

## Yttrande över Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om blodverksamhet (SOSFS 2009:28) diarienummer 1.4-24721/2025

Föreningen för Klinisk mikrobiologis Referensgrupp för Klinisk Virologi (RKV) har fått möjlighet att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, med tillhörande konsekvensutredning. RKV vill med anledning av förslaget lämna följande synpunkter:

De nya föreskrifterna är i stort sett ändamålsenliga för ett införande av NAT och individbaserad riskbedömning. Det finns dock några områden där riskbedömningen nu framstår som inkonsekvent och som behöver ses över i samråd med professionen. Detta gäller framför allt bedömning av tidigare genomgången hepatit B och C, och karenstid efter preexpositionsprofylax för HIV.

När det gäller konsekvensutredningen kan kostnadsberäkningarna på sidorna 26-31 vara svåra att förstå. Det finns risk att läsaren tolkar dessa siffror som säkrare än vad de är, särskilt fördelningen mellan initiala kostnader och löpande kostnader. Apparatkostnaden kommer till exempel inte vara en initial engångskostnad. Kostnaderna är dåligt specificerade och förslaget har inte tagit höjd för kostnader för eventuellt försenat frisläppande av blod/trombocyter med mera, om semicentraliserad NAT införs.

Sammanfattningsvis kan beslut om finansiering inte baseras på dessa beräkningar. RKV föreslår att nya beräkningar genomförs som är baserade på verkligt utfall efter att pilot Region Skåne har startat, och att detta framgår tydligt av konsekvensutredningen.

### Kommentarer från RKV om förslag till föreskrifter:

**Sidan 3, 1 kap 5§:** "NAT-Nucleid Acid Testing, nukleinsyratester, analysmetod för att påvisa virus eller bakterier i blodet"

**Kommentar:** RKV föreslår ny skrivning: "NAT-Nucleid Acid Testing, nukleinsyratester, analysmetod för att påvisa mikrobiellt DNA/RNA i ett provmaterial, i detta fall blod."

**Sidan 3, 1 kap 5§:** "ID-NAT Individual Donor Nucleid Acid Testing, individuella nukleinsyratester, en metod som innebär att testa varje individ istället för att testa flera individer samtidigt, så kallad pooling som innebär en viss spädningseffekt och en minskad möjlighet att påvisa förekomst av smitta"

**Kommentar:** RKV föreslår ny skrivning: ”ID-NAT Individual Donor Nucleid Acid Testning, individuella nukleinsyratester, innebär att varje individ testas istället för att prover från flera individer poolas och analyseras samtidigt. Poolning innebär att man introducerar en spädningsseffekt”

**Sidan 3, 1 kap 5§:** ”smittämnestester- laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod”

**Kommentar:** RKV föreslår ny skrivning: ”smittämnestester- laboratorieundersökning som utförs för att påvisa smittämnen i prov från patient eller donator, i detta fall blodprov.”

**Sidan 4, 7 kap 5§:**

**Kommentar:** Det vore en förenkling om tabellerna kunde slås ihop. RKV föreslår en ny skrivning:

- i. HIV-1 – p24 antigen, Anti-HIV-1 Ak, HIV 1 RNA
- ii. HIV-2 – Anti HIV-2 Ak, HIV 2 RNA
- iii. Hepatit B – HbsAg, Anti- HBcAk, HBV DNA
- iv. Hepatit C – Anti HCVAk, HCV RNA
- v. HTLV 1 och 2 – Anti-HTLVAk
- vi. Treponema pallidum (syfilis) – Specifika antikroppar mot T.pallidum

**Sidan 4, 7 kap 5§ och sid 20:** 1.7. ”Trepona palladium”

**Kommentar:** Skrivfel. Det ska stå ”Treponema pallidum.”

**Sidan 4, 7 kap 5§:** ”Om ett serologiskt smittämnestest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, eller om ID-NAT utfaller med positiva resultat ska bekräftande test utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, såsom information till den aktuella blodgivaren och vidare utredning.”

