Region Stockholm

# 7

# Yttrande över Remiss avseende förslag om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet

VKN 2020-0095

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Smittskydd Stockholm*
*Per Follin*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-08-10

VKN 2020-0095

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

# Yttrande över Remiss avseende förslag om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet

## Ärendebeskrivning
Läkemedelsverket har föreslagit ändring i föreskriften (LVFS 2006:16) om blodverksamhet.

## Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss avseende förslag om ändring i Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet

## Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänstutlåtandet som nämnden yttrande och överlämnar det till Läkemedelsverket

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Bakgrund*
I nuläget screenas i Sverige blodprodukter med antikroppstester (serologi) för hiv 1 och 2, hepatit B och hepatit C. Däremot används inte NAT-tester, (Nucleid Acid Testing) som är en mycket känsligare testmetod eftersom den tidigt detekterar respektive virus arvsmassa. Eftersom det tar några veckor-månader innan antikroppar bildas efter smittotillfället finns det en ”fönsterfas” i vilken blodgivare kan ha blivit infekterade med så kallade blodsmittevirus och kan vara smittsamma utan att det syns i nuvarande tester med antikroppar. Det finns därför en liten risk att hepatit B, hepatit C eller hiv skulle kunna överföras till en mottagare av blodprodukter.

Om NAT-testning för hepatit B, hepatit C och hiv av blodprodukter införs blir fönsterfasen kortare, endast någon vecka, och risken för överföring av blodsmitta med blodprodukter minskar.

Detta gör att karenstiden efter riskexposition kan minskas och Socialstyrelsen hoppas därmed öka/bredda blodgivarpopulationen och öka tillgången till blod för hälso-och sjukvården. Socialstyrelsen anför också att NAT-testning är det som används i majoriteten av EU-ländernas blodgivarscreening.

Läkemedelsverket ställer sig bakom Socialstyrelsens förslag om NAT-testning för hepatit B, C och hiv och föreslår att även dessa tester ska göras på blod och blodkomponenter som samlas in för att användas som råvara för tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ser nu också skäl att införa samma regler för karenstider som Socialstyrelsen, vilket innebär införande av en karenstid på fyra månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört. Även karenstid efter större ingrepp, transplantation och andra händelser föreslås ändras till fyra månader. Dessa karenstider föreslås gälla under förutsättning att NAT-test har genomförts med negativt resultat.

*Överväganden*
Förslaget förväntas ha positiva konsekvenser på säkerheten av blodprodukter, men till en mycket hög kostnad per fall av hiv, hepatit B eller hepatit C som undviks.

Det är idag möjligt att bota hepatit C med en tablettbehandling under 2-3 månader. Förekomsten av hepatit C i befolkningen förväntas minska framöver eftersom de som botas med behandling är fler än antalet nysmittade.
Allt fler är hepatit B vaccinerade. Hepatit B vaccination har erbjudits alla nyfödda barn i Stockholms län sedan 2013. De personer som får hepatit B som äldre barn eller vuxna läker ut infektionen i >95% av fallen, även om en akut hepatit B ibland kan ha ett allvarligt förlopp.
Av alla personer med känd hiv i Sverige har >95% en välinställd hiv-behandling med daglig medicinering och förväntas inte få en förkortad livslängd. Mörkertalet av hiv i Sverige har beräknats till ca 11% (enligt Folkhälsomyndigheten 2015).
Hepatit B, hepatit C och hiv kan dock vara ”tysta” infektioner, som ibland inte ger några symtom förrän de har hunnit ge allvarliga konsekvenser i form av skrumplever, levercancer eller AIDS.

Förslaget förväntas medföra en ökad belastning på de mikrobiologiska laboratorierna och det kan eventuellt finnas risk för undanträngningseffekter på övrig verksamhet då antalet NAT-tester ökar dramatiskt.

Kortare karenstider, som dessutom är harmoniserade mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, kan innebära fler möjliga blodgivare och därmed möjlig ökad tillgång till blod.

Utöver ovanstående förslår även Läkemedelsverket föreskriftsändringar gällande bland annat kompetenskrav för verksamhetschef och särskilt utsedd ansvarig person, möjlighet att anlita sakkunnig person hos tillverkaren, årliga rapporter samt rapporter angående allvarlig avvikande händelse samt slopat krav på rapportering till Läkemedelsverket när en blodenhet inte kan frisläppas.

*Ekonomiska konsekvenser*
Förslaget förväntas medföra en stor kostnadsökning för blodcentralerna, eftersom NAT-tester är dyra. Det finns ingen aktuell kostnadsberäkning för Stockholms län.

På nationell basis har kostnaden för införande av NAT-testning i Sverige vid sex laboratorium uppskattats av Socialstyrelsen till drygt 109.3 mkr årligen. (Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (2009:28) om blodverksamhet. Dnr 4.1-12300/2020). Detta kan även medföra ökade kostnader för företagen som köper plasma.

Enligt beräkningar från Socialstyrelsen 2010 blev kostnaden per undvikt virusöverföring samt kostnaden per vunnet QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) vid tillägg av NAT-testning till serologi mycket hög och kunde inte anses vara kostnadseffektiv. (Socialstyrelsen. Sållningstest av blodgivare. Kunskapsunderlag från experter 2010.)

Enligt Folkhälsomyndigheten är det inte troligt att risken för virusöverföring från blodgivare har ökat sedan dess, (Folkhälsomyndigheten 2019, Uppdatering av kunskapsunderlag inför revidering av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).

Det senaste fallet av rapporterad blodsmitta (i detta fall hepatit C) via blodtransfusion/blodprodukter i Stockholms län inträffade 2007. Sedan antikroppstest för hiv infördes via varje blodtappning 1985 finns inget känt fall av hiv-överföring med en blodtransfusion i Sverige.

Den extra kostnaden för NAT-testning bedöms därför inte motiverad för att förebygga hepatit B, C eller hiv. För att minska fönsterfasen för hepatit C till en betydligt lägre kostnad än NAT-testningen rekommenderas istället tillägg för HCV-antigen (ag).

Andra skäl till införandet av NAT-testningen som anförs är bland annat internationell harmonisering, en förberedd NAT-plattform vid nya smittämnen och fler potentiella blodgivare (eller möjlighet till mer frekvent bloddonation).

Om den ökade kostnaden är motiverad i förhållande till att Sverige skulle harmonisera sig med andra länder är kanske främst en nationell fråga.

Att införa NAT-testning för att därmed ha en förberedd NAT-plattform i de fall andra smittämnen kan bli aktuella för screening kan i ljuset av det som skett vid covid-19 pandemin inte vara rimligt. Sverige har på kort tid utökat sin kapacitet för PCR-screening, och torde kunna göra så även vid behov av införande av NAT-testning av andra agens.

Att den föreslagna ändringen skulle ge fler blodgivare är svårt att uttala sig om, och skulle säkert kräva en studie från nationellt håll för att klarlägga om svenskarnas benägenhet att lämna blod skulle öka om denna förändring gick igenom.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Förslaget innebär att patientsäkerheten ökar då risken för att en mottagare av blodprodukter ska bli smittad av hiv, hepatit B eller hepatit C kan minska ytterligare. Denna risk är dock redan i dag ytterst låg i Sverige.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Förslaget är ett steg i rätt riktning avseende jämlik vård då graden av särbehandling av män som har sex med män (MSM) minskar något. MSM får dock även fortsättningsvis inte lämna blod förrän 4 månader efter sin senaste sexuella kontakt med en annan man (enligt 3.4 sid 11 i förslaget), vilket ändå är kortare tid än med nuvarande skrivning, 12 månader. Skrivningen särskiljer inte sexuellt risktagande. Hela stycket om sexuellt risktagande skulle behöva ytterligare översyn. I nuvarande skrivning från Läkemedelsverket är MSM permanent avstängda från blodgivning vilket förstås är ännu mer diskriminerande.

*Miljökonsekvenser*
Förslaget förväntas inte ha några konsekvenser för miljön.

*Administrativa konsekvenser*
Undertecknad kan inte bedöma de administrativa konsekvenserna för blodcentralerna. De frågeformulär som blodgivare idag behöver besvara kommer troligen att kvarstå relativt oförändrade. Harmonisering av regler för karenstid mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bedöms vara en fördel.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Per Follin
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Läkemedelsverket

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-08-10

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

## Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet;

**HSLF-FS 2020:xx**

Utkom från trycket den xx månad 20xx

beslutade den XX månad år.

Läkemedelsverket föreskriver[1] med stöd av 7 a, 9, 10 och 11 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 9 kap. 7, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) och 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följande föreskrifter om blodverksamhet.

