

**Uppdrag att ta vidare  
arbetet med att möjliggöra  
individbaserad  
riskbedömning vid  
blodgivning**

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2024-9-9196

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), september 2024

## Förord

Socialstyrelsen fick den 31 juli 2023 i uppdrag av regeringen att möjliggöra individbaserad riskbedömning av blodgivare i Sverige (S2023/02342). Uppdraget bygger vidare på den rapport som Folkhälsomyndigheten publicerade i maj 2023, *Sammanställa kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning S2022/03248 (delvis)*. Målet för uppdraget är att med bibehållen patientsäkerhet kunna inkludera fler personer som blodgivare. I denna rapport redovisas förslag på hur individbaserad riskbedömning av blodgivare kan införas, en hälsoekonomisk analys av förändring av antal blodgivare till följd av införande av individbaserad riskbedömning och vilka förutsättningar som behöver uppfyllas för att detta ska kunna ske. Uppdraget redovisas senast den 29 september 2024. Projektledare för uppdraget är Linda Savolainen. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef Thomas Lindén.

Björn Eriksson  
Generaldirektör

# Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary</b> .....	<b>7</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>8</b>
<b>Ordlista</b> .....	<b>9</b>
<b>Urvalskriterier för blodgivning</b> .....	<b>11</b>
Bakgrund karenstider .....	12
Styrande regelverk om kvalitet och säkerhet inom blod .....	15
Ny EU-förordning .....	16
Reglering av NAT .....	17
Blodgivarscreening – serologi och NAT .....	17
<b>Förutsättningar för individbaserad riskbedömning</b> .....	<b>19</b>
<b>Individbaserad riskbedömning-vägval i olika länder</b> .....	<b>21</b>
Individbaserad riskbedömning i Sverige – val av tillvägagångssätt .....	21
<b>Den föreslagna modellen i Sverige och dess urvalskriterier</b> .....	<b>23</b>
<b>Identifierade behov för implementering och uppföljning</b> .....	<b>24</b>
<b>Bilaga 1. Påverkan på antalet blodgivare</b> .....	<b>25</b>
Minskat antal blodgivare .....	26
Förändrat antal blodgivare vid individbaserad riskbedömning i kombination med NAT-testning .....	26
Förändrat antal blodgivare vid individbaserad riskbedömning i kombination med serologiska tester .....	28
Ekonomiskt perspektiv .....	29
<b>Bilaga 2. Screeningmetoder</b> .....	<b>30</b>
Riskbeteende .....	30
<b>Bilaga 3. Intervjuer med modellländer</b> .....	<b>31</b>
Nederländerna .....	31
Storbritannien .....	31
Finland .....	32
<b>Bilaga 4. Begränsningar för grupper utöver MSM</b> .....	<b>34</b>
Personer äldre än 65 år .....	34
Chagas sjukdom .....	34

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

Individbaserad riskbedömning för personer som injicerar droger .....	34
Piercing och tatuering .....	35
Risker för smittspridning .....	36
<b>Bilaga 5. Epidemiologi hos MSM i Sverige.....</b>	<b>37</b>

## Sammanfattning

Ett flertal länder, både i och utanför EU, har infört individbaserad riskbedömning för blodgivare. Individbaserad riskbedömning innebär att varje blodgivares lämplighet som bloddonator bedöms utifrån den enskilda individens eventuella riskbeteenden istället för att bedömningen görs på gruppnivå. Dock finns ingen entydig definition av begreppet individbaserad riskbedömning eftersom detta har genomförts på olika sätt i respektive land. Inom ramen för detta uppdrag har Socialstyrelsen beaktat erfarenheter från länder som infört individbaserad riskbedömning och utrett vilken modell som kan införas i Sverige med bibehållen patientsäkerhet. En analys av hur antalet blodgivare kan påverkas av ett införande har också genomförts.

De huvudsakliga slutsatserna är:

- Individbaserad riskbedömning av blodgivare är möjlig att införa i Sverige under förutsättning att NAT-test för screening av blodgivare införs.
- Karenstiden för alla blodgivare som har en ny sexuell partner blir fyra månader, under förutsättning av screening utförs med NAT i kombination med serologiska tester.
- En plan för utbildning av den personal som utför intervjuer med blodgivare bör tas fram.
- En noggrann uppföljning av inverkan på antalet blodgivare och resultat av screening av blodgivare bör göras.

## Summary

Several countries, both within and outside the European union have introduced individual risk assessment for blood donors instead of group risk assessment. Individual risk assessment means that each donor's suitability as a blood donor is assessed on the basis of the individual's potential risk behaviors instead of a group assessment. However, there is no clear definition of the concept of individual-based risk assessment, as this has been implemented in different ways in each country. Within the framework of this assignment, the National Board of Health and Welfare has considered experiences from countries that have introduced individual-based risk assessment and investigated which model can be introduced in Sweden while maintaining patient safety. An analysis of how the number of blood donors can be affected by an introduction has also been carried out.

The main conclusions are:

- Personalized risk assessment of blood donors is feasible in Sweden provided that NAT testing for screening of blood donors is introduced.
- The deferral period for all blood donors who have a new sexual partner will be four months, provided that screening is performed with NAT in combination with serological tests.
- A training plan for staff conducting interviews with blood donors should be developed and implemented prior to the implementation of individual risk assessment.
- A careful follow-up of the impact on the number of donors and the results of donor screening should be carried out.

## Inledning

En blodtransfusion innebär alltid en risk för att den mottagande patienten utsätts för smitta från det donerade blodet. För att göra risken för transfusionsöverförbar smitta (TTI) så låg som möjligt testas blodet. Testerna är inte hundra procentigt tillförlitliga, och de olika tillgängliga testmetoderna har olika känslighet. Därför kombineras testerna med intervjuer av blodgivarna samt hälsodeklarationer, och de blodgivare som har en ökad risk för TTI blir antingen permanent eller tillfälligt avstängda från blodgivning. Vilka personer som avstängs från blodgivning och avstängningens längd är beroende av en riskvärdering. En anledning till permanent eller tillfällig avstängning från blodgivning är sexuellt riskbeteende. Sexuellt riskbeteende innefattar sex mellan män, när en person har haft sex med någon i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller när en kvinna har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man. Under senare år har definitionen av sex mellan män som ett riskbeteende ifrågasatts, och ett flertal länder i västvärlden har infört alternativa metoder för att riskbedöma blodgivare så att de män som har sex med män, men som inte har ett riskfyllt beteende kan inkluderas som blodgivare.



# Ordlista

<b>Blodcentral</b>	Syftar på blodverksamhet, sjukhusblodbank eller blodgivningscentral. Framgår av den verksamhet som bedrivs (blodgivning, blodkomponentframställning, blodutlämning osv.).
<b>Blodgivarscreening</b>	De obligatoriska screeningprogram som gäller vid transfusioner av blod och blodprodukter
<b>Blodgivningscentral</b>	Den del av en blodverksamhet där blodgivning sker; kallas normalt för "blodcentral", men har förtydligats inom uppdraget för tydligare särskiljning. Blodgivningscentralerna kan utgöras av fasta eller mobila enheter (blodbussar).
<b>Blodkomponent</b>	Blodkomponenters huvudsakliga syfte är transfusion. Helblod kan separeras/uppdelas i blodkomponenter t.ex erythrocyter, leukocyter, trombocyter och plasma. Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erythrocyter, plasma och trombocyter (blodplättar).
<b>Blodlager</b>	Det sammanlagda lagret av blodkomponenter godkända och tillgängliga för transfusion.
<b>Blodverksamhet</b>	Struktur eller organ som är ansvarig för insamling och kontroll av blod eller blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; i Sverige inbegriper begreppet även Sjukhusblodbanker.
<b>ECDC</b>	European Centre for Disease Control (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar.
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines (Europarådets direktorat för kvalitet i medicinska produkter och sjukvård). Ett direktorat under Europeiska unionens råd som bl a utvecklar unionsgemensamma standarder för läkemedel och hälso-och sjukvård.
<b>Erythrocyter</b>	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter.

