

Møte om:	Møte i Transfusjonsrådet
Møteleder:	Anne Rø
Dato:	29. oktober 2019 kl 10-14
Referent:	Helsedirektoratet
Saksnr:	17/31332

Tilstede:  
Anne Rø  
Gunn Kristoffersen  
Bjørn Kari Bolstad  
Abid Hussain Llohn  
Geir Hetland  
Jens Kronborg  
Bjørn Bremnes  
Rikard Rykkvin  
Elisabeth Try Valø  
Anne-Marthe Bakken Kran

Fra HOD:  
Ragnhild Angell Holst

Fra Helsedirektoratet:  
Eva Elander Solli  
Øystein Flesland  
Ingeborg Hagerup-Jenssen

Frank Pettersen – kun sak 05/19

#### **06/2016      Transfusjonsveilederen (oppfølging fra forrige møte)**

- *Status og videre arbeid*
- *Innkommne høringssvar, oppsummering av viktigste innspill*
- *Konkrete anbefalinger i veilederen som krever faglig gjennomgang og bistand, drøfte videre prosess med Rådet*

Helsedirektoratet oppsummerte høringssvar og innspill. Videre prosess blir å avklare med og innhente svar fra veiledergruppen på faglige innspill og spørsmål. Avklaringer rundt risikoatferd, mulig smitte og karantenebestemmelser tar Hdir med FHI.

Det ble foreslått at Rådet kan nedsette en gruppe som Hdir kan benytte til avklaringer og gjennomgang etter at Hdir har foretatt nødvendige avklaringer med veiledergruppen.

Geir/OUS har ikke kapasitet til å delta. Abid, Gunn og Oddny kan være aktuelle. Hdir kommer tilbake til Rådet/gruppen når det foreligger et bearbeidet utkast for gjennomlesing.

#### **07/2018      ISBT128 (oppfølging fra forrige møte)**

- *Informasjon om status etter at Rådet i forrige møte besluttet at de skal foreslå kandidater fra de ulike HF til en undergruppe som kan ivareta det faglige og bistås av Direktoratet for e-helse*

Theresa Rispatron fortsetter neste år, men deretter trengs en erstatter fra HSØ. HelseDirektoratet og Rådets leder jobber videre med å få på plass kandidater fra alle regioner til ISBT128-gruppen.

## 02/2019 Plasmaferese (oppfølging fra forrige møte)

- *Diskusjon med sikte på at Rådet kan gi HOD en anbefaling. Se også Rapport IS-2841 Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger for nasjonal beredskap i helse- og omsorgssektoren 2019 (<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter>)*
- *Hdir distribuerte bakgrunnsnotat med noe mer tall og grunnlag for diskusjonen i forkant av møtet.*

Elementer i diskusjonen:

Ressurser er en utfordring hvis man skal øke plasmaferese i Norge vesentlig. Organisering – i blodbank eller separat utenfor blodbank? Kommersiell/halvkommersiell aktør? Økonomi? Sentralisering? Bruk av Immunoglobulin er økende, bør/må være kunnskapsbasert. Forbruket av Ig bør søkes redusert hvis noe av forbruket er på svak/dårlig indikasjon. Dette er det imidlertid usikre tall på., samt at det er viktig og et mål at Norge er selvforsynt med plasma. Stort fokus på dette også i EU. Blant rådets medlemmer var det generell skepsis til at plasmaferese skulle gå til kommersielle aktører. Det ble vist til eksempler på at lokal organisering kan gi økninger i plasmafereser. Sykehuset Østfold har i dag over halvparten av plasmaferesene som utføres.

HOD trenger en beskrivelse av problemet som kan spilles inn fra Rådet via Hdir og til HOD.

- Videre oppfølging:
- Rådet var enige om at at det er viktig og et mål at Norge er selvforsynt med plasma. Stort fokus på dette også i EU  
Rådet utarbeider uttalelse som kan sendes HOD, en bekymringsmelding knyttet til gapet mellom plasmaforbruket og produksjon av plasma.

## 03/2019 Kan man endre bestemmelser om reisekarantene for givere som kun gir plasma?

- *Notat fra Karin Magnussen utsendt i forkant av møtet*

Gjelder kun plasma for fraksjonering. Vurdert av flere i rådet som å gi lite gevinst og være kompliserende. I praktisk hverdag/drift er det en fordel med like regler for vanlige blodgivere og plasmagivere.

Konklusjon: Krever grundig gjennomgang av mikrobiologer blant annet, og prioriteres ikke nå som revisjonen av veilederen er i prosess. Avventer foreløpig, eventuelt vurdere ved neste veilederrevisjon.

