseende insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Uppgifter om egenskaper hos såväl blodgivare som blodkomponenter finns registrerade i lokala databaser hos varje blodverksamhet och/eller region. Samarbete sker i viss utsträckning mellan blodverksamheterna, men samarbetet är individuellt organiserat och ofta situationsbaserat. Svenska Blodalliansen (SweBA)<sup>4</sup> är en ideell förening och juridisk person som verkar för samarbete mellan blodverksamheterna i Sverige. Samtliga sex sjukvårdsregioner representeras genom utsedda företrädare i SweBA.

Samtliga blodverksamheter använder idag bloddatasystemet ProSang (dock olika versioner) för såväl blodgivning som blodkomponentframställning, frisläppning, distribution, blodkomponentreservation till patient och uppsamling av registrerade resultat från tillhörande analyser. ProSang är ett systemstöd som hanterar ett komplext informationsflöde. I dagsläget kommunicerar inte regionernas bloddatasystem med varandra per automatik, även om ett system för s.k. gästblodgivning är i drift i ca 50 % av regionerna. Avsaknaden av en nationell plattform som innehåller en gemensam databas för registrerade blodgivare begränsar möjligheten för blodgivare att ge blod regionsoberoende utan att först genomgå en nyregistrering i andra regioner än hemmaregionen.

Varje blodverksamhet ansvarar för sitt eget blodlager, d.v.s. saldoförändret av blodkomponenter tillgängliga för transfusion. Gemensamt för samtliga blodkomponenter är att de har begränsad hållbarhet. Avsaknaden av en nationell plattform som innehåller ett gemensamt, ständigt uppdaterat register över tillgängliga blodkomponenter, deras egenskaper samt återstående hållbarhet vid en given tidpunkt försvårar den nationella överblicken över tillgången på blodkomponenter. I den dagliga hälso- och sjukvården är Sverige som helhet självförsörjande på blodkomponenter, och så mycket som ca 80 % av plasman som utvinns används inte för direkt transfusion, utan säljs till läkemedelsindustrin för framställning av läkemedel. Fördelningen av blodkomponenter mellan regionerna är stundtals ojämn och det kan ibland uppstå lokal brist på blod av vissa blodgrupper inom vissa blodkomponentklasser, särskilt runt storhelger och semestertider.

Tillgång på blodgivare, möjlighet att framställa och transportera blodkomponenter samt möjlighet att utföra sållningstester för att frisläppa

---

<sup>4</sup> SweBA är en ideell förening som verkar för samarbete mellan Sveriges inrättningar för blodverksamhet, <https://www.sweba.se/>

blodkomponenterna är elementära delar för att säkerställa ett täckt transfusionsbehov både vid akuta och planerade transfusioner.

Samtliga aktiviteter som påverkar tillgängligheten av blod behöver kunna skalas upp vid en minskad tillgång på, eller vid ökat behov och ökad användning av, blod och blodkomponenter, såsom under kris och ytterst krig. Vid kris och ytterst krig kan det dessutom finnas ett värde av att lagerhålla ett utökat antal av vissa blodkomponenter som har ett akut användningsområde.

## Regeringsuppdraget

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

Svensk blodverksamhet behöver stärkas för att kunna uppnå en god och jämlik vård. För att åstadkomma detta behöver ett resilient lager av blod och blodkomponenter finnas tillgängligt, oavsett var i landet som behovet uppstår. Hela flödet från blodgivning till transfusion ska vara högkvalitativt och säkert för samtliga blodgivare och blodmottagare. Inom ramen för uppdraget ska förutsättningar för detta skapas genom att:

- Möjliggöra för blodgivare att enkelt ge blod var de än befinner sig i landet utan att genomgå nyregistrering, och därmed underlätta blodgivning där blodet behövs.
- Möjliggöra en nationell överblick över blodkomponenters lokalisation, hållbarhet och egenskaper, för att lättare kunna fördela blodkomponenter till de blodverksamheter där det största behovet finns.
- Ta fram modeller för att kunna optimera blodlagret – s.k. blodlikviditet – som är anpassningsbart till olika behov, både vid normalläge samt vid kris och ytterst krig.

I uppdraget anges därför att Socialstyrelsen ska:

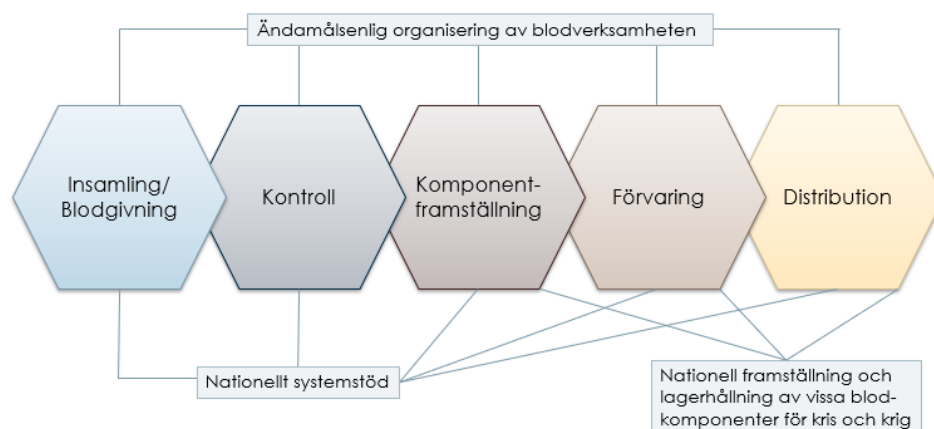
1. Utredda och föreslå utformning och förvaltning av ett systemstöd ("nationellt register") för svensk blodverksamhet. Systemstödet ska ha förmåga att registrera och analysera data från blodgivare och blodkomponentlager för att möjliggöra nationell samordning i normalläge, kris och ytterst krig.
2. Utredda och föreslå hur blodverksamheten kan organiseras för att optimera tillgängligheten av högkvalitativa blodkomponenter för samtliga patienter i landet, t.ex. genom olika former av centralisering.
3. Utredda behov och konsekvenser av produktion och lagerhållning av blodkomponenter som befaras ha en utökad risk för brist och/eller vars användningsområde kan ha ett mervärde vid kris och ytterst krig.

Se även *Omfattningar och avgränsningar*.

# Uppdragets påverkan på blodverksamheten och relation till andra pågående uppdrag

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

- **Insamling:** Processerna kring blodgivning och blodgivare.
- **Kontroll:** Tester som säkerställer blodgivarnas och blodmottagarnas säkerhet, blodkomponenternas kvalitet samt utreder/konfirmerar deras unika egenskaper. Exempelvis sållningstester för blodsmitta, blodgruppering av donerat blod och mottagande patient, förenlighetsprovning mellan givare och mottagare, tester för blodgivare (t.ex. hemoglobinnivåer, indikatorer på järndepåer och trombocyttnivåer), kvalitetskontroller, utredningar av kliniska fynd eller tillstånd som påverkar blodkomponenterna eller blodmottagandet etc.)
- **Framställning:** Separation av det donerade blodet och produktion av specifika blodkomponenter med olika kliniska användningsområden. Infattar bl.a. standardkomponenter, vidare precisionsmedicinsk anpassning efter unika patientbehov samt framtagning av råmaterial (plasma) för läkemedelsframställning.
- **Förvaring:** Förvaringsbetingelserna, vilka är olika för olika blodkomponenter, påverkar blodkomponenternas kvalitet och anpassas därför efter de olika blodkomponenternas säregenskaper.
- **Distribution:** Fördelning av färdiga, frisläppta blodkomponenter till de olika sjukhusens bloddepåer efter förväntad åtgång och sjukhusens kliniska inriktningar/blodbehov.



Figur 1. Påverkan på blodverksamheten av deluppgifterna

Regeringsuppdraget S2022/03176 *Stärka blodverksamheten* består av tre delområden: 1) Nationellt systemstöd för blodverksamheterna (nationella register för blodgivare och blodkomponenter), 2) Ändamålsenlig

organisering av blodverksamheten samt 3) Utredning av behov och konsekvenser av nationell produktion och lagerhållning av vissa blodkomponenter för kris och ytterst krig. Figur 1 illustrerar deluppdragens påverkan på blodverksamhetens olika delar samt uppdragets komplexitet och behov av helhetsperspektiv vid uppdragets genomförande.

Vid Nationellt Donationscentrum, Socialstyrelsen, pågår parallellt regeringsuppdrag *S2022/04551 Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige*. Därför utreds inte organiseringen av sållningstester i detta uppdrag.