UTKAST

[1] Jfr 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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll - Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra, kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2014/110/EU av den 17 december 2014 om ändring av direktiv 2004/33/EG vad gäller kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare, kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser och kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler, i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 av den 25 juli 2016 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

## 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

### *Tillämpningsområde*

**1 §** I dessa föreskrifter ges kompletterande föreskrifter till lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

**2 §** Dessa föreskrifter är tillämpliga på insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter när de ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som importeras från ett land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) för att användas i sådan verksamhet som avses i första stycket.

Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på hanteringen av blodstamceller.

### *Definitioner*

**3 §** De uttryck och benämningar som används i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med:

*Allogen blodgivning:* Blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda för transfusion till en annan person, för användning i medicintekniska produkter eller som råvara vid tillverkning av läkemedel.

*Aferes:* En metod för att erhålla en eller flera blodkomponenter genom maskinell processbehandling av helblod varvid resten av blodets komponenter återförs till givaren under processen eller i slutet av den.

*Avstängning från blodgivning:* Suspendering av en persons möjlighet att ge blod eller blodkomponenter antingen permanent eller tillfälligt.

*Blodenhet:* Blodkomponent med unik identitet.

*Blodgivare:* Person som uppfyller kraven för att ge blod eller blodkomponenter och är registrerad vid en blodcentral.

*Blodprodukt:* Alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma.

*Blodtappning* Förfarandet när det från en blodgivare tas blod eller, med särskild teknik, blodkomponenter.

UTKAST

*Distribution:* Leverans av blod och blodkomponenter till andra blodcentraler samt tillverkare av produkter såsom läkemedel framställda av blod och plasma.

*Frisläppande av blodenhet.* En process som gör det möjligt att frisläppa blodkomponenter från karantänstatus genom användning av system och förfaranden för att säkerställa att blodenheten motsvarar specifikationen.

*Helblod*: Blod där ingen beståndsdel tagits bort.

*Inspektion:* Formell och objektiv kontroll enligt antagna standarder för att bedöma efterlevnaden av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och läkemedelslagen (2015:315) och för att identifiera problem.

*Klagomål:* Information som talar för att materiel, utrustning, laboratorietjänst eller blodkomponent inte är tillfredsställande. Klagomål benämns även reklamation.

*Kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel från humant blod eller plasma – EU GMP bilaga 14*[2]*:* De principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

*Ledningssystem:* System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål.

*Nyanmälan:* Förfarandet när en person för första gången anmäler sig för att bli blodgivare eller återkommer för blodgivning efter mer än fem års uppehåll.

*Plasma:* Den flytande delen av blodet i vilken blodkropparna är suspenderade. Plasma kan separeras från celldelen av helblodstappningen för terapeutisk användning eller beredas vidare

*Sakkunnig person:* Av Läkemedelsverket godkänd person som har erforderlig grundläggande teoretisk utbildning och praktisk erfarenhet enligt läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

*Spårbarhet:* Möjligheten att spåra varje enskild helblodsenhet eller blodkomponenter som härrör från denna enhet från givaren till

[2] The rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 14 – Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma.

UTKAST

slutdestinationen, oavsett om det gäller en mottagare, en läkemedelstillverkare eller kassation, eller omvänt.

## 2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

**1 §** Enligt 3 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet beslutar Läkemedelsverket om tillstånd som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicinteknisk produkter.

### *Innehåll i ansökan*

**2 §** Ansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska, förutom vad som anges i 4 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, innehålla uppgifter och dokumentation om

1. vem som är köpare av blodkomponenterna,
2. vilket laboratorium som utför sållningstester respektive bekräftande tester samt uppgift om laboratoriet är ackrediterat och
3. en organisationsplan, som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer.

Om sakkunnig person hos tillverkaren även ska ansvara för framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter hos blodcentralen ska avtalet som slutits mellan parterna enligt vad som anges i 2 kap. 6 § också skickas in till Läkemedelsverket.

### *Verksamhetschef*

**3 §** I 9 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet anges att hos den som bedriver blodverksamhet ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten.

*Ansvarsområde*

**4 §** Om verksamhetschefen har kompetensen som föreskrivs i 2 kap.5 § får han eller hon ansvara för att

1. varje blodenhet, som ska användas till tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, har samlats in och kontrollerats i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetskrav, och
2. att Läkemedelsverket får den information som behövs för att pröva frågor om tillstånd,

UTKAST

godkännande och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

*Kompetenskrav*

**5 §** För att verksamhetschefen ska få ansvara för uppgifterna angivna i 2 kap. 4 § ska han eller hon vara

1) läkare med specialistkompetens inom
   a) klinisk immunologi och transfusionsmedicin,
   b) transfusionsmedicin, eller
   c) blodgruppsserologi och transfusionslära, och
2) efter avslutad specialistutbildning ha två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid blodcentral.

Om verksamhetschefen inte har tillräcklig kompetens och erfarenhet, ska en särskilt utsedd ansvarig person fullgöra uppgifterna i 2 kap. 4 §.

### *Sakkunnig person och särskilt utsedd ansvarig person*

**6 §** För att få leverera blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter krävs att blodcentralen även har ett tillverkningstillstånd utfärdat i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Det innebär att det ska finnas en sakkunnig person godkänd av Läkemedelsverket. Den sakkunnige personen har det yttersta ansvaret för att framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter uppfyller gällande krav för god tillverkningssed.

**7 §** Om det finns ett skriftligt avtal enligt vad som anges i 24 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel mellan tillverkaren och blodcentralen kan sakkunnige personen hos tillverkaren ansvara för framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som görs på blodcentralen om dessa ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Vid tecknandet av avtalet ska den som ansvarar för blodcentralens verksamhet enligt 2 kap. 4 § och den sakkunnige personen hos tillverkaren vara delaktiga. Detta avtal ska särskilt fastställa parternas inbördes ansvarsförhållanden och vilka uppgifter som respektive part ska utföra för att säkerställa att reglerna om god tillverkningssed följs.

### *Avgifter*

*Ansökningsavgift*

**8 §** Den som ansöker om tillstånd att bedriva blodverksamhet ska enligt 23 § blodsäkerhetslagen (2006:496) betala ansökningsavgift.

UTKAST

För ansökan om förlängning respektive ändring av tillstånd behöver ny ansökningsavgift inte erläggas.

*Årsavgift*

**9 §** Den av regeringen fastställda årsavgiften betalas från och med den första månaden efter det att beslut om tillstånd att bedriva blodverksamhet meddelats.

## 3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för blodcentraler

### *Ledningssystem*

**1 §** Den som bedriver blodverksamhet ska ha en organisation och ett ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Ledningssystemet ska syfta till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter hanteras för att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

### *Kvalitetssystem*

**2 §** Den som bedriver blodverksamhet ska ha ett kvalitetssystem. Detta ska omfatta alla aktiviteter som företas på blodcentralen med avsikt att säkerställa att allt blod och alla blodkomponenter har en kvalitet, som svarar mot den avsedda användningen.

De riktlinjer för god sed som har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och som har offentliggjorts av Europarådet i ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995 ska beaktas.

De delar av kvalitetssystemet som omfattar framställning, förvaring och distribution ska uppfylla de krav som ställs på god tillverkningssed för läkemedel. Kvalitetssystemet ska uppfylla de standarder och specifikationer för kvalitetssystem som fastställs i *bilagan***.**

### *Register och arkiv m.m.*

*Spårbarhet*

**3 §** Den som bedriver blodverksamhet ska enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet föra register över blodverksamheten. Registret ska medge spårbarhet av givaren, datum för varje blodtappning, plats och framställningsmoment, vilka blodkomponenter som

UTKAST

framställts samt resultatet från utförda kontroller. All distribution av blodkomponenter ska vara dokumenterad och spårbar. Det ska också finnas en unik identifikationskod som möjliggör att blodcentralen kan kopplas till varje helblodsenhet som tappats och till varje blodkomponent som framställts där.

Uppgifter som behövs för spårbarhet ska bevaras i minst 30 år.

**4 §** Den som bedriver blodverksamhet och distribuerar blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska bistå köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren med dokumentation som uppfyller de krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

*Register*

**5 §** De register som ska föras på blodcentralerna över blodverksamheten, blodgivarna och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter ska ifråga om personuppgifter innehålla följande uppgifter:

1. blodgivarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. blodgivarens hälsodata, inkluderande uppgifter som blodgivaren lämnat i en hälsodeklaration och vid en kompletterande intervju, när en sådan har gjorts, och
3. resultat av kontroller av blod och blodkomponenter.

Därutöver ska registret innehålla uppgift om

1. blodtappningens identitet, fastställd med unik alfanumerisk identifiering samt med uppgift om blodcentralens eller blodtappningsenhetens identitet och kopplad till blodgivarens identitet och datum för tappningen,
2. blodenhetens identitet, fastställd med uppgift om blodtappningens identitet och om typ av blodkomponent och dess eventuella särskilda egenskaper och kopplad till blodgivarens identitet och
3. köpare alternativt tillverkare av blodenheten.

