



# Masterplan for Klinisk Immunologi

**Nærværende plan skal sikre høj kvalitet og udvikling inden for klinisk immunologi via en national strategi.**

## Baggrund

På generalforsamlingen i 2017 i Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) blev det besluttet at udarbejde en masterplan for specialet med en beskrivelse af den medicinske udvikling, der berører Klinisk Immunologi samt de fremtidsperspektiver, dette har for specialet.

Klinisk Immunologi er det lægefaglige speciale, som varetager produktion af blodkomponenter (blodbanksdrift) og cellulære komponenter, diagnostik og rådgivning inden for transfusionsmedicin, transplantationsimmunologi, immundysfunktion (autoimmunitet samt primær og sekundær immundefekt), hiv-hepatitis samt behandling af patienter (terapeutiske afereser) (<https://www.sst.dk/da/planlaegning/specialeplanlaegning/gældende-specialeplan/klinisk-immunologi>).

Der er de sidste år sket en rivende udvikling inden for området "Personlig medicin" (eller "præcisionsmedicin"), hvorfor Danske Regioner samt Sundheds og Ældreministeriet i december 2016 udgav en National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020.<sup>1</sup>

Klinisk immunologi har som speciale været med til at definere personlig medicin eller præcisionsmedicin, og har anvendt dette inden for transfusionsmedicin i mere end et århundrede (rette blod til rette patient), og transfusionsmedicin fremhæves som den første behandling der anvender præcisionsmedicin.<sup>2-3</sup> Herudover er transplantation med solide organer eller stamceller, og det dertilhørende transplantationsimmunologiske match mellem donor og recipient, kritisk afhængig af præcisionsmedicin, hvilket klinisk immunologi har varetaget i årtier.

Qua den mangeårige ekspertise i præcisionsmedicin kan klinisk immunologi bidrage til en fortsat udvikling af præcisionsmedicin, både inden for områder hvor præcisionsmedicin allerede er etableret (transfusionsmedicin med fx yderligere fænotypespecifikt matchet blod og transplantation med fx yderligere high-resolution matchet væv og organer) samt, ved at afsøge og identificere kliniske behov, inden for områder hvor klinisk immunologi yder diagnostik, rådgivning og behandling.

Klinisk immunologi har som det eneste lægelige speciale erfaring, uddannelse og kompetenceudvikling inden for rammerne af GMP-produktion af *Substances Of Human Origin* (SOHO), dvs. blodkomponenter, bloddannende stamcellekomponenter og knogler. Specialet udgør således grundlaget for behandling med præcisionsmedicinsk, fuldt forligelige SOHO.

**Kravet om at kunne levere højt specialiseret *state-of-the-art* diagnostik og præcisionsmedicinsk behandling fordrer at det klinisk immunologiske speciale undergår en løbende udvikling.**



Det er kritisk at imødekomme den medicinske udvikling, der er inden for diagnostik og behandling af en lang række sygdomme, og klinisk immunologi ønsker at bidrage til at **i) optimere patientbehandling ved at understøtte og udvikle immunologisk præcisionsmedicin.**

Understøttelse og udvikling af immunologisk præcisionsmedicin kræver en høj / øget grad af specialisering, både hvad angår *know-how* og apparatur. For at sikre en robust adgang til ekspertviden samt det nødvendige apparatur har klinisk immunologi valgt at styrke det nationale samarbejde for at sikre **ii) backup på ekspert niveau** samt **iii) optimeret udnyttelse af nødvendigt (tilgængeligt) apparatur.**

Et øget nationalt samarbejde i klinisk immunologi stiller krav til, og giver mulighed for, **iv) udvikling af nationale standarder og dermed øget kvalitetssikring**, hvilket i sig selv bidrager til at styrke backup af ekspertviden og apparatur mellem de forskellige regioners kliniske immunologiske afdelinger.

Endelig medvirker et øget nationalt samarbejde samt udvikling af nationale standarder til **v) øget kompetenceudvikling og –fastholdelse samt efteruddannelse**, der ultimativt vil medføre øget robusthed og backupfunktioner mellem regionerne samt standardiseret optimeret højt specialiseret (herunder præcisionsmedicinsk) patientbehandling.

Qua det klinisk immunologiske speciales faglige profil tæt på klinikken og patienterne, er specialet rutineret i at understøtte og håndholde komplekse og krævende patientforløb, tilpasset til den enkelte patient, i tæt dialog med den kliniske afdeling. Netop denne tætte dialog gør at specialet har "fingeren på pulsen" med hvad der "rør sig" i klinikken, og herved hurtigt og fleksibelt kan understøtte nyopståede behov. Som eksempel på en sådan tværfaglige dialog og samarbejde mellem specialet og klinikken kan nævnes den årelange tværfaglige nationale indsats der er gjort for at optimere monitorering og transfusionsmedicinsk behandling af kritisk blødende patienter (<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2014/nkr-indikation-for-transfusion-med-blodkomponenter>; <http://dski.dk/moder/transfusionsmedicin/vejledning-i-massiv-blodning/>) samt reducere transfusionsbehandlingen til den, for patienten, nødvendige (*Patient Blood Management*).

