

Remissvar avseende remiss om ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet

Laboratoriemedicinska kliniken har beretts tillfälle att komma med synpunkter till Staben för kvalitet och säkerhet, Region Västerbotten, rörande Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med tillhörande konsekvensutredning. Synpunkterna har framtagits i samråd med ämnesföreträdare för Klinisk immunologi och Transfusionsmedicin samt Klinisk mikrobiologi. De är de enheter vid kliniken som närmast berörs av förslaget.

Sammanfattning:

Laboratoriemedicin ställer sig positiv till flera av förslagen i syfte till att stärka blod- och plasmaverksamheten och dess kvalitet och säkerhet.

Vi ställer oss samtidigt starkt negativa till förslaget om obligatoriska NAT-tester som kommer att få stora ekonomiska konsekvenser för landets alla vårdhuvudmän. Kostnaderna kommer att bli orimligt stora (ca 150 Mkr/år) och går inte att motivera hälsoekonomiskt. Dessa kostnader tillför ringa nytta, vare sig ur smittskyddssynpunkt eller för att öka blodgivarunderlaget. Region Västerbotten har ingen brist på blodprodukter eller blodgivare och i Sverige som helhet finns ingen blodgivarbrist. Införandet av NAT-testning kan snarare innebära sämre möjligheter att tillgodose sjukvården med blodprodukter, framför allt trombocytkoncentrat. Konsekvensutredningen är bristfälligt utförd. Hälsoekonomisk utredning saknas. Scenarion med endast 6 NAT-laboratorier är inte realistiskt. Kostnader för provtransporter och IT-struktur för remiss- och svarshantering har negligerats eller underestimerats. Om förslaget införande av NAT-testning sker är införandetiden för knappt tilltagen, att upphandla och införa en helt ny testrutin med storskaliga NAT-tester beräknas ta betydligt längre tid än ett år. Om införande av NAT-testning skulle underlätta blodförsörjningen i någon region, föreslås att NAT-testning kan införas på frivillig basis i dessa regioner.

Synpunkter per punkt i föreskriftsförslaget:**2 kap. 3§ om anmälan om väsentliga förändringar i verksamheten**

Vi har inga synpunkter på förslaget, det är rimligt att anmäla att verksamhetschef eller ansvarig person byts ut.

3 kap 1, 11§ § om ledningssystemet och medicinska ansvaret

Förändringarna bedöms som rimliga och skiljer sig inte från dagens förhållande. Således innebär dessa inga väsentliga konsekvenser för verksamheten i Region Västerbotten.

Vad gäller mindre regioner, som inte kan utbilda egna specialister i Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin, så måste de antingen rekrytera läkare från Universitetssjukhusen eller upprätta konsultavtal, vilket redan idag är vanligt. Detta får till följd att det medicinska ansvaret kommer att utövas av läkare som har sin dagliga gärning i en annan region än den där blodverksamheten finns och där det medicinska ansvaret utövas. Fördelarna med striktare formell kompetens måste därför vägas mot att den ansvarige personen i mindre omfattning deltar i rutinverksamheten. För Region Västerbottens räkning så har vi tillgång till flera läkare som uppfyller de föreslagna kraven och redan i dagsläget tillhandahåller vi denna kompetens till våra regiongrannar i norr och väster.

7 kap 5-6 § om krav på införande av NAT tester

Vi är starkt negativa till att NAT införs som ett obligatoriskt krav då det oundvikligt kommer innebära undanträngningseffekter, huvudsakligen beroende på de kraftiga kostnader som tillkommer. Det förefaller mycket osannolikt att dessa kostnader kan motiveras med ökad blodsäkerhet även om det är svårt att avgöra då någon aktuell kostnadseffektivitetsberäkning inte redovisas i underlaget. Det måste dock i detta sammanhang poängteras att risken för att drabbas av blodsmitta i samband med blodtransfusion i Sverige både är och har varit mycket liten de senaste 30 åren. Den potentiella vinsten med åtgärden kan därför aldrig bli särskilt stor även om antalet fall av blodsmitta vid transfusion skulle upphöra med NAT.

Den kostnadseffektivitetsberäkning från 2010 som sammanfattas i konsekvensbeskrivningen konstaterar att införande av NAT inte var kostnadseffektivt, utvärderat på antalet förebyggda infektioner och antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår, så kallade QALY. Sedan 2010 har dessutom effektiv behandling tillkommit för flera av de infektioner som kan överföras via blodtransfusion. Detta innebär att förhållandet mellan antalet förebyggda infektioner och antalet vunna QALY förändrats på ett för NAT ofördelaktigt sätt. Under samma tidsperiod har antalet infektioner via blodtransfusion inte ökat utan ligger fortsatt på en mycket låg nivå.

