



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialstyrelsen
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Handläggare

Rättskansliet
Caroline Sundholm

Datum

2025-08-06

Vårt ärendenummer

02827-2025

Ert ärendenummer

1.4-24721/2025

Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker att NAT införs vid testning av blodgivare men anser inte att det ska anges att ID-NAT ska användas. I övrigt har inte Folkhälsomyndigheten några synpunkter på förslagen, men lämnar förslag på justeringar gällande bland annat terminologi, se kommentarer nedan.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Angående förslaget krav på ID-NAT i föreslagna 7 kap. 5 §

I förslaget anges som minimikrav att ID-NAT ska göras för utpekade smittämnen.

ID-NAT innebär en ökad kostnad och ökad administrativ börda jämfört med NAT som tillåter poolning av tester så kallad **mini-pool NAT** eller **MP-NAT**. Det framgår inte klart av konsekvensutredningen vilka argument som motiverar kravet på ID-NAT. Resonemanget bör utvecklas både utifrån testernas detektionsgräns och med hänsyn till att Sverige har bland den lägsta rapporterade prevalensen av hiv i världen, med framgångsrikt arbete med testning, antiviral behandling och där en överväldigande majoritet av de som lever med hiv har en välfungerande behandling med nedtryckta virusnivåer.

Det är detektionsgränsen som framförallt bestämmer känsligheten vid testning både med ID-NAT och MP-NAT. ID-NAT med hög detektionsgräns kan således innebära lägre säkerhet än andra metoder. Regelverken i europeiska länder som tillämpar NAT för hiv varierar kraftigt avseende kraven på detektionsgräns enligt ”Survey on testing strategies for HIV in blood, tissues and cell donors within the EU/EEA” (ECDC, 2025).

I ”ECDC guidelines: Prevention of donor-derived transmission of HIV through substances of human origin” (ECDC 2025, slutligt utkast för publikation i

september, bland annat sidan 25) framgår en rekommenderad detektionsgräns på ”95% LOD of 100 IU/mL” i NAT för hiv. MP-NAT kan uppnå denna analytiska känslighet. Liknande detektionsgränser har även angetts för hepatit B och C i ett tidigt utkast till ECDC vägledning för dessa smittämnen.

ECDC:s vägledning beskriver även att detektionsgräns för hiv kan fastställas till en högre nivå utifrån en offentligt tillgänglig nationell riskbedömning som baseras på sjukdomens endemicitet och uppskattad kvarvarande risk (*residual risk*). Detta framförs även av European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, 22nd Edition* (2025).

Folkhälsomyndigheten anser att Socialstyrelsen bör överväga att istället formulera regleringen som ett ska-krav för NAT kombinerat med ett bör-krav för ID-NAT. En alternativ formulering skulle kunna vara ”NAT i enlighet med nationell riskbedömning avseende känslighet av smittämnestest”. Detta skulle även ta höjd för att ständig utveckling sker av metoder och utrustning och att en föreskrift som ställer krav på användande av en viss metod riskerar att snabbare bli inaktuell vilket kan innebära att äldre system, som kan vara både mindre exakta och dyrare att använda, används längre än nödvändigt.

Terminologi med mera

Folkhälsomyndigheten vill också framföra följande kommentarer på terminologi och definitioner kopplat till specifika bestämmelser

1 kap. 5 §

Begreppslistan bör utökas med definitioner av patogen samt smittämne. Definitionen av smittämnestest behöver då också justeras. Folkhälsomyndighetens förslag på definitioner är

- smittämne: mikroorganismer (virus, bakterier eller annat agens) som vid överföring kan ge upphov till sjukdom, att betrakta som synonymt med patogen
- smittämnestest: laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod eller annat preparat

I definitionen av ID-NAT står det ”... påvisa förekomst av smitta.”. Detta bör ändras till förekomst av smittämnen, eller patogener. ID-NAT kan påvisa smittämnen eller delar av smittämnen oavsett om det är smittsamt eller inte, varför ordet ”smitta” inte bör användas i detta sammanhang.

”Ordet ”smitta” bör även i övrigt undvikas i sammanhanget och definitionen av allvarlig avvikande händelse bör därför justeras så att ”...som kan leda till överföring av smitta” ändras till ”överföring av smittämne (eller patogener)”.

7 kap 5 §

Namnet på smittämnet som orsakar syfilis är felskrivet: det står Trepona, men bör stå Treponema pallidum.

7 kap 6 §

I enlighet med resonemanget ovan kopplat till begreppslistan så bör "... om smitta föreligger eller inte" i tredje stycket ändras till smittämnen (eller patogener).

7 kap 10 §

Andra meningen som börjar med "I sådana fall skall testerna ha utförts på blodprov..." behöver ändras och förtydligas till: "I sådana fall skall smittämnestester i enlighet med 7 kap. 5-6 §§ tidigare ha utförts på..."

Detta för att det inte ska bli missuppfattning om vilka tester som avses, det skulle t.ex. kunna uppfattas som en hänvisning till de prover vars resultat ännu inte finns tillgängliga. Detta undviks genom att skriva smittämnestester i obestämd form med hänvisning till paragraferna där kraven är preciserade.

Bilaga 5 avsnitt A.1., punkt 7

Även här står Trepona istället för Treponema pallidum.

Bilaga 5 avsnitt A.4., punkt 3

I denna punkt står: "..., till exempel sexuellt umgänge mot betalning eller regelbundet sexuellt umgänge med flera partners." Detta bör förtydligas då det t.ex. inte framgår om det bara gäller vid betalning med pengar eller även ersättning med andra förmåner, narkotika eller förnödenheter etc. Det framgår inte heller om det bara gäller för köp av sex eller också för den som säljer sex.

Även uttrycket "regelbundet sexuellt umgänge med flera partners" behöver ändras då det inte bör ha någon betydelse om sex med flera partners sker med regelbundenhet eller oregelbundet.

Denna punkt skulle exempelvis kunna förtydligas med "..., till exempel sexuellt umgänge där ersättning getts eller mottagits eller återkommande sexuellt umgänge med flera partners."

Bilaga 5 avsnitt B 1.3.

"En person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar" bör justeras till "En person som har varit utsatt för risk för överföring av smittämne (eller patogener)."

Bilaga 5 avsnitt B.3., punkt 1c

Det saknas en 1:a i första HIV; ska stå: antiviraler mot HIV 1 eller HIV 2.

Bilaga 5 avsnitt C

”personer som kan ha utsatts för risk för smitta.” bör justeras till ”personer som kan ha utsatts för risk för överföring av smittämne (eller patogener).”

Beslut i detta ärende har fattats av biträdande chefsjuristen Bo Granath. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anna Bessö och Sara Byfors deltagit. Utredaren Caroline Sundholm har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Caroline Sundholm