## 04/2019 Håndtering av blod når givere i etterkant melder at de har blitt syke

- *Hva gjør man med blod fra givere som i etterkant av tapping melder at de har blitt syke (forkjølet/feber)?*
- *Det er ønskelig med innspill på eksempler i forkant av møtet som konkret grunnlag for diskusjonen*

Geir H/OUS mener det kastes for mye blod og stiller spørsmål ved grunnlaget for å kaste hvis giver melder fra om at blitt "syk" uten feber i etterkant av giving. Jfr mikrobiologene er feber

ofte en god indikasjon, men viremi kan også finnes hos asymptomatiske uten feber. Det er usikkert om rhinovirus kan overføres ved transfusjon.

Hvilke sykdommer er man konkret redd for og hva er man redd for at kan smitte?

Anne Marte Bakken Kran sender ut noen vurderinger før neste møte.

## 05/2019 Karantenereregler – WNV og CJD

- OUS foreslår endring til 4 ukers karantene etter reise i Sør- og Øst-Europa i hele myggsesongen (med mulighet for å gjøre unntak) samt 4 ukers karantene etter all reise utenfor Europa. Se vedlegg.  
Dette ble også anbefalt av mikrobiologene i veilederkomiteen i forbindelse med pågående revisjon, men fikk ikke gehør hos komiteen forøvrig. Hva mener Rådet?
- Karantene grunnet opphold i UK 1980-96; kan den oppheves? Se vedlagte melding mottatt fra Irland. Octapharma sine bestemmelser også relevante å hensynta for blod som skal leveres til plasmafraksjonering. Har vi nasjonalt rom for å fortolke om det er 12 mnd til sammen eller 12 mnd sammenhengende?
- Det har oppstått en feil ved siste revisjon av spørreskjemaet knyttet til spørsmål om UK-opphold. Enten skjema eller veileder må endres; 12 mnd "til sammen" eller "sammenhengende"?

Ad WNV og Europa:

Mikrobiologene spilte inn at flere enn de som har 4 uker i dag burde ha 4 uker.

Frank Pettersen, mikrobiolog med spesialfelt tropemedisin OUS, redegjorde. Det er ikke kjent hvor mange som smittes av arbovirus-infeksjonene som kan overføres av insekter ettersom 80% av de som smittes av WNV får virus i blodet, men uten å bli syke.

Inkubasjonstid fra eksponering til sykdom er max 3 uker og viremien varer bare få dager. Så 4 uker vil være tilstrekkelig.

USA fant ved screening givere uten symptomer som hadde overført viruset. Dette var blant annet bakgrunnen for at Norge opprette karantene for blodgivere som hadde vært i USA i West Nile virus sesongen, og har opprettholdt denne selv om mye lavere forekomst nå enn den gang. Det var 426 tilfeller WNV i 2019 mot 1436 i 2018. Områdene er de samme i Sør- og Øst-Europa, men færre tilfeller. I dag melder man om spesifikke regioner i Serbia osv gjennom sesongen. Risiko for smitte via blodgivning anses lav men vi har ikke data for å beregne reell risiko.

USA – bør man innføre 4-ukerskarantene for hele landet hele året? Det ville være praktisk enklere, men ble ikke vurdert som nødvendig ut fra smitterisiko for WNV. Noen stater i USA (kaldt klima, ikke mygg) bør kunne klareres.

De fleste som kommer inn med sykdom har vært utenfor Europa.

FHI forholder seg til ECDC, men meldingene derfra innehar en betydelig forsinkelse. Fra blodbanksiden oppleves det som vanskelig for de som taper å forholde seg til utbrudd i nye regioner for eksempel deler av Serbia osv. gjennom sesongen. Vanskelig å forholde seg til for de som taper. Frank tror risikoen er lav men vi mangler tall for å beregne reell risiko.

Det ble reist bekymring for at en generell 4 uker karantene slik OUS praktiserer (etter reise i Sør- og Øst-Europa i hele myggsesongen (med mulighet for å gjøre unntak) samt 4 ukers karantene etter all reise utenfor Europa) kan gi mangel på visse typer blod. Hvis mangel oppstår må man i så fall vurdere unntak. Erfaringen til OUS var at generell 4-ukerskarantene har ikke skapt noe lagerproblem i Oslo.

Vurdering/videre tiltak:

Det foreslås fra Rådet at vi setter 4 uker som en generell regel for spesifikke land, men formulere mulighet for unntak. Dette vil ivareta WNV, zika, chickungunya vil også være ivaretatt. Skogflåttencefalitt tar vi ikke stilling til nå, da dette ikke ble gjennomgått.

Frank P vil foreslå datoer for når det bør være generell 4-ukerskarantene for visse land i Europa.

Frank og Anne Marte kommer med forslag til land/områder i USA som ikke behøver 4-ukerskarantene.

Lise Sofie, Frank og AM lager liste over land og lager sammen med Lise Sofie /GH forslag til formulering som kan gå inn i veilederen. Behandles pr mail i rådet før oversendelse til Helsedirektoratet.

