

2020-08-25

Läkemedelsverket
Dnr: 3.1.1-2020-031791

Remissyttrande avseende förslag till nya föreskrifter om blodverksamhet (HSLF-FS 2020:xx)

Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL) har beretts tillfälle att yttra sig över förslag till nya föreskrifter om blodverksamhet (HSLF-FS 2020:xx). RFSL har valt att inte gå in i förslaget från Läkemedelsverket i detalj, utan att istället skicka in det remissvar som baserar sig på Socialstyrelsens förslag om ändring i föreskrifterna, då Läkemedelsverkets förslag i stora drag harmoniserar med Socialstyrelsen. RFSL lämnar härmed följande synpunkter.

Sammanfattande synpunkter

RFSL ser positivt på att revideringen av blodgivningsreglerna nu görs. RFSL har i flera års tid krävt att karenstiderna för män som har sex med män att lämnas blod ska sänkas. Vi anser att nuvarande regler om 12 månaders karens är orimliga. RFSL anser att en förkortad karenstid skulle kunna genomföras utan att äventyra patientsäkerheten. Det är positivt att det liggande förslaget kommer att innebära att fler män som har sex med män (och andra som omfattas av 12 månaders karens idag) än tidigare kommer att kunna dra sitt strå till stacken och lämna blod i framtiden.

RFSL anser att karenstiden ska vara utformad på ett sätt som är patientsäker, samtidigt som den ska vara förståelig för de som berörs. Risker är att människor ignorerar reglerna om de tycker att de är otydliga, orimliga och diskriminerande.

RFSL anser att

- Karenstiden efter "sexuellt riskbeteende", utifrån gällande kunskap om testmetoder och fönsterperioder för sexuellt överförbara infektioner, bör sänkas till 3 månader.
- NAT-tester bör införas snarast möjligt, men karenstiden bör kunna sänkas även innan dessa tester införts brett vid alla laboratorier.
- Begreppet sexuellt umgänge måste definieras. Det behöver framgå vilka sexuella praktiker som anses så riskfyllda att de innebär karens.
- Anslag till mer forskning behövs för att undersöka den faktiska relevansen av rådande karenstider. Socialstyrelsen bör få ett nytt utredningsuppdrag för att se över

Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, intersexpersoners och queeras rättigheter
The Swedish federation for Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender, Intersex and Queer Rights

Telefon: +46 8 50 162 900
Postadress: Box 350, SE-101 26 Stockholm, Sweden
Besöksadress: Salmätargatan 20, SE-113 59 Stockholm, Sweden
E-mail: forbund@rfsl.se
rfsl.se

karenslreglerna och "riskgrupperna" ordentligt, för att presentera ett förslag baserat på ny forskning.

Införandet av NAT-tester

RFSL förespråkar att NAT-tester införs så snart som möjligt. Det är önskvärt att med hjälp av dessa tester förkorta fönsterperioder för hiv, hepatit b och hepatit c.

NAT-tester bör införas så snart som möjligt. Det är svårt att se hur det skulle behöva ta två år att upprätta upp till sex laboratorier i Sverige med kapacitet för NAT-tester. Laboratorierna anger själva i konsekvensutredningen att det skulle ta cirka 3 mån - 3 år att få NAT-testning på plats vid deras verksamheter, alltså borde det gå att få till sådan testning redan under 2021.

Folkhälsomyndigheten tog fram ett kunskapsunderlag om sållningstester 2017. I detta framkommer det att i princip alla blodcentraler redan då hade de instrument som behövdes för att införa sållningstest för HCV antigen, vilket Folkhälsomyndigheten rekommenderade. Detta skulle minska fönsterperioden för HCV från 60 dagar till cirka 6,5 dagar. Så även om inte NAT-testning införs direkt skulle fönsterperioden för HCV kunna reduceras dramatiskt med befintlig teknologi.

Karenstider efter sexuella praktiker som anses riskfyllda

Det är positivt att karenstiden för olika sexuella risker harmoniseras i och med detta förslag. Nuvarande blodgivningsregler är i vissa delar både förvirrande och inkonsekventa.

RFSL anser, utifrån de uppföljningstider som nämns i rapporten, att avstängningstiden efter olika sexuella praktiker för män som har sex med män och andra borde kunna kortas till 3 månader, oavsett om NAT-testning införs eller ej.