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

<b>Frisläppning</b>	En process som innebär att blodkomponenter släpps från karantänstatus och godkänns för transfusion och försäljning.
<b>Hemovigilans</b>	"Blodövervakning"; alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagare samt epidemiologisk övervakning av givarna.
<b>Hiv</b>	Humant immunbristvirus
<b>Karens</b>	Tillfällig avstängning av en persons möjlighet att ge blod
<b>MSM</b>	Män som har sex med män
<b>NAT</b>	Nucleid Acid Testing, nukleinsyratest som påvisar RNA eller DNA
<b>Nyregistrering</b>	Utredning av person som tidigare inte varit registrerad som blodgivare eller inte lämnat blod under ett längre intervall av inaktivitet, ofta fem år. Vid nyregistrering lämnas inget blod.
<b>Plasma</b>	Plasma, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter. Plasma delas upp i plasma för transfusion och plasma för läkemedelsframställning (fraktionering).
<b>Transfusion (allogen)</b>	Tillförsel av blod till en patient från en blodgivare.
<b>Transfusionsöverförbar smitta (TTI)</b>	Smitta som kan föras över genom blodtransfusion

## Urvalskriterier för blodgivning

Inom ramen för detta uppdrag ska möjligheterna att inkludera fler personer som blodgivare, med fokus på män som har sex med män (MSM), utredas. MSM har en längre karenstid efter senaste sexuella kontakt än personer som har heterosexuella kontakter. Karenstiden efter sexuell kontakt gäller för MSM även inom ett monogamt förhållande, medan det inte finns motsvarande karens för personer i monogama heterosexuella förhållanden. Detta försvårar avsevärt för MSM att kunna ge blod. Karenstiderna för MSM grundar sig i att MSM som helhet har en högre risk för transfusionsöverförbar smitta (TTI) än den generella populationen, och det finns ingen evidens för vilka i MSM-populationen som har en låg risk för TTI. I detta uppdrag gör vi antagandet att MSM i monogama förhållanden har en lika låg risk för TTI som den generella populationen.

För att godkännas som blodgivare ska ett visst antal kriterier vara uppfyllda, med syfte att minimera smittrisen för mottagande patienter. Dessa kriterier finns beskrivna i kapitel 6 och 7 samt bilagorna 4 och 5 i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Kriterierna finns till för att skydda mottagaren av det donerade blodet och för att skydda blodgivarens egen hälsa. Vissa riskexponeringar eller andra händelser eller hälsotillstånd kan leda till permanent avstängning, medan andra kan leda till en tidsbegränsad avstängning, så kallad karens. Karenstidens längd är beroende av vilken typ av riskexposition personen har utsatts sig för. De aktuella kraven i föreskrifterna för att få godkännas som blodgivare kan medföra att personer utesluts som blodgivare, trots att de inte har ett riskfyllt beteende, eftersom personens lämplighet som blodgivare bedöms på gruppnivå. Ett flertal länder, både i och utanför EU, har avskaffat riskbedömning på gruppnivå för blodgivare och istället infört så kallad individbaserad riskbedömning. Detta har genomförts på olika sätt i respektive land, och det finns följaktligen ingen vedertagen definition av vad individbaserad riskbedömning innefattar.

Folkhälsomyndigheten fick 2022 ett uppdrag av regeringen att sammanställa kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning. Inom ramen för detta uppdrag analyserades underlag från länder inom och utanför Europa och i syfte att undersöka möjligheterna att överföra erfarenheter och kunskap från andra länder till svenska förhållanden. I slutrapporten, *Sammanställa kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning*, identifierades tre grupper där personer som på individnivå skulle kunna ingå i blodgivarpopulationen trots att de idag utesluts på gruppnivå.<sup>1</sup> Dessa grupper innefattar personer som har eller har haft ett sexuellt riskbeteende (inkluderat MSM), personer som varit bosatta i områden där parasiten *Trypanosoma cruzi* förekommer

---

<sup>1</sup> Uppdrag att sammanställa kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning S2022/03248 (delvis)

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

endemiskt samt personer som injicerat sig eller låtit injicera sig utanför hälso- och sjukvården. Ett skäl till tillfällig eller permanent avstängning från blodgivning är alltså sexuell riskexposition.

I dagens svenska föreskrifter räknas det som en sexuell riskexposition när en man har sex med en annan man, när en person har haft sex med någon i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller när en kvinna har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man. På grund av risken för överföring av hiv har män som har sex med män varit permanent avstängda från att lämna blod i många länder sedan 1980-talet. Under senare tid har flera länder ändrat på reglerna och istället infört en tidsbestämd karenstid räknat från senaste sexuella kontakt. Karenstiderna är till för att eventuell smitta ska kunna bli påvisbar vid blodtestning. Längden på karenstiden utgår från de krav på testmetoder som beskrivs i EU:s bloddirektiv samt på Folkhälsomyndighetens epidemiologiska riskbedömningar.<sup>2 3</sup>

Från den 1 maj 2021 ändrades det svenska regelverket så att en person får lämna blod tidigast sex månader efter en sexuell riskexposition, den tidigare karenstiden var 12 månader. I Sverige används i nuläget endast serologiska tester för screening av blodgivare. Med NAT, som påvisar pågående infektion, skulle karenstiderna kunna kortas ner eftersom detta är en känsligare testmetod.<sup>4</sup>

## Bakgrund karenstider

Karenstider och inklusionskriterier har varierat över tid beroende på det epidemiologiska läget, samt på tillgängliga testmetoders säkerhet. På grund av upptäckten av hiv/aids infördes 1984 i Socialstyrelsens föreskrifter om blodgivning och blodtransfusion att ”Personer tillhörande speciella högriskgrupper för AIDS” inte skulle accepteras som blodgivare. Redan 1983 hade emellertid RFSL och Venhälsan i Stockholm uppmanat homo- och bisexuella män att avstå från blodgivning. I särskilda föreskrifter och allmänna råd angående aids preciserades föreskrifterna från 1984 om vilka som skulle vara avstängda från blodgivning, bl.a. personer med antikroppar mot HTLV-III/LAV (d.v.s. hiv) och deras sexualpartner, homo- och bisexuella män som haft sexuellt umgänge med män efter 1979, kvinnliga sexualpartners till bisexuella män, personer som 1979 eller senare missbrukat narkotika intravenöst och sexualpartner till dessa, prostituerade och personer som 1979 eller senare haft sexuellt umgänge med prostituerade, samt invandrare från de afrikanska länderna kring ekvatorn

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

<sup>3</sup> [www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)

<sup>4</sup> Nucleic acid testing-amplifiering av nukleinsyra

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

och Haiti och personer som haft sexuellt umgänge med personer från dessa områden.

I de föreskrifter och allmänna råd för blodgivning och blodtransfusion som fastställdes av Socialstyrelsen 1989 hade den bakre tidsgränsen som tidigare angivits för vissa riskbeteenden tagits bort och den tidigare preciseringen av geografiska risker ersatts med ”personer från områden med stor heterosexuell spridning av hiv i befolkningen”. Dessutom infördes tidsbegränsad avstängning under 12 månader för personer som haft sexuellt umgänge med prostituerade och personer som haft sexuellt umgänge med personer från områden med ”stor heterosexuell spridning av hiv”.

I mitten av 1990-talet påbörjade Socialstyrelsens dåvarande rådsgrupp för blodfrågor ånyo ett revisionsarbete av föreskrifterna. I ett remissförslag till nya föreskrifter som sändes ut 1998 föreslog rådsgruppen bl.a. att införa en karenperiod på 6 månaders avstängning från blodgivning för en man som haft sexuellt umgänge med en man och för en kvinna som haft sexuellt umgänge med en bisexuell man, istället för den permanenta avstängning som rått sedan 1984/85. På grund av invändningar i några av remissvaren ändrades dock formuleringen och en man som haft sexuellt umgänge med en man förblev permanent avstängd från blodgivning i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodgivning som Socialstyrelsens dåvarande styrelse beslutade om 2001, medan andra grupper av personer med sexuellt riskbeteende belades med sex månaders avstängning efter senaste riskexpositionen.