Övriga relaterade pågående regeringsuppdrag som påverkar och påverkas av uppdraget:

- Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården (S2021/08235 (delvis))
- Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550 (delvis))
- Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige (S2023/01430)
- Uppdrag att analysera behovet av en svensk översättning av det internationella kodningssystemet ISBT 128 och under vilka förutsättningar en sådan skulle kunna tillhandahållas av Socialstyrelsen (S2023/02003 (delvis))
- Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (S2023/02343)
- Uppdrag att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerande målbilder för hälso- och sjukvården (S2022/04257 (delvis))
- Uppdrag att skyndsamt stärka den nationella och regionala förmågan vid masskadehändelser (S2023/01226 (delvis))

Uppdraget genomförs utifrån Socialstyrelsens vision om God vård och omsorg, inom vilken myndighetens underlag ska vara kunskapsbaserade, säkra, individanpassade, effektiva, jämlika och tillgängliga.

Uppdraget har bäring mot delmål 3 i Agenda 2030<sup>5</sup>: att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla åldrar.

Uppdraget har även bäring mot målen i civilt försvar, särskilt delmål 4: att bidra till det militära försvarets förmåga vid väpnat angrepp eller krig i vår omvärld.

---

<sup>5</sup> Agenda 2030 är en handlingsplan som antogs 2015 av FN:s medlemsstater, med mål för omställning till ett hållbart samhälle för människorna, planeten och välbefinnandet.

# Metod

Arbetet går i huvudsak ut på att inhämta och analysera fakta för att skapa en så komplett bild som möjligt av rådande läge samt möjligheter, krav och behov inför framtiden.

- En projektgrupp har satts samman med sakkunskap inom nationell och internationell blodverksamhet och blodlagerberedskap samt kompetens inom bl.a. ledningsansvar, inspektion, juridik, hälsoekonomi, statistik och beredskap inom blodverksamhet och annat humanmaterial.
- En teknisk projektledare har avropats särskilt för utredningen av systemstöd/register.
- Studiebesök har genomförts på blodverksamheten i Region Stockholm, där Blodcentralen Odenplan samt enheterna Blodkomponenter (laboratoriet för blodkomponentframställning; inklusive funktionen Blodlagerkoordinator) och Immunhematologi (motsvarande sjukhusblodbank) vid Karolinska Universitetslaboratoriet, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, besöktes (*Bilaga 2*).
- En workshop har hållits inom det relaterade uppdraget *S2023/04551 Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige*, där utfall som berörde frågeställningar inom stärkt blodverksamhet har förts vidare in i detta uppdrag.
- Samarbete har etablerats med den nationella arbetsgruppen (NAG) Blodförsörjning inom Nationellt programområde medicinsk diagnostik (NPO)<sup>6</sup>, för skapande av extern Referensgrupp.
- Externa expertintervjuer inom implementation av nuvarande systemstöd (ProSang), blodkomponentframställning och blodsystemsorganisation har påbörjats.
- Kontakt har etablerats för studiebesök vid de nationella blodverksamheterna i Schweiz (nationell paraplyorganisation över regioner) samt Finland (helt centraliserad organisation) under hösten 2023.
- Utredningar med intern och extern förankring har påbörjats för att skapa nulägesbilder, förstå uppdragets omfattning/påverkandefaktorer och generera samlade framtida krav- och behovsbilder samt konsekvens-/riskanalyser för samtliga deluppdrag.

Där så är möjligt kommer olika ambitionsnivåer att tas fram, samt en konsekvensanalys att göras av dessa.

I den mån de är aktuella för uppdragets olika frågeställningar kommer följande intressenter även framgent att föras dialog med: Sveriges blodverksamheter, SweBA, Vävnadsrådet, Sveriges sjukvårdsregioner, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), NPO/NAG Blodförsörjning, Försvarsmakten, Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB), Läkemedelsverket, Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), E-

---

<sup>6</sup> NAG Blodförsörjning: nationell arbetsgrupp inom transfusionsmedicin kopplad till SKR



hälsomyndigheten, materialleverantörer och transportörer. Ytterligare intressenter kan tillkomma i det fortsatta arbetet inför slutrapport.

# Omfattningar och avgränsningar

## Omfattningar

Uppdraget syftar till att stärka svensk blodverksamhet. Uppdraget har ett nationellt fokus, med inriktning på organisation, systemstöd för dataregistrering och hantering samt blodkomponentproduktion, vilka alla tillsammans bidrar till att skapa förutsättningar för ett mer optimerat och resilient blodlager. Inom uppdraget ska både en adekvat utredning utföras samt konkreta förslag presenteras. Kapacitetsökningsförmåga ska ingå i perspektivet. För systemstödet ska förslag på både utformning och förvaltning inkluderas.

Uppdraget ska utreda och föreslå hur blodverksamheten kan organiseras på ett ändamålsenligt sätt. Uppdraget kommer att redovisa de särskilda överväganden som har gjorts i förslag som påverkar det kommunala självstyret.

Uppdraget ska konkretisera vilka nationella behov det finns av olika typer av blodkomponenter, samt förutsättningarna för en kostnadseffektiv produktion.

Konsekvens- och riskanalyser ska utföras och redovisas där genomgripande förändringar kan bli aktuella, t.ex. för en centraliserad blodorganisation. Där så är möjligt, ska alternativa ambitionsnivåer redovisas.

Utredningen kommer att formulera en genomförandeplan på hög nivå.

## Utökade omfattningar

### Systemstöd

Mot bakgrund av att blodgivare och blod med tillhörande attribut utgör en ständigt föränderlig ögonblicksbild som kontinuerligt behöver kunna uppdateras för att vara aktuell, ser Socialstyrelsen ett behov av att utöka utredningen till att inte enbart omfatta ett ”register” över blodgivare och kvantitet av tillgängligt blod. Därför utreds ett fullständigt systemstöd inkluderande operationella, taktiska och strategiska aspekter för att möta samtliga identifierade intressenters behov.

### Organisation/Blodkomponenter

Ökning av kapaciteten att kunna svara upp mot de krav som tillhör katastrofmedicinsk beredskap bygger på en starkt grundläggande förmåga vid normalläge, i synnerhet eftersom tillgängligheten av blod och blodkomponenter redan står inför ett antal icke-katastrofrelaterade framtida utmaningar (*se Beroenden och påverkandefaktorer*). För att bäst kartlägga det nationella behovet av blodkomponenter samt ge förutsättningar för en likvärdig vård i hela landet, både i normalläge samt vid kris och ytterst krig, ser Socialstyrelsen ett behov av att utöka utredningen till att inkludera en mer

omfattande panel av blodkomponenter i linje med de monografer som inkluderas i *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components ("Blodguiden")*<sup>7</sup>, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)<sup>8</sup>, istället för enbart de i uppdraget omnämnda blodkomponenterna/ blodprodukterna "frysta trombocyter" och "frostorkad plasma".

Till de i uppdraget omnämnda förutsättningarna för utredningen kommer Socialstyrelsen även att lägga en kvalitets- och patientsäkerhetsaspekt.

## Avgränsningar

### Organisering av analysmetoder

Uppdraget infattar inte organisering av analyser relaterade till blodgivningstillfället, sållningstester (behandlas i regeringsuppdrag S2022/04551 *Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige*) eller transfusion (patientrelaterade immunhematologiska analyser).

### Författningsförslag

Uppdraget inkluderar inte att ta fram eventuella författningsförslag.

### Införande

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

## Utökade avgränsningar

### Plasma till läkemedelsindustrin

Socialstyrelsen föreslår att utökad plasmagivning samt framställning av frostorkad plasma utreds inom ett separat uppdrag i samarbete med Läkemedelsverket, enligt *Bilaga 1*.

---

<sup>7</sup> Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM. 21st ed. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2023.

<sup>8</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM): Direktorat inom Europarådet (Council of Europe) vars uppgift är att stödja mänskliga rättigheter för access till högkvalitativ medicin och sjukvård, inom vilket område blod och blodtransfusion ingår.

# Beroenden och påverkandefaktorer

Ett antal externa och interna faktorer förekommer som har potential att påverka uppdragets utformning, genomförbarhet och utfall. De behöver därmed beaktas.

## Beredskap

Kommande EU-förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor<sup>9</sup> kan innebära förändringar som påverkar förutsättningarna för utredningen av uppdraget. Det är för tidigt för att inom ramen för denna delredovisning ange vad det slutliga utfallet blir, men i evalueringen av tidigare direktiv<sup>10</sup> som föranledde uppdateringsarbetet, identifierades brist på blodlagermonitorering och -rapportering för att möjliggöra effektiv beredskap för kris och ytterst krig som en kritisk punkt. Det finns därför anledning att ta höjd för att kraven kring monitorering och rapportering av blodlagret, samt kring implementering av beredskapsplaner specifika för blodverksamheterna, kan komma att stärkas när den nya EU-förordningen träder i kraft.