I konsekvensbeskrivningen uppges fönsterperioden för hiv vara 6,5 dagar, hepatit B 45 dagar och hepatit C 6,5 dagar, även utan NAT-testning, men med antigenestning för HCV. Om inte antigen för HCV mäts är fönsterperioden 60 dagar. Med ID-NAT-testning är fönsterperioderna Hiv=3 dagar, HCV=3 dagar, HBV=20 dagar.

Uppföljningstiden för syfilis är, enligt Folkhälsomyndigheten, max 90 dagar. Men Hans Gaines på Folkhälsomyndigheten uppger i mailkonversation att "risken att missa smittsam syfilis [med dagens testningsmetoder] är liten eller i praktiken negligierbar. Inkubationstider är snedfördelade. Dvs för hälften av fallen mindre än tre veckor och för hälften av fallen mer än tre veckor. Men för de med tre veckor upp till 90 dagar betyder det att risken inte är detsamma varje dag dag 21-90 utan högst dag 21, näst högst dag 22 osv. Väldigt få smittade har lång inkubationstid. Det finns i världen bara enstaka fall av syfilissmitta genom blodgivning senaste decennierna (tror det var i Pakistan och Nigeria) och det har faktiskt i många länder till och med diskuterats att sluta med allmän syfilistestning av blodgivare. Nutida testning för syfilis är betryggande."

Alltså borde karenstiden för de praktiker där hög risk för någon av dessa infektioner föreligger kunna förkortas till 3 månader utan att riskera patientsäkerheten. Säkerheten ökar ytterligare om ID-NAT införs för hiv, HCV och HBV.

I EU-direktiv 2004/33/EG framgår att personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod ska avstängas från testning under en period efter upphörandet av riskbeteendet. Periodens längd beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test.

Ett argument som framförs för införande av 4 månaders karenstid är att Sverige måste harmonisera sig med EU-bestämmelser. Men i EU-direktivet står alltså inget om fyra månaders karens efter sexuell risk. Däremot är karensen för andra typer av ingrepp 4 månader med NAT-test och 6 månader utan. Utifrån detta är det förståeligt att förslaget landar i 4 månader. Dock anser vi, då det inte står explicit i EU-direktivet att karenstiden ska vara 4 månader efter sexuell risk, att Sverige borde kunna ta egna beslut här utan att gå emot direktivet eller försämra patientsäkerheten.

RFSL anser alltså att karenstiderna för sexuell praktik ska kortas till 3 månader, i likhet med reglerna i England och Kanada. En sådan förkortad karenstid skulle fortfarande tyvärr utesluta en stor mängd män som har sex med män att ge blod, men ge betydligt fler möjlighet att göra det än idag, med dagens avstängningstid på 12 månader.

Det är enligt oss orimligt att ha onödigt långa karenstider. Sverige behöver så många blodgivare som möjligt. Det är också viktigt att personer ska tycka att reglerna är rimliga och vilja följa dem.

Det behöver också förtydligas vilka sexuella praktiker som anses riskfyllda (se mer om det nedan) och vilka praktiker som har faktisk risk för överföring av blodburna infektioner.

Praktiker som ger permanent avstängning

Enligt förslaget finns tre olika riskbeteenden som resulterar i permanent avstängning från blodgivning. Här nedan listas de olika riskbeteendena och RFSL:s tankar om desamma.

1. har injicerat sig eller låtit injiceras med narkotika

Regeln innebär att en person som någon gång har injicerat narkotika är avstängd från blodgivning för alltid. Vi är medvetna om att regeln finns med i EU-förordningen om blodgivning som ett kriterium för att vara diskvalificerad för blodgivning permanent och att Sverige måste förhålla sig till detta, men vill ändå påpeka det orimliga i regeln. Fönsterperioden för olika infektioner är lika lång oavsett om man fått in infektionen via blodet eller sexuellt. Därför borde karenstiden rimligen kunna vara lika lång. Regeln innebär att en person som injicerat en gång i ungdomen aldrig mer får lämna blod, trots att risken för blodsmitta är noll efter fönsterperioden.