Socialstyrelsens remissförslag utgick redan här från att sexuellt riskbeteende ska behandlas på likartat sätt vad gäller behovet av avstängningens varaktighet, detta för att uppnå konsekvens i regelverket och så hög följsamhet som möjligt med tanke på blodmottagarnas säkerhet. På grund av remissvarens invändningar mot att tillåta en man som haft sex med en man att ge blod tidigast sex månader efter senaste sexuella kontakten, valde Socialstyrelsen istället att göra en strikt konsekvent tolkning av EG-direktivet.<sup>5</sup> I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17) om blodverksamhet avstängs därför alla som haft någon typ av sexuellt riskbeteende permanent från att ge blod.

Den revision som följde av ovan nämnda föreskrifter resulterade i att Socialstyrelsen tog beslut om att meddela nya föreskrifter. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet införde Socialstyrelsen bestämmelser om tidsbegränsad avstängning för personer som för närvarande är permanent uteslutna från blodgivning. De nya föreskrifterna syftade till att förbättra respekten för regelverket genom att öka förståelsen för de krav som ställs med hänsyn tagen till blodmottagarens säkerhet att

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

istället för att ha en permanent avstängning införa tidsbegränsad avstängning. Genom att lägga till ett ytterligare krav på testning av hiv valde Socialstyrelsen att införa en bestämmelse om att åter utreda personer med ett sexuellt riskbeteende för blodgivning 12 månader efter senaste sexuella kontakt. Denna tolkning av EU-direktivet 2004/33/EG, bilaga III avsnitt 2.2.2 var Sverige först med i Europa att tillämpa och detta fick ett stort genomslag för övriga EU-länder som under senare delen av 2010-talet valde att mer eller mindre göra samma tolkning.

Under 2020 genomfördes en översyn av myndighetens föreskrifter inom blodområdet som bland annat syftade till att, med bibehållen patientsäkerhet, bredda blodgivarpopulationen genom förkortade karenstider. Översynen resulterade i att karenstiden kunde sänkas till sex månader efter sexuell riskexposition.

En förutsättning för dessa nya bestämmelser om tidsbegränsad avstängning var att kvaliteten i blodcentralernas riskbedömningar behövde utvecklas. I nuläget ska bl.a. ytterligare informationshämtning göras av blodgivaren i hälsodeklarationen och att kraven på hälsodeklaration inte bara ska uppfyllas vid nyanmälan utan även vid varje blodtappning. Frågorna i hälsodeklarationen ska därför innefatta sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för sjukdomar som kan överföras via blod. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse.

## Acceptans och följsamhet mot urvalskriterier

Om urvalsprocessen ska fungera optimalt förutsätts att det finns en hög acceptans och förståelse hos blodgivarna för de fastställda urvalskriterierna och medvetenhet om att det inte finns någon hundra procentig säkerhet i testmetoderna, annars ökar riskerna snabbt för att regelverket inte följs, vilket kan medföra TTI. Det finns inget övervakningssystem som mäter hur bra urvalsprocessen fungerar och hur hög blodgivarnas följsamhet är gentemot regelverket. I tidigare utredningar av fall av påvisade positiva fall av blodsmitta identifierade bland såväl regelbundna som nyanmälda blodgivare visar det sig att riskbeteende, som borde ha uteslutit personen från blodgivning, i hög grad funnits vid tiden för blodgivningen. Detta visar att förståelsen och acceptansen för urvalsreglerna inte är total bland blodgivare i Sverige idag.

## Styrande regelverk om kvalitet och säkerhet inom blod

Inom EU finns gemensamma minimikrav på kvalitet och säkerhet som medlemsländerna förbinder sig till att följa. Dessa finns beskrivna i det rådande EG-direktivet om blodsäkerhet. Syftet med regelverken både direktiven på EU-nivå och nationella författningar på blodområdet är att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter. Det handlar främst om skydd för mottagaren men det finns även bestämmelser till skydd för dem som lämnar blod.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG samt de genomförandedirektiv som följde har implementerats i svensk rätt genom lagen (2006:486) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, Socialstyrelsens föreskrifter (2006:17) om blodverksamhet, och Socialstyrelsens föreskrifter (2006:18) om transfusion av blodkomponenter.<sup>6</sup> Bakgrunden till direktiven var ambitionen att vidta åtgärder i syfte att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter.<sup>7</sup> Efter en uppföljning av föreskrifterna om blodverksamhet där vissa behov av ändringar noterades och även ett behov av att harmonisera föreskrifterna med bland annat patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ansåg Socialstyrelsen att det fanns ett behov av att meddela nya föreskrifter om blodverksamhet och om transfusion av blodkomponenter.<sup>8</sup> Den 1 mars 2010 trädde Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet i kraft och den 1 april 2010 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. Genom föreskrifterna har EU-direktiven uppfyllts mer i detalj. Föreskrifterna har sedan reviderats ett flertal gånger, senast den 1 februari 2024 då kravet på legitimation togs bort för beslut om tappning av godkända och registrerade blodgivare. Verksamhetscheferna fick därmed ett större utrymme att avgöra vilka i personalen som hade utbildning och kompetens för uppgiften. För att kunna införa individbaserad riskbedömning

<sup>6</sup> Kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser samt kommissionens direktiv 2005/62/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

<sup>7</sup> Regeringens proposition, Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter, prop. 2005/06:141 s. 14.

<sup>8</sup> Konsekvensutredning i ärende med dnr 44-3935/08.

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

i Sverige krävs ytterligare ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet i fråga om testmetoder, karenstider och riskbeteende.

## Ny EU-förordning

Sommaren 2024 trädde en ny EU-förordning i kraft som omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, inklusive helblod och blodkomponenter.<sup>9</sup> Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast 2027. När förordningen har implementerats kommer det tidigare rådande EU-direktivet för blod och blodkomponenter (2002/98/EG) att upphävas 2027, vilket innebär att även lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2009:28 och SOSFS 2009:29 upphävs.

Den nya EU-förordningen kommer att bli en bindande rättsakt inom EU/EES och tillämpliga svenska författningar kommer att ersättas med nya författningar anpassade till regelverket i den nya EU-förordningen. I EU-förordningen framhålls att verksamheter som hanterar humanmaterial, som blodverksamheter, ska följa EDQM:s (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) tekniska riktlinjer avseende urval av donatorer, dvs. blodgivare, och ECDC:s (European Centre for Disease Prevention and Control) riktlinjer för testning av donatorer för smittsamma sjukdomar. Förordningen kommer att kompletteras med genomförandeakter och delegerade akter och kommer att tillämpas vid hanteringen av humanmaterial avsedd att användas på människor och de behöriga myndigheternas godkännande av enheter, inrättningar, preparat och tillsyn över verksamheterna. Det finns även möjlighet för den enskilda medlemsstaten att införa strängare åtgärder. Vidare framgår att en EU-plattform ska tas fram och vilka uppgifter som ska rapporteras in till EU-kommissionen. Kommissionen kommer även ha möjlighet att granska och kontrollera att medlemsstaterna följer regelverket. Varje medlemsland kommer att utse en behörig nationell SoHO-myndighet som ansvarar för kommunikation, och nationell-samt internationell koordination inom frågor som rör humanmaterial. En samordningsstyrelse kommer att bildas, med medlemmar från medlemsländernas nationella SoHO-myndigheter, som verkar för en enhetlig bedömning inom EU, genom att fatta beslut när medlemsstaterna inte är ense och ta fram praxis och riktlinjer från ECDC och EDQM.

Nya författningar kommer att införas som komplement till EU-förordningen, därför kan det verka onödigt att ändra i nuvarande föreskrifter som ändå kommer att upphävas inom en snar framtid men å andra sidan kommer det

---

<sup>9</sup> Europaparlamentets och Rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.



Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

att ta minst ett par år innan nya föreskrifter, anpassade till EU-förordningen, kan träda i kraft.

