



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Aarhus 18. maj 2017

Hørings svar Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Tak for muligheden for at kommentere ovennævnte bekendtgørelse.

Generelle kommentarer:

Udkastet bærer desværre præg af manglende dialog med fagkondskaben under udarbejdelsen. Det har i forbindelse med udarbejdelsen af de oprindelige bekendtgørelser og vejledninger på blodområdet samt disses senere revisioner, været kutyme, at blodbankerne har stillet fagkundskab til rådighed i forbindelse med udarbejdelse af de udkast, der derefter er kommet til høring.

Udkastet kommer meget sent! Der har tidligere været en dialog mellem blodbankerne og Styrelsen for Patientsikkerhed, bl.a. i Transfusionsmedicinsk Råd (TMR) vedr. forberedelserne til det punkt i finanslovsforslaget, der drejede sig om ophør med statens finansiering af NAT-test af blod. Her gjorde blodbankerne opmærksom på, at det ville kræve ca. 6 mdr. fra lovgivningens implementering til ophør med NAT-test kunne finde sted. Dette var begrundet i tidsfrister for ophør af leverandøraftaler, nye leverandøraftaler (anti-HBc), ændring af instruktioner, ændring i opsætning af IT-systemer, uddannelse af personale samt tilpasning af personalemængden. Da der nu er mindre end to måneder til den 1. juli, er det umuligt at opnå den forventede ½-årseffekt for finansåret 2017.

Allerede i efteråret 2015 er der fremsendt en række ønsker til ændringer af bekendtgørelsen om sikkerhed i forbindelse med bloddonation og vejledningen, som skal tilgodese den øgede plasmafereseaktivitet og anden udvikling inden for blodområdet. Blodbankerne har på hvert eneste møde i Transfusionsmedicinsk Råd bedt om at få gennemført disse ændringer, men har fået forklaret, at styrelsen var enig i det fornuftige i ændringerne, men at omorganiseringen af styrelserne forsinkede processen. Det er derfor ærgerligt, at ændringsforslagene ikke er medtaget i nærværende forslag.

Tidligere fremsatte ændringsønsker skal inkluderes.

For at gøre håndteringen af blod så sikker som mulig, vil det dog være at foretrække, at ændringerne blev indføjet i de oprindelige bekendtgørelser og ikke som bekendtgørelser om ændringer af bekendtgørelser. Den valgte form øger risikoen for fejl og non-compliance med gældende lovgivning. Gennemgribende revision er nødvendig, når der er tale om så omfattende ændringer.

Ændringer bør foretages i den oprindelige bekendtgørelse.

Endelig medfører ændringen af bekendtgørelsen om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, at den tilhørende vejledning skal ændres.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

1. I § 4 indsættes efter stk. 1, som nyt stykke:

»Stk. 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at potentielle donorer er egnet til donation af blod eller blodkomponenter, herunder ved undersøgelse af de i § 7 nævnte smittemarkører, forud for, at der første gang foretages tapning.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

Kommentar:

Den aktuelle vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (nr. 9013) indeholder følgende afsnit:

"Det har vist sig, at nye donorer har et højere smittepres end regelmæssige donorer. For at eliminere denne smitterisiko anbefales det, at nye donorer og donorer, der henvender sig efter en længerevarende (> 5 år) passivitet i deres donorvirksomhed, gives en karenperiode på 2 måneder, før tapning kan finde sted. Karenperioden begynder i det øjeblik, hvor en potentiel donor henvender sig til blodbanken med ønske om at blive bloddonor, eller hvor en tidligere donor efter mere end 5 års tappepause, ønsker at genoptage donorvirksomheden. Blodbanken kan vælge at indkalde donor i karenperioden udelukkende til blodprøvetagning og testning."

Bibeholdes kravet om en karenperiode på 2 måneder fra til henvendelse til tapning, er sikkerheden uændret.

Oprindelig tekst i § 4 bevares og forslag til nyt stk.2 må frafalder

2. § 7 affattes således:

» § 7. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages følgende testning af fuldblod og aferesetapninger herunder prædeponerede tapninger til autotransfusion:

- 1) ABO-type og
- 2) RhD-type.

Stk. 2. Der skal foretages testning af følgende smittemarkører hos donor:

- 1) HBsAg,
- 2) Anti-HCV,
- 3) Anti-HIV 1/2
- 4) Anti-HBc.

Stk. 3. Såfremt resultatet af den i stk. 2, nr. 4, nævnte testning er positiv, skal der foretages en kontroltestning af anti-HBc ved anvendelse af en anden analysemetode end den først anvendte.

Stk. 4. Der kan foretages testning af følgende smittemarkører hos donor:

- 1) ID-(indivuel donation)-NAT-(nukleinsyre amplifikationstest) eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis B
- 2) ID-NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C
- 3) ID-NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for human immundefekt virus (HIV).

Stk. 5. Undersøgelse af de i stk. 2 og stk. 3, nævnte smittemarkører skal udføres på en blodprøve udtaget samtidig med tapningen.