Socialstyrelsen återkommer upprepade gånger i konsekvensutredningen till att införandet av NAT kommer bredda blodgivarpopulationen och innebära att antalet helblodstappningar kommer öka, vilket då skulle motivera delar av kostnaden. Detta anser vi är direkt felaktigt av två skäl. Dels styrs inte antalet blodtappningar av antalet blodgivare utan av sjukvårdens behov av blodprodukter. Anledningen till att antalet blodtappningar minskat i Sverige de senaste åren är att sjukvården tagit till sig av de forskningsrön som säger att det finns fördelar med en restriktiv transfusionsstrategi. Minskningen beror således inte på att blodcentralerna haft svårt att rekrytera blodgivare. Blodåtgången ligger dock fortfarande förhållandevis högt i Sverige jämfört med likvärdiga länder i Europa och kan förväntas minska ytterligare de närmsta åren. Införande av NAT skulle således på inget vis leda till fler

helblodstappningar utan möjligen till att fler unika individer skulle kunna tappas enstaka gånger medan varje blodgivare kompensatoriskt då får donera mer sällan.

För det andra behöver man skilja på de regler som föreskriver permanent avsägning och de som anger tillfällig avsägning. Det är sannolikt den första kategorin av regler som utestänger större grupper från att vara blodgivare och detta kommer inte påverkas av NAT. Att de tillfälliga karenserna minskar från 6 månader till 4 månader har troligen ingen stor effekt på en givares totala möjlighet att donera blod under en livstid. De som enligt förslaget får minskad karens från 12 månader till 4 månader skulle dock ha något ökade möjligheter att donera blod enstaka gånger om NAT införs. För denna grupp skulle, enligt folkhälsomyndighetens utlåtande, dock karenserna kunna minskas även utan NAT. En karens på 6 månader även i dessa situationer skulle ge ett enhetligt regelverk.

Sammanfattningsvis är alltså alla skäl för införande av NAT tvivelaktiga och inget nytt framkommer egentligen sedan frågan utreddes 2010 förutom den fördel som skulle finnas om ett behov att snabbt etablera testning med NAT för ett nytt agens, tex WNV, uppkommer. Detta är viktigt med en fortsatt dialog med blodverksamheterna kring detta och en lösning kan sannolikt skapas även utan krav på rutinmässig NAT. I övrigt måste en bättre kostnadseffektivitetsanalys göras innan en sådan omfattande och dyr åtgärd införs på bred front.

Om NAT trots allt införs så behöver även frågan om var testningen ska utföras och konsekvenserna av denna nya logistik utredas noggrant. I konsekvensbeskrivningen framkommer att många blodverksamheter varit oroliga för vilken effekt detta kommer få på trombocyt försörjningen då trombocyter har en kort hållbarhet. Ytterligare fördröjning i väntan på analys svar skulle påtagligt försvåra möjligheterna att effektivt styra produktionen efter åtgången. De synpunkter som tidigare framkommit under arbetet med ny remiss förefaller inte i tillräcklig grad beaktats. Tidsramen för införandet av NAT tester är kort och om man dessutom vill centralisera det kan det vara svårt att sätta upp en fungerande logistik kring vad gäller proverna, transporter och utsvärningen samt IT-lösningarna. Det krävs både mer personal och utrustning. Även om NAT etableras vid sex laboratorier skulle det krävas en ökad produktion och därmed kassation av trombocyter. De ekonomiska vinsterna med centraliseringen försvinner således delvis av denna faktor. Vid livshotande blödningar och begränsad tillgång är det angeläget att få transfundera trombocyt enheter som inte är testade med NAT förutsatt att de serologiska testerna är negativa.

Om förslaget införande av NAT-testning sker är införandetiden för knappt tilltagen, med pågående pandemi med SARS-CoV-2 har de mikrobiologiska laboratorierna fullt upp. Att upphandla och införa en helt ny testrutin med storskaliga NAT-tester beräknas ta betydligt längre tid än ett år.

7 kap 9§ om märkning av prover

Angående att analys av blodprov som analyseras vid annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin endast ska märkas med tappningsnummer såvida inte tekniska skäl omöjliggör detta då märkningen även ska omfatta personnummer. Motivet till förslaget anges vara att provet utgör test av blodprodukten och inte en person och att kopplingen mellan tappningsnummer och blodgivare redan finns i blodcentralens register. De tester som avses är framförallt smittester vilka som regel inte utförs vid laboratorier för transfusionsmedicin utan som regel skickas till laboratorium för klinisk mikrobiologi eller klinisk kemi vilka ofta tillhör samma vårdhuvudman som laboratoriet för transfusionsmedicin, men som blir undantag med den antagna centraliseringen av NAT-tester till ett fåtal laboratorier.

