

## Møte i transfusjonstjenestens kvalitetsråd 4.4.2017

Fra: Sissel Dyrnes

### Referat

---

Møtetid/sted: Helsedirektoratet, tirsdag 4. april 2017

Varighet: kl 10:00 – 16:00

Referent: Sissel Dyrnes

#### Til stede:

Medlemmer: Anne Rø, Oddny Remlo, Gunn Kristoffersen, Abid Llohn, Bjørg Kari Bolstad, Anders Holtan, Anne-Marte Kran, Geir Hetland, Jens Kronborg

Observatører: Eirik Harborg (SLV), Regine Barlinn (FHI), Kirsti Ørneseidet (Htil), Ragnhild Angell Holst (HOD)

sak 02/2017: Tor Hervig

Fra Helsedir: Petter Alexander Strømme, Sissel Dyrnes (referent)

### Velkommen og introduksjon; presentasjonsrunde

- 0/2017**                      **Godkjenning av dagsorden**  
Godkjent uten merknader
- 01/2016**                      **Kvalitetsrådets mandat** – oppfølging fra forrige møte v/Helsedir.  
Helsedirektoratet anerkjenner at rådets navn oppleves tungvint i daglig tale, og støtter at begrepet «transfusjonsrådet» benyttes som kortform. Kortnavnet tilføyes i mandatet (vedlegg).
- 02/2016**                      **Endring i inklusjonskriterier for blodgivere** – menn som har hatt sex med menn **og** for personer som har solgt sex
- Beslutningsgrunnlag og status v/Helsedir (vedlegg)
  - Praktiske implikasjoner
- Helsedir informerte om at endringen trådte i kraft 1. april 2017, og at blodbankene er gitt inntil tre måneder for å implementere endringen. Rådets leder Anne Rø kommenterte betydningen av at beslutningsgrunnlaget for endringen er gjort tilgjengelig for rådet, og at dette vil bli arkivert.

#### Helsedirektoratet

Rådets medlem Geir Hetland uttalte at han ønsket å ta dissens med tanke på å likestille tidligere sexselgere med menn som har hatt sex med menn. Beslutningen er truffet av Helsedir og en dissens får ingen praktiske konsekvenser. Rådets medlem Anne-Marte Bakken Kran påpekte at det ikke er forskjell på risiko ved å inkludere tidligere sexselgere på linje med menn som har hatt sex med menn, så lenge det for begge grupper gis 12 måneders karantene etter hhv. siste sexsalg og siste seksuelle kontakt med menn.

Anne Rø orienterte om at spørsmålet omkring plasma til fraksjonering ikke er avklart fra fraksjoneringspartner. Det innebærer at blodbankene må finne en praktisk løsning for håndtering av plasmaet fra de to gruppene som nå kan inkluderes som blodgivere. Gunn Kristoffersen informerte om at det er uproblematisk å håndtere dette i det elektroniske blodbanksystemet.

**01/2017**

**Syfilistesting** – anbefaling om testing av alle blodgivere som har hatt minst 6 måneders opphold – implikasjoner

Det var ingen kommentarer knyttet til referatet fra rådets telefonmøte som resulterte i en anbefaling til Helsedirektoratet om utvidet syfilistesting.

Anne-Marte Bakken Kran informerte om priser for syfilistester, og at det i snitt dreier seg om ca. 25,- kr per test inkludert ev. konfirmerende testing av enkelte prøver ved behov.

**02/2017**

**Bruk av fullblod i Norge**

- Hva sier blodforskriften og bloddirektiver – innledning v/Helsedir
- Presentasjon av erfaringer i forsvaret/NATO og Haukeland universitetssykehus – v/Tor Hervig
- Kort presentasjon av planer for bruk av fullblod ved Sykehuset Innlandet – v/Jens Kronborg
- Kort presentasjon om bruk av fullblod ved OUS – v/Geir Hetland

Petter Alexander Strømme redegjorde for jussen knyttet til bruk av fullblod. Fullblod står ikke nevnt blant standard blodkomponenter i blodforskriften, men er inkludert blant blodkomponentene i EUs direktiv 2004/33/EF som er blodforskriftens kilde. Fullblod er følgelig ikke å anse som «nytt» produkt. Det vises imidlertid til blodforskriften Vedlegg II, pkt. 1 siste ledd som sier: *Blodkomponenter som er omtalt i EUs bloddirektiv, men ikke i denne forskriften kan bare brukes etter særskilt godkjenning fra Helsedirektoratet.*

Helsedirektoratet ønsket uttalelse fra rådet om fullblod bør inngå som standard blodkomponent ved en endring av blodforskriften. Videre om det bør stilles krav til spesielle indikasjoner for bruk av fullblod i forbindelse med søknad om særskilt godkjenning fra Helsedirektoratet.

