



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 03-10-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIBR
Sagsnr.: 2208792
Dok. nr.: 2349085

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. juni 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 847 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 847:

"Vil ministeren kommentere præsentation fremvist under Cerus foretræde for udvalget 9/6-22 om sikring af den danske blodforsyning m.m. jf. SUU alm. del – bilag 321?"

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som jeg kan henholde mig til:

"Det er allerede sikkert at modtage blod i Danmark, og Covid-19 pandemien har vist, at leverancen af dansk donorblod var robust. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer derfor ikke, at der er behov for øget fokus på blodsikkerheden i den danske epidemiplan eller blodsikkerheden er en blind vinkel i det danske beredskab, sådan som det fremgår af præsentationen.

Cerus anfører, at blodbankerne var under pres pga. høje smittetal under Covid-19 pandemien. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke genkende dette billede, idet blodbankerne i Danmark kun tappede 6 % færre donorer, tilgangen af nye donorer forblev høj (87% af tidligere niveau), ligesom antallet af plasmatapninger steg med 29% under Covid-19 pandemien.

Det fremgår af Cerus' præsentation, at Cerus forventer at have en CE-mærket metode til behandling af erythrocytter (røde blodlegemer) i år 2023. Denne udvikling har der været forlydender om i flere år. Når/hvis sådanne metoder bliver tilgængelige vil styrelsen forholde sig til dem på lige fod med andre europæiske myndigheder.

. / .

Det beskrives, at USA, Canada og halvdelen af landene i EU/EØS har indført patogenreduktion. Styrelsen skal hertil bemærke, at dette ikke nødvendigvis er sket på nationalt niveau, men omfatter enkelte blodbanker og/eller enkelte blodprodukter, ligesom det er relevant at tage højde for nationale forskelle, eksempelvis på populationen af bloddonorer, organiseringen af bloddonor-korps, prævalensen af patogener, testningsmetoder for bakterier og sygdomme, setup i blodbanker og organiseringen af blodforsyningen på hospitaler. Spørgsmålet om indførelse af patogenreduktion bør træffes ud fra danske forhold. Der kan herved henvises til besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 405 (folketingssåret 2021-22).

Det fremgår desuden af præsentationen, at ECDC (europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme) anbefaler en strategisk implementering af patogenreduktion på udvalgte blodbanker, men den videnskabelige artikel, der refereres til, anvender formuleringen "may consider implementing pathogen reduction". EDQM (europæisk direktorat for lægemiddelkvalitet) skriver i deres Blood Supply Contingency

and Emergency Plan, at ethvert sekundært procestrin til forbedring af kvalitet, sikkerhed, fortsættelse og individuelt tilpasset den enkelte komponent skal beskrives til udarbejdelse af sådan en plan, og de nævner herunder bestråling og patogenreduktion som eksempler. I WHO's Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks beskrives forskellige teknikker til patogeninaktivering og -fjernelse, herunder også patogenreduktion. Således vurderer de tre rapporter behovet for patogenreduktion knapt så markant, som det fremgår af præsentationen. I tilfælde af en epidemi vil patogenreduktion indgå i den aktuelle risikovurdering af den infektiøse partikels potentiale for blodoverført smitte.

Opsummerende er det stadig Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at det er sikkert både at donere blod og at modtage blod og blodprodukter i Danmark. I øvrigt henvises til Sundhedsstyrelsens vurdering om patogenreduktion fra 2010. Styrelsen for Patientsikkerhed følger udviklingen inden for blodområdet og vurderer behovet for eventuelle tiltag ud fra et patientsikkerhedsmæssigt og sundhedsfagligt grundlag.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke