

Läkemedelsverket bör ha tillsynen över blodframställning

Oenighet kring män som haft sex med män har ställt frågan på sin spets



TOMMY SÖDERSTRÖM, docent, överläkare, Kvalitet och patient-säkerhet, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm
tommy.soderstrom@karolinska.se

De svenska blodinrättningarna lever i dag upp till en kvalitetsstandard som är helt jämförbar med läkemedelsproducenternas [1]. Hanteringen av celler och vävnader vid vävnadsinrättningar i Sverige och EU är i rask takt på väg att nå samma höga kvalitetsnivå.

Så har det inte alltid varit; för några årtionden sedan fick blodhanteringen mycket kritik på grund av bristande kvalitet och säkerhet. Bristerna var så påtagliga att det uppfattades som orealistiskt att framställning av blodkomponenter skulle kunna tas in i samma detaljerade regelverk som läkemedelsframställning.

Läkemedelsdirektivet 2001/83/EC inkluderade inte heller blodkomponenter, förutom plasma som bereds med en industriliknande process [2].

Kedjan från blodgivning till transfusion av blodkomponenter till patienter lades under Socialstyrelsens tillsyn. Socialstyrelsen saknade (och saknar) kompetens kring god tillverkningssed (GMP, good manufacturing practice). Produktionslinjen från blodgivning till framställning av plasmaråvara för läkemedelstillverkning lades därför under Läkemedelsverkets tillsyn.

I praktiken fungerade detta hjälpligt genom informell samverkan så att Läkemedelsverket också kom att inspektera framställningen av transfusionsblod, eftersom det är helblod från samma blodgivningar som utgör startmaterial till båda produktionslinjerna.

Läkemedelsverket har sedan 1990-talet utfört regelrätta inspektioner med tränade inspektörer (europeiskt träningsprogram och utbyte) och har haft ett godkännandeförfarande. Socialstyrelsen har inte haft någon motsvarande verksamhet. Detta har resulterat i att blodverksamheterna ackrediterats av

Swedac enligt ISO-standarder.

I och med Amsterdamfördraget (artikel 152) fick EU rätt att lagstifta inom blod-, cell- och vävnadsområdena, och bindande blodsäkerhetsdirektiv [3] togs fram. Krav ställdes där på de ansvariga nationella myndigheterna.

I Sverige – med två ansvariga myndigheter i blodfrågor – har vi fått en orimlig situation. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har nämligen i sina föreskrifter motsatt uppfattning om en viktig blodsäkerhetsfråga [4, 5]. Det gäller frågan om huruvida män som har haft sex med män ska accepteras som blodgivare. Läkemedelsverket vill behålla permanent avstängning, medan Socialstyrelsen accepterar att de får bli blodgivare efter en karenstid på 12 månader.

Socialstyrelsen är reglerande myndighet inom hälso- och sjukvård där nationella lagar och regler gäller och där EU har befogenhet att lagstifta i bara begränsad omfattning. Läkemedelsverkets hantering följer gemensamma regelverk i Europa.

Andra länder ansåg tidigt att det var angeläget att få en läkemedelslagstiftning som var så bred som möjligt. Tyskland fick tex en historisk läkemedelslag med detta syfte redan 1961. Detta var en följd av bla Conterganskandalen (talidomid) på 1950-talet. Man gjorde sedan ett tillägg redan 1964 så att lagstiftningen för blodkomponenter kom på samma nivå som den för övriga läkemedel, inklusive tex blodserum. Regelverket har därefter snarast skärpts ytterligare på grund av tillkomsten av hepatit C-virus och HIV.

Sverige har oreflekterat behållit Socialstyrelsens myndighetsansvar för blodframställning, trots att blodinrättningarna nu uppfyller lika höga standarder som läkemedelstillverkarna.

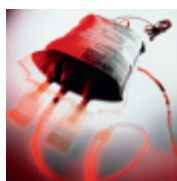


Foto: Tek Image/SPL

I Sverige finns två reglerande myndigheter i blodfrågor – en orimlig situation.

Det kan vara dags att samla blodkomponentframställning under Läkemedelsverket, oavsett om blodet ska användas för behandling av patient eller för industriell vidareförädling. Detta skulle gynna europeisk harmonisering och kvalitet via inspektionssamarbete, helt i enlighet med EU:s bloddirektiv. Det skulle också bidra till ökad patientsäkerhet, eftersom blodhantering och läkemedelshantering har behov av likartat IT-stöd för säker distribution och användning samt biverkningsuppföljning.

■ **Potentiella bindningar eller jävsförhållanden:** Inga uppgivna.

■ **Författaren är svensk expert i arbetet med EU:s direktiv kring blodkvalitet och säkerhet; svensk representant i styrelsen för Europeiska blodalliansen, med särskilt ansvar för kvalitetsfrågor; specialsakkunnig, Stockholms läns landsting; ansvarig, Biobank Karolinska.**

REFERENSER

1. US Food and Drug Administration. Blood and blood products. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/default.htm>
2. EU. Direktiv 2001/83/EC. Article 3.
3. EU. Direktiv 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG, 2005/62/EG.
4. Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet. SOSFS 2009:28.
5. Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet. LVFS 2010:2.

■ sammanfattat

Svenska blodinrättningar håller hög kvalitet, och Sverige har varit ledande i EU:s kvalitetsarbete kring blod.

Sveriges två reglerande myndigheter inom blodområdet har inte kunnat enas om ett regelverk kring vilka som ska accepteras som blodgivare.

Socialstyrelsen saknar väsentlig kompetens och erfarenhet av inspektion och kontroll enligt god tillverknings-sed, vilket Läkemedelsverket har.

Läkemedelsverket bör ansvara för tillsyn av blodkomponentframställning, oavsett om blodet ska gå till patient eller till industriell vidareförädling.