Uppgifter som behövs för spårbarhet ska bevaras i minst 30 år.

UTKAST

**6 §** Köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren ska säkerställa att spårbarhet till tillverkad läkemedelssats eller medicinteknisk produkt uppfylls genom att följande uppgifter dokumenteras av köparen alternativt tillverkaren i minst 30 år:

1. identifikation av blodenhetens leverantör,
2. identifikation av använd blodenhet,
3. identifikation av läkemedelssats för vilken blodenheten använts,
4. bekräftelse av slutdestination för de blodenheter som inte använts för det ursprungliga ändamålet,
5. datum för användning eller avyttring av blodenhet (år/månad/dag) och
6. blodenhetens satsnummer om relevant.

*Årlig rapport*

**7 §** Utöver att den som bedriver blodverksamhet ska föra register i enlighet med vad som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning ska blodcentraler varje år lämna rapport till Läkemedelsverket om verksamheten som förevarit under året. Rapporten ska ges in till Läkemedelsverket senast den 15 mars varje år.

Vid rapporteringen ska rapportformulär som tillhandahålls på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se användas. Rapporten ska innehålla uppgift om:

1. antal nyanmälda givare testade för första gången vid en inrättning för blodverksamhet oavsett om blodgivaren har lämnat blod eller inte,
2. antal sedan tidigare registrerade blodgivare som ger blod och blodkomponenter,
3. antal helblodtappningar,
4. antal plasmatappningar med aferesteknik,
5. antal helblodenheter och plasmaferesenheter som inte använts i verksamheten,
6. en aktuell förteckning över de köpare av blodkomponenter alternativt tillverkare som förses med blod för användning som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicinteknisk produkt,
7. antal blodenheter, uppdelat i komponenter från helblod respektive aferesteknik, som framställts och distribuerats för användning som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter,

UTKAST

8. förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare, uppdelat på antal bekräftade fall av positivt testade nyanmälda respektive tidigare registrerade blodgivare,
9. antal återkallade blodenheter och
10. antal rapporterade allvarliga avvikande händelser.

Uppgifterna ska bevaras i register i minst 15 år efter införandet.

*Nedläggning av blodverksamhet*

**8 §** En blodverksamhet får läggas ned först efter prövning och godkännande av Läkemedelsverket. Av ansökan ska framgå hur de spårbarhetskrav som anges i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och dessa föreskrifter ska uppfyllas efter nedläggningen av verksamheten.

### *Insamling, kontroll och framställning av blod och blodkomponenter*

*Urval av blodgivare*

**9 §** För att en person ska godkännas som blodgivare ska urvalet av blodgivare ske i enlighet med de krav som ställs i 6 kap. 1-5 och 7, 8 och 10 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med undantag för vad som anges i:

1. 6 kap. 8 § 3 i ovan nämnda föreskrifter. I stället krävs samtycke från blodgivaren enligt 3 kap. 10 § dessa föreskrifter.
2. Avsnitt A.1.5 och A.2, avsnitt B.1.1.3, 1.1.5 - 1.1.7, B.1.2. och avsnitt B.2. i bilaga 5 till ovan nämnda föreskrifter. De avstängningar eller avstängningsperioder som redovisas för babesiosis, kala azar, infektion med Trypanosoma cruzi, malaria, brucellos, Q-feber, syfilis, toxoplasmos eller West Nilevirus krävs inte om det tappade blodet och blodkomponenterna ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

**9 a §** En person får inte godkännas som blodgivare, om han eller hon har eller har haft ett sexuellt riskbeteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod. Med sexuellt riskbeteende som innebär permanent avstängning från att lämna blod avses i dessa föreskrifter följande:

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

UTKAST

**9 b §** Med sexuellt riskbeteende som medför tillfällig avstängning från att lämna blod i minst 1 år efter det att riskbeteendet upphört avses i dessa föreskrifter:

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt A.1. 1-4 och avsnitt A.4. 1-3 i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet inte får godkännas som blodgivare,
2. sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller
3. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har haft sexuellt umgänge med en man.

**9 c §** Med sexuellt riskbeteende som medför tillfällig avstängning från att lämna blod i minst sex månader efter det att riskbeteendet upphört avses i dessa föreskrifter:

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1-7 i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, eller
2. 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 sex månader förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land och negativa resultat av sådana sållningstester som upptas i 3 kap. 12 § i dessa föreskrifter därefter föreligger för sexualpartnern.

*Samtycke*

**10 §** För att få ge blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter krävs ett samtycke från blodgivaren att blodet får samlas in och bevaras för detta ändamål. Samtycket innebär även att blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som krävs och att läkare vid blodcentralen, vid behov, får ta del av uppgifter i blodgivarens patientjournal när en sådan har upprättats.

*Blodtappning*

**11 §** Blodtappning ska ske i enlighet med 6 kap. 11-14, 17-19 och 21 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om

UTKAST

blodverksamhet. Hanteringen ska dessutom ske på så sätt som beskrivs i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation”.

Uppgifter om en person som godkänts som blodgivare och om varje utförd blodtappning ska registreras och bevaras enligt 3 kap. 5 § dessa föreskrifter. Uppgifterna ska registreras i direkt anslutning till beslutet och blodtappningen.

*Kontroll av blodtappning*

**12 §** Den som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att

1. varje blodtappning vid nyanmälan eller efter uppehåll i mer än fem år kontrolleras i enlighet med 7 kap. 5 och 5 a §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.
2. varje blodtappning och blodkomponenttappning kontrolleras i enlighet med 7 kap. 6-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Sållningstest för syfilis behöver dock endast göras vid nyanmälan.

*Framställning av blodkomponenter för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter*

**13 §** Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel ska framställning av blodkomponenter som används som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter göras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed. I kommissionens riktlinjer för tillverkning av läkemedel från humant blod eller plasma – EU GMP bilaga 14 - finns sådana kompletterande riktlinjer. Gällande krav i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation” ska uppfyllas.

*Märkning*

**14 §** Varje blodenhet och varje framställd blodkomponent ska vara fullständigt märkt för att klart kunna identifieras. Rutiner för märkning ska uppfylla de krav på märkning och spårbarhet som anges i 3 kap. 5 § i dessa föreskrifter och ska säkerställa korrekt märkning och minimera risken för förväxling.

UTKAST

**15 §** Märkningen av varje blodenhet och framställd blodkomponent ska innehålla följande information:

1. identifikation av blodtappningen med tappningsnummer inkluderande den blodcentral som ansvarar för tappningen och årtal,
2. typ av blodkomponent (blodkomponentens benämning) och dess eventuella särskilda egenskaper,
3. tappningsdatum,
4. blodkomponentens volym eller cellinnehåll,
5. antikoagulanslösningens eller tillsatslösningens benämning, när en sådan lösning finns, och
6. föreskriven förvaringstemperatur.

Uppgifter enligt 1-3 ska anges både i visuellt läslig och i maskinläslig form på blodenheten.

Uppgifterna som ska anges på framställd blodkomponent som ska användas vid tillverkning av läkemedel eller medicinteknisk produkt behöver inte märkas i visuellt läslig form.

*Spårbarhet*

**16 §** Varje framställd blodenhet ska registreras enligt 3 kap. 5 § dessa föreskrifter och medge spårbarhet till blodenhetens unika identitet. Spårbarhet ska finnas till

1. blodgivaren,
2. datum för blodtappning,
3. resultat av laboratorieundersökningar,
4. köpare av blodkomponenter alternativt tillverkare till vilken blodenheten har distribuerats eller lämnats ut, och
5. uppgifter om slutlig användning.

*Frisläppning av blod och blodkomponenter*

**17 §** Enligt 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel är den person som godkänts som sakkunnig person ytterst ansvarig för att levererade blodenheter uppfyller gällande krav för god tillverkningssed av läkemedel.

Den sakkunnige personen kan skriftligen delegera frisläppningen till en annan person som har utbildning för och är bedömd av den sakkunnige person som kompetent att utföra uppgiften.

UTKAST

**18 §** För att en blodenhet ska få frisläppas ska säkerställas att blodgivaren har uppfyllt gällande kriterier för godkännande för blodtappning, att tappningen och blodkomponentframställningen utförts enligt gällande specifikationer samt att resultat av föreskrivna kvalitetskontroller och laboratoriekontroller kan godkännas.

**19 §** Om en blodenhet inte kan frisläppas på grund av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion ska föregående blodenheter från samma blodgivare identifieras i enlighet med punkt 6.6.3 i *bilagan.* Köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren ska omedelbart informeras

### *Förvaring och distribution*

*Allmänna krav*

**20 §** Blod, blodkomponenter och blodenheter som används som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska förvaras och distribueras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed. I kommissionens riktlinjer för tillverkning av läkemedel från humant blod eller plasma - EU GMP bilaga 14 - finns riktlinjer om hur blod, blodkomponenter och blodenheter som är avsedda för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska förvaras och distribueras. Gällande krav i Europafarmakopéns monografi ”Human plasma for fractionation” ska uppfyllas.