2. har injicerat sig eller låtit injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården

I EU-direktivet står: "All icke förskrivna intravenös eller intramuskulär läkemedelsanvändning, inbegripet kroppsbyggares användning av steroider eller hormon"

Ordet "icke förskriven" skulle behöva adderas i texten. En hel del transpersoner får exempelvis hormoner utskrivna av sin endokrinolog, som man sedan väljer att själv injicera hemma eller hos någon sjukvårdskunnig vän. I och med den skrivning som nu föreslås utesluts dessa personer (och andra som gör liknande) från blodgivning. Som vi uppfattar det är det inte avsikten att utesluta den typen av hormonanvändning. Regeln innebär också att en person som injicerat hormoner en gång i ungdomen aldrig mer får lämna blod, trots att risken för blodsmitta är noll efter fönsterperioden, vilket vi anser är orimligt.

3. har ett sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

Den här regeln innebär att personer med ett sexuellt beteende som utsätter sig för hög risk för infektionssjukdomar ska stängas av permanent från blodgivning. Det framgår inte vilka sexuella beteenden som avses. Det måste vara andra beteenden än de som avses i avsnitt B.3: 1-7, för dessa får ge blod 4 månader efter riskbeteendet har slutat. Men vilka beteenden är det som avses? Vilka typer av sexuella beteenden ger permanent avstängning? Det framgår inte i underlaget, vilket gör det väldigt luddigt. Samma formulering finns i EU-direktivet, så vi förstår att detta måste finnas med, men det måste definieras vad som omfattas av regeln.

Sexuella praktiker som ger karenstid

RFSL ställer sig frågande till vissa av de praktiker som anses riskfyllda. Det krävs en större tydlighet kring vad sexuellt umgänge innebär. Ska petting med en person som nyligen tatuerat sig leda till 4 månaders avstängning? Ska ömsesidig onani män emellan göra det? Alla typer av sex är inte riskfyllda och det är viktigt att det framgår vad som avses. Detta kan med fördel göras i en bilaga som kan uppdateras oftare än själva huvuddokumentet kan göra, allteftersom ny forskning presenteras om överföringsrisk vid olika sexuella praktiker.

Sammanfattningsvis kan sägas att samtliga regler som handlar om att en person får avstängning om hen har haft sex med en person som har haft någon typ av riskbeteende är otroligt svåra att följa. Det är både svårt för blodcentraler att ställa korrekta frågor och för personer själva att ens känna till vad deras sexpartners gjort och inte gjort i sitt liv.

Här nedan listas de olika riskbeteendena och RFSL:s åsikter om desamma.

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

Regeln betyder enligt detta förslag att en person måste vänta 4 månader att ge blod efter att ha haft sex med någon som har hiv, HTLV eller hepatit b och c. Vi vet dock att en person som lever med hiv och har välfungerande behandling och omätbara virusnivåer inte är smittsam och inte kan överföra hiv sexuellt. Därför anser vi att en person som har sex med en partner med välbehandlad hiv ska undantas från karensreglerna. Det är inte faktabaserat att behålla denna regel, då välbehandlad hiv inte överförs sexuellt. Dessutom är det inte nödvändigt för alla som lever med hiv att berätta om sin status för sina sexpartners, då informationsplikten för hiv kan tas bort av behandlande läkare om personen har smittfri hiv. Då vet inte ens personen om att hen haft sex med någon som lever med hiv.

Det betyder också att en person som har haft sex med någon som någon gång i sitt liv har injicerat narkotika eller hormoner ska vänta 4 månader efter sex, oavsett hur lång tid sen det var som sexpartnern injicerade. Den kanske gjorde det en gång i ungdomen, och ändå gäller regeln när personen är 40 år. Det är inte rimligt (se mer nedan angående injicering). Dessutom förutsätts sexualpartnern känna till sin partners historia av att injicera.

2. sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning

Även här blir det oklart vad som åsyftas med sexuellt umgänge. Att sälja sex över webcam exempelvis är extremt säker sex ur smittskyddssynpunkt. Därmed, återigen, är det viktigt med en rimlig definition av sexuellt umgänge och vilka praktiker som faktiskt innebär risk för överföring av blodburna infektioner.

3. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar droger eller någon annan ersättning

Även i detta fall blir det väldigt svårt för en person att veta om hen borde låta bli att lämna blod i 4 månader eller ej. Då måste hen känna till om hens sexpartner har köpt eller sålt sex, vilket är information som förmodat få personer delar med sig av till andra. Gäller karensen om en person har sålt sex eller köpt sex i ungdomen men det sexuella umgänget sker flera år senare? Det blir oklart med dessa formuleringar.

