

Møte om:	Møte i Transfusjonsrådet	<b>Referat</b>
Møteleder:	Anne Rø	
Dato:	31. oktober 2017 kl 10-14	
Referent:	Helsedirektoratet	
Saksnr:	17/31332	
Deltagere	Oddny Remlo, Gunn Kristoffersen, Abid Lhon, Anne-Marte Kran, Geir Hetland, Bjørg Kari Bolstad, Jens Kronborg, Eirik Harborg (SLV), Elisabeth Try Valø (Helsetilsynet)	
	Anne Forus, Zaheer A Rana, Ragnhild Holst (Hod), Nina Cecilie Dybhavn, Marit Kildal	

Oppfølgingspunkter fra forrige møte:

## **02/2017      Bruk av fullblod for transfusjon i Norge:**

Fullblod til transfusjon står ikke nevnt som en godkjent komponent i forskriften, og det kan derfor være usikkerhet om bruken. Slik bruk må godkjennes av Helsedirektoratet.

Er det fortsatt behov for utredning?

SLV hadde innspill om at de ønsker tydeligere kvalitetskrav for fullblod for transfusjon med tanke på at SLV skal kontrollere blodbankene.

Rådet landet foreløpig på at en utredning ikke er nødvendig og at gjeldende regler med søknad fortsettes. Den ansvarlige blodbanken som søker må beskrive kvalitetskravene i søknaden.

Videre arbeid:

- Hdir lager forslag til tekst på sine nettsider om hvordan virksomhetene skal gå frem ved søknad om bruk av fullblod. Dette vil være standardkrav som for enhver blodbank, men at det må sendes inn en søknad om å starte produksjon av fullblod for transfusjon
- Det tas utgangspunkt i begrunnelse og krav som fremgår av søknad fra virksomhetene.
- Tekst kvalitetssikres via mail av Transfusjonsrådet

### **Helsedirektoratet**

## 03/2016      Zikavirus og andre virus:

Se lenke til ECDC: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Zika-virus-safety-of-substances-of-human-origin-update-2017-web.pdf>

- Råd på Helsedirektoratets side: <https://helsedirektoratet.no/zika#råd-til-blodbanker>
- Status A-hus sin undersøkelse v/ Abid Lohn
- Omfanget av hvor mange blodgivere som er i karantene pga Zika smitterisiko er usikkert da registreringen er usikker.

## 08/2017    Varsling om utbrudd av infeksjonssykdommer fra ECDC som påvirker blodgivningskarantene

Hdir orienterte om rutiner for varsling og informasjon. Hdir vil vurdere et samarbeid med FHI om varselrutiner

- Hdir sender et brev med informasjon om rutinene for varsel til alle blodbanker
  - Samarbeid med FHI om hvilke råd som skal gis til blodbankene
  - Varsel vil bli gitt med frist, nytt varsel med frist opphørt
  - Varsel merkes som nyhets sak og lenke til FHI sine sider som også skal ha karttjeneste
  - Hdir jobber med å lage oversikt over blodbankene med oppdaterte mailadresser
  - Hdir har opprettet en mail boks: [blodboksen@helsedir.no](mailto:blodboksen@helsedir.no) som er ment for fagmiljøet ved generelle henvendelser som ikke gjelder søknad eller alvorlige hendelser (hemovigilans)

## 06/2016      Veileder/ retningslinje:

Hdir orienterte kort om status med arbeidet med veilederen og mandat for arbeidet ble presentert. Oppdatering som prioriteres nå er *Kriterier for beskyttelse av blodmottakeren, medikamentbruk* slik at det speiler karantene- og eksklusjonsbestemmelser knyttet til blodgivning og medikamentbruk gitt i Felleskatalogen (fosterskadelige legemidler/graviditet/amming/blodgivning). Videre oppdatering bør være tematisk.

Rådet ønsker at arbeidet gjenopptas, og at arbeidet med veilederen blir langsiktig. Arbeidsgruppen som var nedsatt med Aurora Espinosa som leder har sagt seg villig til å gjenoppta arbeidet. Det kom innspill på at gruppen bør ha representanter også fra Helse Vest. Ved oppdatering av den delen av veileder som omhandler smitterisiko må en mikrobiolog delta. Anne-Marte Kran sa seg villig å være kontaktperson som mikrobiolog.