*Förvaring*

**21 §** Förvaring av blod, blodkomponenter och blodenheter ska ske i utrymmen som är anpassade för ändamålet. Förvaringsutrymmena ska vara oåtkomliga för obehöriga personer.

*Distribution*

**22§** Kvaliteten på blod och blodenheter ska säkerställas under transport. Transporttiden ska minimeras. Det ska finnas skriftliga rutiner som säkerställer att blod, blodkomponenter och blodenheter vid ankomsten till blodcentralen tas om hand för förvaring vid korrekta betingelser.

UTKAST

### *Allvarlig avvikande händelse och återkallelse*

*Preliminär rapport angående avvikande händelse*

**23 §** Det ska finnas skriftliga rutiner för att dokumentera alla allvarliga avvikande händelser som kan påverka blodets och blodkomponenternas kvalitet och säkerhet. Relevanta upplysningar angående allvarliga avvikande händelser ska så snart som möjligt meddelas skriftligt till köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren och rapporteras till Läkemedelsverket.

Rapportformuläret på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se, ska användas. Den *preliminära rapporten* ska innehålla uppgifter om:

1. kontaktuppgifter till den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet,
2. rapportnummer och rapporteringsdatum,
3. datum för allvarlig avvikande händelse och datum för bekräftelse av allvarlig avvikande händelse,
4. allvarlig avvikande händelse i samband med helblodstappning, aferestappning, kontroll av tappat blod, framställning, förvaring, distribution och material av blod och blodkomponenter som kan påverka deras kvalitet och säkerhet,
5. orsaken till den allvarlig avvikande händelsen specificerat utifrån defekt produkt, fel på utrustning, mänskligt fel eller annan orsak samt
6. beskrivning av den allvarliga avvikande händelsen.

*Slutlig rapport angående orsak till avvikande händelse*

**24 §** Den allvarliga avvikande händelsen ska därefter utvärderas för att identifiera orsaker i processen som kan förebyggas. Efter slutförd undersökning ska anmälan om allvarliga avvikande händelser inlämnas till Läkemedelsverket och köparen av blodkomponenterna alternativt tillverkaren.

Rapportformuläret på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se, ska användas. *Slutrapporten* ska innehålla uppgifter om:

1. kontaktuppgifter till den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet,
2. rapportnummer och rapporteringsdatum,
3. datum för allvarlig avvikande händelse och datum för bekräftelse av allvarlig avvikande händelse,
4. analys av grundläggande orsaker samt
5. vidtagna korrigerande åtgärder.

UTKAST

*Återkallelse*

**25 §** När ett beslut om att återkalla blodkomponent har fattats ska rutinen för återkallelse verkställas omedelbart enligt vad som regleras i avsnitt 9.2 i bilagan.

En återkallelse ska omfatta alla levererade blodkomponenter som är, eller misstänks vara felaktiga. De ska förvaras åtskilda från andra komponenter. Skälen för återkallelse, på vilket sätt denna skett och resultaten av återkallelsen ska dokumenteras i en särskild rapport.

## 4 kap. Import från land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

### *Kvalitets- och säkerhetssystem*

**1 §** Den som importerar blodkomponenter från land utanför EES som är avsedda att användas för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter i Sverige och/eller distribueras inom EES ansvarar för att

1. kvalitets- och säkerhetsnormer som motsvarar dem som föreskrivs i de här föreskrifterna och lagen (2006:496) om blodsäkerhet är uppfyllda hos de blodcentraler som ingår i leden före importen med följande skillnader:

   a. urval av blodgivare ska göras i enlighet med vad som anges i kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 2 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter och
   b. i det fall då rapportering av allvarlig avvikande händelse ska göras till Läkemedelsverket i enlighet med 3 kap. 23 och 24 §§ dessa föreskrifter ska i stället den blodcentral som ingår i leden före importen avge rapport till den som importerar blodkomponenterna, vilken i sin tur, ska avge rapport till Läkemedelsverket.

2. dokumentera de uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i minst 30 år i enlighet med 3 kap. 6 § dessa föreskrifter, och

3. de blodcentraler som ingår i leden före importen är inspekterade och godkända av myndighet inom Europeiska gemenskapens område.

UTKAST

## 5 kap. Övriga bestämmelser

**1 §** Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 december 2020 samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet.

2. En verksamhetschef eller en särskilt utsedd ansvarig person som ansvarar för uppgifterna angivna i 2 kap. 5 § innan denna författning träder i kraft får fortsätta att utöva ansvaret, trots den nya lydelsen av 2 kap. 6 §.

3. Bestämmelserna i 3 kap. 9 a – 9 c §§ upphävs den 1 januari 2022 då 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt ändringarna i bilaga 5 i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet träder i kraft. Bestämmelserna i 7 kap. 5 a och 6 a §§ samt bilaga 5 ska tillämpas på blod och blodkomponenter som samlas in efter den 31 december 2021.

4. Tillstånd som beviljats innan dessa föreskrifter träder i kraft gäller fortfarande.

LÄKEMEDELSVERKET

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

UTKAST

# Kvalitetssystem för blodcentraler

Vid insamling, kontroll, förvaring, frisläppning och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska tillämpas de definitioner, standarder och specifikationer för kvalitetssystem som anges i denna bilaga.

## A. Definitioner

I följande standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *standard*: de krav som tjänar som utgångspunkt för jämförelse.

b) *specifikation*: beskrivning av de kriterier som måste uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard.

c) *kvalitetssystem*: organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning.

d) *kvalitetsledning*: samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation med avseende på kvalitet på alla nivåer inom blodcentralen.

e) *kvalitetskontroll*: del av ett kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls.

f) *kvalitetssäkring*: all verksamhet från blodinsamling till distribution i syfte att garantera att blod och blodkomponenter är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning.

g) *bakåtspårning*: undersökning av rapport om misstänkt biverkning hos blodmottagare i samband med transfusion för att identifiera den/de blodgivare från vilken blodet härrör.

h) *skriftliga instruktioner*: kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer ska utföras.

i) *mobil enhet*: en tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför blodcentralen men kontrolleras av denna.

UTKAST

j) *framställning*: varje steg i framställningen av blodkomponenter från det att blodet tappas till att en blodkomponent utlämnas eller försäljs.

k) *god sed*: alla element i en etablerad praxis som tillsammans leder till att de slutliga produkterna av blod och blodkomponenter genomgående följer definierade specifikationer och bestämmelser.

l) *karantän*: fysiskt och administrativt åtskiljande av blodenheter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller kassering av dessa blodenheter, material eller reagens.

m) *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att de krav som definierats på förhand för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas.

n) *kvalificering*: del av validering som innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material arbetar och fungerar som de ska och levererar förväntade resultat.

o) *datoriserat system*: ett system för både indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för antingen rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation.

## B. Standarder och specifikationer

### *1. Inledning och allmänna principer*

1.1 **Kvalitetssystem**

1. Alla personer som är verksamma på blodcentralen ska ansvara för kvaliteten, under en ledning som säkerställer ett systematiskt kvalitetsarbete och att kvalitetssystemet tillämpas och upprätthålls.

2. Kvalitetssystemet omfattar kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll och framställning, förvaring, distribution, kvalitetskontroll, återkallande av blodkomponenter samt extern och intern revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelse och egeninspektion. Kvalitetssystemet ska också innehålla ett system för riskhantering för att säkerställa att risker i verksamheten inventeras, analyseras och förebyggs.

UTKAST

3. Kvalitetssystemet ska garantera att alla kritiska processer specificeras i lämpliga instruktioner och utförs i enlighet med de standarder och specifikationer som fastställs i den här bilagan. Ledningen ska regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och införa korrigerande åtgärder om det anses nödvändigt.

1.2 **Kvalitetssäkring**

1. Alla blodcentraler och sjukhusblodbanker ska i sitt arbete med kvalitetssäkring understödjas av en kvalitetssäkringsfunktion, som kan vara intern eller fristående. Den funktionen ska involveras i alla kvalitetsrelaterade frågor och se över och godkänna alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument.

2. Alla de förfaranden, lokaler och den utrustning som påverkar kvaliteten och säkerheten på blod och blodkomponenter ska valideras innan de tas i bruk och sedan regelbundet med intervall som bestäms utifrån resultatet av dessa aktiviteter.

3. Det ska finnas ett system för att planera, utvärdera och dokumentera alla förändringar (”change control”). som kan påverka blodkomponenternas kvalitet och spårbarhet samt blodkomponenternas och blodgivarnas säkerhet.

***2. Personal och organisation***

1. Det ska finnas tillräckligt med personal på blodcentralerna som kan arbeta med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Personalen ska vara utbildad och bedömd som kompetent att utföra sina uppgifter.

