

Hälsa- och sjukvårdsgemensamma resurser stab

Handläggare Peo Hermansson medicinsk rådgivare

Läkemedelsverket

Rättsenheten

registrator@lakemedelsverket.se

Externt Dnr. 3.1.1-2020-031791

**Yttrande - Remiss kring Läkemedelsverkets förslag till nya
föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om blodverksamhet**

Region Gävleborg har av Läkemedelsverket erbjudits inkomma med synpunkter på ovanstående remiss.

Region Gävleborg ser mycket positivt på den harmonisering som föreslås av Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet med Socialstyrelsens föreskrifter när det gäller urval av blodgivare.

Regionen ser dock att det hade varit önskvärt att regelverket hade införts samtidigt med Socialstyrelsens författning HSLF-FS2021:17 som trädde i kraft 2021-05-01. Läkemedelsverkets föreskrifter planeras att träda i kraft 2021-07-15, mitt under semesterperioden, vilket inte underlättar införandet.

Region Gävleborg konstaterar att förslagen i remissen stämmer väl överens med reglerna inom EU.

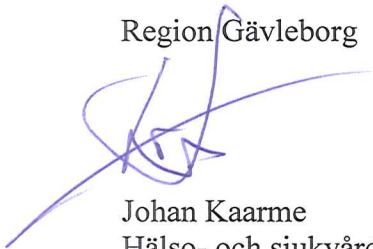
I Läkemedelsverkets tidigare remiss fanns ett förslag om införande av NAT-tester för blodgivare, vilket nu föreslås inte komma ske i den här fasen. Det innebär att blodverksamheten inte kommer att få extra kostnader och inte heller behöver lösa de logistiska problem som sannolikt skulle uppstå vid NAT-testning.

Region Gävleborg ser dock att det skulle finnas flera fördelar med att införa NAT-tester framgent:

- Det kan leda till kortare karensstider än vad som är möjligt med de serologiska testerna.
- Om NAT-tester utförs rutinmässigt kan det även fungera som en plattform för införande av nya tester vilket skulle underlätta vid förekomst av eventuella nya virus.

Sammanfattningsvis konstaterar Region Gävleborg att harmonieringen av regelverket med Socialstyrelsens föreskrifter kommer att underlätta det dagliga arbetet. Generellt är dock förändringarna marginella, och kommer inte att innebära några större skillnader för blodverksamheterna och heller inte främja självförsörjning av blod.

Region Gävleborg



Johan Kaarme
Hälso- och sjukvårdsdirektör