4. en man som har haft sexuellt umgänge med en man,

Här behövs en definition av sexuellt umgänge, samt ett förtydligande om att det gäller juridiskt kön (om det är det som avses). RFSL vill belysa att det inte är självklart att det är ett riskfyllt beteende för en man att ha sex med andra män, men vi förstår, utifrån den epidemiologiska verkligheten, att karenstid föreslås fortsätta gälla. Dock vill vi att forskning som syftar till att utvärdera om denna regel är fortsatt relevant ska genomföras för att eventuellt omformulera eller ändra denna regel.

5. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man,

Här kan vara bra att förtydliga om det gäller juridiskt kön. Det är lätt att inse att regeln om att en kvinna inte får lämna blod förrän efter 4 månader om hon haft sex med msm också är otroligt svår att följa. Dels gäller det för kvinnor då att ha koll på sina manliga sexpartners sexualhistoria och på hur lång tid som har förflutit sen partnern hade sex med en annan man. Och om mannen en gång i ungdomen hade sex med en annan man så gäller karensen för kvinnliga sexpartners hela livet?

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

Även dessa är uppenbarligen omöjliga att upprätthålla. De förutsätter att alla människor har kännedom om sina sexualpartners historia, vilket ju inte är fallet. Att människor förutsätts

veta att de inte får ge blod på 4 månader om deras partner har tatuerat sig eller piercat sig, eller om en sexpartner fått akupunktur.

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.

Sexpartners ursprungs-/födelseland är irrelevant om det, enligt er formulering, är tiden sedan denne senast vistades i ett högendemiskt land som är avgörande. Vi anser att det är otroligt viktigt att stryka "ursprungligen kommer från" i första meningen.

Även denna regel blir mycket svår att upprätthålla. Du ska ha koll på vilka länder dina sexpartners rest till senaste året, och även i detta förslag var ens sexpartner är född, och dessutom veta i vilka länder vilka sjukdomar anses finnas endemiskt.

Även här är det oklart vad sexuellt umgänge betyder.

Övergångsbestämmelser

Gällande "Verkställanderegler" (s 4) anser RFSL att punkt 4 kan strykas och att samtliga paragrafer kan börja gälla direkt den 1 december 2020. Vi anser inte att det behövs någon övergångsperiod.

Då underlaget indikerar att en 3 månaders karenstid borde räcka för att en bloddonation ska vara helt säker, även utan införandet av NAT-tester, borde detta kunna införas direkt, utan övergångsperiod.

Vi anser alltså att den föreslagna övergångsperioden där karenstiden är 6 månader är överflödigt.

Om kön i texten

På flera ställen förekommer "hon eller han" i texten. I dessa fall anser RFSL att dessa ord genomgående kan ändras till "denne" eller "hen" för att förenkla och inkludera alla, oavsett kön. Alternativt kan det ändras till "verksamhetschefen" eller "personen", där detta passar bättre.

På de ställen där det är kroppsstorlek och andra kroppsliga aspekter som spelar roll för hur mycket blod som får tappas varje gång och hur ofta man kan ge blod, kan det vara rimligt att ange att det är medicinskt kön som avses.

Generellt är det bra att i regleringen förtydliga om regeln gäller avseende juridiskt kön eller andra aspekter av kön, såsom kropp eller hormonnivåer.

Forskning och ny utredning

RFSL efterfrågar utökad forskning som syftar till att undersöka om samma karens skulle kunna fungera säkert för en man oavsett om han har haft sex med en man eller en ny kvinnlig partner. Det behövs specifika forskningsanslag för att undersöka detta. Om det är så att det inte är någon skillnad i patientsäkerhet ska de olika karenstiderna revideras och harmoniseras.

Socialstyrelsen bör få ett uppdrag att ta fram ett underlag som undersöker hur relevanta dagens "riskgrupper" och "riskpraktiker" är. Myndigheten bör ta fram ett förslag på hur sällning av blodgivare kan göras på ett vetenskapligt förankrat sätt.

Frank Berglund
Vice förbundsordförande RFSL

Cal Orre
Sakkunnig hälsofrågor RFSL

Pell Uno Larsson
Förbundsstyrelseledamot RFSL