2. Det ska finnas en organisationsplan, som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer.

3. Utbildning, uppgifter och ansvarsområden för varje nyckelperson ska specificeras i skriftliga befattnings-beskrivningar. Till nyckelpersoner räknas, verksamhetschef, särskilt utsedd ansvarig person, sakkunnig person och de personer som oberoende av varandra ansvarar för framställning och kvalitetskontroll.

UTKAST

4. Sakkunnig person och särskilt utsedd ansvarig person kan vara samma person.

5. Den särskilt utsedda ansvariga personen kan även fungera som ansvarig för framställning eller kvalitetskontroll. Om den särskilt utsedda ansvariga personen också är sakkunnig person kan denne dock inte samtidigt vara ansvarig för framställningen.

6. All personal på blodcentralerna ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning och delegationsordning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Blodcentraler ska ge ansvaret för framställning och kvalitetskontroll till olika och av varandra oberoende personer.

7. Det ska finnas utbildningsprogram för personalen och de ska omfatta vad som anges i 3 kap. 2 §. All personal på blodcentraler ska få inledande och fortlöpande utbildning som är relevant för arbetsuppgifterna. Dokumentation av utbildningen ska bevaras i minst 15 år efter att anställningen avslutats.

8. Personalens kompetens och behov av utbildning, liksom innehållet i utbildningen, ska utvärderas regelbundet.

9. Det ska finnas skriftliga säkerhets- och hygieninstruktioner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4) om smittrisker.

### *3. Lokaler*

3.1 **Allmänt**

Lokaler, inbegripet mobila enheter, ska anpassas och underhållas så att de passar verksamheten. Lokalerna ska vara utformade så att arbetet kan utföras i logisk följd för att minimera riskerna för misstag. De ska vara lätta att städa och underhålla för att minimera risken för kontaminering. Rengöring och underhåll av lokaler ska dokumenteras. Åtgärder ska vidtas för att förhindra att obehöriga personer får tillträde till lokalerna.

3.2 **Utrymme för blodgivare**

Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal för att bedöma om individen kan accepteras som blodgivare kan äga rum enskilt och ostört. Denna plats ska vara avskild från

UTKAST

utrymmen för framställning av blodkomponenter. Blodgivaren ska ha tillgång till avskild plats för ifyllande av hälsouppgifter.

3.3 **Utrymme för insamling av blod**

Utrymmet där insamling av blod utförs ska vara utformat för säker tappning och med lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller skador i samband med blodgivningen. Lokalerna ska vara utformade så att blodgivarnas och personalens säkerhet garanteras och så att fel undviks under insamlingsförfarandet.

3.4 **Utrymme för kontroll och framställning av blod**

1. Det ska finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för blodgivare och blodkomponentframställning.

2. Det ska finnas ett särskilt utrymme för framställning av blodkomponenter dit endast behörig personal äger tillträde. Framställning av blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska utföras i lokaler, som är så inredda och ventilerade att de är lämpliga för sitt ändamål.

3. Luften i utrymme för sådan framställning av blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter som innefattar öppen hantering ska filtreras så att luften motsvarar renhetsklass D enligt gällande regler för god tillverkningssed.

4. Antalet mikroorganismer på arbetsytor och andra produktberörande ytor ska kontrolleras och får vara högst 5 cfu per platta (55 mm diameter) för öppen hantering och 50 cfu per platta (55 mm diameter) för sluten hantering.

3.5 **Förvaringsutrymme**

1. Förvaringsutrymmen ska möjliggöra säker och separat förvaring av olika typer av blod och blodkomponenter och material, inklusive material i karantän, frisläppt material och helblodsenheter och blodkomponenter som tappats enligt särskilda kriterier.

2. Utrymmen, som används för förvaring av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter och där temperaturkrav finns, ska temperaturkontrolleras. Endast blod,

UTKAST

blodkomponenter samt eventuellt tillhörande blodprover får förvaras i sådana utrymmen.

3. Det ska dokumenteras att korrekt förvaringstemperatur har rått under hela förvaringen.

4. Det ska finnas en handlingsplan i händelse av fel på utrustning eller strömavbrott i förvaringslokaler.

3.6 **Avfallsutrymme**

Det ska finnas ett särskilt utrymme för säker hantering av avfall, engångsartiklar som använts under insamling, kontroll och framställning samt för blod och blodkomponenter som kasserats.

### *4. Utrustning och material*

1. All utrustning ska kvalificeras, valideras, kalibreras och underhållas för att passa avsedd verksamhet. Kvalificeringar, valideringar, kalibreringar, service, underhåll, rengöring, reparationer och kontroller för större eller viktig utrustning ska dokumenteras i loggböcker eller motsvarande. Datum och den som ansvarar för utförd åtgärd ska anges.

2. Bruksanvisningar på svenska ska finnas tillgängliga och relevant dokumentation ska arkiveras.

3. Sådan utrustning ska väljas som minimerar risker för givare, personal eller blodkomponenter. Kritisk utrustning och material ska frisläppas för användning endast av befattningshavare som är behörig att utföra uppgiften.

4. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas. Kritiskt material ska frisläppas endast av en person som har behörighet för uppgiften. Där det är tillämpligt ska material, reagens och utrustning uppfylla kraven för medicintekniska produkter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, eller likvärdiga standarder när det gäller verksamhet i länder utanför den Europeiska gemenskapens område.

5. Inventarieförteckningar ska bevaras för en period som godkänts av Läkemedelsverket. Det ska finnas en förteckning

UTKAST

över blodcentralens godkända leverantörer av råvaror, reagenser och förpackningsmaterial. Uppgifterna i företeckningen ska bevaras i minst 10 år.

6. Om datoriserade system används måste program, datorutrustning och förfaranden för säkerhetskopiering kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillförlitlighet och valideras både innan de tas i bruk och kontinuerligt. Datorutrustning och program ska skyddas mot obehörig användning eller obehöriga ändringar. Säkerhetskopiering ska hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade och oförutsedda funktionsfel eller tillfällen då systemet är ur drift. Datoriserade system avseende hanteringen av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska uppfylla kraven för god tillverkningssed.

### *5. Dokumentation*

1. Blodcentralerna ska dokumentera styrande dokument såsom instruktioner, metodbeskrivningar, arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt redovisande dokument såsom tappningsprotokoll, loggböcker och rapporteringsformulär.

2. Dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för all verksamhet som utförs på blodcentralen ska finnas tillgängliga och uppdateras.

3. Protokollen ska vara läsliga och kan vara handskrivna, överförda på ett annat medium såsom mikrofilm eller dokumenterade i ett datoriserat system.

4. Det ska finnas skriftliga specifikationer, förfaranden och protokoll för arbetsmoment som styrs av god tillverkningssed för läkemedel. Dessa specifikationer och förfaranden ska godkännas, signeras och dateras av den person som är utsedd som sakkunnig person. De ska även innehålla uppgifter om vilken version det är.

5. Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och registrerat kritiska moment under framställning, kontroll, frisläppning och distribution av blodenheter. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

UTKAST

6. Alla förändringar av betydelse i dokumenten angivna i 5.1 - 5. ska behandlas omedelbart och granskas, dateras och undertecknas av den som är behörig att utföra uppgiften.

### *6. Insamling, kontroll och framställning av blod och blodkomponenter*

6.1 **Urvalskriterier för blodgivare**

1. Det ska finnas uppdaterade förfaranden för säker identifiering av blodgivaren, intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Dessa ska göras före varje blodgivning och uppfylla kraven i 3 kap. 9, 9 a, 9 b och 9 c §§ i dessa föreskrifter.

2. Intervjun med blodgivaren ska ske på ett sådant sätt att sekretess kan garanteras.

3. Uppgifter om givarens lämplighet och slutlig bedömning ska signeras av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

6.2 **Insamling av blod och blodkomponenter**

1. Insamlingen av blod ska ske på ett sådant sätt att givarens identitet kan kontrolleras och säkert dokumenteras och så att det finns en tydlig koppling mellan givare och blod, blodkomponenter och blodprov.

2. Systemet med sterila blodpåsar som används för insamling och framställning av blod och blodkomponenter ska vara CE-märkt eller uppfylla motsvarande standarder om blodet och blodkomponenterna insamlas i länder utanför den Europeiska gemenskapens område. Blodpåsens satsnummer ska kunna spåras för varje blodkomponent.

3. Förfaranden för insamling av blod ska minimera risken för mikrobiell kontamination.

4. Laboratorieprover ska tas i samband med blodgivningen och, i de fall köparen av blodkomponenterna/tillverkaren så kräver, efter komponentuppdelningen. Proverna ska lagras på föreskrivet sätt före kontroll.

5. Märkning av dokument, blodpåsar och laboratorieprov med tappningsnummer ska ske på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för fel och förväxling vid identifieringen.