EDQM har tagit fram rekommendationer samt en modell för struktureringen av blodlagerberedskap, *Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP)*.<sup>11</sup> Förutom att stödja den enskilda blodverksamheten, är ett huvudsyfte med planen att underlätta beredskapssamarbeten över nationsgränserna. Givet detta uppdrags primära fokus på blodlagret samt uttalade beredskapsperspektiv, kommer aktuellt uppdrag att utgå ifrån och harmonisera med B-SCEP. Harmoniseringen kommer att vara till nytta för att hantera de multipla krav på förmågeutveckling som gäller för blodförsörjning vid kris och ytterst krig. Ett nära samarbete inom blodberedskap kommer att vara essentiellt med såväl externa intressenter som Försvarsmakten/NATO Blood Panel<sup>12</sup>, som med pågående uppdrag inom försörjningsberedskap som Socialstyrelsen hanterar (se *Uppdragets påverkan på blodverksamheten och relation till andra pågående uppdrag*).

---

<sup>9</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM (2022) 338 final

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG med tillhörande Kommissionens direktiv 2005/61/EG, av den 30 september 2005, om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser, Kommissionens direktiv 2005/62/EG, av den 30 september 2005, om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler samt Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214, av den 25 juli 2016, om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler

<sup>11</sup> Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP), EDQM. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2021. <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep>

<sup>12</sup> Subenhet under Military Health Care Working Group, NATO, Committee of the Chiefs of Military Medical Services, som verkar för att främja interoperabilitet inom transfusionpraxis mellan NATO partners.

## Blodkomponenter

Ett resultat av organiseringen kring den kommande EU-förordningen är också att EDQM kommer att få utökat mandat som expertorgan. Med det kan *Blodguiden* delvis eller helt komma att bli legalt styrande. Därför kommer de förslag som tas fram inom uppdraget att vara förenliga med de tekniska standarder, Good Practise Guidelines och blodkomponentmonografer som anges i *Blodguiden*.

Mjukgöraren di-2-etylhexyl ftalat (DEHP) kommer att vara förbjuden i blodpåsar senast 2030. Övergången till DEHP-fria blodpåsar innebär risk för en förkortning av erytrocytbaserade blodkomponenters hållbarhet, eftersom cellernas kvalitet blir sämre när de inte stärks upp av DEHP. När kvaliteten blir sämre blir marginalerna mindre till de gränsvärden som bl.a. anges i *Blodguiden* och därmed ökar risken för utdatering och kassation av blodkomponenter. Detta påverkar den totala blodtillgången negativt.

Som en del av detta uppdrag utreds därför organisering av blodverksamheterna för att optimera framställningskvalitet och tillgång av erytrocytkomponenter med beaktande av det kommande DEHP-förbudet.

## Befintliga register, kodsysteem och systemstöd

Vid utredningen av ett möjligt nationellt systemstöd behöver Socialstyrelsen beakta redan existerande register och plattformar inom blod, vävnader och celler. Medvetenhet behöver också skapas kring parallellt pågående projekt, både nationellt och internationellt. Detta både för att förstå komplexiteten samt för att identifiera eventuella gemensamma beröringspunkter och idag saknade behov.

Av vikt att beakta är att sannolikt högre krav på inrapportering av data avseende blodlager och blodkomponenter kommer att ställas, inklusive en rapporteringsskyldighet vid nationell brist på blodkomponenter vid implementering av kommande EU-förordning.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM (2022) 338 final

# Möjliga målkonflikter

Följande möjliga målkonflikter har identifierats:

## Faktorer i konflikt med målbilden

- Aggregerad information och historiska data om blodlager kan komma att utgöra känslig information som kan vara en måltavla i en eventuell krigssituation. Ett nationellt systemstöd som innehåller information om blodtillgång (var de olika blodkomponenterna befinner sig samt hur mycket som finns tillgängligt) samt alltför centraliserad framställning och lagerhållning kan därför anses vara en risk.

## Faktorer som gynnas av målbilden

- Ett nationellt systemstöd som innehåller blodgivar-, blodkomponent- och transfusionsrelaterad data är en förutsättning för att effektivt kunna kommunicera mellan regionerna, och därmed kunna donera och transfundera blod under lika förutsättningar i hela landet.
- Tillgång till detaljerad, aggregerad information om blodlager är essentiellt för att snabbt och effektivt kunna transportera blod dit det behövs vid bristsituationer, både vid normalläge samt under t.ex. kris eller ytterst krig (eftersom även intressenter inom bl.a. krisberedskap och totalförsvaret förväntas ha behov av att känna till var och hur mycket blod som finns tillgängligt). Detta kan även komma att bli ett krav från EU.
- Publik information och öppenhet kring tillgängligheten av blod och blodgivning anses viktigt för att hålla blodgivarna aktiva, eftersom blodgivning är, och måste fortsätta vara, baserat på frivillighet. Bl.a. skickas idag sms ut till aktuella blodgivare när det är brist på en viss blodgrupp och tillgången behöver ökas. Det finns även publik tillgång till stapeldiagram som visar blodlagernivåerna i de olika regionerna på [geblod.nu](https://geblod.nu).<sup>14</sup> En framtida notifieringstjänst där blodgivare antingen uppmanas att lämna blod eller att inte lämna blod i relation till olika scenarier vore gynnsamt för att kunna optimera blodlagret över längre tid och undvika de fluktuationer som förekommer idag.
- En stor mängd data kring blodgivning, blodkomponentframställning och transfusion behöver lagras för att kunna möta krav på spårbarhet och monitorering<sup>15</sup>. Den nya EU-förordningen<sup>16</sup> förväntas komma att öka/stärka befintliga krav, genom att exempelvis införa krav på att rapportera brist på blod till behöriga myndigheter.

---

<sup>14</sup> <https://geblod.nu/>

<sup>15</sup> 16 § Lag (2006:496) om blodsäkerhet

<sup>16</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM (2022) 338 final

- Insamling av statistik på region- och nationell nivå sker regelbundet för att följa blodtillgången och användningen över tid, bl.a. till EDQM, SweBA och European Blood Alliance.<sup>17</sup> Statistiken kommer att vara central för att kunna prognostisera blodbehovet, räkna ut blodlikviditeten (målet), optimera kallelser o.s.v. På individnivå kan även blodgivare följa sin egen statistik via den nyöppnade tjänsten Min Blodgivning på 1177.<sup>18</sup>
- Insamling av hemovigilansdata och incidentloggning behöver kunna göras och rapporteras vidare till berörd intressent. Idag sker detta i fristående system, som kräver såväl extra administrativa som ekonomiska resurser, vilket därför med fördel skulle kunna integreras i systemstödet.

## Informationssäkerhet och robusthet

Informationssäkerhetsfrågan är identifierad som mycket viktig och kommer att utredas noggrant i det fortsatta arbetet med uppdraget, där både information som blodlagerstatus på nationell nivå men även information om systemförvaltning och systemets förmågor kan behöva omfattas av sekretess.

En viktig utgångspunkt i systemstödsarbetets beredskapsperspektiv är att möjliggöra både strategiskt, taktiskt och operationellt krisarbete inom samma systemstöd och processer som används i normallägen, för att i möjligaste mån undvika manuella processer och påföljande personberoenden i krislägen. Systemstödet bygs från grunden för att både stärka normalläget och kunna skalas upp i krisscenario. För de fall en krissituation gör systemstödet otillgängligt behöver manuella processer finnas definierade.

Organisering och geografisk placering av blodkomponentframställning och eventuell annan berörd kritisk verksamhet kommer analyseras och i relevanta fall simuleras för olika scenarion så en ur flera perspektiv optimerad rekommendation kan formuleras.

---

<sup>17</sup> <https://europeanbloodalliance.eu/>

<sup>18</sup> <https://www.1177.se>

# Status och vägen framåt för uppdragets olika delar

## Tillgång och efterfrågan på blod och blodkomponenter vid normalläge, kris och ytterst krig

### Blodlagrets utmaningar

Etablerandet och upprätthållandet av ett resilient blodlager under kris och ytterst krig bygger på en stärkning av svensk blodverksamhet redan under normalläge. Redan utan pågående kris eller ytterst krig, utmanas den befintliga blodtillgängligheten av en rad pågående eller kommande förändringar, vilket innebär att även utan en kris- eller krigssituation förekommer en risk för att det blir brist på blod eller olika sorters blodkomponenter. Utmaningar för blodlagret i fredstid inkluderar:

- Minskning av antalet blodgivare till följd av stora ”pensionsavgångar” av givare som tidigare gett blod samt lägre återväxt av nya givare till följd av demografiska förändringar inom födelsetal och rörlighet
- Ökat blodbehov p.g.a. en längre förväntad livslängd
- Ökad blodgrupps-mismatch mellan blodgivare och mottagare p.g.a. ökad rörelse i världen (resor och migration)
- Snabbare spridning av patogener och ökade blodgivarkarensor p.g.a. ökad rörelse i världen
- Kommande europeiskt förbud av mjukgöraren di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP); används idag i blodpåsematerial – uteslutande av DEHP påverkar blodets kvalitet negativt
- Konkurrens om blodgivare (utökat behov av plasmagivning) och användning av blod (ökad användning av helblod för trauma leder till försämrad tillgång av helblod för produktion av blodkomponenter).<sup>19</sup>

Utmaningarna gäller samtliga blodkomponenter, även om DEHP-förbudet särskilt påverkar blodkomponenter som innehåller röda blodkroppar.

