

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2015-11-8

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2015:24**

Utkom från trycket
den 17 november 2015

beslutade den 27 oktober 2015.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 2 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet att bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Denna författning träder i kraft den 31 december 2015.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

¹ Jfr kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25, Celex 32004L0033), ändrat genom kommissionens direktiv 2014/110/EU (EUT L 366, 20.12.2014, s. 81 och 82, Celex 32014L0110).

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 immun mot 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 tidigast sex månader efter det att han eller hon har lämnat 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 godkännas tidigast sex 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. sticksador 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 godkännas tidigast ett år 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
2015:24**

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se