Klinisk immunologi har **tradition for nationalt samarbejde**, og har bevist at dette er en succes både inden for klinisk udvikling samt klinisk understøttende funktioner, drift og forskning. Som eksempler på dette kan nævnes **blodbanksområdet og transfusionsmedicin**, herunder samarbejdet omkring **præcisionsmedicinsk behandling med fænotypeudvalgt blod, Dansk Transfusionsdatabase (DTDB), Dansk Registrering af Transfusionskomplikationer (DART)**, det **Danske Bloddonor Studie (DBDS)**, <http://www.dbds.dk/>), **Transfusionsmedicinske Standarder (TMS)**, en national standard for blodbanksvirksomhed, <http://tms-online.dk/>) samt samarbejdet med Klinisk Biokemi omkring **hjemtagning af autoimmun analyser** fra SSI (hvilket har gjort et referencelaboratorium overflødig).

En national strategi, der understøtter ovenstående udvikling (i-v), kræver en omprioritering af ressourcer der følger udviklingen i specialet. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) og



Organisation af Transfusionscentre i Danmark (OTCD) ønsker at understøtte denne proces mhp. at udvikle og kvalitetssikre den samlede (nationale) klinisk immunologiske og transfusionsmedicinske indsats så den tilpasses fremtidige behov på excellent vis.

## **Mission**

Yde samt understøtte excellent præcisionsmedicinsk diagnostik, rådgivning og behandling indenfor immunologi og transfusionsmedicin samt produktion af komponenter (blod og SOHO) til patientbehandling.

## **Vision**

Styrke en forpligtende, national struktur der faciliterer præcisionsmedicin efter højeste nationale standarder, sikrer backup af ekspertfunktioner og apparatur og som qua gode samarbejdsrelationer og højt fagligt kompetenceniveau, varetager kompetenceudvikling og – fastholdelse samt efteruddannelse inden for klinisk immunologi.

## **Målsætning**

At udarbejde nationale standarder inden for alle fagområder i klinisk immunologi, og sikre, at der tilbydes højeste nationale standard inden for fagets diagnostisk, rådgivning, behandling samt komponenter overalt i Danmark.

Nationale standarder vil sikre

- i) optimeret patientbehandling ved at understøtte og udvikle immunologisk præcisionsmedicin nationalt
- ii) backup på ekspertniveau
- iii) optimeret udnyttelse af nødvendigt (tilgængeligt) apparatur
- iv) øget kvalitetssikring
- v) øget kompetenceudvikling og –fastholdelse samt efteruddannelse inden for klinisk immunologi

Dette vil bidrage til at **sikre høj og ensartet kvalitet i (præcisionsmedicinsk) patientbehandling, forskning på højt internationalt niveau**, mulighed for **benchmarking** samt **studier på nationalt niveau**.

Endelig sikrer ovenstående udvikling, at klinisk immunologi forbliver et attraktivt og synligt speciale for uddannelsessøgende læger og for andre faggrupper.

Det skal bemærkes, at målsætningen kun kan nås, hvis der samarbejdes tværregionalt og nationalt. Ansatte på kliniske immunologiske afdelinger skal således tænke klinisk immunologi nationalt fremfor regionalt. I opbygningsfasen kan det blive nødvendigt at "dele" *know-how* / eksperter samt apparatur på tværs af regioner, hvilket kræver enighed om, hvordan opgaver og analyser fordeles. Hvis volumen bliver tilstrækkeligt stort, vil der blive behov for at etablere både eksperter, analyser og dermed diagnostik, rådgivning og behandling regionalt.

## **Strategi**

Den nationale struktur, der ønskes styrket, påbegyndes ved nedsættelse af en række "Nationale Fagråd" efter DSKI generalforsamling 2018.



De Nationale Fagråd nedsættes for 3 år ad gangen for at fokusere og realisere indsatsen.

En af de kritiske leverancer for de Nationale Fagråd, er udviklingen af en national standard inden for det Nationale Fagråds fokusområde.

Der eksisterer allerede flere fagspecifikke udvalg under DSKI, hvoraf nogle udgiver nationale standarder inden for fagområderne blodbanksvirksomhed (<http://tms-online.dk/>) og transfusionsmedicin (<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2014/nkr-indikation-for-transfusion-med-blodkomponenter>; <http://dski.dk/moder/transfusionsmedicin/vejledning-i-massiv-blodning/>).

De eksisterende udvalg bevares som udgangspunkt, da de repræsenterer allerede etablerede, nationalt understøttede fagområder. Såfremt et udvalg udpeges som Nationalt Fagråd, skal leverancerne leve op til de opstillet for Nationale Fagråd.

For de **udvalg, som bevares**, ønskes der en øget indsats mhp. udvikling af nationale standarder gerne understøttet af en national forskningsstrategi, sikring af backupfunktioner på ekspertniveau samt udnyttelse nødvendigt (tilgængeligt) apparatur samt øget kompetenceudvikling, -fastholdelse og efteruddannelse inden for fagområdet.

Der vil blive nedsat en national redaktionsgruppe, **Klinisk Immunologiske Standarder (KIS)**, når de første nationale standarder for de forskellige fagområder er færdige.

Se Kommissorium for Nationale Fagråd for yderligere info.

## Referencer

1. Personlig medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – Målrettet behandling – Styrket forskning. National strategi for Personlig Medicin 2017-2020. December 2016. [www.sum.dk](http://www.sum.dk)
2. Nature Outlook – Precision Medicine, Nature, 2016, 537; 7619.
3. Collins et al. A New Initiative on Precision Medicine, NEJM, 2015: 372;9.