**Kommentar:** Formuleringen är lite otydlig eftersom det inte finns några konfirmerande test att tillgå när det gäller NAT. RKV föreslår följande formulering:

”Om ett serologiskt smittämnestest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet ska bekräftande test utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas eller om ID-NAT utfaller med positivt resultat ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, såsom vidare utredning och information till den aktuella blodgivaren.”

**Sidan 5, 7 kap 10§:** Om nyligen genomförd provtagning för aktuella smittämnen.

**Kommentar:** Denna situation kommer ju i och med införande av kravet på NAT knappast uppstå eftersom NAT-testerna som avses här endast utförs i samband med tappning. Skulle kunna vara aktuellt för plasma och trombocyter men då gäller väl inte undantaget med tanke på att både serologi och NAT ska utföras i samband med varje tappning. Överväg att omformulera eller ta bort denna paragraf.

#### **Kommentar om bilaga 4**

##### **Sidan 18, A: Ålder och hälsa:**

**Kommentar:** "Det" ska bytas till "Den" i början på tredje meningen.

#### **Kommentarer om bilaga 5**

**Sidan 20, 1.5:** "en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-tytantigen (HBsAg) och som har visat sig vara immun mot HBV,"

**Kommentar:** "Immun mot HBV" är med dagens kunskap inte längre en bra definition eftersom vi vet att patienter med "utläkt" hepatit B har viruset kvar i levern. Om man gör bedömningen att dessa kan vara blodgivare, vilket kanske bör diskuteras igen, bör uttrycket istället vara "en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-tytantigen (HBsAg) och positiv i test för antikroppar mot HBsAg." Tillägg bör också göras om att blodgivaren ska vara negativ i test för HBV DNA.

Formuleringen om hepatit B-immunitet ovan återkommer också på sidan 24 samt på sidan 26. Bör ändras även där.

**Sidan 20, 1.6:** "en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,"

**Kommentar:** Se diskussion om utläkt hepatit B ovan. Är det konsekvent att man ska vara avstängd för alltid om man har botats från HCV t.ex. erhållen via blodtransfusion för många år sedan? Eller används här genomgången HCV som en riskmarkör? Borde i så fall inte Hepatit B hanteras på samma sätt?

##### **Sidan 21, A 4. Riskbeteende:**

**Kommentar:** I skrivningen står det "regelbundet sexuellt umgänge med flera partners" Detta är en oklar skrivning. För det första framgår det inte om det ska skiljas på om man har skyddat sex eller oskyddat sex (vilket det generellt inte gör i hela dokumentet, borde inte det framgå??). Det framgår inte heller hur regelbundenhet ska definieras eller om det är regelbundet sex med nya partners eller att man regelbundet har sex med flera olika partners i vid ett och samma tillfälle som avses.

Överväg att omformulera och förtydliga denna punkt. Om tidigare injektion av droger mm ska anses vara en riskfaktor oavsett resultat på smittämnestester så bör nog även tidigare sexuellt riskbeteende diskvalificera från givning med samma argument. Så som det står nu så är det bara pågående sexuellt riskbeteende som diskvalificerar från donation.

##### **Sidan 22, B 1.1 punkt 1:**

**Kommentar:** Den föreslagna skrivningen kommer utesluta givare som efter en förkylning och tillfrisknande har till exempel kvarvarande hosta en tid efter förkylningen. Här finns en risk att givare som egentligen är friska bedöms vara fortsatt sjuka och därmed kommer stängas av från givning under en lång period.

Dessutom ifrågasätter RKV varför formuleringen här är ”två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande” när det på andra ställen i förslaget står ”två veckor efter tillfrisknande”. Formuleringen på detta ställe kan tolkas som att givaren ska ha varit frisk en dag och två veckor, vilket försvårar bedömningen av när givaren får godkännas för givning. ”Två veckor efter tillfrisknande” bör räcka som formulering och gör hela föreskriften mer likriktad.

**Sidan 22, B 1.3. punkt 6:**

**Kommentar:** Hur skiljer sig denna punkt från skrivningen om injektion av preparat under ”A 4”? Konsekvensen borde väl vara att personer som injicerat eller fått injicerat fillers mm. av någon annan än legitimerad persona borde diskvalificeras från donation.