6. Efter blodtappning ska blodpåsarna hanteras så att blodets kvalitet bibehålls och vid en lagrings- och transporttemperatur som uppfyller kraven för den fortsatta hanteringen.

UTKAST

7. Det ska finnas ett system som säkerställer att varje blodgivning kan kopplas till det insamlings- och framställningssystem där insamlingen eller framställningen utfördes.

6.3 **Laboratorieundersökningar**

1. Alla metoder för laboratorieundersökningar ska valideras före användning.

2. Varje blodgivning ska kontrolleras i enlighet med de krav som fastställs i 3 kap. 12 § 2 punkten i dessa föreskrifter.

3. Det ska finnas tydligt definierade förfaranden för att hantera avvikelser och säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat reaktiva resultat vid sållningstest avseende infektion med de virus som nämns i 3 kap. 12 § dessa föreskrifter, ska exkluderas från terapeutisk användning och lagras separat på härför avsedd plats. Adekvata bekräftande test ska utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska lämpliga åtgärder vidtas, däribland information till blodgivaren och uppföljande åtgärder.

4. Det ska finnas uppgifter som bekräftar att de laboratoriereagenser som används för kontroll av prover från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga. De reagenser som används ska förvaras och hanteras enligt tillverkarens anvisningar.

5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet ska regelbundet utvärderas genom ett formellt system för kvalitetsbedömning, t.ex. ett externt kvalitetssäkringsprogram.

6. Blodgruppsserologiska undersökningar ska innefatta förfaranden för testning av speciella grupper av blodgivare. Det gäller bl.a. nya blodgivare eller givare som har erhållit blodtransfusion. Kompletterande sållningstest kan krävas av särskilda komponenter eller av givare eller i epidemiologiska situationer.

6.4 **Framställning och validering**

1. All utrustning och apparatur ska användas i enlighet med validerade förfaranden.

2. Framställningen av blodkomponenter ska utföras enligt lämpliga och validerade metoder för att undvika risk för kontaminering och mikrobiell tillväxt i de framställda blodkomponenterna.

6.5 **Märkning**

UTKAST

1. I alla led ska samtliga behållare märkas med relevanta identitetsuppgifter. Om det inte finns något validerat datasystem för att kontrollera status ska märkningen tydligt skilja frisläppta från icke frisläppta helblodsenheter och blodkomponenter.

2. Märkningssystemet för tappat blod, mellan- och slutprodukter av blodkomponenter och prover måste otvetydigt identifiera typ av innehåll och uppfylla de krav på märkning och spårbarhet som avses i 3 kap. 5 § i dessa föreskrifter. Märkningen av varje blodenhet ska uppfylla kraven i 3 kap. 15 § i dessa föreskrifter.

6.6 **Frisläppning av blod och blodkomponenter**

1. Det ska finnas ett system som hindrar att blod och blodkomponenter frisläpps innan alla obligatoriska krav som fastställs i dessa föreskrifter har uppfyllts. Varje blodcentral ska kunna visa att allt blod och alla blodkomponenter är formellt frisläppta av en behörig person. Dokumentationen ska visa att alla aktuella ifyllda formulär, erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller samtliga kriterier för godkännande innan en blodkomponent frisläpps.

2. Innan de frisläpps ska blod och blodkomponenter hållas i karantän. Om det inte finns något validerat datorsystem för att kontrollera status ska det framgå av märkningen av en helblodsenhet eller en blodkomponent om produkten är frisläppt eller inte i enlighet med punkt 6.5.1.

3. Vid leverans av blodenheten ska, enligt 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel, den person som utsetts som sakkunnig person intyga att tappning och framställning skett enligt gällande föreskrifter.

4. Om en blodenhet inte kan frisläppas på grund av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion ska, i enlighet med de krav som fastställs i punkt 6.3.2 och 6.3.3, en kontroll göras för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och komponenter som framställts från tidigare tappningar från samma givare kan identifieras. Om det inte finns skäl som motiverar en annan bedömning ska en sådan kontroll göras minst sex månader bakåt från

UTKAST

senaste negativa donationen. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

### *7. Förvaring och distribution*

1. Blodcentralens kvalitetssystem ska säkerställa att förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter uppfyller de krav som fastställs av Läkemedelsverket.
2. Förvaring och distribution ska ske enligt validerade metoder som uppfyller kraven på god tillverkningssed för att garantera kvaliteten på blod och blodkomponenter under hela förvaringsperioden och för att utesluta förväxling av blodkomponenter. All transport och förvaring, inklusive mottagning och distribution, ska ske enligt skriftliga instruktioner och specifikationer.
3. Erforderliga förteckningar över inventarier och distribution ska bevaras.
4. Förpackningar ska bevara blodet och blodkomponenterna intakta och behålla förvaringstemperaturen under distribution och transport.

### *8. Kontraktsförvaltning*

1. Verksamhet som utförs externt ska definieras skriftligt i ett särskilt avtal. Vid utnyttjande av annat laboratorium än blodcentralens avseende föreskrivna kontroller är detta att betrakta som analys på kontraktsförvaltning. I 24-25 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel regleras tillverkning och analys som utförs på kontrakt.
2. Blodkomponenter, som förvaras i temperaturkontrollerade utrymmen på annan plats än på blodcentralen, faller under blodcentralens ansvarsområde. Om annat ansvarsförhållande gäller ska detta regleras skriftligen med köparen.

### *9. Förfarande vid avvikelse*

9.1 **Klagomål**

Alla klagomål och övrig information, inbegripet avvikande händelser, som kan tyda på att defekta blodkomponenter har levererats ska dokumenteras och noggrant undersökas för att finna orsaksfaktorer till defekten. Alla

UTKAST

klagomål rörande levererade blodkomponenter för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska hanteras och undersökas så snart som möjligt och all relevant information ska registreras. Den som framför klagomål ska informeras så snart som möjligt om det sätt som på vilket klagomålet handläggs. Registrerade klagomål ska löpande värderas av den kvalitetsansvarige som ett led i den löpande övervakningen av produktkvaliteten vid egeninspektion. Vid behov ska blodenheten återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas förfarande för att säkerställa att Läkemedelsverket samt köparen av blodkomponenterna/tillverkaren meddelas avvikande händelser i enlighet med de föreskrivna kraven.

9.2 **Återkallelse**

1. Det ska finnas personal på blodcentralen som är behörig att bedöma om blod eller blodkomponenter måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.

2. Det ska finnas ett effektivt system för återkallande med en beskrivning av ansvar och de åtgärder som ska vidtas. Detta innefattar rapportering till Läkemedelsverket och köparen av blodkomponenterna/tillverkaren som blodkomponenterna har levererats till.

3. Åtgärder ska vidtas inom den tidsrymd man beslutat om och ska innefatta spårning av alla relevanta blodenheter och där det är tillämpligt även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera givare som kan ha bidragit till att orsaka en transfusionsreaktion som kan kopplas till en blodenhet och återkalla alla tillgängliga blodkomponenter, identifierade i enlighet med punkt 6.6.3, från den givaren. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

9.3 **Korrigerande och förebyggande åtgärder**

1. Det ska finnas ett system för att säkerställa förebyggande och korrigerande åtgärder med avseende på eventuella avvikelser och kvalitetsproblem hos blodkomponenter.

2. Data ska analyseras rutinmässigt för att identifiera kvalitetsproblem som kan kräva korrigerande åtgärder eller för att identifiera oönskade tendenser som kan kräva förebyggande åtgärder.

UTKAST

3. Alla fel och olyckshändelser ska dokumenteras och undersökas i syfte att identifiera systemproblem som bör korrigeras.

### *10. Egeninspektion, revision och förbättringar*

1. Det ska finnas system för egeninspektion eller revision för alla led i verksamheten för att kontrollera att de standarder som fastställs i den här bilagan följs. De ska utföras regelbundet av utbildade och behöriga personer på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.
2. Alla resultat ska dokumenteras och erforderliga förebyggande och korrigerande åtgärder ska vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.

UTKAST

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Dnr 3.1.1-2020-031791

# Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:xx) om blodverksamhet

## 1. Problemet och vad som ska uppnås

**Bakgrund**

Sedan den 1 juli 2006 omfattas insamling och kontroll av blod eller plasma som ska användas som råvara vid läkemedelstillverkning av lagen (2006:496) om blodsäkerhet. I blodsäkerhetslagen genomförs 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 (bloddirektivet).

Syftet med bloddirektivet är att garantera att kvalitets- och säkerhetskriterierna för insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, är likvärdiga i alla medlemsstater. Genom bloddirektivet ska folkhälsan stärkas samtidigt som medlemsstaterna uppmanas att vidta åtgärder för att främja självförsörjning av blod och blodkomponenter inom gemenskapen och uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning.

