

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2020-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

**HSLF-FS
2020:xx**

Utkom från trycket
den xx 2020

beslutade den X 2020.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 10 § första stycket och 11 § andra stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

dels att 2 kap. 3 §, 3 kap. 1 och 11 §§, 9 kap. 5 § samt bilagorna 4 och 5 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 7 kap. 5 a, 6 a och 9 a §§, och närmast före 7 kap. 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

2 kap.

3 §¹ Ansökan enligt 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Inspektionen för vård och omsorgs godkännande att få göra en väsentlig förändring av en blodverksamhet ska göras på bifogad blankett (*bilaga I*).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Ett exempel på väsentlig förändring som ska anmälas är en förändring som innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamhetschef eller annan särskilt utsedd ansvarig person byts ut tillfälligt eller permanent,

¹ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

4. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler, eller
5. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten.

3 kap.

1 §² Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i dessa föreskrifter.

En vårdgivare som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

1. uppfyller standarderna och specifikationerna i *bilaga 2*, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren ska i sitt ledningssystem beakta de riktlinjer för god sed som har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och har offentliggjorts av Europarådet i ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

11 §³ Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret, om han eller hon

1. är läkare med specialistkompetens inom
 - a) klinisk immunologi och transfusionsmedicin,
 - b) transfusionsmedicin, eller
 - c) blodgruppsserologi och transfusionslära, och
2. efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid en blodcentral.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2017:14.

³ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

Om verksamhetschefen inte uppfyller de krav som anges i 1 och 2, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som uppfyller de kraven.

Inför ett byte av person som ska utöva det medicinska ansvaret ska en ansökan om väsentlig förändring enligt 2 kap. 3 § göras.

7 kap.

5 a § Som tillägg till testerna i 5 § ska även tester göras för:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	HIV NAT
HBV (hepatit B)	HBV NAT
HCV (hepatit C)	HCV NAT

6 a § Som tillägg till testerna i 6 § ska även tester enligt 5 a § göras.

Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

9 a § Om ett blodprov ska analyseras på något annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin, ska det märkas med endast tappningsnummer. Om det av tekniska skäl inte är möjligt att använda enbart tappningsnummer, ska märkningen även innehålla personnummer.

9 kap.

5 §⁴ Verksamhetschefen ska till Inspektionen för vård och omsorg senast den 15 mars varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret. Rapporter ska lämnas för

1. den blodverksamhet som har bedrivits under året (*bilaga 9*),
2. de allvarliga avvikande händelser som har anmälts (*bilaga 10*), och
3. de allvarliga biverkningar som har anmälts (*bilaga 11*).

De uppgifter som lämnas i de årliga rapporterna ska registreras enligt 5 kap. 3 §.

⁴ Senaste lydelse SOSFS 2013:11.

**HSLF-FS
2020:xx**

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2022 i fråga om 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt bilaga 5 med undantag av B 1.2 ”Vistelse i endemiskt område” som med författningen i övrigt träder i kraft den 1 december 2020.
2. Bestämmelserna i 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt bilaga 5 ska tillämpas på blod och blodkomponenter som samlas in efter den 31 december 2021.
3. En verksamhetschef eller en särskilt utsedd ansvarig person som före den 1 december 2020 utövar det medicinska ansvaret för blodverksamheten får fortsätta att utöva ansvaret till och med den 31 december 2021, trots den nya lydelsen av 3 kap. 11 §.
4. I stället för den tidsperiod som anges i bilaga 5 B 3 ”Sexuellt riskbeteende”, i dess lydelse före den 1 januari 2022, gäller under tiden 1 december 2020–31 december 2021 att en person får godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter det att ett sådant riskbeteende som anges i bilaga 5 B 3 punkterna 1–7 har upphört.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Carina Nägling

FÖRSLAG

Krav som avser blodgivarens säkerhet**A. ÅLDER OCH HÄLSA**

En person som godkänns som blodgivare ska ha fyllt 18 år och ha god hälsa. Förstagångsgivare över 60 år får godkännas efter det att den ansvarige läkaren vid blodcentralen gjort en bedömning. Den som har fyllt 60 år och som inte är förstagångsgivare får dock fortsätta ge blod och plasma utan att den ansvarige läkaren har gjort en sådan bedömning. Fortsatt blodgivning efter 65 år kräver ett årligt tillstånd från den ansvarige läkaren.

Vid graviditet får en kvinna godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter förlossningen eller efter det att graviditeten har avslutats genom kirurgisk abort. Efter en läkares bedömning får en kvinna vid avbruten graviditet p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort godkännas som blodgivare efter ett minst lika långt uppehåll som graviditeten har fortskridit, dock minst 12 veckor.