## Reglering av NAT

Socialstyrelsen har tidigare föreslagit i samband med en revidering av SOSFS 2009:28 att NAT-testning med sänkta karenstider skulle införas i Sverige, senast under åren 2020 - 2021. Förslaget till ändring infördes inte i föreskrifterna eftersom en majoritet av remissinstanserna ansåg bl.a. att införa NAT skulle leda till kraftigt ökade kostnader och endast medföra begränsad nytta och att det inte fanns något behov av att öka blodtappningarna eftersom det inte förelåg någon generell blodbrist. Flera remissinstanser framförde att konsekvenserna med att införa NAT skulle medföra utmaningar med logistik, transporter och IT-stöd, vilket skulle riskera att leda till förlängda svarstider och försenad frisläppning av blodprodukter till patient samt risk för kassation av blodprodukter. Det framfördes även att den extra kostnaden för NAT inte bedömdes vara motiverad och att hälso- och sjukvården redan är ekonomiskt ansträngd.<sup>10</sup>

I ett nytt regeringsuppdrag om att utreda möjligheten för ett införande av NAT för screening av blodgivare i Sverige hade Socialstyrelsen en workshop med representanter från regionernas blodverksamheter i mars 2023 för att få in deras syn på möjligheterna att införa NAT.<sup>11</sup> Socialstyrelsen kunde då konstatera att de synpunkter mot att införa NAT som framfördes 2021 i samband med remissförfarandet kvarstod.

I juni 2024 fick Socialstyrelsen ett regeringsuppdrag att betala ut medel för ett stegvist införande av NAT för blodgivarscreening.<sup>12</sup> Medel ska betalas ut till SKR samt till region Skåne, med syfte att region Skåne ska fungera som pilotregion för införande. Uppdraget ska redovisas 1 september 2025.

## Blodgivarscreening – serologi och NAT

En förutsättning för att individbaserad riskbedömning ska kunna införas i Sverige är att NAT införs som komplement till den serologiska screening av blodgivare som i dagsläget utförs för att utesluta smittspridning. Det skulle korta ned den nuvarande karenstiden på sex månader till fyra månader för samtliga blodgivare. Skulle individbaserad riskbedömning införas med endast den serologiska screeningen krävs att den nuvarande karenstiden på

---

<sup>10</sup> Remissammanställningen i Socialstyrelsens ärende med dnr 4.1-32464/2018.

<sup>11</sup> Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige, S2021/02614, S2022/04551 (delvis)

<sup>12</sup> Uppdrag att betala ut medel för arbete med säkrare screening av blodgivare genom att påbörja förberedelser för ett stegvist införande av NAT-tester i Sverige, S2024/01309 (delvis)

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

sex månader blir kvar, vilket kan medföra färre blodgivare och en något större osäkerhet för smittspridning. Även om individbaserad riskbedömning skulle införas med endast serologisk screening krävs ändringar i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ska blod från samtliga blodgivare, vid varje blodgivningstillfälle, utredas (screenas) med serologiska laborietester för eventuell förekomst av bl.a. hiv- och hepatitinfektion för att undvika överföring av smitta via donerat blod. Vid serologisk screening undersöks eventuell förekomst av virala antikroppar som ett immunologiskt svar på infektion.

NAT är en molekylär analysmetod som används vid laboratorier för att detektera genetiskt material (nukleinsyra), genom amplifiering av RNA/DNA. NAT används för att undersöka om blod från blodgivare är smittat med hiv-RNA, hepatit B-virus DNA eller hepatit C-virus RNA. Med NAT kan en infektion detekteras långt innan blodgivarens immunförsvar har hunnit bilda antikroppar, vilket är en förutsättning för detektion av infektiöst material med serologi. Detta är särskilt allvarligt när det gäller personer med nedsatt immunförsvar som kan maskera en allvarlig infektion som inte kan detekteras med serologiska testmetoder, eftersom de bildar ett svagt antikroppssvar eller så uteblir svaret helt. Vidden av detta problem synliggjordes under covid-pandemin.

I samtliga EU-länder, förutom Sverige (och Norge, EES land), används NAT rutinmässigt i kombination med hiv- och hepatitserologi vid screening av blodgivare. Det är inte känt vilket val av testmetoder för smittscreening av blodgivare som kommer att behöva tillämpas i och med den nya EU-förordningen och i överensstämmelse med EDQM:s och ECDC:s tekniska riktlinjer. Sannolikheten är dock stor att en kombination av NAT och serologiska tester blir ett krav. Detta i synnerhet eftersom samtliga EU:s medlemsländer, förutom Sverige, redan idag använder dessa metoder i kombination.

# Förutsättningar för individbaserad riskbedömning

En förutsättning för att kunna införa en fyra månaders karens efter ny sexuell partner för alla blodgivare är att NAT-test införs. Detta beror på att det inte finns någon evidens eller beprövad erfarenhet av att det är möjligt att på ett patientsäkert sätt införliva MSM i blodgivarpopulationen utan NAT. Om NAT inte införs kan individbaserad riskbedömning införas, med följderna att dagens sex månaders karens omfattar även heterosexuella nya kontakter. Detta innebär dock en risk att förlora ett antal blodgivare som idag omfattas av endast tre månaders karens.

Genom att införa individbaserad riskbedömning i kombination med NAT kan dagens karensperioder sänkas eller tas bort helt för personer med sexuell riskbeteende/riskexposition. Till följd av detta skulle antalet blodgivare kunna öka men det finns även en risk att blodgivarpopulationen förblir oförändrad eller till och med minskar.

Det är svårt att bedöma hur den totala blodgivarpopulationen skulle påverkas av att införa individbaserad riskbedömning i kombination med enbart serologiska tester. För en uppskattning av hur blodgivarpopulationens antal kan ändras under olika förhållanden samt ekonomiska konsekvenser av ett införande av NAT, se bilaga 1. För att värna om patientsäkerheten skulle karensperioden för att donera blod bland de som har en ny sexpartner vara sex månader, vilket innebär en ökning med tre månader bland de som har en ny heterosexuell kontakt. En risk är att blodgivarpopulationen då minskar, dels på grund av att frågor kopplat till sexuella riskbeteenden behöver besvaras men också till följd av att en ökad karensperiod bland de som tidigare haft kortare karensperiod.

Det är även svårt att uppskatta hur blodgivarpopulationen kan komma att förändras utifrån erfarenhet från de länder som redan infört individbaserad riskbedömning om serologiska tester i kombination med NAT införs som metod i Sverige. Det beror på att de flesta länder har infört individbaserad riskbedömning relativt nyligen. Den korta uppföljningstiden samt att införandet i ett flertal länder inföll samtidigt som covid-pandemin försvårar möjligheterna att utvärdera effekterna av individbaserad riskbedömning på blodgivarpopulationen.

Syftet med individbaserad riskbedömning är dock inte enbart att öka blodgivarpopulationen utan till stor del att skapa en mer jämlik bedömning för vilka som får donera blod utan att patientsäkerheten äventyras. När det gäller vilka som är lämpliga att ge blod finns en avvägning att göra mellan att bibehålla en hög säkerhet för mottagarna av blodet och att inte exkludera personer från blodgivning utan grund, med syftet att motverka diskriminering. I flertalet länder, inklusive Sverige, har grupper i samhället

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

som antingen permanent avstängts från blodgivning eller har omfattats av karens visat missnöje mot riskbedömning på gruppnivå.

## Individbaserad riskbedömning- vägval i olika länder

De länder som infört individbaserad riskbedömning har gripit sig an detta på i huvudsak två olika sätt. Antingen ställer man detaljerade frågor om sexuellt beteende till de personer som har haft en ny partner de senaste månaderna för att kunna exkludera personer som kan ha utsatt sig för ett sexuellt riskbeteende, eller så har man ställt generella frågor för att utröna om personen har bytt sexuell partner nyligen eller inte. Sex med ny partner innebär då en karenstid oavsett den sexuella partners kön.

För att få inspel om vilken typ av individbaserad riskbedömning som kan passa i en svensk kontext genomfördes intervjuer med experter från tre länder som nyligen infört individbaserad riskbedömning, men med olika ansats, se bilaga 3. De erfarenheter länderna fått har använts som underlag för de förslag som läggs fram i aktuell rapport. De länder som använts som modell är Nederländerna, Finland och Storbritannien.

## Individbaserad riskbedömning i Sverige – val av tillvägagångssätt

Modellländernas sätt att ta sig an frågan om hur individbaserad riskbedömning ska gå till har sina för- och nackdelar. Att som Storbritannien och Nederländerna ställa detaljerade frågor om sexuellt riskbeteende kan göra att färre blodgivare hamnar i karens, men innebär att frågor som kan uppfattas som obekväma kan behöva ställas. Detta skulle kunna leda till att vissa personer avstår från blodgivning. Vid intervjuer med experter från Storbritannien har också framkommit att blodgivare har en tendens att glömma att de utsatt sig för sexuellt riskbeteende. Att enligt Finlands modell ha karenstid för alla som har haft en ny sexuell partner de senaste fyra månaderna gör att fler personer förmodligen hamnar i karens, men har den fördelen att detaljerade frågor inte behöver ställas, och är lätt att implementera eftersom riskbedömningen blir enkel att göra för de personalkategorier som intervjuar blodgivare.