Bestämmelserna i bloddirektivet utgör minimiregler och hindrar inte medlemsstaterna från att upprätthålla strängare eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter.

I bloddirektivet bemyndigas kommissionen att anta ett flertal direktiv som rör kvalitets- och säkerhetsnormer för blodhantering. Kommissionen har därför antagit tre tilläggsdirektiv:

1. Direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om tekniska krav på blod och blodkomponenter[1].
2. Direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.
3. Direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler[2].

Dessa direktiv har genomförts i svensk rätt i lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet och i föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket[3].

---

[1] Senast ändrad genom Kommissionens direktiv 2014/110/EU av den 17 december 2014 om ändring av direktiv 2004/33/EG vad gäller kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare

[2] Senast ändrad genom Kommissionens direktiv (EU) 2016/ 1214 av den 25 juli 2016 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

[3] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter.

*Permanent eller tillfällig avstängning från blodgivning?*
I 2.1. i bilaga III till Direktiv 2004/33/EG regleras bl.a. att personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod ska vara permanent avstängd från att lämna blod. I 2.2.2. samma bilaga finns också en bestämmelse som anger att personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod ska stängas av tillfälligt från blodgivning. Avstängningen ska upphöra när riskbeteendet slutat och avgörande för hur lång avstängningsperioden ska vara beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test. Hur dessa bestämmelser ska tolkas och genomföras i svensk rätt har skiljt sig mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vilket resulterat i divergerande avstängningstider i myndigheternas föreskrifter. Frågan har även varit föremål för diskussion i länder inom och utanför EU. Därvid har kriterierna för avstängning pga. sexuellt umgänge mellan män särskilt uppmärksammats. Kriterier för avstängning vid sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller någon annan ersättning kan emellertid baseras på ett likartat resonemang.

En viktig distinktion mellan direktivets punkt 2.1 respektive 2.2.2 bygger på gradering av risk, där ”hög risk” utgör en bas för permanent avstängning medan ”risk” utgör kriterium för tillfällig avstängning.

*Gemensamma EU-regler för blod till läkemedelsframställning*
Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för blodkomponenter som utgör råvara till läkemedel och medicintekniska produkter. Den plasma, insamlad i Sverige, som idag används för läkemedelsframställning godkänns via en central EU-procedur, där plasman är dokumenterad i en ”Plasma Master File” (PMF) som certifieras av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Den tidigare rådande uppfattningen bland medlemsländer där plasma samlas in, inköps av läkemedelsföretag och godkänns i en PMF har varit att sexuellt riskbeteende ska leda till permanent avstängning enligt punkt 2.1 i direktiv 2004/33/EG. Denna tolkning har dock ifrågasatts och har också behandlats såväl av kommissionen som av Europarådets blodtransfusionskommitté, vilket beskrivs nedan.

*Blood Transfusion Committee (CD-P-TS) by Council of Europe/ EDQM*
*TS057- Risk behaviour having impact on blood donor management project*[4]
Hösten 2009 gav Europarådets transfusionskommitté, CD-P-TS, direktiv, enligt “TS057-Terms of reference”, om att en tillsätta en grupp för arbete med selektionskriterier för blodgivare avseende sexuellt riskbeteende. Uppdraget var att kartlägga rådande praxis och komma fram till ett harmoniserat synsätt beträffande regleringen på detta område. Representanter för kommissionen, EMA, European Centre for Disease Control (ECDC), US Food and Drug Administration (US-FDA), World Health Organization (WHO), myndigheter inom blodverksamhetsområdet och European Blood Alliance (EBA) sammankallades. Arbetet resulterade i en resolution, publicerad år 2013, åtföljd av ett tekniskt memorandum.

Resolutionen innehåller en analys av i vilken grad sexuellt riskbeteende kan medföra *hög risk* för överföring av smittsam agens, varav HIV har identifierats som en viktig markör. Vidare innehåller resolutionen rekommendationer om åtgärder för framtagande av en riskanalys samt förebyggande och uppföljande åtgärder vid övergång till en tillfällig avstängning på kriterier av sexuellt riskbeteende. Resolutionen öppnar för att sexuellt riskbeteende skulle kunna

[4] EDQM: Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety
https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cmres_2013_3_on_sexual_behaviour_of_blood_donrs_that_can_have_an_impact_on_blood_safety_.pdf

hänföras alternativt till direktivets punkt 2.1 eller 2.2.2, beroende på smittrisken i respektive population och de riskminimeringar som genomförs.

EU-domstolen har också prövat frågan. I mål C-528/13 ställdes frågan i vilken utsträckning en permanent kontraindikation såvitt gäller en man som har haft sexuellt umgänge med en annan man uppfyller kravet att det ska föreligga en ”hög risk”, såsom föreskrivs i punkt 2.1. i bilaga III till direktiv 2004/33/EG, samtidigt som de grundläggande rättigheter som erkänns i unionens rättsordning iakttas.

EU-domstolen kom fram till att punkt 2.1. i bilaga III till direktiv 2004/33/EG ska tolkas så, att det kriterium för permanent avstängning från blodgivning som avses i denna bestämmelse och som avser sexuellt riskbeteende omfattar det fall då en medlemsstat – med hänsyn till den situation som råder där – föreskriver en permanent kontraindikation för blodgivning för män som haft sexuellt umgänge med andra män då det på grundval av aktuella medicinska, vetenskapliga och epidemiologiska rön och fakta slagits fast att ett sådant sexuellt beteende utsätter dessa personer för en hög risk att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod och att det, med iakttagande av proportionalitetsprincipen, inte finns någon effektiv teknik för att upptäcka sådana infektionssjukdomar eller, i avsaknad av sådan teknik, några mindre ingripande metoder än en sådan kontraindikation för att granatera en hög hälsoskyddsnivå för mottagarna.

**I korthet om vissa av de föreslagna bestämmelserna i föreskriften**

*Upphävande av LVFS 2006:16*

Läkemedelsverket föreslår att nuvarande föreskrift LVFS 2006:16 ska upphävas och ersättas av nya föreskrifter om blodverksamhet (HSLF-FS 2020:xx). Många av bestämmelserna i den nu gällande föreskriften kommer att återfinnas i de nya föreskrifterna som föreslås varför dessa inte kommenteras särskilt nedan.

*Sållningstest*

Socialstyrelsen föreslår två nya bestämmelser, 7 kap. 5 a och 6 a §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, som innebär att det ska införas NAT-tester för HIV 1 och HIV 2, HBV (hepatit B) samt HCV (hepatit C)[5]. Läkemedelsverket ställer sig bakom detta förslag och föreslår att även dessa tester ska göras på blod och blodkomponenter som samlas in för att användas som råvara för tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter, se föreslagen 3 kap. 12 §.

*Tillfällig avstängning införs för vissa sexuella riskbeteenden, större ingrepp, transplantation och andra händelser*

I del III i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG anges de krav som ställs på plasmaderiverade läkemedel. Där framgår att ansökan om godkännande för försäljning av sådana läkemedel ska innehålla information om den plasma som använts som utgångsmaterial och då särskilt uppgifter om plasmans ursprung. Det ska bl.a. anges vilka urvals- och exklusionskriterier som har använts vid valet av givare. Om läkemedlet innehåller plasma som inte har samlats in i enlighet med de harmoniserade reglerna i direktiv 2002/98/EG och 2004/33/EG kan läkemedlet inte godkännas för försäljning. I samband med att Socialstyrelsen år 2009 införde tillfällig avstängning för vissa sexuella riskbeteenden i sina föreskrifter om blodverksamhet beslutade verket att behålla kravet på permanent avstängning eftersom det då inte ansågs vara förenligt med den då rådande uppfattningen bland övriga medlemsländer om hur direktiv 2004/33/EG skulle genomföras och tolkas för insamling av plasma till läkemedelstillverkning.

[5] Se Socialstyrelsens remiss avseende förlag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, dnr 4.1-12300/2020.

Mot bakgrund av att rättsläget har förändrats sedan dess och då det numera råder en konsensus mellan aktörer som berörs samt att NAT-tester föreslås införas finner Läkemedelsverket nu skäl att införa samma regler som Socialstyrelsen, vilket innebär införande av en karenstid på fyra månader efter det att det sexuella riskbeteendet har upphört. Även karenstid efter större ingrepp, transplantation och andra händelser föreslås ändras till fyra månader. Dessa karenstider föreslås gälla under förutsättning att NAT-test har genomförts med negativt resultat. Detta innebär att verket föreslår att 3 kap. 9 a -9 c §§ ska upphävas den 1 januari 2022 och att insamling av blod och kontroll av tappat blod föreslås göras i huvudsak (se dock undantag i 3 kap. 9 § vad gäller avstängningar eller avstängningsperioder för vissa sjukdomar när det insamlade blodet ska användas till läkemedelstillverkning) i enlighet med vad som regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

*Ändrade kompetenskrav för verksamhetschef och särskilt utsedd ansvarig person*
För att verksamhetschefen eller den särskilt utsedda ansvariga personen på en blodcentral ska få ansvara för att blodenheter som ska användas till tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande krav och att Läkemedelsverket får den information som behövs över blodverksamheten föreslås att personen är läkare med specialistkompetens inom någon av följande kompetenser:

- klinisk immunologi och transfusionsmedicin,
- transfusionsmedicin, eller
- blodgruppsserologi och transfusionslära.