SLV stilte spørsmål om fullblod også omfatter leukocytfiltrert fullblod, noe Helsedirektoratet kunne bekrefte. Helsedirektoratet viste til direktiv 2004/33/EF vedlegg V punkt 1 som nevner spesifikt at blodkomponenter, herunder også fullblod kan bearbeides ytterligere i blodbankene.

Tor Hervig presenterte bruk av fullblod både i militæret/NATOs styrker og til sivilt bruk ved Luftambulansen, Haukeland. Det benyttes leukocytfiltrert fullblod ved luftambulansen men ufiltret fullblod i det

militære. Han redegjorde videre om planer for å inkludere fullblod som del av traumepakker.

Jens Kronborg presenterte planer om bruk av fullblod ved luftambulansen på Dombås samt ved akutte blødninger på Tynset. Geir Hetland presenterte bruk av fullblod ved OUS som har vært benyttet i begrenset omfang i alle år. Det dreier seg om fullblod med filtrering. Antallet fullblodtransfusjoner har hatt en reduksjon fra 125 i 2012 til 40/41 i 2015/2016. Fullblodet brukes vesentlig til «hjertebarn», og forbruket forventes å ligge på ca. 40 enheter per år i årene som kommer.

Under diskusjonen ble det fra flertallet av rådet kommentert at bruken av fullblod bør være begrenset og kontrollert. Tilsynsmyndighetene ba om at Helsedirektoratet stiller spesifikke kvalitetskrav til fullblod.

Kun én av rådets medlemmer stemte for at fullblod bør inngå som standard blodkomponent ved endring av blodforskriften, og uten særskilt godkjenning fra Helsedirektoratet.

Flertallet i rådet stemte mot at fullblod skal inngå som standard blodkomponent i denne omgang. Videre at det er behov for nærmere utredning før de kan uttale seg om indikasjoner for bruk, og det ble anbefalt at saken tas opp i rådets neste møte.

#### 03/2016

##### **Zikavirus** – utvikling, implikasjoner

Helsedirektoratet er særlig interessert i å vite om karantenetiden på inntil syv måneder for personer som er eksponert for seksuell smitte har hatt innflytelse på blodforsyningen. Ingen av rådets medlemmer ga uttrykk for at karantenetiden har hatt vesentlige konsekvenser for blodforsyningen. Ahus har gående en undersøkelse over seks måneder om hvor mange blodgivere de mister pga. karantene, og rådet ønsker å bli informert om resultater. Det var ellers enighet om å ta problemstillingen med «hjem» til de enkelte blodbankene.

Helsedirektoratet på sin side informerte om at oppdaterte anbefalinger fra ECDC forventes i løpet av april måned. Utvikling knyttet til Zika tas opp igjen på rådets neste møte.

I forlengelse av diskusjonen tok Helsedirektoratet opp spørsmålet om anbefalingen om permanent utelukkelse for personer som har oppholdt seg i land i Afrika sør for Sahara i mer enn 5 år til sammen, jf.

Veilederen pkt. 5.4.2 femte kulepunkt. Det har ikke lyktes å spore hvor anbefalingen kommer fra. Rådet følger opp saken i neste møte.

#### 04/2016

##### **sms til blodgiver når blodet er gitt til pasient** – oppfølging fra forrige møte v/Helsedir

Helsedirektoratet har sett nærmere på saken og innhentet uttalelse både fra Forbrukerombudet og Datatilsynet.

Forbrukerombudet bekreftet at ordningen ikke omfattes av markedsføringsloven.

Datatilsynet bekreftet at personopplysningsloven gjelder. Både telefonnummer og selve opplysningen om at noen har gitt blod, regnes som personopplysninger. Blodbanken må innhente samtykke fra blodgiver om SMS-løsningen. Dersom blodbank får en tredjepart til å sette opp den tekniske SMS-løsningen stilles det krav til en egen databehandleravtale med underleverandør. SMS-info til blodgivere vil også være meldepliktig til Datatilsynet.

Spørsmålet løses ikke direkte av blodforskriften som Helsedirektoratet forvalter, så Helsedirektoratet anbefalte at blodbankene tar direkte kontakt med Datatilsynet ved spørsmål om innføring av en slik ordning og hvilken betydning dette har for personvernet, både for blodgivere og blodmottakere.

- 05/2016**                    **Revidert spørreskjema** for blodgivere - oppfølging fra forrige møte v/Helsedir.  
Helsedirektoratet redegjorde for hjemmelen for spørsmål om informert samtykke til eksport av plasma. Utgangspunktet er behandlingsbiobankloven § 10 som sier at «*en biobank eller deler av en biobank kan bare sendes ut av landet etter godkjenning fra departementet, og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet*». Spørreskjemaet foreligger i første omgang bare på bokmål. Etter gjennomført brukerundersøkelse og ev. innspill fra blodbankene vil skjemaet igjen foreligge på nynorsk.
- 06/2016**                    **Veileder/ retningslinje** – hva nå? v/Helsedir  
Helsedirektoratet har dessverre ingen opplysninger om hva som vil skje videre. Flere av rådets medlemmer uttrykte bekymring for at arbeidet med nasjonale retningslinjer for transfusjonstjenesten er lagt ned. Anne Rø påpekte at oppdatert Nasjonal veileder eller nasjonale retningslinjer vil være en forutsetning for at de mange blodbankene i Norge har en mest mulig lik kvalitet. Rådets medlemmer Gunn Kristoffersen, Jens Kronborg og Anne Rø vil følge dette opp i kontakt med Helsedirektoratet. Saken følges opp ved neste møte.
- 03/2017**                    **Utredning av praksis for hygienekontroll** – v/Abid Llohn  
Oppfølging fra møte 4.11. 2015  
Abid Llohn presenterte resultater av spørreundersøkelsen som hadde stor oppslutning (vedlegg). Det er et åpent spørsmål om det er behov for nasjonale retningslinjer.
- 04/2017**                    **Blodgiver som pasient** - hvor skal blodtyperesultat fra blodgivere være tilgjengelig – v/Helsedir  
Her var det spørsmål om blodtyperesultat av blodgivere kan overføres til modulen av det elektroniske blodbanksystemet som gjelder transfusjon til pasienter. I så fall kan dette være til nytte dersom blodgiver blir pasient med behov for blodtransfusjon. Helsedirektoratet informerte at en slik ordning forutsetter informert samtykke fra blodgiveren.
- 05/2017**                    **Planer for evaluering/endring av bloddirektivene** v/Helsedir  
Bloddirektivene og direktivet for celler/vev skal evalueres av EU-kommisjonen. Det blir en åpen høring i andre kvartal 2017, og blodbankene kan holde seg orientert via følgende nettside:  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents\\_en#anchor1](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents_en#anchor1)
- 06/2017**                    **Representantforslag 40 S** til Stortinget. Helse- og omsorgskomiteen har oversendt til Helseministeren forslag om ny organisering for blodbankene i Norge  
Det ble informert om et representantforslag i stortinget vedrørende blodgiverrekruttering og blodbankorganisering. Det har vært høring av

forslaget i helse- og omsorgskomiteen, og det skal senere behandles av Stortinget. (berammet 15. mai 2017). Saken kan følges her:

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=67928>

Helsedirektoratet informerte om at dette er fremmet av politikere og at helsemyndigheter ikke har noen rolle før det eventuelt gis et oppdrag til Helsedirektoratet om en nærmere utredning. I så fall er det naturlig at transfusjonsrådet blir hørt.

**07/2017**

**Retningslinje for svangerskapsomsorgen -**

Hvordan ønsker fagrådet å involveres?

Rådet anbefalte at en valgt representant fra fagmiljøet kan ha direkte kontakt inn mot retningslinjearbeidet. Helsedir undersøker.

I etterkant av møtet har Helsedir vært i kontakt med saksbehandler på svangerskapsretningslinjen. Prosjektet er allerede i kontakt med fagmiljøet v/Cigdem Akalin Akkök og tenker det er naturlig å opprettholde den kontakten. Det er også formidlet at prosjektet bør ha kontakt med de som har kompetansen på trombocytantistoff, her nevnt miljøet i Tromsø.

**Eventuelt**

Ingen saker

**Dato neste møte**

Rådets forslag er telefonmøte 23. august 2017 og fysisk møte 31. oktober 2017