### Stärka blodlagret

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

---

<sup>19</sup> Larsson, Development of new blood banking strategies for processing and storage of red blood cell components, <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/48156>



Blodlagret kan stärkas genom fyra huvudsakliga strategier:

1. Ökad förmåga till egen blodtappning/blodkomponentproduktion
2. Optimerad hantering för att kunna utvinna fler/bättre blodkomponenter ur det blod som i dagsläget redan finns tillgängligt
3. Ökat nationellt och internationellt samarbete/utbyte för att kunna öka tillgängligheten av blod och blodkomponenter där de för tillfället bäst behövs.
4. Patient Blood Management – optimering av transfusion

Strategi 1–3 kommer att behandlas inom ramen av detta uppdrag. Dessutom har strategi 1, Ökad förmåga till egen blodtappning/blodkomponentproduktion, stöd i *S2023/01430 Uppdrag att genomföra informationsinsatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige* samt *S2023/04551 Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige*, och strategi 3, Ökat nationellt och internationellt samarbete/utbyte, stöd i *S2023/04551 Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige*. Uppdraget kommer även att utreda hur blodlagret påverkas av ett eventuellt medlemskap i NATO.

## Blodlikviditet

Blod är en färskvara och samtliga blodkomponenter har bäst-före-datum. I Sverige får blodgivare ge blod upp till fyra gånger per år. Primär blodbrist är brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår antingen till följd av en händelse som minskar tillgången eller ökar åtgången på blod, eller om det initialt finns för få mogna<sup>20</sup> blodgivare oavsett anledning. Sekundär blodbrist är brist på en eller flera sorters blodkomponenter som uppstår till följd av att ett ökat antal blodgivare lämnat blod i samband med en primär brist, och att för få blodgivare som är mogna att ge blod därmed finns kvar vid påföljande normalläge.

Inom ekonomi är likviditet ett mått på en organisations kortsiktiga betalningsförmåga. För att på motsvarande sätt beskriva Sveriges förmåga att förse sina operativa verksamheter med blod och blodkomponenter inför Socialstyrelsen begreppet Blodlikviditet. Blodlikviditeten är kvoten tillgängligt blod / uppskattad blodförbrukning, givet ett definierat scenario och tidsspann.

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

Om blodlikviditeten är känd kan optimala nivåer identifieras för:

- Hur mycket av respektive blodkomponent som behöver finnas tillgängligt, färdigt-att-användas, för att kunna korrigera en primär bristsituation
- Hur mycket blod som behöver finnas tillgängligt att doneras hos blodgivare som står i ”stand-by”, d.v.s. är mogna att lämna blod men inte

<sup>20</sup> ”Mogen” är en term som används inom blodgivning för att beskriva blodgivare vars tidsintervall sedan föregående blodgivning är tillräckligt långt för att de ska vara tillåtna att ge blod igen.

lämnar blod direkt under den primära bristsituationen för att inte riskera sekundär blodbrist

Den uppskattade blodförbrukningen och önskvärd likviditet kan variera mellan olika scenarion, från gynnsamma normallägen till olika former av kris och ytterst krig.

Beräkningsmodeller för blodlikviditet samt optimerad kallelse av blodgivarpopulationen vid olika typer av krisscenarion bör vara en essentiell del av den taktiska kravprofilen på ett modernt systemstöd.

### Risk för blodbrist vid normalläge, kris och ytterst krig

Det finns tre huvudsakliga kategorier av blodkomponenter: erythrocyter (röda blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och plasma. Förutsättningarna för brist på dessa s.k. standardkomponenter vid normalläge ser olika ut, och påverkas framför allt av hållbarhetsparametern (Tabell 1):

**Tabell 1. Risk för brist på standardkomponenter vid normalläge**

Standard-komponent	Maximal hållbarhet	Risk för brist vid normalläge?	Kommentar
Erythrocyter	42 dagar	Ja	Risk för lokal brist av specifika blodgrupper/fenotyper
Trombocyter, färska	7 dagar	Ja	Kortare hållbarhet (5 dagar) om patogeninaktivering/bakteriekontroll ej utförs
Plasma, färskfrost	3 år eller 14 dagar från tining	Nej	Endast ca 20 % används för transfusion

Blodbrist uppstår generellt av två olika anledningar: om tillgången sjunker (exempelvis om blodgivare hindras att ge blod av t.ex. medicinska eller logistiska skäl, eller om material saknas för att kunna framställa blodkomponenter), eller om efterfrågan ökar (exempelvis vid en händelse där antalet patienter som behöver blod ökar plötsligt och kraftigt). Olika typer av krissituationer påverkar blodlagret på olika sätt eftersom tillgång och efterfrågan påverkas i olika grad beroende på krisens karaktär. Vid de möjliga riskscenarier som förekommer i EDQMs europeiska guidelines *Blood Supply Contingency and Emergency Preparedness Plan (B-SCEP)*<sup>21</sup> påverkas tillgång och efterfrågan enligt *Tabell 2*.

<sup>21</sup> <https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep->

**Tabell 2. Risk för brist på standardkomponenter vid olika typer av kriser definierade enligt B-SCEP. I B-SCEP är inte krig definierat för sig, eftersom det anses bestå av ett flertal antal olika (eller samtliga) parallella kriser.**

Risk för brist vid kris?	Blod in	Blod ut
Avbrott i försörjningskedjan eller i relaterade kritiska aktiviteter	—	↓ framställning
Infektiösa risker, epidemier eller pandemier	↓ givare	↓ framställning ↓ användning
Händelser relaterade till extremväder	↓ givare	—
Maskadehändelser eller terroristdåd	↑ givare	↑ användande
Skador på faciliteter	—	↓ framställning
Haveri av datoriserade system	—	↓ framställning

## Produktion av blodkomponenter

För att bäst kunna beräkna blodlikviditeten, kommer inom uppdraget en utförlig analys av Sveriges produktion av blodkomponenter att göras, med fokus på:

- Vilka blodkomponenter som ska produceras och med vilken metod
- Var samt på hur många ställen produktionsanläggningarna för blodkomponenter bör vara lokaliserade för att optimera faktorer som
  - blodkomponentkvalitet
  - produktionskapacitet
  - råvarutillgänglighet
  - personaltillgänglighet och -kunskaper
  - transport och logistik
  - frisläppning
  - lagerhållning av produktionsmaterial
  - tillgänglighet av färdiga blodkomponenter
  - förhållande till testning (sällningstester, immunhematologiska analyser, övrig möjlig analysverksamhet)
  - tillgänglighet för forskning och utveckling, m.fl.
- Hur mycket som behöver produceras av de olika blodkomponenterna för ett optimerat blodlager ('Blodlikviditet')
- Identifiering av de blodkomponenter som
  - befars ha en utökad risk för brist vid kris och ytterst krig
  - vars användningsområde kan ha ett mervärde vid kris och ytterst krig samt hur tillgången på dessa blodkomponenter ska säkerställas.
- Specialkomponenter (lägre volymer, mer avancerade framställningsprocesser, precisionsmedicinska indikationer): kan system motsvarande Nationell högspecialiserad vård<sup>22</sup> implementeras såsom att

<sup>22</sup>Nationell högspecialiserad vård: vård som är komplex eller sällan förekommande och som koncentreras till ett fåtal enheter i landet, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/>

knyta produktionen till någon eller några specifika produktionsanläggningar för att optimera vissa av ovan nämna faktorer ytterligare?

## Ändamålsenlig organisation

Organisationsmodellerna för blodverksamhet skiljer sig åt mellan länderna i Europa. I en enkät som EDQM ställde till medlemsstaterna under B-SCEP projektet 2021<sup>23</sup> framkom att av 27 responderande länder var en centraliserad organisation den vanligaste modellen (41 %), men så mycket som 59 % av länderna hade en annan verksamhetslösning (lokala, regionala eller kombinationsmodeller). I 74 % av de responderande medlemsstaterna tillhörde blodverksamheterna den offentliga sektorn. Övriga förekommande organisationsmodeller inkluderade bl.a. supranationella organisationer som Röda Korset och privata organisationer. Militära blodorganisationer, fristående från de civila, förekom i 8 % av länderna.

Även inom Norden representeras ytterligheterna: Finland och Island har ett centraliserat system med en nationell blodorganisation, medan Sveriges, Danmarks och Norges system är decentraliserade; Danmark genom regionbunden verksamhet, Norge genom lokala, individuellt organiserade verksamheter, och Sverige genom en kombination av regional och lokal förankring. I Sverige tillhör samtliga blodverksamheter den offentliga sektorn utom Unilabs AB<sup>24</sup> som ingår i en internationell koncern. Unilabs AB samarbetar och har avtal med flera regioner i södra Sverige.