Därutöver krävs att personen har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid blodcentral. Personer som idag arbetar som verksamhetschef eller särskilt utsedd ansvarig person och har ansvar för ovan nämnda arbetsuppgifter får fortsätta att göra detta även efter att dessa nya kompetenskrav börjar gälla.

*Möjlighet att anlita sakkunnig person hos tillverkaren*
Blodcentraler som levererar blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter måste ha ett tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket och en sakkunnig person som ansvarar för att framställning, förvaring och distribution av dessa produkter görs i enlighet med principerna för god tillverkningssed. Normalt har blodcentralen en sakkunnig person på plats där verksamheten bedrivs men genom bestämmelsen som föreslås i 2 kap. 6 § ges blodcentralen en möjlighet att i stället anlita tillverkarens sakkunniga person för dessa arbetsuppgifter. Det krävs dock att blodcentralen och tillverkaren sluter ett avtal där det framgår vilka arbetsuppgifter som respektive part ska utföra för att säkerställa att god tillverkningssed följs.

*Rapporter angående allvarlig avvikande händelse*
Bilaga II till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet innehåller ett formulär för anmälan om allvarlig avvikande händelse vid blodcentraler. I de föreskrifter som nu föreslås har denna bilaga tagits bort samtidigt som 3 kap. 23 och 24 §§ i de föreslagna föreskrifterna kommer att innehålla motsvarande uppgifter som krävdes i bilaga II. Rapportformuläret på Läkemedelsverkets hemsida ska användas när en sådan anmälan görs.

*Årlig rapport*
Bilaga III till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet innehåller ett formulär för årlig rapport som blodcentraler ska lämna till Läkemedelsverket. I de föreskrifter som nu föreslås har denna bilaga tagits bort samtidigt som 3 kap. 7 § i de föreslagna föreskrifterna kommer att innehålla de uppgifter som krävdes i bilaga III.

För att bättre överensstämma med de uppgifter som krävs enligt bilaga II till direktiv 2002/98/EG och del C i bilaga III till direktiv 2005/61/EG och för att underlätta insamlandet av uppgifter som kan komma att efterfrågas från institutioner inom EU föreslås vissa tillägg av uppgifter som ska rapporteras enligt 3 kap. 7 §. Den föreslagna paragrafen syftar också till att harmonisera med de uppgifter som ingår i en PMF. Det innebär bl.a. att uppgifter om smittsamma markörer ska för rapporteringsåret rapporteras uppdelat på nya givare, som har screenats för första gången oavsett om givaren har lämnat blod eller inte, samt redan registrerade givare. Det föreslås också tydligare krav angående vilka uppgifter som ska rapporteras i de fall aferestappning utförs. Vid den årliga rapporteringen ska ett rapportformulär som finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida användas.

*Slopat krav på rapportering till Läkemedelsverket när en blodenhet inte kan frisläppas*
I 3 kap. 11 § LVFS 2006:16 regleras att Läkemedelsverket ska underrättas om misstänkta eller säkerställda infektionssjukdomar som kan överföras via blod på grund av ett smittämne. Av 3 kap. 19 § LVFS 2006:16 framgår att om blodenhet inte kan frisläppas på grund av ett positivt utfall med avseende på infektion ska föregående blodenheter från samma blodgivare identifieras i enlighet med punkt 6.6.3 i bilaga 1 och Läkemedelsverket ska meddelas så snart som möjligt. Motsvarande rapporteringskrav för importerade blodkomponenter finns i 4 kap. 1 § 1.2 LVFS 2006:16.

Ett bekräftat positivt utfall, vare sig det rör prov från en nyanmäld givare eller från en redan registrerad givare, utgör inte som sådant, en avvikande händelse att rapportera till myndigheten. Det räcker att epidemiologiska data kommer in med den årliga rapporten. Det samma gäller för en importerad blodenhet som inte har kunnat frisläppas. Kraven i ovan nämnda stycke föreslås därför tas bort i de nya föreskrifterna om blodverksamhet.

*Bilagan*
Den föreslagna bilagan motsvarar bilaga 1 i LVFS 2006:16 med följande skillnader. I avsnitt B. 1.1.2 föreslås att det ska införas krav på att blodcentralerna ska ha ett system för riskhantering för att säkerställa att risker i verksamheten inventeras, analyseras och förebyggs. Likaså föreslår Läkemedelsverket att den som bedriver blodverksamhet ska ha ett system för s.k. change control, dvs. ett system för att planera, utvärdera och dokumentera alla förändringar som kan påverka blodkomponenternas kvalitet och spårbarhet samt blodkomponenternas och blodgivarnas säkerhet (avsnitt B.1.2.3).

I avsnitt B.2 föreslår Läkemedelsverket att verksamhetschef, särskilt utsedd ansvarig person, sakkunnig person och de personer som oberoende av varandra ansvarar för framställning och kvalitetskontroll ska räknas till verksamhetens nyckelpersoner och vilka ansvar dessa personer kan ha.

Läkemedelsverket föreslår också i avsnitt B.3.4.4 att antalet mikroorganismer på arbetsytor och andra produktberörande ytor ska kontrolleras och får vara högst 5 cfu per platta (55 mm diameter) för öppen hantering och 50 cfu per platta (55 mm diameter) för sluten hantering.

I övrigt föreslås vissa redaktionella ändringar i bilagan jämfört med bilaga 1 i LVFS 2006:16.

## 2. Alternativa lösningar

Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte föreligger.

## 3. De som berörs av regleringen

De föreslagna föreskrifterna riktar sig till blodgivare, blodcentraler, läkemedelsföretag och medicintekniska företag som tillverkar läkemedel och medicintekniska produkter som innehåller humant blod eller plasma.

## 4. Kostnader och andra konsekvenser

De föreslagna ändringarna angående urval av givare och sållningstest torde underlätta för blodcentraler eftersom det medför att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kommer att ha samma avstängningsperioder för sexuellt riskbeteende och krav på kontroll av tappat blod. Den föreslagna bestämmelsen om införande av NAT-tester medför att blodcentralerna får ökade kostnader. Enligt de beräkningar som Socialstyrelsen gör i sin remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet uppskattar de att den totala kostnaden av införandet av NAT-testning i Sverige vid en, tre eller sex laboratorium resulterar i 57,0 mkr, 77,1 mkr eller 109,3 mkr årligen. Detta kan även medföra en ökad kostnad för företagen som köper plasma.

Förslaget om ändrade kompetenskrav för verksamhetschef och särskilt utsedd ansvarig person torde inte medföra några ökade kostnader eftersom de blodcentraler som har en ansvarig person enligt 2 kap. 4 § i de föreslagna föreskrifterna och som inte uppfyller de föreslagna kompetenskraven ändå får fortsätta inneha ansvaret.

Det slopade kravet på rapportering till Läkemedelsverket när en blodenhet inte kan frisläppas torde underlätta för blodcentralerna eftersom den administrativa bördan minskar och torde därför inte medföra några ökade kostnader.

Förslaget om att ge blodcentraler möjlighet att anlita sakkunnig person hos tillverkaren är inte tvingande utan frivillig och ger därmed också blodcentralerna en valmöjlighet att påverka den kostnad som det kan medföra.

## 5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Regler om hur blodverksamhet ska bedrivas är harmoniserade inom EU. De föreslagna bestämmelserna är inte i strid med EU-lagstiftningen.

## 6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

De föreslagna förskrifterna bör träda ikraft den 1 december 2020 samtidigt som Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet upphävs. Kravet på NAT-tester för HIV 1 och HIV 2, HBV (hepatit B) samt HCV (hepatit C) föreslås träda i kraft den 1 januari 2022. I samband med detta upphävs bestämmelserna i 3 kap. 9 a – 9 c §§ i de föreslagna föreskrifterna.

Läkemedelsverkets vägledning som hör till de föreslagna föreskrifterna kommer också att uppdateras.

## 7. Effekter för företag

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

## 8. Effekter för kommuner eller landsting eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

De föreslagna föreskrifterna bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

## 13. Kontaktpersoner

Eva Lindberg
Enheten för farmaci och bioteknologi
018-17 46 00

Maria Ingevaldsson
Enheten för industri och sjukvård
018-17 46 00

Iréne Agerkvist
Enheten Vetenskapligt stöd
018-17 46 00

Eva Eriksson
Rättsenheten
018-17 46 00