Helsedirektoratet informerte om muligheter for elektronisk publisering. Hdir foreslår å publisere veilederen på samme måte som veileder til *forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev*. Merknadene til blodforskriften bør tas inn i denne elektroniske transfusjonsveilederen.

Videre tiltak:

Veiledergruppen bør utvides med en representant fra Helse Vest. Transfusjonsrådet må diskutere prioritering av hvilke deler av veileder som skal oppdateres på neste møte. Helsedir vil utarbeide forslag til mal for hvordan elektronisk publisering og oppdatering av veilederen kan gjøres.

**Faglig innlegg om *Risiko for infeksjonssykdommer som kan overføres ved blodtransfusjoner basert på opprinnelsesland.***

Innlegg ved infeksjonsmedisiner Frank Pettersen.

## **Saker under eventuelt:**

### **a) Lovarbeid i Hod v/ Ragnhild Holst – presisering av kravene til blodbankene:**

Det vises til høring når det gjelder endringen i blodforskriften som omhandler blodbankenes kvalitetsstyringssystem. Endringene skal sikre at retningslinjene for god praksis som hjelp til å kunne oppfylle kravene som stilles til et kvalitetsstyringssystem er tilgjengelige for og brukes av blodbankene. Hdir gjennomførte høringen. Fristen for endringen er februar 2018. Retningslinjene fra EU skal tydeliggjøres.

### **b) Orientering om prosjekt blodberedskap**

Hdir orienterte kort om prosjektet. Arbeidsgruppens mandat er: *Helhetlig beredskap for blod og blodprodukter i krise og krig. Behov for samhandling mellom forsvaret og helsetjenesten*  
Hdir vil informere rådet om denne arbeidsgruppens videre arbeid.

### **c) Patient Blood management (PBM)**

Jens Kronborg informerte om de nye anbefalinger som er foreslått i EU. Det anbefales sterkt at PBM reguleres av nasjonale helsemyndigheter i helsetjenesten (både spesialist og primær). Det anbefales å samle data om transfusjon sammen med kliniske data med tanke på å implementere god PBM og sikre riktig bruk av blod i Norge. Det må avklares hvilken rolle Hdir skal ha på dette området.

Rådet anbefaler at dette løftes opp til de regionale helseforetakene f eks ved at det gis et «oppdrag» / anbefaling videre til RHFene og/ eller ved involvering av Pasientsikkerhetsprogrammet?

Videre tiltak: Hdir får oversendt relevant dokumentasjon fra arbeidsgruppen v/ Jens Kronborg og vil deretter diskutere saken internt i Hdir og ta dette opp med Pasientsikkerhetsprogrammet.

### **d) Henvendelse ang blodgiver som deltar i medikamentstudier:**

Anne Rø orienterte. Rådet har fått henvendelse fra medisinsk systemansvarlig og vitenskapelig rådgiver for Forskningsposten ([www.forskningsposten.no](http://www.forskningsposten.no)) ved St Olavs Hospital /NTNU og ønsker at vi tar opp spørsmål om sperring av blodgivere som har deltatt i medikamentstudie, jf tekst i veilederen om 12 mnd karantene.

Rådet vurderer det slik at deltakere ikke kan gis forhåndsgodkjenning. Unntak kan gjøres av medisinsk ansvarlig lege ved den enkelte blodbanken.

### **e) Trengs det endringer i veileder for å klargjøre karantenereregler for blodgivere med transseksualisme (også omtalt som transkjønnethet, kjønnsdysfori, transgender)?**

Rådet vurderer det slik at eventuell smitterisiko må vurderes individuelt. Problemstillingen kan vurderes på nytt i forbindelse med prioritering oppdatering av veileder.

### **f) Kan ABO blodtype-data fra annet sykehus godtas som en «første prøve» for blodtypering.**

Abid Lhon informerte at med regionale pasientjournaler vil i større grad denne informasjonen være tilgjengelig i journal ved innleggelse på sykehus fra samme region. Fagrådet vurderte at så sant det var kvalitetsikrede data bør disse kunne godtas.

**g) Vedr spørsmål om begrunnelse for alder for blodgivere:**

Teksten som står er hentet fra forskriften og veilederen punkt 5.3.2. Rådet anser denne teksten som god nok til å benyttes også på helsenorge.no

Videre tiltak: Hdir lager forslag til litt mer utfyllende tekst som kan legges ut på helsenorge.no