

Avdelningen för regler och behörighet
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Enligt bilagd sändlista

Remiss med förslag om ändring av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Socialstyrelsen har upprättat ett förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Myndigheten har även upprättat en konsekvensutredning.

Ni bereds tillfälle att lämna skriftliga synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen. Remissvar i elektronisk form skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se **senast den 1 mars 2016**. Vänligen ange diarienummer 4634/2016 i remissvaret.

För Socialstyrelsen

Erik Höglund

Avdelningen för regler och behörighet
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Sändlista

1. Folkhälsomyndigheten
2. Inspektionen för vård och omsorg
3. Läke medelsverket

4. Landstinget Blekinge
5. Landstinget Dalarna
6. Landstinget i Kalmar län
7. Landstinget i Uppsala län
8. Landstinget i Värmland
9. Landstinget Sörmland
10. Landstinget Västernorrland
11. Landstinget Västmanland
12. Norrbottens läns landsting
13. Region Gotland
14. Region Gävleborg
15. Region Halland
16. Region Jämtland Härjedalen
17. Region Jönköpings län
18. Region Kronoberg
19. Region Skåne
20. Region Örebro län
21. Region Östergötland
22. Stockholms läns landsting
23. Västerbottens läns landsting
24. Västra Götalandsregionen

25. Sveriges Kommuner och Landsting
26. Vänadsrådet
27. Svenska Blodalliansen
28. Svenska Läkaresällskapet
29. Sveriges Läkarförbund
30. Vårdförbundet

Avdelningen för regler och behörighet
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Ändring av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Bakgrund

Sedan 2015 pågår ett omfattande utbrott av Zika i Syd- och Centralamerika samt Karibien. Zika är en febersjukdom som sprids genom Aedesmyggor. Zikavirus finns sedan tidigare i Afrika och Sydostasien men sprids nu till områden i västra hemisfären, där sjukdomen tidigare inte funnits. Befolkningen är därför allmänt mottaglig, vilket lett till det nuvarande stora utbrottet. Det har visats att Zikavirus tidigt efter infektion kan förekomma i blodet hos smittade människor även om de inte har några symptom av infektionen och smitta kan därför vara möjligt att överföra genom blodgivning.

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Folkhälsomyndigheten har tagit fram kunskapsunderlag gällande Zikaviruset. Enligt underlaget får en person som varit i ett område där Zikaviruset sprids godkännas som blodgivare om minst 28 dagar har gått från det att personen lämnade området. Riktlinjerna som ECDC gett ut är de första från dem som särskilt rör Zika och riskerna för överföring av virus genom blod, vävnader, celler och organ. Dessa publicerades den 8 februari 2016.

Beskrivning av ärendet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Enligt avsnitt A. 1.2 bilaga 5 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet får en person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning godkännas tidigast sex månader efter det att han eller hon har lämnat området.

Med anledning av det underlag som expertmyndigheterna tagit fram finns det anledning att göra avsteg från sex månaders karens i de situationer där personer har vistats i områden som *enbart* utgör riskområden för lokalt förvärvad Zikavirusinfektion. Detta så att föreskrifterna korresponderar med rådande kunskap på området. Förslagen ändring innebär att en ny bilaga, bilaga 5 a, tillförs föreskrifterna.

Det regelverk som reglerar hantering av blod och blodkomponenter från människor som ska användas för transfusion grundar sig på ett flertal EU-direktiv,

bland annat kommissionens genomförandedirektiv 2004/33/EG om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter. I avsnitt 2.3 bilaga 3 till direktivet anges att vid särskilda epidemiologiska situationer, såsom vid sjukdomsutbrott kan avstängningar göras i överensstämmelse med den epidemiologiska situationen. Motsvarande upplysning återfinns i C bilaga 5 SOSFS 2009:28. Detta innebär att när förutsättningarna för avstängning upphör ska också de bestämmelser som ställer krav på avstängning upphöra att gälla. Den ändring i SOSFS 2009:28 som nu föreslås är därför tillfällig och föreslås gälla fram till utgången av 2016. Behovet av regleringen kommer att utvärderas kontinuerligt vilket innebär att föreslagna bestämmelser kan få en förlängd giltighetstid.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Av avsnitt 2.3.bilaga 3 till direktiv 2004/33/EG följer att avstängningar kan göras vid särskilda epidemiologiska situationer och Socialstyrelsen bedömer att en sådan situation föreligger. ECDC har tagit fram ett specifikt kunskapsunderlag om Zikaviruset med rekommenderad karenstid för blodgivare och Socialstyrelsen anser, med tanke på den särskilda epidemiologiska situationen, att Sverige bör förhålla sig till ECDC's rekommendationer. Flera medlemsstater inom EU, däribland Finland och Frankrike, har redan infört en 28 dagars karenstid för personer som vistats i områden där Zika sprids.

