

Därför behövs nya föreskrifter om blodverksamhet

Socialstyrelsen inför ett års karenstid för blodgivare med sexuellt riskbeteende

Förståelsen och acceptansen för de urvalsregler som gäller för blodgivning är inte fullständig i dag bland blodgivare och allmänhet. Det förekommer att personer ger blod efter att ha utsatts för risker som kan ha inneburit smitta. Med nya föreskrifter om blodverksamhet kommer efterlevnaden av regelverket förhoppningsvis att öka, vilket också stärker patientsäkerheten.

Ungefär 250 000 personer i Sverige ger blod en eller flera gånger per år. Varje år tillkommer ca 40 000 nya blodgivare som ersättare för dem som slutat [1]. Blodgivning räddar många liv men innebär också risker, även om dessa är förhållandevis små och kan minimeras genom noggrann hantering och preventiva åtgärder. De sjukdomar som innebär de största riskerna från blodsäkerhetssynpunkt i Sverige, och som kan ställa till omfattande problem, orsakas av hepatit B-virus (HBV), hepatit C-virus (HCV) och humant immunbristvirus (HIV).

Sverige har en låg förekomst av dessa sjukdomar i befolkningen jämfört med de flesta andra länder, och de personer som är smittade hör oftast till en s k riskgrupp – de löper en avsevärt högre risk att exponeras för dessa virus än den genomsnittliga befolkningen på grund av sitt beteende, sina resvanor eller sitt geografiska ursprung.

Det går inte att förlita sig enbart på att testen ska påvisa eventuell smitta

för att upptäcka sjukdomarna. Dels finns en s k fönsterperiod då testen inte kan påvisa smittämnet hos en nyligen smittad person, dels finns en, om än mycket liten, risk för testfel och förväxlingar. Det måste därför även finnas en fungerande urvalsprocess som utesluter blodgivare eller potentiella blodgivare med kända riskfaktorer för smittämnen som kan överföras via blod. Vilka test och urvalsprocesser som ska användas regleras både i EU-direktiv och i lagar och föreskrifter på nationell nivå.

Den 1 april träder Socialstyrelsens nya föreskrifter om blodverksamhet i kraft efter ett omfattande utredningsarbete och ett par remissomgångar [2]. Genomgången av existerande föreskrifter

har tydligt visat att det är nödvändigt att på ett konsekvent och likvärdigt sätt utgå ifrån att det är riske exponeringen hos en potentiell blodgivare som ska vara styrande för urvalet.

Nära kopplat till detta finns också att denna process måste vara förstälilig och upplevas som logisk och adekvat av blodgivarna. På så sätt får man en bra acceptans för de regler som finns och som annars lätt uppfattas som ovidkommande eller diskriminerande.

Det finns en ganska omfattande forskning om olika testmetoders sensitivitet och specificitet under olika förhållanden. Det finns också uppskattningar av förekomsten av infektionerna i olika grupper med därtill kopplade riskbeteenden, även om dessa ofta bygger på indirekta uppgifter och befintliga epidemiologiska data.

Men kunskapen om risken för att i praktiken överföra smitta vid bloddonation är knapphändig och bygger ofta på enstaka fallbeskrivningar, och effekten av olika typer av avstängningar är knapphändigt utvärderade.

För att urvalsprocessen ska fungera optimalt måste det finnas en hög acceptans och förståelse hos blodgivarna för de fastställda urvalskriterierna och en



ANDERS TEGNELL
chef för avdelningen för kunskap
Anders.Tegnell@socialstyrelsen.se



ANDERS PRINTZ
chef för avdelningen regler och tillstånd



MONICA AXELSSON
enhetschef för Nationell samordning, tillsynsavdelningen; samtliga vid Socialstyrelsen



Collage: Ewa Knutsson

Sexuellt riskbeteende (inklusive sex mellan män) ska inte längre innebära en permanent avstängning från blodgivning, men förändrade resvanor, kontaktmönster och sexualvanor som innebär ökad risk för spridning av blodburna infektioner skärper kraven på innehåll och utformning av blodgivarnas hälsodeklarationer.

medvetenhet om att det inte finns någon hundraprocentig säkerhet i testmetoderna. Men det finns i dag inget övervakningssystem som mäter hur bra urvalsprocessen fungerar och hur god blodgivarnas följsamhet är gentemot regelverket. I de fall hepatit B, hepatit C eller HIV påvisas i sållningstesten sker emellertid en fallanmälan enligt smittskyddslagen och en avvikelserapport till Socialstyrelsen enligt blodföreskrifterna. Varje fynd av dessa infektioner medför också smittspårning och utredning.

I utredningar av fall identifierade bland såväl regelbundna som nyanmälda blodgivare visar det sig att riskbeteenden – som borde ha uteslutit personen från blodgivning – i hög grad har funnits vid tiden för blodgivningen. Detta visar att förståelsen och acceptansen för urvalsreglerna inte är total bland blodgivarna i Sverige i dag. Ett antal personer ger blod efter att ha utsatts för risker som kan ha inneburit smitta, och detta medför att de personer som tar emot blodet riskerar att bli smittade.