Motivet till förslaget är tveksamt av två skäl. För det första tas inte provet på en blodpåse, det tas i en särskild provtagningspåse från en givare som med Hälso- och sjukvårdslagens ögon är juridiskt jämställd med en patient. Innebörden blir att ett positivt serologiskt fynd inte enbart kommer leda till att blodprodukten kasseras utan även att blodgivaren kommer omfattas av vårdåtgärder vilka omfattas av Hälso- och sjukvårdslagen. För det andra anger Smittskyddslagen (SFS 2004:168) 2 kap 5-6§ att det inte endast åligger behandlande läkare (vid blodcentral) utan även läkare eller ansvarig vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik att göra anmälan om anmälningspliktig sjukdom till smittskyddsläkare. Sådan anmälan ska innehålla namn, personnummer och adress och kan inte verkställas om det mikrobiologiska laboratoriet inte har tillgång till dessa uppgifter. Att de finns tillgängliga hos vårdgivaren, dvs transfusionsmedicin, är inte tillräckligt för att kunna uppfylla lagens syfte med anmälan från två håll, dessutom finns risk för felaktig informationsöverföring om det ska göras manuellt i efterhand från transfusionsmedicin. Även vid så kallad ospecifik reaktivitet så är förslaget kontraproduktivt eftersom det vid tappningsnummer inte går att söka tillbaka på givaren i laboratedatasystemen och därmed kommentera fyndet mer adekvat och även ge råd om eventuell avregistrering pga tekniska skäl vid upprepad reaktivitet.

9 kap 5§ förändringen gäller årliga rapporter – den förkortade tiden för årliga rapporter från 30/4 till 15/3 kan genomföras.

Bilaga 4

A angående 60-65-åriga givare samt gravida

I förslaget kvarstår den tidigare formuleringen att "den ansvarige läkaren" ska göra en årlig bedömning av givare över 65 år. Generellt används denna term i föreskriften utan att den tydligt definierats. Det kan tolkas som en namngiven person, dvs den läkare som innehar det medicinska ansvaret enligt 3 kap. 11 § eller

som att det kan vara en annan läkare anställd eller knuten till blodcentralen som självständigt ansvarar för sin yrkesutövning. I flera stycken beskrivs dock denne i bestämd form singular vilket antyder att det enbart finns en sådan läkare vid varje blodverksamhet. När det gäller att ge årligt tillstånd för blodgivning efter 65 år är detta principiellt viktig då arbetsuppgiften inte kan delegeras till skillnad från andra uppgifter som ska utföras av "den ansvarige läkaren". Inom stora blodverksamheter är det inte rimligt att den medicinska ansvariga läkaren enligt 3 kap. 11 § ensam ska godkänna alla givare över 65 år utan uppgiften behöver fördelas på flera olika läkare då givarna är många. Om Socialstyrelsen önskar göra en distinktion mellan olika läkare på blodcentralen, dvs den medicinska ansvarige enligt 3 kap. 11 § och andra läkare föreslås att detta förtydligas genom en enhetlig terminologi. Vidare föreslås att tillstånd för fortsatt blodgivning efter 65 år ska kunna ges av "en läkare" vid blodcentralen. Detsamma föreslås gälla för förslaget kring ändring av reglerna efter avbruten graviditet.

B angående könsneutrala tappningsintervaller

Den genomsnittliga kvinnliga respektive manliga blodgivaren donerar blod knappt respektive drygt två gånger per år. För flertalet givare finns det således andra faktorer som begränsar antalet donationer hellre än nuvarande regelverk. Den föreslagna förändringen kommer därför sannolikt inte få stor effekt på antalet blodtappningar hos kvinnor. I konsekvensanalysen framförs att risken för järnbrist är låg då järnvärdet kontrolleras inför varje tappning vilket är felaktigt. Något svar på järnvärdet erhålls ej förrän långt efter givaren redan är tappad vilket omöjliggör för blodcentralen att avstå tappning baserat på det aktuella värdet. För att undvika järnbrist är det inte tillrådligt att premenopausala kvinnor ger blod fyra gånger per år, många kvinnor klarar max en donation per år. Då blodcentralerna själva kan styra tappningsintervallet med hjälp av blodvärde och järndepåernas storlek finns dock inga hinder för att föreskriften hålls könsneutral även om det i praktiken kommer bli så att skillnaderna består baserat på biologi.