*CJD - Karantene grunnet opphold i UK 1980-96; kan den oppheves?*

Vi kan ikke gjøre om dagens bestemmelse om UK-opphold og karantene grunnet levering av plasma til Octapharma med tilhørende krav fra EMA (legemiddelproduksjon). IR har ikke samme problemstilling i fht dette fordi de kjøper plasma. Regelen blir trolig på sikt gjort om, og nasjonalt har FHI har vurdert at regelen er unødig. Men inntil videre må vi fortsette som nå.

Spørreskjemaet må ved neste justering endres tilbake til "til sammen" av hensyn til Octapharma/EMA.

#### **09/2018      Blodgiverskjema på engelsk (oppfølging fra tidligere møter)**

- *Det var tenkt at OUS skulle presenterer plan for eventuell organisering av en slik prøveordning inkludert forslag til skjema.*

OUS hadde ikke utarbeidet plan eller konkret forslag til organisering av et slikt tilbud. Meningene i rådet var delte omkring dette. Rådet vurderte det til at det ikke er aktuelt å åpne for skjema og blodgiving på engelsk på nåværende tidspunkt.

#### **02/2017      Bruk av fullblod – juridisk status - bør regelverket endres? (oppfølging fra tidligere)**

- *Rådet besluttet i oktober 2017 at det ikke var behov for utredning med sikte på regelverksendring, og at ordningen med å søke Hdir videreføres*
- *Flere har meldt inn at dette kanskje bør re-diskuteres.*
- *Hdir redegjør for hvilken prosess som eventuelt må til for å initiere en regelverksendring.*

Har vært drøftet i Rådet tidligere. P.t. må alle som skal bruke fullblod få godkjenning til dette fra Hdir. Dagens regelverk oppleves ikke til hinder for bruk av fullblod (etter søknad).

Rådet ser at bruk av fullblod har økt, og gevinsten ved dette bør etterspørres. Mer bruk av fullblod gir for eksempel mindre plasma. Rådet konkluderte med at man avventer og ser an utfallet av pågående prosjekt/studie i Bergen før det igjen kan vurderes om man skal anbefale forskriftsendring overfor HOD.

#### **06/2019      Informasjon om "International haemovigilance seminar" i Oslo 16.-18.09.2020**

- *Arrangør er International haemovigilance network og Helsedirektoratet. THOR <https://rdcr.org/> er invitert til å ha en sesjon.*

- *Orienteringssak for å informere om datoer samt få innspill til gode norske forelesere som kan forelese om tema som er relevante for hemovigilans.*

Arrangeres om ett år. Forslag til program mottas. THOR-gruppen i Bergen kommer og orienterer; hemovigilans mht fullblod.

Ø. Flesland ber alle merke seg datoen for eventuelle deltakelse. Innspill til forelesere mottas også gjerne.

#### **07/2019 Arb.gruppe for myndigheter blod, celler og vev etablert under Nordisk Ministerråd**

- *Hdir orienterer.*

Hdir og Helsetilsynet har deltatt i møte i regi av Nordisk Råd. Myndighetssamarbeid på nordisk nivå, særlig aktuelt i forbindelse med Kommisjonens igangsatte evaluering (og forhåpentligvis etterhvert revisjon) av regelverket for blod, celler og vev.

#### **08/2019 Beredskap**

- *Pågående situasjon i Sverige er en påminnelse om behovet for planer og beredskap. Hvordan ivaretas dette i blodbankene? Noe Rådet ønsker å "løfte"*
- <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/orebro/sjukvarden-gar-in-i-stabslage-har-inte-fatt-leverans-av-livsviktiga-artiklar> & <https://apotekstjanst.se/forsorjning/om-oss/nyheter/201910181/>

I forbindelse med skifte av leverandør av engangsutstyr: Operasjoner innstilt på flere sykehus i Sverige. Akademiske i Uppsala innstilte alle operasjoner bortsett fra akuttmottaket hvor én person hadde vært forutseende og handlet inn ekstra. Dette er en påminnelse om behovet for å ha lokal beredskap; gjelder i hele linjen, inkl testing/virustester.

Helse Vest har laget strategisk plan for innkjøp. Dette viser et tydelig behov for at vi max skal ha regionale avtaler og IKKE nasjonale avtaler. Også i fht instrumentering. Hvis man har nasjonale tilbud er risikoen at om noe går galt i forhold til leveranser vil alle helseforetak få store problemer samtidig. Dette er kjemperisikabelt

Være obs. Veilederen sier tre mnd lager. Dette er viktig å opprettholde som en sikkerhet i forhold til leveranser av kritisk utstyr for blodgivning.

#### **Eventuelt**

- Spørreskjemaet – vi fortsetter som nå med Trykkeriet Wittusen og Jensen som trykker opp og blodbankene bestiller derfra
- Nytt transfusjonsråd må utpekes fra vår 2020. Helsedirektoratet kommer tilbake til dette.

Neste møte februar uke 6 eller 7. 4. februar mulig dato? (ble i ettertid skjøvet til 10. februar)