Införs modellen med detaljerade frågor till personer som utsatt sig för sexuellt riskbeteende kommer en större utbildningsinsats av personal som utför intervjuer med blodgivare att behövas, då bedömningen blir mer komplex. Denna modell kräver också en större förändring av hälsodeklarationerna, och kräver en större informationsinsats riktad till blodgivare för att säkerställa att de förstår innebörden av riskbeteende, och vilka riskbeteenden som innebär att man hamnar under karens. Möjligen kan denna modell också innebära att fler personer som utsatt sig för riskbeteende

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

inkluderas som blodgivare, eftersom erfarenheter från Storbritannien visar att det är relativt vanligt att blodgivarna glömmer att de utsatt sig för risk. Stor vikt kommer att behöva läggas vid att personerna som intervjuar blodgivarna uppmärksammar eventuella tecken på att blodgivaren utsatt sig för en risk, vilket gör denna modell mer personberoende.

Genom att anta den modell som Finland använder sig av kan fler blodgivare hamna under karens jämfört med nuläget. I Socialstyrelsens föreskrifter finns ingen skrivelse om att personer med ny heterosexuell kontakt ska ha en karenstid, men blodverksamheterna har enats om en karenstid på tre månader som alla verksamheter följer. Karenstiden för ny heterosexuell kontakt skulle därmed öka med en månad för vissa blodgivare. Hur stor grupp detta rör sig om är svår att bedöma. Fördelar med denna modell är att den är enkel att genomföra, och inte kräver lika stor utbildningsinsats eftersom det är lätt för både blodgivare och personal på blodcentralerna att förstå när en blodgivare ska ha karenstid eller inte. Man riskerar inte heller att avskräcka blodgivare genom att behöva ställa detaljerade frågor om sexuella aktiviteter. Sammantaget ser Socialstyrelsen att den modell av individbaserad riskbedömning som är enklast att genomföra och samtidigt ger en hög bibehållen patientsäkerhet är att införa en karenstid på fyra månader efter senaste sexuella kontakt för alla som haft en eller flera nya sexuella partners, under förutsättning att blodgivarna screenas med NAT-test i kombination med serologi.

# Den föreslagna modellen i Sverige och dess urvalskriterier

Den föreslagna modellen grundar sig på litteraturöversikt och intervjuer med experter från länder som genomfört individbaserad riskbedömning. Utifrån de erfarenheter som modellländerna har delat med sig av har två huvudsakliga modeller framkommit. Antingen ställs detaljerade frågor om bland annat sexuellt riskbeteende till alla blodgivare, eller så får alla blodgivare som har haft en ny sexuell partner den senaste tiden karens av samma längd oavsett blodgivarens sexuella läggning. De länder som antagit en modell med detaljerade frågor har ansett att de skulle riskera att förlora för många blodgivare genom att införa en generell karens för de med ny partner, och att den risken är större än att förlora blodgivare genom att blodgivare känner sig obekväma med frågorna och avstår från att ge blod. Enligt litteraturstudier och vid intervjuer med experter i modellländerna har framkommit att andelen blodgivare som är MSM som tillkommit efter införande av individbaserad riskbedömning är liten. Risken att avskräcka redan aktiva blodgivare kan vara större än de tillkomna blodgivarna ur MSM-gruppen, och av denna anledning rekommenderas att ha en generell karens för alla blodgivare som har haft en ny partner istället för att införa detaljerade frågor om sexuellt beteende. Denna modell har också fördelen att vara lätt att implementera i blodverksamheterna, och reglerna är lätta för blodgivarna att förstå och följa. Nackdelen med denna modell i svensk kontext är att karenstiden för personer med heterosexuell ny partner får en månads längre karens än vad som är praxis vid blodverksamheterna idag, eftersom karenstiderna då behöver harmonisera med det rådande EU-direktivet. Hur många personer som får en månads längre karens och hur det påverkar antalet blodgivare är svårt att beräkna, och utfallet på antalet blodgivare behöver följas upp noggrant.

# Identifierade behov för implementering och uppföljning

Om en individbaserad riskbedömning av blodgivare införs i Sverige är det av stor vikt att utfallet av denna ändring följs upp noggrant av relevanta myndigheter samt av blodverksamheterna. De parametrar som behöver följas upp inkluderar det epidemiologiska läget och incidens av transfusionsöverförbar smitta hos mottagare av blodkomponenter. Detta behöver göras kontinuerligt både i samband med införandet av individbaserad riskbedömning och rutinmässigt. Vidare behöver följsamheten till regelverket hos blodgivarna följas upp för att säkerställa att blodsäkerheten bibehålls. Det är även av vikt att följa upp antalet blodgivare. I samband med införande bör en informationsinsats göras för att säkerställa att nya grupper av blodgivare är medvetna om karensreglerna och vikten av att de följs. I förlängningen bör fler grupper omfattas av individbaserad riskbedömning, exempelvis personer som levt en längre tid där Chagas sjukdom förekommer, samt seniora blodgivare. Ett beslut om införande av individbaserad riskbedömning kommer också att medföra krav på föreskriftsändringar.



# Bilaga 1. Påverkan på antalet blodgivare

Det finns idag ett fåtal studier som undersöker huruvida individbaserad riskbedömning bidrar till en ökad blodgivarpopulation, varav några studier som undersökt hur frågor om sexuella riskbeteenden påverkar viljan samt möjligheten att donera blod. Eftersom individbaserad riskbedömning syftar till att fånga sexuella riskbeteenden snarare än riskgrupper kan det även i en svensk kontext innebära att mer detaljerade frågor kring blodgivares sexuella preferenser och beteenden behöver ställas, beroende på vilken modell av individbaserad riskbedömning som införs. I en studie från Nederländerna framkom att 0,8% av 2 177 personer som besvarade en enkät om sexuellt riskbeteende hade haft ett sexuellt riskbeteende de senaste 4 månaderna som gjorde dem oberättigade att donera blod. Cirka 2–3 procent av respondenterna upplevde vissa av frågorna som så pass känsliga att de skulle avstå från att donera blod.<sup>13</sup> I en kanadensisk studie genomfördes både en enkätundersökning och intervjuer med personer som redan var blodgivare för att undersöka hur frågor om sexuella riskbeteenden påverkar möjligheten samt viljan att donera blod.<sup>14</sup> Baserat på de svar som uppgavs framkom att 3–6 procent av respondenterna skulle få karenstid, beroende på vilka riskfaktorer som räknas som ett sexuellt riskbeteende.

Inom ramen för sitt uppdrag att sammanställa kunskap och erfarenheter av individbaserade riskbedömningar genomförde Folkhälsomyndigheten intervjuer med representanter från olika länder som har eller är på väg att införa individbaserad riskbedömning. I en intervju med en representant från Storbritannien uppgavs det att det inte finns några exakta uppgifter över hur antalet bloddonatorer förändrats sedan individbaserad riskbedömning infördes.<sup>15</sup> Inte heller av de övriga intervjuerna framkommer uppgifter om hur antalet blodgivare förändrats i och med ett införande av individbaserad riskbedömning.

Det finns en stor osäkerhet om och i sådana fall på vilket sätt antalet blodgivare kan komma att förändras av ett införande av individbaserad riskbedömning. Eftersom de länder som infört individbaserad riskbedömning även utför NAT-testning kommer myndigheten att presentera olika räkneexempel, dels hur antalet blodgivare kan påverkas om individbaserad riskbedömning införs i kombination med NAT-testning samt hur antalet blodgivare kan påverkas om individbaserad riskbedömning införs i kombination med serologiska tester (nuvarande testmetod).

---

<sup>13</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35502143/> - (Hahn et al., 2022).