Bilaga 5

Vi saknar förändring i del A 1.6 vad gäller maligna sjukdomar, som kunde behöva tillägg t.ex. "Undantag kan göras av ansvarig läkare på blodcentralen efter minst 5 års fullt tillfrisknande dock ej efter hematologiska maligna sjukdomar eller maligna sjukdomar associerade med viremi"

B 1.2 angående karens efter vistelse i endemiskt områden

Vi samtycker till föreslagen förändring.

1.3 angående karenstider efter vissa ingrepp och händelser och NAT tester

Vi önskar inte införa obligatoriska NAT-tester utan behålla nuvarande karenstid 6 månader, alternativt 4 månaders karens vid frivillig användning av NAT-tester.

3 angående karenstider efter sexuellt riskbeteende och NAT tester

Vi önskar inte heller för denna punkt införa obligatoriska NAT-tester utan föreslår ändrad karenstid till 6 månader, alternativt 4 månaders karens vid frivillig användning av NAT-tester.

Partnerreglerna är i nuläget problematiska. Bilaga 5 avsnitt B punkten 3.6 i den nu gällande föreskriften säger att karensen är 12 månader efter att riskbeteendet upphört. Som riskbeteende anges en relation med någon som varit utsatt för risk enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1–7 utan att det anges någon begränsning i under viken tidsperiod sexualpartnern ska ha varit exponerad. Tolkas detta ordagrant betyder det att ingen som har en partner som någonsin fått en blodtransfusion, låtit tatuera sig eller genomgått en större operation kan godkännas som blodgivare. Med stigande ålder blir det således en orimligt stor del av befolkningen som inte kan vara blodgivare med hänvisning till denna regel.

Av konsekvensbeskrivningen framkommer att inte heller Socialstyrelsen tillämpar skrivningen som den ordagrant är formulerad. En alternativ tolkning av "utsatt för risk enligt B 1.3 punkterna 1–7" är "får ej få godkännas enligt B 1.3 punkterna 1–7". Med denna formulering upphör riskbeteendet när den ursprungligen exponerades (Part As) karens har fallit och partners (Part Bs) karens kan räknas från detta datum, dvs den blir totalt 18 månader efter Part As smittoriskfall enligt nu gällande föreskrift och 12 månader enligt det nya förslaget. I detta tillkommer dock ett krav på att ett negativt resultat från NAT måste föreligga för Part A om Part B ska kunna godkännas som blodgivare vilket ej är förenligt med hänsyn till gällande sekretesslagstiftning. Det är straffbart att eftersöka sådana uppgifter ur partners journal. Ytterligare en tolkning av denna regel som förefaller användas i dagsläget är att 12 månaders karens för Part B räknas från det att Part A exponerades för risk. Av formuleringen i föreskriften är denna tolkning dock högst tvivelaktig men nödvändig, särskilt om håltagning i örat anses ingå i begreppet piercing.

Således är nuvarande formulering i bilaga 5 avsnitt B punkten 3.6 olycklig och svårtolkad om man samtidigt inte vill ha för långtgående begränsningar i stora delar av befolknings möjligheter att donera blod. Den föreslagna ändringen påverkar tyvärr inte detta förhållande. Det är därför önskvärt att föreskriften kompletteras eller förtydligas med en bestämmelse kring vilka karenser som ska tillämpas i de fall riskbeteendet dvs den sexuella relationen med någon som varit utsatt för risk enligt B 1.3 punkterna 1–7 inte upphör utan istället fortgår men tiden sedan smittoriskfallet däremot är lång.

Gällande Bilaga 5, avsnitt B punkten 3.4

Idag tillämpas en försiktighetsprincip som innebär att bi- och homosexuella män måste avstå all sexuell kontakt med andra män i 12 månader för att kunna ge blod. Remissen föreslår en sänkning till sex månader för senare övergång till fyra månader vilket är ett förslag i rätt riktning men i jämförelse råder det för ett heterosexuellt par ingen karens alls. Lämpligheten hos en potentiell blodgivare bör allmänt baseras på kunskap om personens risktagande och inte på kön eller sexuell läggning. Många homosexuella män lever i monogama långvariga förhållande och utsätter sig inte för några sexuella risker utöver heterosexuella par och bör därför inte generellt ses som mer risktagande. Oavsett blodgivare så ska givetvis kvalitetssäkring av blodet som ges och patientsäkerheten kopplad till det sättas i första led. Målet bör dock vara att karenstiden för homosexuella män slopas och ersätts med en bedömning av blodgivarens risktagande.