Myndigheten kommer att utreda och föreslå hur en ändamålsenlig organisering av blodverksamheten kan genomföras genom att utreda inrättandet av en möjlig nationell svensk blodorganisation.

Konsekvensanalyser av olika typer av centralisering samt hur dessa skulle påverka organisation, logistik, eventuella sårbarheter och ekonomi kommer att utföras. Dagens organisering innebär bl.a. att varje region/verksamhet upphandlar sitt eget systemstöd och sin egen utrustning för att framställa blodkomponenter, samt inrättar sina egna produktionsflöden med egna preferenser om vilka blodkomponenter som ska framställas och vilka attribut de ska ha. Transporterna går till många ställen men transporttiderna är relativt korta. Alla verksamheter/regioner har inte möjlighet att på egen hand framställa tillräcklig mängd eller alla typer av vissa blodkomponenter, vilket gör att vissa regioner stundtals blir hårt belastade, både vad gäller arbetsresurser och råvarutillgång. Sårbarheten och kvaliteten kan emellertid påverkas både positivt och negativt av en centralisering, och behöver därför utredas djupare för att säkerställa att nivån av förändring blir fördelaktig inom dessa båda aspekter.

Blodverksamheterna i Finland och Schweiz kommer att användas som möjliga modeller att inhämta perspektiv från, eftersom de representerar två olika typer av centralisering. I Finland är finska Röda Korset (Blodtjänst) nationell blodorganisation med centraliserade underverksamheter som har

<sup>23</sup> B-SCEP Survey Report, <https://www.edqm.eu/documents/52006/296804/B-SCEP+Survey+Report.pdf/834c567c-d6c5-bb92-11fd-2b1c1fbca144?t=1651743136179>

<sup>24</sup> <https://unilabs.se/>

försörjningsansvar för hela Finland. I Schweiz implementerades nyligen en nationell samarbetsorganisation för blod (Swiss Transfusion SRC), i form av en paraplyorganisation över landets olika regionala blodorganisationer. Socialstyrelsen kommer att besöka båda organisationerna under hösten.

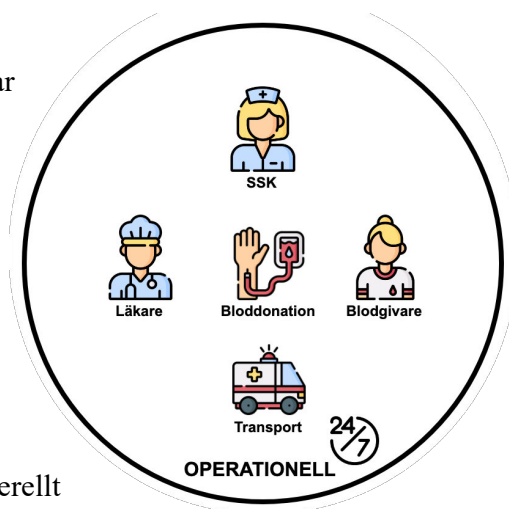
## Systemstöd

Ett robust och adekvat systemstöd med förmåga att ge en nationell överblick är centralt för att möta blodverksamheternas behov på ett effektivt sätt.

Inom denna utredning har tre behovsdomäner definierats för att beskriva berörda verksamheters/intressenters behov: operationell, taktisk och strategisk behovsdomän.

### Operationella behov

Den operationella domänen omfattar behoven i den operativa blodverksamheten som inkluderar samtliga fem huvudelement i kedjan från ven till ven: blodgivning, testning, framställning av blodkomponenter, förvaring och distribution av de färdiga blodkomponenterna till vården och läkemedelsindustrin.



Behoven i domänen behöver generellt uppfyllas 24/7 och kan betraktas som timoperativ eftersom både verksamheterna för blodkomponentframställning, frisläppning, distribution, viss analys och utlämning alltid behöver kunna vara operationella.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Får blodgivaren ge blod?
- Hur gick framställningen av blodkomponenten?
- Vilka analyser har gjorts av blodkomponenten? Utfall?
- Kan blodkomponenten frisläppas?
- Vilken blodkomponent ska allokeras till blodbeställningen?
- Vilken patient fick vilken blodkomponent och när?
- Fungerar våra processer och vår utrustning som den ska?

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

- Få information om blodgivare, blodmottagare och blodkomponent
- Registrera händelser och aktörer/partner/utrustning
- Få information om var blodkomponenten befinner sig
- Få information om vilken status blodkomponenten har (karantän/frisläppt etc.)
- Beställa blod och transport
- Spåra blodkomponenten i samtliga steg från givare till patient

Inom den operationella domänen har följande aktörer identifierats:

- Blodgivningscentraler
- Blodkomponentframställning
- Blodutlämning
- Laboratorium för immunhematologiska analyser
- Laboratorium för blodgivaranalyser
- Laboratorium för kvalitetskontroll
- Vårdgivare (transfunderande avdelning)
- Blodgivare
- Transportörer
- Leverantörer av utrustning och engångsprodukter
- Medicintekniska avdelningar

## Taktiska behov

Den taktiska domänen omfattar behoven av daglig planering och styrning, främst av det operativa arbetet.

Behoven i domänen behöver generellt uppfyllas dagligen kontorstid, med möjligt undantag för krishantering under pågående kris.

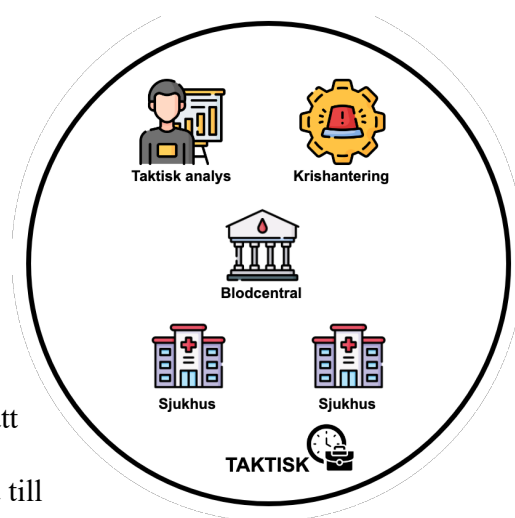
Ambitionen inom uppdraget är att förflytta de taktiska avvägningarna från intuitions- och schablondrivna till datadrivna.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Hur mycket blod har tappats och behöver processas idag?
- Hur många trombocyter behöver framställas idag?
- Hur stort är lagret av olika blodkomponenter vid en specifik bloddepå?
- Hur mycket blod ska distribueras till respektive bloddepå?
- Finns det några blodkomponenter med kort datum som behöver omfördelas?
- Hur länge räcker blodet i olika scenarion?
- Har någon nuvarande eller kommande brist i närtid identifierats? Hur bör den adresseras? Transport, inköp, kalla särskilda givare etc.
- Vilka blodgivare borde kontaktas imorgon för att adressera en låg blodlikviditet i ett definierat geografiskt område?

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

- Prognosticera blodlikviditet vid normalläge och fördefinierade krisscenarier inklusive notifiering till relevanta parter
- Planera och beställa blodleveranser
- Planera och beställa kommunikation till blodgivare, i normalläge och i kris
- I händelse av kris försörja krisorganisation med lägesinformation



Inom den taktiska domänen har följande aktörer identifierats:

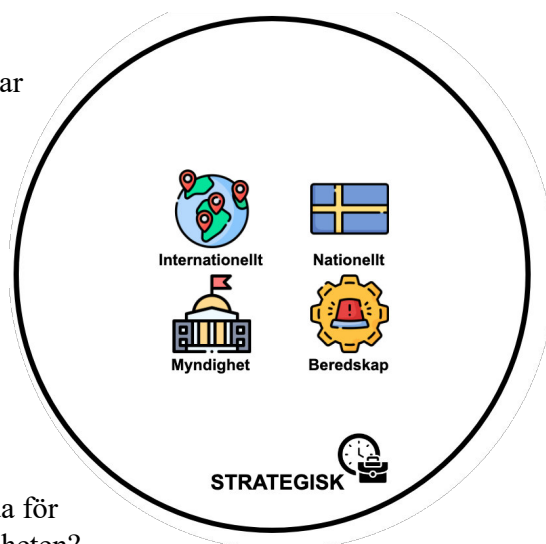
- Verksamhetschefer
- Processledare/Koordinatorer/Tekniskt Ansvariga
- Medicinskt ansvarig läkare
- Blodkomponentframställningspersonal
- Krisberedskapsansvarig
- Blodkommunikation/"Ge Blod"
- Transfusionskommittéer

## Strategiska behov

Den strategiska domänen omfattar behoven av långsiktig uppföljning och styrning av blodverksamheterna i Sverige.