Bestämmelser om blodgivares lämplighet och aktuella karenstider är reglerade i föreskrifter, däribland den nuvarande karenstiden om 6 månader (se avsnitt A. 1.2 bilaga 5 SOSFS 2009:28). För att kunna göra avsteg från den tiden och införa en karenstid om 28 dagar för personer som varit i områden där Zika förekommer, behöver en ändring göras i föreskrifterna. Detta för att en karenstid om 6 månader inte ska gälla i dessa fall.

Socialstyrelsen anser mot bakgrund av ovanstående att det inte finns någon alternativ lösning än att revidera nu gällande föreskrifter på området.

Berörda av regleringen

Berörda av regleringen är de vårdgivare, verksamheter och yrkesutövare som bedriver och arbetar inom blodverksamheterna, däribland den hälso- och sjukvårdspersonal som bedömer om en person kan godkännas som blodgivare. Även de som vill ge blod är berörda av regleringen, om de vistats i områden där Zika förekommer.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Den föreslagna ändringen i SOSFS 2009:28 grundar sig på bemyndigandet i 10 § första stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring

och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Förslagen ändring innebär att de som bedriver blodverksamhet kommer att kunna godkänna personer som har vistats i områden som enbart utgör riskområden för lokalt förvärvad Zika-virusinfektion 28 dagar efter att de lämnat området istället för efter sex månader.

Den föreslagna ändringen kommer inte att påverka andra bestämmelser i SOSFS 2009:28 som ställer krav på en längre karenstid pga. andra infektionssjukdomar, riskbeteende eller vistelse i andra endemiska områden. Exempelvis kan nämnas att områden där utbrottet av Zikavirus nu pågår i stor utsträckning också är endemiska för malaria. En person som har vistats i ett malariaendemiskt område får godkännas som givare tidigast sex månader efter att ha lämnat området, om han eller hon inte har eller har haft några symptom, se avsnitt B. 2.2 bilaga 5 SOSFS 2009:28.

Såvitt Socialstyrelsen kan bedöma så kommer två enskilda blodverksamheter att påverkas av regeländringarna. De enskilda blodverksamheternas kostnader kommer att påverkas på samma sätt som de offentliga blodverksamheterna vilket redogörs för nedan. Den föreslagna bestämmelsen kommer att utgöra en del av den bedömning som alltid görs av en blodgivares lämplighet och innebär således enbart en ändring av redan befintliga åligganden.

Endast marginella administrativa kostnader förväntas uppkomma för företagen, eller för övriga blodverksamheter. Det är däremot rimligt att förvänta sig vissa initiala engångskostnader som är hänförliga till att verksamheternas ledningssystem (se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2011:9] om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete) måste uppdateras i enlighet med de föreslagna bestämmelserna. Samtliga blodverksamheter, cirka 30 stycken, berörs av detta. Den förändring av ledningssystemet som behöver göras är att införa en ny aktivitet eller rutin. Konkret innebär det att den verksamhetsansvarige måste tillse någon som skriver ner rutinen och informerar om förändringarna i verksamheten. Detta bedöms kunna göras inom ordinarie verksamhet.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag innebär att en redan befintlig karenstid för blodgivning ändras. Socialstyrelsen bedömer därför att de föreslagna ändringarna inte kan anses innebära något nytt åliggande för kommuner och landsting.

EU-rättslig påverkan

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna förändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

Ikraftträdande och informationsinsatser

När det gäller tidpunkten för ikraftträdande av här föreslagna bestämmelser anser Socialstyrelsen att de behöver träda ikraft så snart som möjligt. De föreslagna bestämmelserna är tillfälliga och föreslås gälla fram till utgången av 2016

Information om revidering av SOSFS 2009:28 kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

Kontaktperson

Juristen Louise Follin Johannesson står till förfogande om ytterligare information önskas. Hon har telefon 075-247 33 01.

AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING EFTER VISTELSE I ETT ZIKAENDEMISKT OMRÅDE

En person som har vistats i ett område som enbart är ett riskområde för lokalt förvärvad Zika-virusinfektion, får godkännas som blodgivare om minst 28 dagar har gått från det att han eller hon lämnat området.

e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

Edita Bobergs AB, Falun, 2015

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2016:xx**

Utkom från trycket
den xx xxxx 2016

beslutade den x xxxx 2016.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 10 § första stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet att det i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ska införas en ny bilaga, bilaga 5 a, av följande lydelse.

1. Denna författning träder i kraft den xx xxxx 2016.
2. Författningen upphör att gälla vid utgången av 2016.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson