

Bloddonation i fremtiden - fokus på patientsikkerhed

Anette Lykke Petri

Enhedschef, overlæge, Ph.d.
Styrelsen for Patientsikkerhed

April 2018

Styrelsen for Patientsikkerhed

- § 212 a. Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende **patienters sikkerhed og rettigheder**.
- § 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Sundhedsloven: LBK nr 191 af 28/02/2018

Juridisk baggrund for tilsyn med blodbankerne

- Dansk blodforsyningslov med bekendtgørelser baseret på EU-direktiver, heraf fremgår kriterier for adfærd:
- **Kriterium for *permanent* udelukkelse af allogene donorer**
 - Personer, der på grund af seksuel adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet.
- **Kriterium for *midlertidig* udelukkelse af allogene donorer**
 - Personer, som på grund af deres adfærd eller aktivitet er udsat for risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres gennem blodet.

Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004.

Aktuel karantæneperiode for MSM

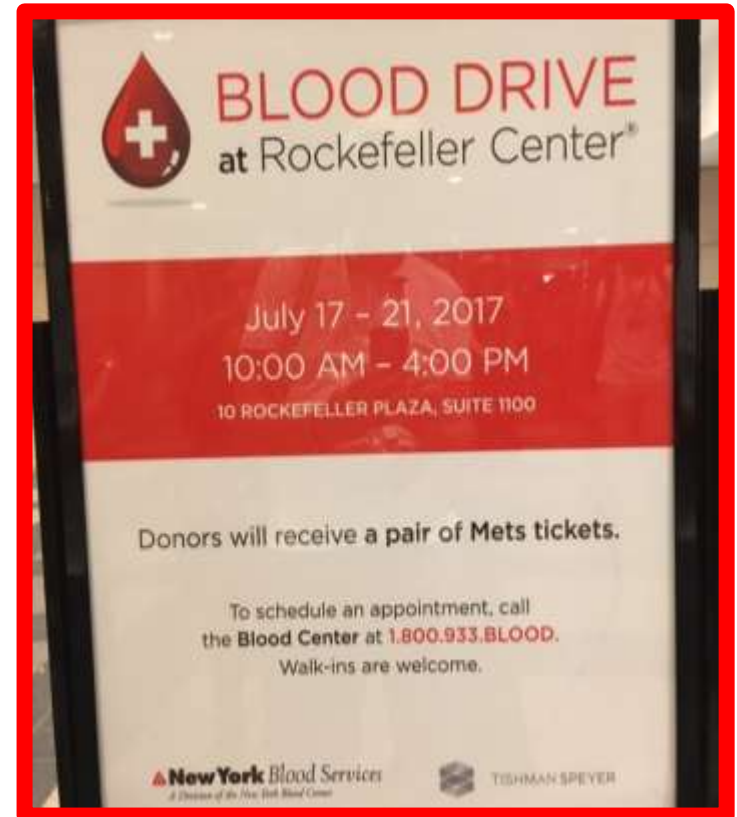
Land	Karantæne
England	3 mdr.
Tyskland	12 mdr.
Holland	12 mdr.
Finland	12 mdr.
Irland	12 mdr.
Sverige	12 mdr.

Aktuel status på tilsynet med blodbankerne

- Danmark overholder kriterier og sikkerhed i henhold til EU-direktiverne 2004/33, 2014/110.
- Danmark har en høj sikkerhed ved udvælgelse af donorer samt ved tapning, testning og fremstilling af blodkomponenter
- Patienterne er i dag i høj grad sikret mod at få overført sygdom.
- Forbruget af blod til transfusion er fortsat faldende, medens plasma til fremstilling af medicin er stigende.

Bloddonorkorpset

- Ingen pligt til at donere blod i DK.
- Danmark har et tilstrækkeligt antal frivillige bloddonorer til sikring af hospitalernes blodforsyning.
- Blodforsyningen i Danmark er baseret på ca. 200.000 frivillige og ulønnede bloddonorer.
- I USA, Tyskland, Tjekkiet og Ungarn betales donorer af plasma, som benyttes til fremstilling af lægemidler.



Udvælgelse som bloddonor i DK

- Udvælgelsen af donorer blev strammet under HIV-epidemien i 1980erne i samarbejde med de homoseksuelles organisationer.
- Udvælgelsen sker af hensyn til donorsikkerheden og patientsikkerheden.
- Transfusionsoverførte HIV er siden 1986 sket to gange p.g.a. regelbrud.
- Donorerne kan midlertidigt eller permanent falde fra i udvælgelsen, eks:
 - Tatovering
 - Indtagelse af visse medikamenter
 - Udlandsrejser uden for Skandinavien og Tyskland
 - Visse akutte og kroniske sygdomme
 - Mænd der har sex med mænd
 - Visse adfærdsformer som intravenøst misbrug og prostitution

Filtre for at forhindre transfusionsoverført smitte

1. Selveksklusion (materiale udleveret til borgeren)

Fejlkilder: materialet læses ikke, bevidst regelbrud.

2. Eksklusion (spørgeskema, interview)

Fejlkilder: personalet overser, donor oplyser ikke.

3. Test for HIV, HCV, HBV

Fejlkilder: prøveforbytning, tekniske fejl, vinduesperiode, lille virusload.

Risiciene for patienterne

Absolutte risici reduceret p.g.a. mindre behov for transfusion

- Anvendelsen af blodtransfusion er halveret af faglige grunde.
- Behandling med blod gives i dag kun til livstruede patienter (f.eks. kræft, karsygdomme, traumer og fødsler)

Smitterisici for den enkelte patient

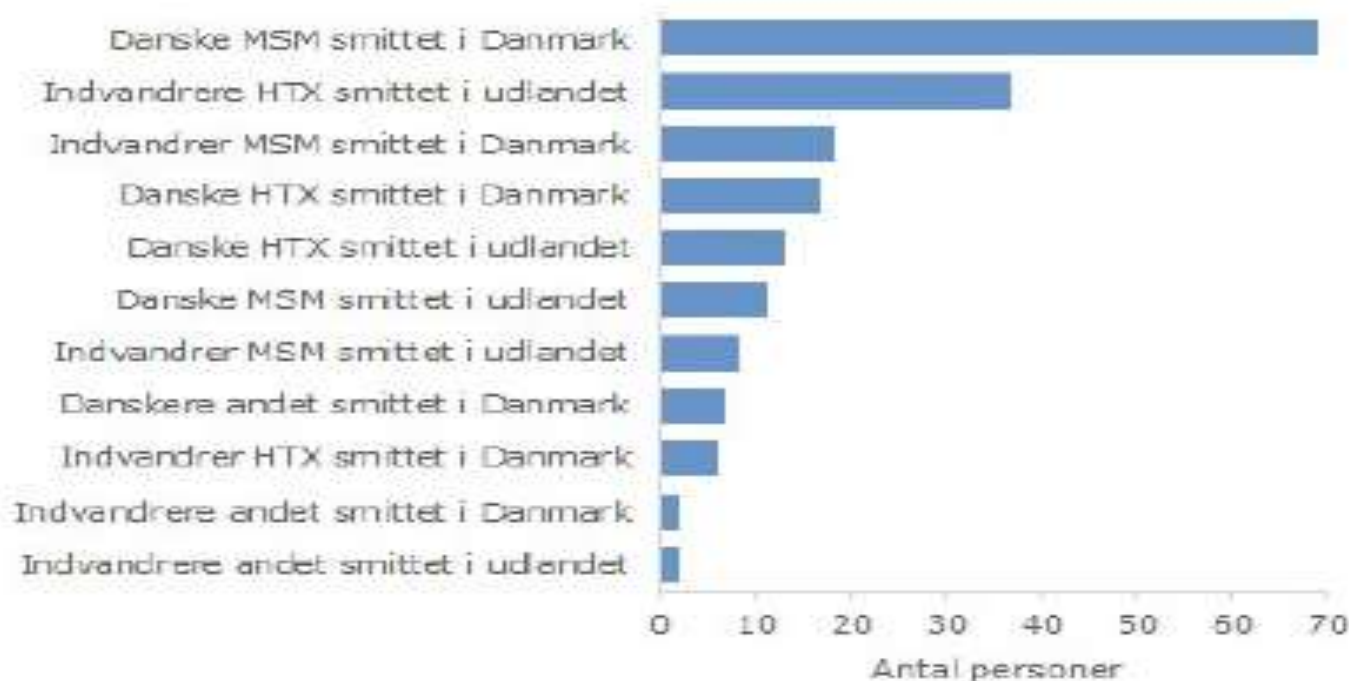
- Transfusionsoverført smitte: HIV, hepatitis B/C, malaria m.m.
- Patienter der modtager blodtransfusion er helbredsmæssigt svækkede. Infektionssygdom kan svække patienterne yderligere, blive kronisk og give følgesygdomme.

MSM og smitterisiko

- MSM har betydelig øget forekomst af HIV sammenlignet med heteroseksuelle og betydeligt højere end f.eks. danske prostituerede
- Ca. 6200 personer med HIV i Danmark, heraf er 4.100 MSM.
- MSM har en øget prævalens af andre transfusionsoverførbare sygdomme som hepatitis B, syfilis m.fl.

Antal personer diagnosticeret med HIV for første gang (EPI-Nyt)

Figur 1. Antal personer diagnosticeret med hiv for første gang, fordelt på smittemåde, smittested og herkomst



Teoretiske muligheder - fremtidige procedurer

1. Uændret praksis, MSM fortsætter med permanent karantæne.
2. Karantæne indenfor 12 mdr's interval for MSM som blod- og plasmadonorer.
3. MSM accepteres alene som donorer af plasma til fremstilling af medicin.
4. Konkret individuel vurdering af hver donor.
5. Ingen karantæne for MSM.

Ad. 2

MSM med en karantæneperiode på 12 mdr.

- Evidens for høj patientsikkerhed
- Hovedparten af landene stiller yderligere nærgående spørgsmål omkring seksuel adfærd og seksuelt overførte sygdomme end der aktuelt stilles i Danmark.
- Ingen øgede økonomiske udgifter til uddannelse og personale under forudsætning af uændrede procedurer og uændret testning.

Ad 3.

MSM accepteres alene som donorer af plasma til fremstilling af medicin

- Plasma skal virusinaktiveres med mindst to metoder i forbindelse med lægemiddelproduktion, derfor lille patientsikkerhedsmæssig risiko for smitte.
- Ikke alle lande tillader produktion af lægemidler fra MSM donorer.
- Plasma til fraktionering er også underlagt andre myndigheder og regelsæt, f.eks. lægemiddellovgivningen og den Europæiske Farmakopé.

Ad. 4

Konkret individuel vurdering af donorer

- **Evidens for at individuel risikovurdering af MSM nedsætter patientsikkerheden ved transfusion.**
- Ikke en praksis i de lande som vi normalt sammenligner os med.
- Flere og mere nærgående spørgsmål vedrørende seksuel adfærd.
- Væsentlig mere ressourcekrævende, vil øge de økonomiske udgifter (ekstra tid, anden uddannelsesbaggrund af interviewer, IT-systemer, evt. yderligere tests, håndtering af falsk positive i disse tests m.m.).

Uagtet model

Vil en ændring af nuværende regler betyde:

- Ændring af bekendtgørelse
- Høringsperiode
- Oplysningskampagne
- Implementeringsplan
- Ændringer i blodbankerne (kvalitetsstyringssystemer)
- Evt. nye test
- Evt. nyt personale