

Ändrade regler vid blodgivning

När HIV upptäcktes i Sverige, 1984, beslutade Socialstyrelsen att i sina föreskrifter om blodgivning avstänga män som har sex med män från blodgivning på livstid. Socialstyrelsen har nu utkommit med nya föreskrifter där den regeln är borttagen, istället har det sexuella riskbeteendet tydliggjorts

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har olika uppdrag som i vissa fall kan innebära att respektive myndighet har olika bedömningsgrunder.

SoS har till uppgift att övervaka hur sjukvården bedrivs i Sverige och att detta sker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkemedelsverket uppdrag är att förse det svenska folket med säkra och effektiva läkemedel. Detta arbete görs tillsammans med de andra EU-länderna. De läkemedel som framställs ur t ex blod eller blodplasma måste godkännas i enlighet med de regler som gäller inom EU.

Riskbeteende i fokus

Socialstyrelsen har beslutat att ändra på sina föreskrifter om vilka som kan accepteras som blodgivare. De nya reglerna innebär att blodgivare som genom sitt sexuella beteende har tagit risken att smittas av hepatit eller HIV har en tidsbegränsad avstängningsperiod på 12 månader efter senaste risktillfället, istället för permanent avstängning. Män som har sex med män likställs med andra som har sexuella riskbeteenden, och får alltså inte lämna blod förrän 12 månader efter det senaste sexuella riskbeteendet.

Socialstyrelsens analys visar att detta inte medför någon ökad risk för blodsäkerheten. Tvärtom innebär en sådan förändring av reglerna en ökad säkerhet: om reglerna uppfattas som rimliga och begripliga är sannolikheten större att man accepterar och följer dem. Det har alltså en avgörande betydelse för att upprätthålla högsta möjliga säkerhet för blodmottagarna. Varje individ som lämnar blod har ett ansvar att uppge om han eller hon genom sitt beteende riskerar att föra en smitta vidare till blodmottagaren.

Med hänsyn till förändrade resvanor, kontaktmönster och sexualvanor, som innebär ökade risker för smittspridning av HIV och hepatit samt andra blodburna infektioner i befolkningen, finns behov av skärpta krav på innehåll och utformning av blodgivarnas hälsodeklarationer, med tydligare fokus på bedömning av den enskilde individens eventuella risker.

EU-perspektiv

Godkännande av läkemedel sker sedan många år i samarbete med EU:s medlemsstater. Eftersom blod och blodplasma i stor utsträckning används som råvara för framställning av läkemedel måste kvalitet och säkerhet på blodet garanteras. För att garantera att kvalitets- och säkerhetskriterierna för insamling och kontroll av blod och blodkomponenter är likvärdiga i alla medlemsstater inom EU har rådet antagit ett direktiv (2002/98/EG). Bestämmelser för blodgivare och kvalitetskriterier för blodkomponenter finns närmare utvecklade i ett annat direktiv, 2004/33/EG.

Läkemedelsverket konstaterar att Socialstyrelsens nya föreskrifter för blodgivning får konsekvenser för användningen av svenskt blod och blodplasma som läkemedelsråvara. Den svenska plasma som används för läkemedelstillverkning godkänns via en EU-gemensam procedur som koordineras av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA.

Läkemedelsverket delar Socialstyrelsens uppfattning att det är blodgivarens följsamhet till regler, liksom blodcentralernas instrument för bedömning av den enskilde individens eventuella risker, som är viktiga för att upprätthålla högsta möjliga säkerhet. Det är riskbeteendet i sig, och inte sexuell läggning, som är avgörande för en riskbedömning.

När det gäller svensk plasma avsedd för läkemedelsframställning har Läkemedelsverket tagit fram ett förslag till nya föreskrifter, i vilka de nuvarande reglerna beträffande sexuellt riskbeteende behålls, i enlighet med de europeiska läkemedelsverkens nuvarande tillämpning. Avsikten är att de ska gälla till dess att nya EU-enhetliga regler har formulerats. Innan så sker så måste blodcentraler som tar emot blod från t.ex. MSM-gruppen, på ett säkert sätt avskilja detta blod så att det inte används för att leverera blodplasma till läkemedelsframställning.