<sup>14</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33616949/> - (O'Brien et al., 2020)

<sup>15</sup> Uppdrag att sammanställa kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning S2022/03248 (delvis)

## Minskat antal blodgivare

Vissa studier har visat på att antalet blodgivare kan minska om vissa typer av frågor ska besvaras innan blodgivning.<sup>16 17</sup> Hur stor denna minskning kan komma att bli har uppskattats till 1–6 procent baserat på tidigare studier. Myndigheten kommer därför presentera ett räkneexempel baserat på ett minskat antal blodgivare på en procent, tre procent samt sex procent. I Sverige år 2022 uppgick antalet aktiva blodgivare till 198 309 stycken. Ett införande av individbaserad riskbedömning kan innebära ett bortfall av blodgivare på 1 900 – 11 900 personer.

**Tabell 1. Minskat antal blodgivare utifrån olika scenarier**

Scenario	Antal färre blodgivare
1 procent bortfall	1 983
3 procent bortfall	5 949
6 procent bortfall	11 899

## Förändrat antal blodgivare vid individbaserad riskbedömning i kombination med NAT-testning

Om individbaserad riskbedömning införs i kombination med NAT kan karenstiden tas bort för personer som inte haft ny sexuell kontakt de senaste fyra månaderna. Med hjälp av individbaserad riskbedömning i kombination med NAT skulle bedömningen av vilka som får ge blod baseras på riskfullt beteende snarare än att personer tillhör en viss riskgrupp dvs. oavsett sexuell läggning.

Riskbeteende definieras av hur stor risken är att exponeras för smitta som kan överföras via blod. För att undvika överförbar blodsmitta blir i dagsläget personer som tillhör en riskgrupp avstängda från att ge blod under ett visst antal månader. Det finns ingen statistik över hur många personer som vill donera blod men som idag blir nekade på grund av ett de tillhör en riskgrupp. Det finns inte heller någon statistik över hur många av dessa som skulle tillåtas ge blod till följd av ett införande av individbaserad riskbedömning i kombination med NAT. Myndigheten har av den anledningen försökt att uppskatta hur antalet blodgivare kan komma att påverkas av ett införande av individbaserad riskbedömning. För att underlätta i uppskattningarna i räkneexemplen nedan utgår Socialstyrelsen

<sup>16</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35502143/> - (Hahn et.al., 2022).

<sup>17</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33616949/> - (O'Brien et.al., 2020)

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

enbart från gruppen män som har sex med män (MSM), som i nuläget räknas som en riskgrupp.

Myndigheten bedömer att den riskgrupp som kan komma att innebära flest antal ytterligare blodgivare till följd av ett införande av individbaserad riskbedömning är MSM. Myndigheten har därför försökt att uppskatta hur många ytterligare personer det kan handla om.

I Sverige får personer som är mellan 18–60 år ge blod. År 2022 var 5,7 miljoner personer i Sverige mellan 18–60 år. Enligt Folkhälsomyndigheten (2020) uppskattas andelen homo- och bisexuella personer i Sverige till 2–3 procent, vilket motsvarar cirka 115 000–170 000 personer. Enligt SCB är cirka 50 procent av Sveriges befolkning män. Antalet MSM uppskattas därför till cirka 57 000–86 000 personer. I dagsläget är det cirka tre procent av befolkningen som donerar blod minst en gång per år. Myndigheten gör därför ytterligare ett antagande att andelen av MSM som kommer att donera blod minst en gång per år motsvarar andelen för befolkningen i stort, det vill säga tre procent. Antalet ytterligare blodgivare till följd av individbaserad riskbedömning införs uppskattas därmed uppgå till 1 700–2 600 personer per år. Denna uppskattning tar inte hänsyn till huruvida dessa personer har ett sexuellt riskbeteende och kan därför ses som en övre gräns.

Det är svårt att veta hur antalet blodgivare kommer att påverkas av ett införande av individbaserad riskbedömning. Blodgivarpopulationen kan öka i vissa avseenden samtidigt som den kan minska i andra. Utifrån uppskattningarna ovan kan myndigheten uppskatta den sammanlagda förändringen i antalet blodgivare. Resultatet kommer presenteras som olika scenarier eftersom den totala förändringen beror på hur många ytterligare samt färre blodgivare individbaserad riskbedömning medför. Scenario två är det enda scenariot som innebär fler antal blodgivare per år (612 ytterligare personer). Då uppgår antalet ytterligare blodgivare till nära 2 600 personer samtidigt som bortfallet bland nuvarande blodgivare är cirka 2 000 personer. I de övriga scenarierna uppskattas den totala förändringen av antalet blodgivare minska med 250–10 200 personer per år.

**Tabell 2. Uppskattning av den totala förändringen av antal blodgivare till följd av individbaserad riskbedömning**

Scenario	Antal ytterligare blodgivare	Bortfall av nuvarande blodgivare (antal)	Differens
1	1 730	1 983	-253
2	2 595	1 983	612
3	1 730	5 949	- 4 220
4	2 595	5 949	- 3 355
5	1 730	11 899	-10 169
6	2 595	11 899	-9 304

## Förändrat antal blodgivare vid individbaserad riskbedömning i kombination med serologiska tester

Om individbaserad riskbedömning införs i kombination med enbart serologiska tester kommer alla personer som haft en ny sexpartner att få sex månaders karenstid innan de får ge blod. Detta innebär att blodgivare med ny heterosexuell kontakt kommer att få en ökad karenstid på ytterligare tre månader jämför med nuvarande situation. Däremot kan karenstiden tas bort för MSM som har en stadigvarande, monogam relation. För övriga personer med en stadigvarande, monogam relation blir situationen densamma som idag.

Det är svårt att bedöma hur det totala antalet blodgivare kommer att påverkas av att alla de personer som tidigare kunnat ge blod efter tre månaders karenstid istället behöver avvakta sex månader innan de kan ge blod. Det är även svårt att bedöma hur stor del av nuvarande blodgivarpopulation som skulle beröras av den förlängda karenstiden. Risken är dock att en förlängd karenstid medför att färre personer donerar blod. I regioner som redan idag har utmaningar med att rekrytera blodgivare kan det innebära ännu större svårigheter att tillgodose sina behov. Minskningen i antal blodgivare till följd av ett införande av individbaserad riskbedömning i kombination med enbart serologiska tester skulle därmed kunna bli ännu större än de cirka 2 000–12 000 blodgivare som uppskattats tidigare i rapporten.

## Ekonomiskt perspektiv

Den största kostnaden kommer troligtvis uppstå till följd av att NAT behöver införas. Dessa kostnader avser främst investeringskostnader i ny apparatur men också löpande kostnader för varje enskilt test som utförs. Kostnaden av att införa NAT kommer inte att presenteras inom ramen för detta uppdrag, utan kostnaden kommer att presenteras mer ingående i Socialstyrelsens uppdrag om NAT.

I övrigt är det svårt att bedöma om införandet av individbaserad riskbedömning kommer att innebära ökade kostnader. Myndigheten har intervjuat tre länder om deras implementering av individbaserad riskbedömning medförde ökade kostnader. Någon lyfter att det inneburit vissa utbildningskostnader samt kostnader för att utforma nya frågeformulär, medan andra lyfter att det inte inneburit några ytterligare utbildningskostnader. Ett land uppgav att införandet har medfört ökade IT-kostnader, något som inte lyfts av övriga länder.

Kostnaden av att införa individbaserad riskbedömning kan variera beroende på om respektive region ska ta fram egna frågeformulär eller om det tas fram på nationell nivå. Regionernas möjligheter att utforma och implementera eventuella frågeformulär kan skilja sig åt, likaså behovet av förändringar i IT-systemen. Kostnaderna skulle därför kunna skilja sig mellan olika regioner. Hur stora dessa eventuella kostnader är, har Socialstyrelsen svårt att uppskatta i nuläget.

Ökade kostnader kan även uppstå för att möjliggöra uppföljning av införandet av individbaserad riskbedömning, både avseende incidensen av transfusionsöverförbar smitta hos mottagare av blodkomponenter och hur antalet blodgivare påverkas av införandet.