Informationsbehoven i domänen kan exemplifieras enligt följande:

- Hur utvecklas tillgången på blod över tid i riket? Med hänsyn till exempelvis demografiska förändringar.
- Vilka scenarion ska vi använda för att dimensionera blodverksamheten? Säsongsvariation etc.
- Hur står sig Sverige i internationella jämförelser?
- Regionala jämförelser
- Hur kan vår beredskap inför olika krisscenarion och ytterst krig tryggas?
- Vad blir utfallet vid en simulerad krissituation eller annat scenario med hög belastning?



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

- Nationell statistik av god kvalitet
- Provtryckning av nya scenarion för att se påverkan
- Analysförmåga för att identifiera behov av åtgärder

Inom den strategiska domänen har följande aktörer identifierats:

- Socialstyrelsen
- IVO
- Läkemedelsverket
- Folkhälsomyndigheten
- Försvarsmakten
- SweBA
- Beslutsfattare inom transfusionsmedicinsk verksamhet
- Läkemedelsföretag

För att effektivt svara på de frågor som ställs inom denna domän krävs, förutom god datakvalitet, även förmåga att simulera scenarion av olika karaktär, inklusive kris och ytterst krig, och hur olika modeller för att lösa likviditetsbrister presterar i dessa scenarion.

## Sammanfattning av nuläge

Den operativa verksamheten är starkt beroende av systemet ProSang från leverantören CSAM Health AS, baserad i Norge.

Systemet lanserades i mitten av 60-talet och består sedan sent 90-tal av en Windows-applikation och en serverinstallation, där varje region har en egen installation av servermjukvaran och flera installationer av Windows-applikationen. Totalkostnaden nationellt inklusive licenser, IT-infrastruktur och driftpersonal utreds per region och uppskattas med nuvarande underlag till mellan 20-40 miljoner kr/år.

ProSang täcker grundläggande operativa behov, men saknar funktionalitet för taktiska och strategiska behov. För att täcka framför allt de taktiska behoven har blodverksamheterna därför själva byggt lokala lösningar. I Region Stockholm förekommer exempelvis egenutvecklade webapplikationer och Excel-filer, byggda av den egna personalen, för att hantera information om aktuell blodlagerstatus på de lokala sjukhusen och fördelningen av producerade blodkomponenter till dessa. De mål som satts för lokala blodlager baseras på fördefinierade schabloner i Excel-filer. Följden blir att kritisk information har ett stort personberoende med operativa risker som följd.

För strategiska behov inklusive nationell och internationell statistik och rapportering samlas aggregerade data in från regionerna per e-post genom bifogade filer, som sammanställs manuellt. Kvaliteten i dessa sammanställningar är inte känd och svår att mäta.

## Visioner

Inom utredningen har inför denna delrapport två primära visioner formulerats. Visionerna beskriver på hög nivå hur en modernisering av blodverksamheternas systemstöd kan uppnå de mål uppdraget beskriver. Visionerna, *Vision Alfa* och *Vision Delta*, utgör två tydliga konceptuella vägval med sina respektive för- och nackdelar, där aspekter av båda kan vävas samman för att skapa en pragmatisk samlad vision. Hur en samlad vision slutligen kan formuleras arbetas fram i utredningens fortsatta arbete.

- **Vision Alfa** omfattar en genomgående modernisering av systemstödskedjan, från det operativa systemstödet för blodverksamheterna, inklusive kommunikationen med blodgivarna, över den taktiska domänen där prognosmodeller löpande ger rekommendationer över hur många blodgivare som ska kallas, hur blod ska fördelas mellan blodcentraler och hur väl rustade för definierade scenarion verksamheten för tillfället är. Systemstödet är från grunden byggt för att stödja ett nationellt perspektiv och försörja de taktiska och strategiska behovsdomänerna med relevant data.



Den strategiska domänen försörjs med högkvalitativa data dagligen som bygger upp förutsättningar för avancerad analys och scenariomodellering som stödjer beslutsprocesser och vägleder dimensionering av krisberedskap.

I Vision Alfa ägs och förvaltas systemstödet av lämplig nationell organisation och är helt oberoende av tredjepartsleverantörer.

Denna nationella organisation har full kontroll över prioritering av utvecklingsaktiviteter, resursdimensionering och krigsplacering av relevant personal för att möta både funktionella och icke-funktionella krav.

- **Vision Delta** beskriver en inkrementell förändring av systemstödskedjan, främst inom de taktiska och strategiska domänerna, där påverkan på de operativa systemstöden minimeras. Det operativa systemstödet fortsätter vara CSAM ProSang och skräddarsydda mjukvarulösningar byggs i anslutning till leverantörens lösning för att brygga gapet mellan befintlig funktionalitet och operativa, taktiska och strategiska verksamhetsbehov inklusive nationella perspektiv.

Data exporteras från regionernas ProSang-databaser och skickas till de taktiska och strategiska domänernas systemstöd.

I Vision Delta ägs och förvaltas det operativa systemstödet fortsatt av en tredje part, som själv kontrollerar prioritering av utvecklingsaktiviteter och resursdimensionering. Om frågor kring krigsplacering av relevant personal kan lösas behöver utredas vidare.

Uppköp skulle kunna förändra ägarförhållanden på sätt som ej är acceptabla och leda till brådskande behov att migrera till annan lösning.

Visionernas detaljer framgår i *Bilaga 3*. En grundläggande jämförelse av nyckelattribut mellan de olika visionerna och nuläget redovisas i *Tabell 3*.

**Tabell 3. Jämförelse av nyckelattribut mellan nuläge, Vision Delta och Vision Alfa**

	Nuläge		Vision Delta		Vision Alfa	
Ägande	Tredje part	●	Delvis	●	Egenägt	●
Prioritera utveckling	Tredje part	●	Delvis	●	Full kontroll	●
Resursdimensionering	Svår	●	Delvis	●	Full kontroll	●
Krigsplacera personal	Svårt	●	Svår	●	Full kontroll	●
Kontroll över robusthet	Liten	●	Liten	●	Stor	●
Nationell konsolidering	Nej	●	Delvis	●	Ja	●
Operativ utbildning	Ingen	●	Mindre	●	Större	●

# Fortsatt arbete

## Systemstöd

- Fortsatt fastställande av funktionell och icke-funktionell kravprofil
- Fortsatt utredning av visionerna inklusive beskrivning om hur utveckling och införande bör hanteras
- Utredning av ägare och förvaltare för de olika domänernas systemstöd

## Organisation

- Skapa bild av på vilka sätt organisering och eventuell centralisering kan ske
  - Studiebesök hos Blodtjänst (Finland) och Swiss Transfusion SRC (Schweiz)
- Sätta bilderna i relation till Sverige
  - Vilken är den mest fördelaktiga typen av organisering?
- Skapande av vision för en nationell blodorganisation
- Fortsatt fastställande av kravprofil
  - Om centralisering, vilka delar av verksamheterna bör centraliseras?
  - Om centralisering, hur bör den organiseras?
  - Beskrivning om hur skapande och införande bör hanteras

## Produktion av blodkomponenter

- Skapa en nulägesbild av Sveriges blodkomponentproduktion
- Skapa sammanfattning av blodkomponenters karakteristika och utifrån det fastställa en kravprofil för produktion av blodkomponenter i Sverige, med utgångspunkt i att uppnå standardisering samt blodlikviditet, inklusive produktion av
  - Standardkomponenter
  - Specialblodkomponenter för precisionsmedicin
  - Blodkomponenter med mervärde vid kris och ytterst krig

Prövningar av förslag kommer att ske mot Referensgrupp samt andra relevanta experter och intressenter. För samtliga ovanstående delar kommer juridiska och ekonomiska aspekter att utredas och tas i beaktande.

# Bilaga 1. Plasma till läkemedelsframställning

I Europa finns ett identifierat behov av att bli självförsörjande av plasma till läkemedelsindustrin, eftersom vi idag importerar majoriteten av denna plasma från USA. Ur plasman framställer läkemedelsindustrin plasma-derived medicinal products (PDMPs), främst immunglobuliner, koncentrat av olika koagulationsfaktorer och poolad, patogenreducerad plasma (s.k. solvent-detergent plasma). På nationell nivå säljer Sverige redan upp till 80 % av den donerade plasman till läkemedelsindustrin, eftersom endast ca 20 % behövs för direkt transfusion till patient.

Plasma till patient förvaras idag fryst, men många sjukhusblodbanks har ett litet lager med tinad, kylförvarad plasma för att kunna täcka ett akut transfusionsbehov. En tredje form av plasma är frystorkad. Frystorkad plasma används idag nästan uteslutande för militärt bruk, och tillhandahålls idag i Sverige av Octapharma<sup>25</sup> (läkemedel). Användningsområdet inom civil blodverksamhet är mycket begränsat, då frystorkad plasma kräver betydligt mer omfattande logistik och hands-on tid för preparering än flytande plasma<sup>26</sup>, samt att glasflaskor är förkastligt ur ett sterilt perspektiv. En viss prehospital omsättning förekommer dock, främst där helblod för trauma inte implementerats.