Vissa kroniska och tidigare genomgångna sjukdomar samt intag av läkemedel kan göra blodtappning olämplig, permanent eller under begränsad tid. Tillstånd eller sjukdomar där permanent eller begränsad avstängning ska övervägas är bl.a.

1. kardiovaskulära sjukdomar,
2. sjukdomar i det centrala nervsystemet,
3. abnorm benägenhet för blödningar, och
4. upprepade svimningsfall eller kramper, utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicin utan återfall.

Avstängning ska även övervägas vid annan allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som reciderar.

Blodcentralens rutiner ska innehålla en vägledning för personalen om vilka tillstånd och intag av läkemedel som ska medföra att en person inte får godkännas som blodgivare under kortare eller längre tid.

För att godkännas för blodgivning ska givarens B-Hemoglobin vara lägst 125 g/l för kvinnor och lägst 135 g/l för

män, om provet tas före blodtappning. Om provet tas efter blodtappning, får ett 10 g/l lägre värde tillämpas.

För att godkännas för trombocyt tappning ska givarens B-Trombocyter, partikelkoncentration (TPK), vara lägst $150 \times 10^9/l$.

B. TAPPNINGSVOLYMER OCH TAPPNINGSENTERVALL

Från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg som ska ge helblod får maximalt 500 ml inklusive blodprov tappas. Alternativt får maximalt 13 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Helblod får tappas högst fyra gånger per år. Intervallet mellan två helblodstappningar ska vara minst 12 veckor.

Erythrocyter

Vid tappning av två standardenheter med aferesteknik ska blodgivarens beräknade blodvolym vara lägst 5 l och B-Hemoglobin lägst 140 g/l. Tappningsmetoden ska säkerställa att givarens B-Hemoglobin inte sjunker under 110 g/l. Högst fyra standardenheter får tappas per år. Tappningsintervallet ska vara minst 16 veckor.

Plasma

Med aferesteknik får plasma inte tappas oftare än varannan vecka. Högst 550 ml plasma, exkl. antikoagulanslösning, får tappas per gång från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg och högst 600 ml från en blodgivare med en kroppsvikt över 80 kg. Alternativt får högst 16 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Trombocyter

Vid tappning av trombocyter med aferesteknik ska samma tappningsintervall och tappningsvolym som för plasmagivning gälla.

Krav på blodgivares lämplighet

A. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Sjukdomar och behandlingar

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. 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-ytantigen (HBsAg) och som har visat sig vara immunmot HBV,
4. en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
5. en infektion med babesios, visceral leishmaniasis (kala azar) eller *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
6. en pågående malign sjukdom, utom cancer in situ med fullt tillfrisknande eller tidigare har haft en sådan sjukdom,
7. en insulinbehandlad diabetes,
8. en misstänkt spongiform encefalopati, eller om en genetisk form av spongiform encefalopati har förekommit i den biologiska familjen, eller
9. behandlats med humant tillväxthormon eller andra hypofyshormoner av humant ursprung.

2. Vistelse i endemiskt område

En person får inte godkännas, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt under minst fem år i en geografisk del av ett land där spridning av *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) förekom endemiskt under uppväxt- eller vistelsetiden. Om det föreligger ett negativt undersökningsresultat

från ett validerat test som är taget tidigast sex månader efter det att han eller hon har flyttat från ett sådant område, får personen däremot godkännas.

3. Transplantationer

En person får inte godkännas, om han eller hon har eller har haft

1. ett transplantat i form av hård hjärnhinna (dura mater) eller hornhinna, eller
2. ett xenotransplantat.

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

1. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika,
2. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården, eller
3. har ett sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

B. PERSONER SOM FÖRST EFTER EN VISS TID FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Infektionssjukdomar (förutom malaria)

1.1 Sjukdomar och symtom

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande och efter det att symtomen från en akut infektionssjukdom med eller utan feber har upphört,
2. två veckor efter det att symtomen från en influensaliknande sjukdom har upphört,
3. två år efter ett kliniskt tillfrisknande vid brucellos,
4. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid osteomyelit,

5. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid Q-feber,
6. ett år efter ett styrkt tillfrisknande vid syfilis,
7. sex månader efter ett kliniskt tillfrisknande vid toxoplasmos,
8. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid tuberkulos, eller
9. två år efter dagen då symtomen från en reumatisk feber har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom.

1.2 Vistelse i endemiskt område

En person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning får godkännas om minst 28 dagar har förflutit efter det att personen lämnade området.

