

Krav på blodgivares lämplighet – individbaserad riskbedömning

Individbaserad riskbedömning, innebär att varje blodgivares lämplighet som donator av blod och blodkomponenter bedöms utifrån situation, riskexponering och riskbeteende.

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 eller HIV 2), oavsett behandlingsstatus,
2. ett sexuellt förhållande med en person som lever med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
3. en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot HIV 1 eller HIV 2,
4. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
5. en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i test för hepatit B-ytantigen (HBsAg), som har visat sig vara positiv i test för antikroppar mot HBsAg och är negativ i test för HBV-DNA,
6. en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
7. en infektion med *Treponema pallidum* (Syfilis) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
8. en infektion med babesios, visceral leishmaniasis (kala azar) eller *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
9. en pågående malign sjukdom, utom cancer in situ med fullt tillfrisknande eller tidigare har haft en sådan sjukdom,
10. en insulinbehandlad diabetes,

⁴ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:17.

11. en misstänkt spongiform encefalopati eller om en genetisk form av spongiform encefalopati har förekommit i den biologiska familjen, eller
12. 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,
2. transplantat av mänskliga organ, eller
3. ett xenotransplantat.

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

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

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. sex månader efter ett kliniskt tillfrisknade vid toxoplasmos,
7. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid tuberkulos, eller
8. 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 förvärvat West Nile-virusinfektion, får personen godkännas om en individuell nukleinsyrabaserad test (ID-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 för överföring av smittämne som kan överföras genom blodtransfusion får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter

1. ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument,
2. behandling med blod och blodkomponenter,
3. transplantation av mänskliga vävnader eller celler,
4. tatuering eller piercing,

5. estetiska injektionsbehandlingar som inte har utförts av legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska, exempelvis Botox, fillers eller Platelet-Rich Plasma (PRP) i en verksamhet som inte är anmäld till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (vårdgivarregistret),

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 molekyllärgenomiskt 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 molekyllärgenomiskt 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 molekyllärgenomiskt test är negativt vid varje blodgivning.

3. Sexuella riskexpositioner och riskbeteenden

En person som har haft en sexuell riskexposition eller ett sexuellt beteende som innebär en risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter det att riskexpositionen eller riskbeteendet har upphört.

Med riskexposition eller riskbeteende avses i detta sammanhang

1. sexuellt umgänge med en person som har
 - a) en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 eller HIV 2), oavsett behandlingsstatus,
 - b) ett sexuellt förhållande med en person som har en infektion med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
 - c) en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot HIV 1 eller HIV 2,
 - d) en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I eller HTLV II),
 - e) en pågående infektion med hepatit B (HBV),
 - f) en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV),
 - g) har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika utanför hälso- och sjukvården,
 - h) har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården,
 - i) en pågående infektion med *Treponema pallidum* (Syfilis),
2. sexuellt umgänge med en ny partner, en tillfällig partner eller med flera sexpartners,
3. sexuellt umgänge med en person som tillhandahåller sexuella tjänster mot ersättning,
4. sexuellt umgänge med någon som ursprungligen kommer från ett land där sexuellt överförbara infektionssjukdomar som kan överföras via blod förekommer i hög utsträckning eller med någon som har vistats i ett sådant land och haft ett sexuellt riskbeteende under vistelsen. Personen kan dock godkännas även om den sexuella kontakten inte har upphört, om mer än fyra månader har förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land.

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 blodgivning tidigast när det bedöms att den ogynnsamma effekten av läkemedlet eller dess metaboliter inte längre har någon påverkan på blod och blodkomponenter.

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination eller annan profylaktisk behandling eller utsatts för stickskador m.m.

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,
4. sex månader efter en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. stickskador eller blodstänk på slemhinnor,
5. ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies,
6. fyra månader efter avslutad oral tablettbehandling med preexpositionspylax (PrEP) på grund av risk för exposition för humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 eller HIV 2) eller postexpositionspylax (PEP) efter exposition för HIV 1 eller HIV 2 och uppföljande test inom sjukvården som har visat att ingen infektion med HIV 1 eller HIV 2 föreligger, eller
7. två år efter avslutad injektionsbehandling med preexpositionspylax (PrEP) på grund av risk för exposition för HIV 1 eller HIV 2 och uppföljande test inom sjukvården har visat att ingen infektion med HIV 1 eller HIV 2 föreligger.

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 överföring av smittämne.

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 den som är negativ i test för hepatit B-ytantigen (HBsAg), som har visat sig vara positiv i test för antikroppar mot HBsAg och är negativ i test för HBV-DNA, 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 §).