I uppdraget anges att förutsättningarna för en kostnadseffektiv utökad plasmagivning ska utredas, liksom hur en svensk produktion av frystorkad plasma skulle kunna genomföras för att möta de behov som finns, inklusive utredning av dess användning, lagring och omsättning i vardagen.

Grundat i att utökad plasmagivning och framställning av frystorkad plasma inte *de facto* stärker blodverksamheten utan snarare läkemedelsframställningen, föreslår Socialstyrelsen att utökad plasmagivning samt framställning av frystorkad plasma *inte* utreds inom ramen av detta uppdrag. Socialstyrelsen föreslår istället att de båda parametrarna lyfts ut till ett separat uppdrag för stärkt plasmatilgång för läkemedel för hälso- och sjukvården. Det separata uppdraget bör ske i samarbete med Läkemedelsverket samt ta EU-projektet SUPPLY (stärkt europeisk självförsörjning av plasma)<sup>27</sup> i beaktande, och därmed säkerställa att Sverige har en aktiv roll i bidragandet till europeisk självförsörjning.

---

<sup>25</sup> <https://www.octapharma.se/>

<sup>26</sup> Tucker 2022, Transfusion Strategies in the Pre-Hospital Setting: Evaluating the Logistical Benefits of Pre-Hospital Whole Blood Transfusion, and a National Survey of Pre-Hospital Blood Transfusion, *Research Square*

<sup>27</sup> <https://supply-project.eu/>

# Bilaga 2. Studiebesök hos blodverksamheten i Region Stockholm

För att få en första översiktlig bild av nuläget genomfördes ett studiebesök på Region Stockholms blodverksamhet. Under besöket följdes en blodenhets från blodgivning vid Blodcentralen Odenplan via blodkomponentframställning, förvaring och utlämning till vårdenhet vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

## Sammanfattning av kedjan från blodgivare till blodmottagare ur ett systemstödsperspektiv

### *Blodgivning*

1. Ankomst till blodgivningscentralen: Blodgivaren registrerar sin ankomst samt genomför en hälsodeklaration via ett webbaserat formulär. Identifikation sker genom angivande av personnummer, identiteten säkerställs inte i detta steg. Blodgivarens uppgifter förs över från webbförmuläret till regionens systemstöd ProSang.
2. Fysisk intervju: personal går igenom hälsodeklarationen tillsammans med blodgivaren. Identifiering av blodgivaren görs med Freja+ eID eller giltig legitimation.  
Avvikelser i hälsodeklarationen som talar mot att blodgivaren ska få ge blod presenteras automatiskt i systemet för att underlätta bedömning. Intervjuande personal markerar givaren som Godkänd eller Ej godkänd. Om blodgivaren temporärt inte är godkänd för blodgivning, t.ex. efter en resa, kan ett karantändatum vid behov specificeras. Blodgivaren kommer då inte att kallas igen för att ge blod innan det datumet passerat.  
Om blodgivaren är godkänd för blodgivning skrivs ett tappningsunderlag ut med etiketter som i nästa steg klistras på blodpåssystemet.
3. Ett blodpåssystem (set om fem sammankopplade påsar) associeras med givaren och blodgivningstillfället genom att etiketterna som skrivits ut klistras på påsarna. Etiketterna har ett unikt tappningsnummer som möjliggör spårbarhet.
4. Vid blodvaggan, bredvid britsen där blodgivaren ligger, registreras tappningsnummer, blodpåssystemets batchnummer samt givarinformation såsom blodtryck och järnvärde, om de mätts, genom scanning av streckkoder på påse/etikett och förtryckta brickor med typvärden för blodtryck. Informationen skickas från blodvaggan till i ProSang.
5. Blodgivaren ger blod och resultatet av den avslutade blodgivningen registreras i ProSang.

6. Blodpåsen registreras tillsammans med kollinummer för aktuell blodbox för att transporten ska kunna spåras i regionens kollihanteringssystem.
7. För gästblodgivare inom det samarbete SBS som finns mellan ca 50 % av regionerna kan viss data hämtas för att möjliggöra blodgivning utan nyregistrering. Denna data går via ProSang-installation i Uppsala.

### *Blodkomponentframställning*

8. Transportboxen ankomstregistreras i kollihanteringssystemet av personal på Blodkomponenter (laboratoriet för blodkomponentframställning).
9. Personalen kontrollerar manuellt att blodpåsen har vilat två timmar, sett från tappningstiden som står angiven på den blodpåsens etikett, innan vidare framställningsprocesser påbörjas.
10. Blodet centrifugeras. Centrifugerna har programvara för association av centrifug, operatör och blodpåse, men systemet används inte i dagsläget.
11. Blodet separeras i en blodpress. En association görs mellan blodpress, operatör och blodpåse; associationen finns dock endast i en separat programvara (MPS+) som tillhör utrustningen. Överföring till ProSang är tekniskt möjligt från programvaran, men görs inte idag eftersom andra funktioner då störs ut som ökar risken för manuella fel senare under processen.
12. När blodkomponenterna är färdiga för förvaring registreras deras vikt och komponentkod i ProSang och blodkomponenterna får ytterligare etiketter. Detta är således den första registreringen i centralt system sedan registrering av den färdigtappade blodpåsen gjorts på blodgivarcentralen. Spårbarheten är mycket begränsad mellan dessa två registreringar.
13. Statistik i form av ett stapeldiagram som visar antal tappade blodpåsar på respektive blodcentral i Region Stockholm presenteras på en skärm, för att ge personalen en känsla för mängden blodpåsar som har givits och ska behandlas den aktuella dagen. Informationen är begränsad och visar inte blodgivarcentralernas namn, hur långt i behandlings-/transportkedjan en blodpåse har kommit eller antal färdigproducerade/kvarvarande blodpåsar.
14. Påföljande processer, framför allt den där man utvinnet trombocyter men även vid framställning av s.k. specialkomponenter (skraddarsydd blodkomponenter för specifika patientindikationer), inkluderar ytterligare registreringssteg såsom exempelvis inregistrering av buffy coat (råvara för att utvinna trombocyter), poolning, delning och komponentkodbyte. Samtliga registreringar sker i ProSang, utom de utrustningsrelaterade, som antingen registreras i den specifika utrustningen (t.ex. illuminatorer för patogeninaktivering) eller inte registreras alls (t.ex. infrysning av plasma).
15. När blodkomponenterna är aktuella för att tillgängliggöras för utlämning till patient, sker ett frisläppningssteg i ProSang. Vid frisläppning krävs att negativt resultat inkommit för samtliga

sällningstester samt att blodkomponenterna har en godkänd blodgruppering. Dessa analyser har gjorts vid andra laboratorium (Klinisk Kemi, Immunhematologi), varvid resultaten skickats över från respektive instrument/system till ProSang.

### *Blodutlämning*

16. Blodbeställningar kommer in i ProSang via vårdenheternas system Take Care. Reservation av blodkomponenterna till aktuell patient sker i ProSang. Denna registrering sker, utom vid akuta fall, vid utlämning av blodkomponenten.
17. När erythrocytkoncentratet som hör till det aktuella tappningsnumret allokeras till en vårdenhet (reserveras till en patient) initieras sändningen av ett tack-SMS till blodgivaren.

## Observationer

1. Nuvarande system ProSang är otillgängligt under uppgraderingar och av andra skäl, enligt medarbetarna uppskattningsvis upp till 1–2 ggr per månad. Längre avbrott dokumenteras, men detta sker inte konsekvent. Dessa avbrott upplevs som citat “jättejobbiga” och verksamheten faller då tillbaka på pappersformulär och pärmar som reservrutin. Exempelvis skannas pappershälsodeklarationerna in och kopplas till aktuell givning i ProSang först i efterhand. I vissa moment arkiveras testresultat på papper i decennier för att fungerande integrationer med centralt system saknas. Hur tillgängligheten/robustheten i nuvarande system faktiskt ser ut kräver ytterligare utredning.
2. Spårbarheten under delar av processen, i synnerhet den framställningstekniska, är begränsade. Detta beror till stor del p.g.a. utmaningar att få leverantören att integrera data från tredjepart. Ankomstregistrering av det kolli som blodpåsarna kommit i sker vid mottagandet hos blodkomponentframställningen, men systemet för ankomstregistreringen är separat från ProSang.
3. Ingen säker identifiering av blodgivaren sker innan hälsodeklaration genomförs, vilket öppnar för okända att genomföra hälsodeklarationer på andras personnummer.
4. SBS synkroniserar mellan Uppsala/samarbetande regioner en gång per natt vilket gör det möjligt att donera blod i flera regioner, även för de blodgivare som registrerat sig i en region inom SBS-samarbetet. Att ge blod i flera regioner samma dag/på varandra följande dagar är fullt möjligt utan upptäckt, vilket inte är tillåtet.
5. Vid uppgraderingar av ProSang på en region som ingår i SBS-samarbetet behöver den regionens koppling till SBS brytas och återvalideras. Detta sker inte i testmiljö utan i produktionsmiljö och påverkar verksamheten.
6. Flera analysbehov har lösts med egenutvecklade program där personberoendet är stort och sunda förändringsprocesser saknas, inklusive testmiljöer. I många fall saknas även förvaltning av de egenutvecklade programmen. Exempel inkluderar en aggregerad vy över lagret av blodkomponenter vid respektive bloddepå, vilken är implementerad som enkel webbtjänst utan inloggning/behörighetskontroll utöver intranätaccess. Ett annat exempel är den fördelningsmodell för regionens bloddepåer som är baserad på önskade lagersaldon i Excelformat framtagna av den egna personalen.
7. Blodkomponenter som distribueras mellan depåer med regionens logistiksystem registreras som depåförflyttade till den nya bloddepån innan de skickats, eftersom ett ”under transport” alternativ inte finns att tillgå. Rutinen gör det svårt/omöjligt att spåra problem i leveransen.
8. För vissa utfall, t.ex. om blodkomponenter har distribuerats över regiongränsen för att täcka en brist i en annan del av landet, skickas aldrig ett tack-sms till donatorn. Dessa SMS bedöms som viktiga för att behålla blodgivaren aktiv.