Om området enbart är ett riskområde för lokalt förvärvad West Nile-virusinfektion, får personen godkännas om en individuell nukleinsyrabaserad test (NAT) har gett negativt resultat eller om minst 28 dagar har gått från det att personen lämnade området.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

En person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion får, under förutsättning att sådana NAT-tester som anges i 7 kap. 5 a § eller 6 a § har genomförts med negativt resultat, godkännas tidigast fyra månader efter

1. ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument,
2. en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. stickskador eller blodstänk på slemhinnor,
3. behandling med blodkomponenter,
4. transplantation av mänskliga organ, vävnader eller celler,
5. tatuering eller piercing,
6. behandling med akupunktur, om den inte har utförts av personal inom hälso- och sjukvården, eller
7. nära kontakt (samma hushåll) med en person som har en smittsam infektion med hepatit B-virus (HBV).

1.4 Tandvård och mindre ingrepp

En person får godkännas som blodgivare

1. en vecka efter ett mindre kirurgiskt ingrepp, tandutdragning, rotfyllning eller liknande behandling, eller
2. dagen efter en enklare behandling hos tandläkare eller tandhygienist.

2. Malaria

2.1 Personer som haft malaria eller varit utsatta för sådan risk

En person som har haft malaria eller varit utsatt för risk för att få malaria får godkännas som blodgivare tidigast

1. tre år efter avslutad malariabehandling, om han eller hon inte har haft några symtom under denna treårsperiod och ett immunologiskt eller ett molekylärgenomiskt test är negativt, eller
2. tre år efter det att symtom på en odiagnostiserad febersjukdom har upphört, om han eller hon har haft en sådan sjukdom under ett besök i ett malariaendemiskt område eller inom sex månader därefter.
Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt.

2.2 Personer som vistats i ett malariaendemiskt område

En person som har vistats i ett malariaendemiskt område får godkännas tidigast

1. sex månader efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon inte har eller har haft några symtom, eller
2. tre år efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt i ett sådant område under de första fem levnadsåren, och om han eller hon inte har eller har haft några symtom. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt vid varje blodgivning.

3. Sexuellt riskbeteende

En person som har haft ett sexuellt beteende som har utsatt honom eller henne för en hög risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får, under förutsättning att sådana NAT-tester som anges i 7 kap. 5 a § eller 6 a § har genomförts med negativt resultat, godkännas tidigast fyra månader efter det att riskbeteendet upphört.

Med riskbeteende avses i detta sammanhang

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt A.1 punkterna 1–4 och avsnitt A.4 punkterna 1–3 inte får godkännas som blodgivare,
2. sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning,
3. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller någon annan ersättning,
4. en man som har haft sexuellt umgänge med en man,
5. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man,
6. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt B.1.1 punkten 6 inte får godkännas som blodgivare eller någon som har varit utsatt för risk enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1–7, eller
7. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som ursprungligen kommer från eller har vistats i ett land där sexuellt överförbara infektionssjukdomar som kan överföras via blod förekommer i hög utsträckning. Personen kan dock godkännas även om den sexuella kontakten inte har upphört, om mer än ett år har förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land och negativa resultat av de sållningstester som avses i 7 kap. 5 § därefter föreligger för sexualpartnern.

4. Läkemedelsbehandling

En person som har tagit ett läkemedel som kan påverka en blodmottagare eller någon komponent i det tappade blodet ogynnsamt får godkännas för blodtappning tidigast när det bedöms att den ogynnsamma effekten av läkemedlet eller dess metaboliter bedöms som osannolik.

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. fyra veckor efter vaccinering med ett försvagat levande bakteriellt eller viralt vaccin,
2. dagen efter vaccinering med ett avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae,
3. sex månader efter vaccinering på grund av exponering för hepatit A eller hepatit B, eller
4. ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies.

C. AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING VID SÄRSKILDA EPIDEMIOLOGISKA SITUATIONER

Vid särskilda epidemiologiska situationer, t.ex. utbrott av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, kan Socialstyrelsen med stöd av 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet utfärda tillfälliga bestämmelser om avstängning från blodgivning av personer som kan ha utsatts för risk för smitta.

D. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR AUTOLOG TRANSFUSION

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en aktiv bakterieinfektion,
4. en infektion med hepatit B-virus (HBV), med undantag för personer som saknar HBsAg och är immuna mot HBV, eller
5. en infektion med hepatit C-virus (HCV).

Den ansvarige läkaren vid blodcentralen kan besluta om undantag från 2–5, om synnerliga medicinska skäl föreligger.

Vid blodtappning för autolog transfusion gäller särskilda krav på märkning av blodbehållare (6 kap. 21 §), separat förvaring, distribution och transport för att förhindra förväxling med blod och blodkomponenter för allogen transfusion (7 kap. 16 §).

**HSLF-FS
2020:xx**

FÖRSLAG