## Bilaga 2. Screeningmetoder

Kortare karenstid efter smittexposition är en förutsättning för att individbaserad riskbedömning ska kunna införas i Sverige. För att kunna korta ned karenstiden krävs att NAT (Nucleid Acid Testing) införs som komplement till de serologiska analysmetoder som används idag som markör för smittämnen HIV 1 och HIV 2, HBV (hepatit B) och HCV (hepatit C). NAT är en mycket känsligare testmetod och är den teknik som används för att så tidigt som möjligt kunna påvisa om en person har blivit smittad. Av 7 kap. 5 § SOSFS 2009:28 framgår det vilka testmetoder som ska användas. Om NAT införs behöver det framgå av 7 kap. 5 § i SOSFS 2009:28 för att bli obligatoriskt och tillämpas av blodverksamheterna i hela landet. Testmetoden ska i sådana fall gälla samtliga blodgivare och provtagning ska ske vid varje tappning och inte bara vid nyanmälan.

Syftet med att införa NAT är bland annat att bredda blodgivarpopulationen genom att införa individbaserad riskbedömning. Som nämnts ovan kan ett införande av NAT, som ett tillägg till de serologitester som används idag, förkorta karenstiderna för vissa fall av riskexponering. NAT är även den teknik som majoriteten av EU:s medlemsstater använder för blodgivarscreening. Genom att införa NAT kommer det att finnas en etablerad plattform för att vid behov kunna införa test för nya smittämnen.

## Riskbeteende

Individbaserad riskbedömning omfattar samtliga personer, även de som har ett sexuellt riskbeteende. Riskbeteende definieras av hur stor risken är att exponeras för smitta som kan överföras via blod. Med sexuellt riskbeteende avses i detta sammanhang personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

Ett införande av NAT medför en möjlighet att förkorta den nuvarande karenstiden efter sexuell riskexposition från nuvarande sex månader till fyra månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört. För att kunna införa kortare karenstider krävs ändringar i 7 kap. 5 och 7 §§ SOSFS 2009:28 och i bilaga 5.

## Bilaga 3. Intervjuer med modelländer

### Nederländerna

Nederländernas blodgivning och blodkomponentframställning är under ansvar av stiftelsen Sanquin. Reglerna för blodgivning har under senare tid genomgått förändringar för att stegvis införa individbaserad riskbedömning. År 2021 togs karenstiden bort för MSM som levt i monogam relation sedan minst ett år. Övriga MSM hade då fortsatt karens på fyra månader efter senaste sexuella kontakt. Denna modell kritiserades då den skiljde ut MSM från andra blodgivare, och därför infördes en ny modell i början av 2024. Enligt den nya modellen får alla blodgivare som haft en ny sexuell partner de senaste fyra månaderna samma frågor. Dessa frågor innefattar mer detaljerade frågor om personens sexualvanor. Bedömer personalen på blodcentralen att blodgivaren har utsatts för risk för transfusionsöverförbar smitta får denne en karenstid på fyra månader. Det har funnits en farhåga att en del blodgivare ska avstå från att lämna blod då de finner frågor av en intim karaktär obekväma, men förändringen är så pass ny att man inte har kunnat göra en analys av detta än. Inför förändringen gjordes intervjuer med MSM och professionen, och inom dessa grupper fanns inget motstånd mot att ställa eller svara på denna typ av frågor, men ingen intervju har gjorts med representanter för blodgivarpopulationen exklusive MSM. En utbildningsinsats gjordes för att säkerställa att personalen på blodtappningsenheterna genomför intervjuerna på ett korrekt sätt. Kostnader för utbildning och uppdatering av hälsodeklarationerna har bekostats av Sanquin själva genom en höjning av priset på blodkomponenter. Sanquin övervakar kontinuerligt resultatet av sållningstester inför blodgivning för att kunna fånga upp en eventuell ökning av transfusionsöverförbar smitta. Man har inte sett tendenser till en ökning. Gällande antal donatorer har man inte sett någon ökning, och antalet MSM som donerar tycks vara låg. Förändringen är dock så pass ny att ingen långtidsuppföljning finns.

### Storbritannien

I Storbritannien har man sedan införandet av individbaserad riskbedömning 2021 behandlat alla blodgivare som en grupp, och ställer samma frågor till alla som vill ge blod. Detta innebär att alla som har haft en ny sexpartner senaste tre månaderna får svara på detaljerade frågor om sina sexuella aktiviteter. Man har valt att inte ha en generell karenstid för alla som har en ny partner eftersom man bedömt att man skulle förlora för många blodgivare på det sättet. Storbritannien har inför införandet av individbaserad riskbedömning utfört ett gediget arbete med att kartlägga på vilket sätt

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

frågor av intim karaktär kan ställas utan att avskräcka blodgivarna.<sup>18</sup> Frågorna har utformats enligt en modell om evidensbaserad risk, och man har tagit inspiration av Kanadas arbete med individbaserad riskbedömning. Generellt har frågorna mottagits väl av blodgivarna, även om man har märkt att en del blodgivare i vissa fall har en tendens att glömma bort att de utsatt sig för smitta. Man har även noterat att man på mindre orter kan uppleva det som genant att svara på frågor av intim karaktär eftersom man känner personen som ställer frågorna. I allmänhet vet blodgivarna själva när det inte är lämpligt att lämna blod därför att de kan ha utsatt sig för en smittrisk och kommer därför inte till blodgivningen under den perioden. Andelen blodgivare, inklusive MSM, har ökat sedan införandet, men eftersom de hade en nedgång i antal blodgivare under pandemin hade de svårt att bedöma om detta är en reell ökning. Ingen ökning av transfusionsöverförbar smitta har detekterats sedan individbaserad riskbedömning infördes. Generellt har införandet av individbaserad riskbedömning mötts av stöd från allmänhet och profession, utöver en oro från patientföreningar för patienter med sickelcellanemi. Dessa patienter är ofta i behov av frekventa blodtransfusioner, och har uttryckt en oro att risken för transfusionsöverförbar smitta ska öka.

## Finland

Finland har nyligen infört individbaserad riskbedömning av blodgivare gällande sexuellt riskbeteende. I Finland ändrades reglerna 2014 så att MSM fick donera blod efter en karens på ett år. År 2021 förkortades karensen till fyra månader. Från 2023 gäller karens i fyra månader för alla blodgivare som har haft en ny sexuell partner oavsett kön. Innan ändringen innebar heterosexuell ny partner fyra månader, karenstiden förblev alltså oförändrad för denna grupp. När individbaserad riskbedömning först infördes gick man i linje med hur exempelvis Storbritannien, och nyligen Nederländerna, hade gjort dvs ett detaljerat frågebatteri till personer som genom sitt sexuella beteende kan ha utsatt sig för risk för transfusionsöverförbar smitta. Efter några månader gick man över till generella frågor, där istället ny eller flera sexpartners senaste fyra månaderna ger karens oavsett sexuell läggning. Anledningen till detta var att man ville sträva efter könsneutrala frågor, och inte skilja ut MSM som grupp. Man gjorde bedömningen att det ibland kan vara svårt att exakt komma ihåg precis hurudan sex och när man har utövat detta, och det i sig åstadkommer en risk eftersom man inte ens med mycket detaljerade frågor kan utesluta något visst riskbeteende (om blodgivaren ändå inte kommer ihåg). Enligt andra länders erfarenheter tog de även i beaktande att frågor om analsex kan upplevas som mycket avstötande för

---

<sup>18</sup> Can donor selection policy move from a population-based donor selection policy to one based on a more individualised risk assessment? Conclusions from the For the Assessment of Individualised Risk (FAIR) group [https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/21001/fair\\_sabto\\_20201211.pdf](https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/21001/fair_sabto_20201211.pdf)



Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

t.ex. de mest trogna blodgivarna (t.ex. äldre människor), vilket bidrog till beslutet att istället för att ha detaljerade frågor använda sig av en generell karenstid.

Finland har således gått från en typ av individbaserad riskbedömning till en annan, vilket gör att deras erfarenheter är intressanta för att bedöma vilken typ av individbaserad riskbedömning som lämpar sig bäst ut svenskt perspektiv.

## Bilaga 4. Begränsningar för grupper utöver MSM

Utöver MSM finns det flera grupper som i nuläget bedöms på gruppnivå snarare än individnivå.