Socialstyrelsens slutsatser från utredningen är att en förändrad urvalsprocess, där sexuellt riskbeteende (inklusive sex mellan män) inte längre ska innebära en permanent avstängning från blodgivning. En tidsbegränsad avstängningsperiod medför inte någon ökad risk för blodsäkerheten. Det visar de matematiska modelleringar som ge-

»Fokus på bedömning av den enskilde individens eventuella risker blir tydligare i de nya föreskrifterna.«

nomförts för att avgöra hur stor risken är för att smittat blod ska passera oupptäckt i svensk blodgivning vid olika typer av avstängning och med hänsyn till acceptansnivå.

Tvärtom visar skattningarna att en sådan förändring av regelverket innebär en högre säkerhet än permanent avstängning om acceptansen för regelverket samtidigt ökar något. Acceptans och följsamhet för regelverket har avgörande betydelse för att upprätthålla högsta möjliga säkerhet för blodmottagarna.

De nya föreskrifterna innebär att en person kan stängas av under 12 månader – inte 6 månader som föreslogs först. Skälet till att Socialstyrelsen valde 12 månader var fortsatta diskussioner utifrån de remissvar som kom in och en genomgång av hur frågan hantearas i andra länder. I länder som inte tillämpar permanent avstängning efter sexuellt riskbeteende varierar tiden för avstängning, men den är oftast längre än den som föreslogs i Sverige.

Som en följd av dessa analyser bestäms nu gränsen till 12 månader. Effekten av dessa förändringar kommer att följas noggrant, och de kan komma att

revideras för att blodgivning ska fortsätta att vara säker i Sverige.

Med hänsyn till förändrade resvanor, kontaktmönster och sexualvanor som innebär ökade risker för spridning av HIV och hepatiter samt andra blodburna infektioner i befolkningen finns också behov av skärpta krav på innehåll och utformning av blodgivarnas hälsodeklarationer. Fokus på bedömning av den enskilde individens eventuella risker blir tydligare i de nya föreskrifterna.

Vår förhoppning är att vi ska få förståelse hos allmänheten för de nya föreskrifterna och en acceptans för karenstiden på ett år. Samtidigt behövs ytterligare informationsinsatser, eftersom vi vet att kunskap ofta saknas bland allmänhet och blodgivare. Det handlar till exempel om innebörden av urvalsreglerna och medvetenhet om risker och det faktum att det inte finns några test som kan påvisa smitta hos en nyligen smittad person.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Svensk förening för transfusionsmedicin. Blodverksamheten i Sverige 2008: omfattning, kvalitet och säkerhet. Örebro och Uppsala: Svensk förening för transfusionsmedicin; 2009.
2. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

APROPÅ! Progesteron och klimatet

En svensk underlåtelse – och förpliktelse

Knappast någon reellt påverkbar faktor är viktigare för världens klimat än världens befolkningsökning. Kinas befolkningspolitik, bara ett barn per familj, har varit en stor framgång.

En sådan politik är emellertid svår att genomföra i länder med annat politiskt styre, t ex i demokratin Indien. Det tills vidare effektiva medlet att tygla befolkningstillväxten torde vara p-pillret. Men det är inte lätt att globalt få genomfört bruket därav. Här har Sverige en speciell förpliktelse.

Varför? Jo, för att Sverige vek sig för kyrkornas samlade på-

tryckningar och avstod från att med Nobelpris i medicin eller fysiologi hedra Gregory Pincus och Min Chueh Chang för deras bragd: det kontraktiva pillret (the anti-baby pill, p-pillret).

Därom skriver Claude Allègre, professor emeritus, ledamot av franska, brittiska, USA:s med flera länders vetenskapsakademier, m m i sin lysande bok om vetenskapen i det 21:a seklet, »La Science est le défi du XXIe siècle« (2009).

Han jämför pillrets betydelse under det gångna 20:e seklets senare hälft med transistorns. Dessa två har för-

ändrat livet för miljarder människor på vår planet.



Dr Gregory Pincus (t v), dr Min Chueh Chang (t h) och kollegan dr John Hammond i mitten.

Publiceras med tillstånd av mrs F Hammond

Pincus och Chang gjorde sin upptäckt 1953, men de blev förbigångna (ordagrant: »mais ils furent privés du prix Nobel de médecine et physiologie en raison d'une pression de toutes les Eglises du monde«).

Sverige bör därför nyttja sin position och verka för globalt ökad acceptans av det kontraktiva pillret (p-pillret) och därmed dessutom i viss mån mildra förtrycket av kvinnor.

Jörgen Christensen
f d FN-expert och
regeringsrådgivare,
Stockholm

jorgen.christensen@telia.com