

MSM – urvalsprocess i förändring ur svenskt perspektiv

Helena Ström

2018-04-25

Vad gäller i Sverige?

- Fram till 1 april 2010 var män som har sex med män permanent avstängda från blodgivning
- Ändring genom Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2009:28 om blodverksamhet när blod ska användas till patient
- Läkemedelsverket reglerar blod som råvara till läkemedelsframställning ändrar inte sina regler utan här gäller permanent avstängning
- En icke-harmoniserad lagstiftning skapar problem både för blodverksamheterna samt även för en potentiell blodgivare

Varför gjordes ändringen?

- Upptäckt av hiv/aids 1984 gjorde att Socialstyrelsen ändrade urvalskriterier för högriskgrupper där dessa blev permanent avstängda från bloddonation
- Vid införandet av EU direktivet 2004/33/EG görs revision av regelverket nationellt där förslag om tidsbestämd avstängning föreslås efter sexuellt riskbeteende, införs dock inte i SOSFS 2006:17
- Denna föreskrift reviderades under påföljande år och nu ändras till 12 månaders karens efter sexuellt riskbeteende då önskan fanns att öka acceptans och följsamhet mot gällande urvalskriterier

Vad hände efter ändring?

- Initialt skapade förändringen viss osäkerhet hos blodverksamheterna som tvingades lösa problemet att blod från person skulle behandlas olika beroende om det skulle till patient eller som läkemedelsråvara
- Det skapade även frustration hos de grupper som nu efter 12 månaders karens kunde prövas som blodgivare men som i någon mån fortsatt ändå inte kunde bli godkända

”sexuellt riskbeteende”

Definitionen av sexuellt riskbeteende i svenska föreskriften är:

”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”

Fokus är inte på sexuell läggning utan bygger på den statistik som Folkhälsomyndigheten tar fram om den epidemiologiska situation och i vilken population det finns en högre prevalens av dessa infektionssjukdomar

Behov av revidering

- Utifrån de erfarenheter och den epidemiologiska situation som råder i Sverige har vi påbörjat ett arbete med revision av hela blodföreskriften där urvalskriterierna givetvis finns med
- Sverige behöver även se över om de diagnostiska testerna som görs är tillräckligt bra eller om behov finns att börja med NAT tester

Vad pågår och hur långt har vi kommit?

- Under 2016 gjordes en förstudie där IVO, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Vävnadsrådet och SWEBA gavs möjligheter att inkomma med synpunkter på gällande regelverk.
- Expertunderlag beställdes från Folkhälsomyndigheten utifrån inkomna synpunkter och finns färdigställt
- Vi är i uppstartfas för att ”på riktigt” sätta fart på detta ändringsarbete och förhoppning slutförs detta under 2019

Helena Ström
helena.strom@socialstyrelsen.se