

## Møte i transfusjonstjenestens kvalitetsråd 20.9.2016

Fra: Sissel Dyrnes

### Referat

---

Møtetid/sted: Helsedirektoratet, tirsdag 20. september 2016

Varighet: kl 10:00 – 15:00

Referent: Sissel Dyrnes

#### Til stede:

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

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

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

#### Velkommen og introduksjon

Forfall: Abid Llohn og Oddny Remlo. Ellers alle rådsmedlemmer til stede.

Observatører fra Htil, SLV, FHI og HOD. Presentasjonsrunde.

**0/2016**

#### **Godkjenning av dagsorden**

Fire saker meldt inn til eventuelt. Dagsorden godkjent.

**01/2016**

#### **Kvalitetsrådets mandat v/ Helsedir**

Utkast til mandat ble gjennomgått. Rådets navn er langt og tungvint. Nytt forslag er Transfusjonsrådet. Begrepsbruk er noe forvirrende; det snakkes om fagråd og kvalitetsråd. Helsedir forklarte at rådet hører under sekkebegrepet fagråd, og at navnet vil bli vurdert på ny. Kommentar til bruken av begrepet «likeverdig tilbud»; Helsedir vil se om vi kan omformulere dette. Mandatet følges opp i neste møte.

**02/2016**

#### **Endring i inklusjonskriterier for blodgivere** – for menn som har hatt sex med menn(msm) **og** for personer som har solgt sex.

Helsedirektoratet har besluttet å endre kriteriene for disse to gruppene. Per i dag gjelder permanent utelukkelse.

**Det innføres i stedet 12 måneders utelukkelse etter siste seksuelle kontakt (msm eller sexsalg).** Endringen er basert på flere beslutningsgrunnlag og en omfattende prosess internt i Helsedirektoratet.

Det forrige kvalitetsrådet hadde i telefonmøte 24. februar 2016 kun én sak til behandling. Det gjaldt kriteriene for msm og blodgivning. Møtet resulterte i en tilråding til Helsedirektoratet om å endre kriteriene for

**Helsedirektoratet**

msm, fra i dag permanent utelukkelse til heretter minst 12 måneders utelukkelse siden siste seksuelle kontakt. Rådet ga imidlertid ingen uttalelse om kriteriene for tidligere sexselgere.

Tilrådingen har vært ett av flere beslutningsgrunnlag som Helsedirektoratets ledelse har lagt til grunn. Andre deler av beslutningsgrunnlaget er Europarådsresolusjon om likhetsprinsippet, EU-direktiv og kjennelse i EU-domstol, samt uttalelser vi har innhentet fra myndigheter i våre nordiske naboland om erfaringer som er gjort etter endring av kriterier.

Beslutning om å endre kriteriene i Norge for både msm og tidligere prostituerte ble tatt av Helsedirektøren den 21. juni 2016 og offentliggjort samme dato.

Helsedirektoratet vil gjøre nødvendige endringer av veileder og spørreskjema for blodgivere. Rådet anbefalte at endring trer i kraft primo januar 2017, og med en overgangsordning på ytterligere tre måneder.

Det har vært reist spørsmål om mulige utfordringer i forhold til avtale om plasmafraksjonering, og Anne Rø har fra fraksjoneringspartner fått vite at det ikke har noen betydning så lenge kriteriene er i tråd med EU-direktiv og blodforskriften. Enkelte har forstått dette annerledes, og Anne Rø forhører seg nærmere.

**Post meeting note:** Kvalitetsrådets leder Anne Rø har bedt om tilgang til beslutningsgrunnlaget som kvalitetsrådet ikke har vært involvert i å vurdere. Beslutningsgrunnlaget skal gjøres tilgjengelig for hele kvalitetsrådet. Anne Rø vil melde dette som en orienteringssak til rådets neste møte.

**03/2016**

**Zikavirus** – utvikling, implikasjoner for transfusjonstjenesten  
Presentasjon v/ Regine Barlinn (FHI); generelt om zikavirus, smitte, inkubasjon, viremi og oppdatert utbredelse, etc.

Følgende ble diskutert under implikasjoner:

- Blodbankene gir standard 7 måneders utelukkelse fra blodgivning for kvinner med mannlig partner som har oppholdet seg i Zika-berørt område. Helsedir har blitt anmodet om å revurdere lengden på utelukkelsen, men har av Folkehelseinstituttet fått råd om å la gjeldende anbefalinger bli stående. Rådets medlemmer er ikke kjent med at utelukkelsen har ført til blodmangel, og støtter opprettholdelsen av Helsedirs anbefaling fra 31.3 2016. Blodbanker som erfarer blodmangel pga. karantenereregler bes om å informere Helsedir.
- Helsedir har fått spørsmål om karantenereregler knyttet til Zika er nødvendig for plasmagivere. I rapport fra ECDC står det eksplisitt at det ikke er grunnlag for å ekskludere plasmagivere, og Helsedir støtter sine anbefalinger på ECDC. Rådet anbefaler at blodbanker der dette er aktuelt tar det opp med fraksjoneringspartner.

Rådet ber om at utvikling av Zika følges opp på neste møte.

**04/2016**

**sms til blodgiver når blodet er gitt til pasient?** - v/Helsedir  
Helsedir har fått spørsmål om det er iht. til gjeldende regelverk å sende sms til blodgivere når deres blod er blitt gitt til pasienter. I den forbindelse ba Helsedir om rådets synspunkter på en slik praksis.

Rådet ga ingen enstemmig uttalelse, men her gjengis noen av kommentarene:

- Blodbanken i Oslo har diskutert slik praksis og stiller seg positive

Øvrige kommentarer/spørsmål fra rådet var

- Dreier dette seg om pasientopplysninger?
- Man må tenke grundig gjennom etiske spørsmål. Helsedir vil se nærmere på saken.

**05/2016**

**Revidert spørreskjema** for blodgivere - v/Helsedir

Helsedir redegjorde for prosess med utarbeidelse av nytt nasjonalt spørreskjema for blodgivere. Nytt skjema foreligger, men har ikke blitt lansert i påvente av brukerevaluering av FHI. Det har foreløpig vært mangel på ressurser til en slik brukerevaluering, og Helsedir ba om rådets anbefaling til hva vi nå gjør.

Rådet samlet seg om en anbefaling om å implementere det nye skjemaet primo januar 2017, og at eventuelle innspill fra brukerundersøkelsen tas inn hvis/når undersøkelse er gjennomført og rapport foreligger.

Det kom fram et ønske om at spørsmålet om blodgiver tillater at plasmaet eksporteres for legemiddelproduksjon tas ut av skjemaet. Helsedir har i etterkant av møtet funnet tilbake til hjemmel for å kreve samtykke til utførsel av plasma og vil redegjøre for dette i neste møte.

## Orienteringssaker

**06/2016**

Fra nasjonal Veileder for transfusjonstjenesten til nasjonal

**Retningslinje for transfusjonstjenesten** – status v/Helsedir  
Helsedir redegjorde for status for utvikling av nasjonal retningslinje. Arbeidet er ikke satt i gang, men er under forberedelse.

Rådet ba om at arbeidet blir fast sak på rådets møter. Det ble også fremlagt ønske om at forslag til anbefalinger i retningslinjen godkjennes av rådet.

## Eventuelt

- i) **Gunn Kristoffersen** hadde spørsmål fra redaksjonskomiteen for transfusjonshåndboken: mangler holdbarhet for nytt plasmaprodukt i veilederen(?) Møtedeltakerne kunne ikke finne noe om holdbarhet i veilederen – ikke relevant problemstilling.
- ii) **Patient Blood Management (PBM)**. Jens Kronborg presenterte utkast til rapporter fra EU-kommisjonen om råd til helsemyndigheter og helseforetak om å initiere tiltak for riktigere bruk av blod. Kort diskusjon, og enighet om å følge med når endelig rapport foreligger. Anbefaling fra rådet: fagmiljøet iverksetter tiltak for å samle data som grunnlag for arbeid med PBM.
- iii) **Akupunkturbestemmelsen** i blodforskriften. Bakgrunnen for at denne saken tas opp på nytt er en henvendelse fra Akupunkturforeningen som ønsker blodforskriften endret slik at deres medlemmer kan gi akupunktur uten at det gir karantene for blodgivere. Helsedir redegjorde for prosess med endring i 2014 og ser ingen nye momenter som gjør det aktuelt med endring i dag. Det ble også stilt spørsmål om adgang til delegasjon, og Helsedir vil komme tilbake til spørsmålet om bruk av medhjelpere.
- iv) **Good Practice Guideline(GPG) – kapittel i European Guideline**. Helsedir orientert om at revidert kapittel foreligger som et

samarbeidsprosjekt mellom EDQM og EU-kommisjonen.  
Et nytt EU-direktiv fastslår at medlemsstater **skal** sikre at retningslinjene for GPG er tilgjengelige for og brukes i blodbankene. Dette vil kreve endring av blodforskriften. Endring vil bli sendt på høring i inneværende år.

**Neste møte**

**4. april 2017**