Stk. 6. Udføres den i stk. 4, nr. 1, nævnte testning, kan den i stk. 2, nr. 4, nævnte testning undlades.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Stk. 7. Såfremt det i akutte, livstruende situationer bliver nødvendigt at anvende blod eller blodkomponenter, hvor resultatet af undersøgelse af smitte-markørerne endnu ikke foreligger, skal den for blodbanken ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at den for behandlingen ansvarlige læge skriftligt bliver gjort opmærksom på, at resultatet af undersøgelserne ikke foreligger, så denne kan vurdere brugen af blodet eller blodkomponenterne.

Stk. 8. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de stk. 7 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smitte-markører.«

Kommentar:

§7, stk. 1

Iht. direktiv 2002/98/EF, Appendiks 4 kræves det ikke at ABO og RhD type udføres på plasma til fraktionering. Da den tidligere bekendtgørelse blev udformet, var plasmaferese med henblik på plasma til fraktionering ikke aktuelt i Danmark. Siden plasmafereseprogrammet er indført, har blodbankerne *de facto* ophørt med ABO og RhD bestemmelse på plasma til fraktionering. Dette er netop en af de ændringer som blodbankerne har ønsket, jf. afsnittet i indledningen.

Teksten i § 7 stk. 1 bør ændres således at det fremgår at de nævnte testning i stk. 1 kan udelades, såfremt produktet alene resulterer i plasma, beregnet til fraktionering.

§7, stk. 2

Følgende bør tilføjes til nr. 3) Anti-HIV 1/2 og HIV p24 Ag

§7, stk. 3

Man ved udelukkende at prøven er reaktiv – ikke om den er positiv. Det er netop for at konkludere om den er positiv, at prøven skal analyseres med et andet fabrikat (ikke nødvendigvis med en anden analysemetode). I øvrigt hører dette afsnit til i vejledningen, hvor algoritmer for udredning af reaktive resultater inden for øvrige smitte-markører er beskrevet. Krav til algoritmen for udredning af anti-HBc er som den eneste nævnt i bekendtgørelsen. Vi anvender tilsvarende algoritmer for udredning af de øvrige smitte-markører. Specifikke krav til algoritmer, bør ikke fremgår af en bekendtgørelse, men i stedet referere til en vejledning.

Stk. 3 bør fjernes fra bekendtgørelsen eller som minimum ændres til " Såfremt resultatet af den i stk. 2, nr. 4, nævnte testning er reaktivt, skal der foretages en kontroltestning af anti-HBc ved anvendelse af en anden analysemetode eller et andet fabrikat end den først anvendte."

3. Efter § 7 indsættes:

» **§ 7 a.** Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages den i § 7, stk. 2, nævnte testning af tapninger, der alene resulterer i plasma, beregnet til fraktionering.

Stk. 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at plasma, beregnet til fraktionering, holdes i karantæne i mindst 180 dage, medmindre den i § 7, stk. 4, nævnte testning foretages.«

Kommentar:

Det er svært at se formålet med karantænering af plasma, idet plasma til fremstilling af lægemidler NAT-testes og inaktiveres, hvilket ikke gælder plasma til transfusion, der ikke er omfattet af forslaget.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Konsekvenserne efter 180 dages karantæne er ikke beskrevet, men man må gå ud fra, at det er nyt fremmøde af donor, hvor denne testes negativ og plasmaet efterfølgende frigives.

Hvis donorerne ikke møder op, må vi formode at plasma skal kasseres. Det må påregnes at berøre en stor del af plasmaenhederne.

Der er massive omkostninger ved karantænering. Krav om karantænering af plasma i 180 dage svarer til karantænering af ca. 50 tons plasma, hvilket nationalt svarer til 500 kummefrysere, hvortil kræves et areal på 1.500 m². Alle frysere skal tilsluttes et temperaturovervågningsanlæg. Der er omkostninger til personale til sortering af plasmaenhederne (er de testet negative eller ej ved senere tapning), omkostninger ved at sikre at donor kommer igen til tapning indenfor 180 dage, omkostninger til indkøb af frysere, omkostninger til etablering af faciliteter, omkostninger til temperaturovervågning samt omkostninger til drift. Omkostninger til karantænering af plasma (et betydeligt millionbeløb) er ikke medtaget i de beregninger, der ligger til grund for punktet på finansloven.

Det vil tage mindst 6 mdr. at implementere karantænering af plasma, da den nødvendige frysekapacitet skal sendes i EU-udbud.

Forslaget om krav om karantænering af plasma til lægemiddelfremstilling må frafalder.

Som det fremgår ovenfor haster det, at få implementeret ændringerne i både bekendtgørelsen og vejledningen om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, men forslaget bærer præg af manglende faglig indsigt. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi stiller gerne fagkundskab til rådighed med henblik på en dialog med styrelsen for at fremskynde processen samt sikre en fagligt korrekt udformning.

På vegne af bestyrelsen for Dansk Selskab for klinisk Immunologi

Betina Sørensen

Formand DSKI, overlæge Blodbank og Immunologi AUH