### Personer äldre än 65 år

En sådan grupp är personer över 65 års ålder. Enligt EU-direktivet om blodsäkerhet, ska personer över 65 års ålder som redan är blodgivare genomgå en årlig läkarundersökning för att kunna fortsätta lämna blod. Vid intervjuer med experter från olika länder har olika tillvägagångssätt att behålla äldre personer som blodgivare framkommit. Nederländerna har tolkat EU-direktivet på ett sådant sätt att den årliga läkarundersökningen antas ha gjorts på blodgivarens vårdcentral. Regelbundna givare får fortsätta att lämna blod tills det att de fyller 79 år. I Finland görs en genomgång av äldre blodgivares journal och därefter ges ett godkännande att fortsätta ge blod. I Storbritannien kan personer som redan är regelbundna givare fortsätta donera till över en ålder av 70 år.

### Chagas sjukdom

Ytterligare en grupp som innefattas av generella begränsningar för blodgivning är personer som levt en längre tid i länder där Chagas sjukdom, som orsakas av parasiten *Trypanosoma cruzi*, finns endemiskt. Enligt SOSFS 2009:28 medför det permanent avstängning från blodgivning att ha varit stadigvarande bosatt under minst fem år i ett land där spridning av *Trypanosoma cruzi* förekommit endemiskt under uppväxt eller vistelsetiden. För Chagas sjukdom finns ett validerat test, och om detta är negativt kan personen godkännas som blodgivare, förutsatt att testet tagits tidigast sex månader efter att personen lämnat det endemiska området. I nuläget erbjuder alla regioner i Sverige, med undantag av region Skåne och region Västernorrland, personer som faller in under dessa kriterier ett screeningtest vid nyanmälan som blodgivare.

### Individbaserad riskbedömning för personer som injicerar droger

Under 2021 deltog knappt 6000 personer som injicerar droger i en sprutbytesverksamhet. Sprutbytesverksamheternas primära syfte är att begränsa smitta och smittspridning av exempelvis hepatit C och hiv eller andra blodburna smittor. Många verksamheter erbjuder också vaccination,

Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning

lättare somatisk vård för infektioner eller bölder som är vanligt förekommande i gruppen som besöker sprututbyte. Det finns en bred samverkan mellan landets sprututbytesverksamheter och psykiatri, beroendevård, mödravård, socialtjänst med mera.

En viktig del är att verksamheterna fungerar som en ingång och kontakt till vård och socialtjänst för en person som injicerar droger, ge råd och stöd samt motivera till frivillig vård och behandling för missbruk eller beroende som ska leda till ett drogfritt liv.<sup>19</sup>

I Sverige är personer som injicerar droger permanent avstängda från att lämna blod. I bland annat Australien har man genomfört en översyn kring blodgivning och personer som injicerar droger. Fram till 2018 gällde permanent avstängning för alla som någonsin injicerat droger i Australien. Därefter ändrades karenstider till fem år sedan senaste injiceringstillfället. Quinn et al (2020) kunde visa i en studie att fem års karenstid innebar en försumbar ökat risk för transfusionsöverförbar hepatit C jämfört med permanent avstängning.<sup>20</sup>

Hur många personer som blir drogfria i Sverige finns ingen statistik på. Tillgång och stöd från sprututbytesverksamheter har ökat och numera finns sprututbyte i samtliga regioner vilket skulle kunna öka sannolikhet att flera personer som injicerar droger i framtiden blir drogfria och skulle kunna bli blodgivare.

## Piercing och tatuering

Att pierca eller tatuera sig innebär alltid en hälsorisk eftersom kroppens eget skydd i form av hud eller slemhinnor punkteras. Några oönskade effekter av tatuering och piercing kan vara olika slags infektioner, allergier, skador i munhålan eller ärrbildningar. För att minimera hälsoriskerna vid piercing och tatuering är det viktigt att ha goda hygienrutiner. Det är också viktigt att den som tatuerar kontrollerar att det inte finns några farliga ämnen i tatueringsfärgen. Tatuering och piercing bör inte ske vid vissa sjukdomstillstånd eller vid medicinerings. Vid osäkerhet kontakta läkare eller tandläkare.

---

<sup>19</sup> Lägesbild 2023-Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg, sida 44. Socialstyrelsen mars 2023

<sup>20</sup> Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag - Sammanställning kunskap om och erfarenheter av individbaserad riskbedömning vid blodgivning, sida 19. Folkhälsomyndigheten april 2023.

## Risker för smittspridning

Det finns olika vägar för smittspridning:

- Direkt kontaktsmitta – när bakterier överförs genom hudkontakt mellan olika personer.
- Indirekt kontaktsmitta – när bakterier överförs genom dåligt rengjorda händer, instrument och kläder.
- Blodsmitta – när smittämne från blod, direkt eller indirekt, förs in i och via vävnad/blodsystem.

Hepatit och hiv är exempel på infektioner som kan överföras via blod eller andra kroppsvätskor. Smittan kan överföras till den som sticker eller skär sig på använda kanyler eller instrument om den som piercats/ tatuerats är smittad. Smittan kan också överföras från en smittad person om samma instrument eller kanyl används till andra personer utan att rengöras, desinfekteras och steriliseras vid varje tillfälle. Smittan kan även på liknande sätt överföras av en smittad person som utför tatuering/piercing.”

Det finns ingen information om hur stor förekomsten är av smittor i tatuering verksamhet.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Piercing och tatuering- hälsorisker samt gällande lagar och regler från 2010 sida 8. Den finns i sin helhet här: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2010-4-2.pdf>

## Bilaga 5. Epidemiologi hos MSM i Sverige

I statistiken som Folkhälsomyndigheten tar fram årligen över smittsamma anmälningspliktiga sjukdomar kan man se att syfilis hittas främst hos män, och 61 % av dessa män har smittvägen via MSM. Detta kan ses som en markör för att det i gruppen MSM fortsatt finns män som har oskyddat sex. Det kan alltså tala för att det fortsatt behövs en försiktighetsprincip i form av karens så att risken för smittöverföring av hiv minimeras maximalt.

Syfilis i sig är även det en sjukdom som kan överföras via blodtransfusion men det har endast förekommit i tre fallbeskrivningar mellan 1965 och 2000. Förekomsten av hiv är ca 25 gånger högre i MSM-gruppen jämfört med övriga i befolkningen. Vad gäller prevalens så vet vi bara hur det ser ut för hiv, där kvalitetsregistret Inf Care HIV skriver i sin senaste publicerade årsrapport att vid årsskiftet 2022/23 levde 8 533 personer med känd/diagnostiserad hiv i Sverige, varav 32 % var MSM, d v s 2 730 personer. Incidensen begränsat till åldrarna 15–65 år ger en prevalens på 128 personer som lever med hiv per 100 000 invånare respektive 3 192 per 100 000 MSM, d v s ca 25 gånger vanligare med (känd) hivinfektion hos MSM än i den generella befolkningen (men >99% av MSM med känd hivinfektion har idag aktiv hiv-behandling och mörkertalet av odiagnostiserade fall i befolkningen har beräknats till <10% av alla som lever med hiv i Sverige).

Utöver ovannämnda smittsamma anmälningspliktiga sjukdomar är även gonorré vanligare hos MSM, incidensen är 42 ggr högre än i den generella populationen. Statistiken visar att syfilis, gonorré och klamydia har ökat under senare år hos MSM. Nyligen har även Mpox börjat spridas i MSM-populationen, vilket tyder på ett ökat sexuellt risktagande hos MSM. Mpox, tidigare kallat apkoppor, är en virussjukdom som främst drabbar män som har sex med män genom oskyddat sex, och som under 2022 för första gången började spridas i större utsträckning utanför Afrika.

De personer som har ett sexuellt riskbeteende ska fångas upp med hjälp av intervju och hälsodeklaration vid blodgivning, men eftersom en potentiell blodgivare endast kan svara för sig själv och inte för en eventuell partner finns en risk för att en blodgivare har varit utsatt för smitta utan att själv vara medveten om det. Detta medför en högre risk för transfusionsöverförd smitta i blodkomponenter med ursprung från MSM då sannolikhet är större att smittas för den gruppen. Därför är det viktigt att ha en mycket känslig testmetod såsom NAT för att tidigt upptäcka virus och därmed öka säkerheten för de patienter som ska ta emot blodet.



Uppdrag att ta vidare arbetet med att möjliggöra individbaserad riskbedömning vid blodgivning (artikelnr 2024-9-9196) kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).