# Bilaga 3. Visioner för systemstöd

## Vision Alfa

Vision Alfa omfattar en genomgående modernisering av systemstödskedjan, från det operativa systemstödet för blodverksamheterna, inklusive kommunikationen med blodgivarna, över den taktiska domänen där prognosmodeller löpande ger rekommendationer över hur många blodgivare som ska kallas, hur blod ska fördelas mellan blodcentraler och hur väl rustade för definierade scenarion verksamheten för tillfället är.

Systemstödet är från grunden byggt för att stödja ett nationellt perspektiv och försörja de taktiska och strategiska behovsdomänerna med relevant data.

Den strategiska domänen försörjs med högkvalitativa data dagligen som bygger upp förutsättningar för avancerad analys och scenariomodellering som stödjer beslutsprocesser och vägleder dimensionering av krisberedskap.

## Operativ domän

Det operativa systemstödet förvaltas av en passande nationell organisation som själva kan prioritera nyutveckling, krigsplacera systemspecialister och säkerställa robusta förändringsprocesser och fullgod tillgänglighet och redundans dygnet alla timmar.

Appen ”Ge blod” låter blodgivare veta både när det är passande att de ger blod nästa gång, och notifierar dem om det finns ett särskilt behov i det geografiska område de för tillfället befinner sig i, inklusive interaktiv vägledning till blodcentral och möjlighet till hälsodeklaration direkt i mobilen.

Blodcentralens systemstöd för blodgivningsprocessen kräver ingen fast dator eller installation utan kan köras på mobila enheter likväl som traditionella datorer med valfritt operativsystem, inklusive scanning av streckkoder, QR-koder och NFC-chip och stark identifiering av utförare och blodgivare i varje moment.

## Taktisk domän

Det taktiska systemstödet förvaltas av samma nationella organisation som det operativa.

Systemstödet försörjs med data och statistik från det operativa systemstödet, och använder detta för att simulera fördefinierade scenarion och skapa beslutsstödjande underlag och rapporter för att säkerställa blodlikviditeten över hela landet och lämpliga åtgärder, inklusive hur blod bör flyttas mellan regioner samt vilka blodgivare som bör kontaktas och när.

## Strategisk domän

Det strategiska systemstödet förvaltas av Socialstyrelsen inom myndighetens ordinarie it- och verksamhetsförvaltning.

De taktiska och operativa systemstöden försörjer det strategiska systemstödet med data och statistik, inklusive utfall av de



scenariosimuleringar som genomförts, utfall av taktiska blodgivarkontakter och genomförda blodlagerförflyttningar och deras påverkan på blodlikviditeten.

## Fördelar Vision Alfa

- Ett systemstöd byggt och kontrollerat av relevant myndighet eller nationell organisation som själv kan allokera resurser och prioritera vilken funktionalitet som ska implementeras för att lösa de behov verksamheten har, utan hänsyn till andra kunder och utan risk att förändringar i operativt stöd gör det inkompatibelt med taktiskt eller strategiskt systemstöd
- Redundans, robusthet och driftbemanning kan på samma sätt styras med högre frihetsgrad än när man använder en färdig produkt från en leverantör.
- En egenägd teknisk plattform tillåter utveckling av moderna lösningar som mobil app, där tvåvägskommunikation och positionering vid kris är möjlig.
- En konsoliderad nationell lösning även för den operativa domänens behov kan effektivt driftbemännas med stora samordningsfördelar framför regionala instanser
- Tekniska experter med djup kunskap om systemet kan krigsplaceras då de är anställda av samma nationella organisation som äger systemstödet.

## Nackdelar Vision Alfa

- Ett nytt systemstöd för den operativa verksamheten kommer kräva utbildningsinsatser och förändringsledning för att säkerställa en smidig övergång.
- Kostnaden för nyutveckling är inte känd och behöver estimeras.
- Nuvarande systemstöd CSAM ProSang används i många delar av verksamheten.

## Vision Delta

Vision Delta beskriver en inkrementell förändring av systemstödskedjan, främst inom de taktiska och strategiska domänerna, där påverkan på de operativa systemstöden minimeras. Det operativa systemstödet fortsätter vara CSAM ProSang, och skräddarsydda mjukvarulösningar byggs i anslutning till leverantörens lösning för att brygga gapet mellan befintlig funktionalitet och operationella, taktiska och strategiska verksamhetsbehov inklusive nationella perspektiv.

Data exporteras från regionernas ProSang-databaser och skickas till de taktiska och strategiska domänernas systemstöd.

## Operativ domän

Det operativa systemstödet ProSang förvaltas som idag av leverantören CSAM som prioriterar nyutveckling och äger förändringsprocesserna. Fullgod tillgänglighet och redundans dygnets alla timmar säkras som idag av regionerna själva.

SBS eller vidareutveckling därav förvaltas av passande nationell organisation.

SMS skickas för att kalla blodgivare, baserade på den blodcentral de är registrerade hos.

Nuvarande lösning baserad på CSAM ProSang används likt idag i den operativa domänen, med samordning av versioner och utökning av mellanregionala SBS för att synkronisera ProSang-data mellan regioner.

## Taktisk domän

Det taktiska systemstödet förvaltas av passande nationell organisation. Systemstödet försörjs med data och statistik från ProSang/SBS, och använder detta för att simulera fördefinierade scenarion och skapa beslutsstödjande underlag och rapporter för att säkerställa blodlikviditeten över hela landet och lämpliga åtgärder, inklusive hur blod bör flyttas mellan vilka blodgivare som bör kontaktas och när.

## Strategisk domän

Det strategiska systemstödet förvaltas av Socialstyrelsen inom myndighetens ordinarie it- och verksamhetsförvaltning.

De taktiska och operativa systemstöden försörjer det strategiska systemstödet med data och statistik, inklusive utfall av de scenariosimuleringar som genomförts, utfall av taktiska blodgivarkontakter och genomförda blodlagerflyttningar och deras påverkan på blodlikviditeten.

## Fördelar Delta

- För de operativa delarna av verksamheten innebär detta alternativ den minsta förändringen mot nuläget vilket kan vara tilltalande.
- Driftkostnaderna är kända och ProSang har använts länge av verksamheten i regionerna.

## Nackdelar Delta

- ProSang är en produkt som ägs av leverantören CSAM i Norge, vilket innebär att CSAM äger förändringsprocesserna och produkten i sig inklusive prioritering av ny funktionalitet, möjligheter till redundans osv.
- ProSang har omvittnade planerade och oplanerade driftsavbrott vilka ofta är mycket svåra att motverka då produkten ägs av en extern leverantör.
- ProSang saknar stöd för de behov som finns inom den taktiska och strategiska domänen, men också delar av de operativa behoven som nationell delning av data.
- Det innebär att sådan funktionalitet måste byggas ovanpå en produkt kontrollerad av CSAM, med stor risk att ändringar i produkten ProSang får allvarliga konsekvenser för denna påbyggda funktionalitet.
- SBS är en sådan påbyggd funktionalitet. I dagsläget synkroniserar SBS data mellan ProSang-instanser nattetid vilket bl.a. öppnar för en och samma blodgivare att ge blod i olika regioner under ett dygn, utan att blodcentraler notifieras.

- Krigsplacering av tekniska ProSang-experten kan vara svårt då dessa primärt är anställda av CSAM.
- Uppköp skulle kunna förändra ägarförhållanden på sätt som ej är acceptabla och leda till brådskande behov att migrera till annan lösning.
- Framtida regionala upphandlingar kan leda till en situation där regionerna använder olika operativa systemstöd med mer komplexa integrationer till taktisk och strategisk domän som följd.