**Sidan 23, B 1.3 punkt 8:**

**Kommentar:** Detta är en ologisk skrivning. Den som bor med någon med Hepatit B kan ju till exempel vara vaccinerad mot Hepatit B och därmed skyddad från risk för smitta. Denna punkt bör omformuleras så att den verkligen hanterar en risksituation och inte som nu lämnar öppet för olika tolkningar. Antigen bör personer som bor i ett hushåll med en patient med blodsmitta diskvalificeras från blodgivning generellt eller så behöver dessa råd baseras på faktisk risk. En generell karenstid verkar i detta fall ologisk.

**Sidan 23, B 2 Malaria:**

**Kommentar:** Malaria diagnosticeras idag med NAT och/eller Mikroskopi och/eller antigenester. Skrivningen som den står nu är därför inte korrekt. Ordet ”Molekylärgenomiskt test” bör kunna ersättas av NAT. Det är oklart vad som avses med ”immunologiskt” test i detta fall.

Detta bör granskas och omformuleras av person med parasitologiskt kunnande.

**Sidan 25, B 5.3 om vaccinationer:**

**Kommentar:** En person som kan ha exponerats för Hepatit B sexuellt har en karens på 4 månader (enligt 3 e) medan en person som vaccinerats på grund av möjlig exposition har en karens på 6 månader efter vaccination. Detta verkar ologiskt. Se över detta och likrikta.

**Sidan 25, B 5.5 och 5.6 Karenstid efter preexpositionsprofylax:**

**Kommentar:** Det är oklart varför förslaget skiljer på oral preexpositionsprofylax och preexpositionsprofylax i injektionsform och ger dessa vitt skilda karenstider. Oral preexpositionsprofylax på grund av HIV-exposition ges idag huvudsakligen till en liten grupp

## Referensgruppen för Klinisk virologi

personer med extra hög sexuell riskexponering, och i denna grupp är frekvensen av olika sexuellt överförda sjukdomar hög. På grund av risken för andra smittämnen än HIV och eventuella nya smittämnen anser vi att denna (ändå begränsade) grupp inte bör accepteras som blodgivare. Som jämförelse kan nämnas att den som *någon gång* injicerat droger aldrig godkänns som blodgivare.

Om beslutet ändå blir att låta denna grupp lämna blod så ser vi ingen rationell anledning till skillnaden i karenstid mellan de två PREP strategierna. Karenstiden vid denna riskexponering bör då förslagsvis vara lång. Fyra månader har ett för ensidigt fokus på smittämnen som man testar för som tex HIV, och kan ifrågasättas ur patientsäkerhetssynpunkt. Exponering hos personer som erhåller PREP bör nog inte automatiskt jämföras med annat sexuellt riskbeteende.

### **Sidan 25, D.1:**

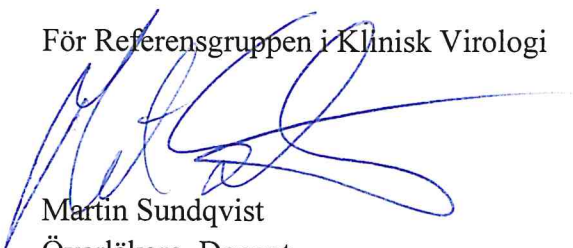
**Kommentar:** Det är svårt att förstå varför undantag inte kan tillåtas även för 1 (HIV) om undantag kan tillåtas för 2-5 (HTLV, bakterieinfektion, HBV, HCV).

Referensgruppen för Klinisk virologi ser avslutningsvis att flera av de synpunkter som vi lämnat har stor betydelse för den slutliga texten kring riskbedömning. Detta handlar om viktiga frågor för patientsäkerheten i samband med blodtransfusion. Vi ser därför ett behov av att den referensgrupp som finns knuten till SOSFS 2009:28 får möjlighet att granska och diskutera detta och att den reviderade SOSFS 2009:28 skickas på en ny (slutlig) remissrunda för att säkerställa att de skrivningar som då finns i texten blir otvetydiga i förhållande till riskbedömning och medicinskt säkra.

Örebro

250814

För Referensgruppen i Klinisk Virologi



Martin Sundqvist  
Överläkare, Docent

