

Umsögn Blóðbankans um tillögur heilbrigðisráðherra um breytingar á reglugerð er varða heilsufarsskilmerki blóðgjafa og frávísanir vegna áhættuþátta.

Breytingartillögur ráðherra varða reglugerð 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs. Markmið hennar er að mæla fyrir um gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta úr mönnum við söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.

Meginatriði:

Blóðbankinn gerir veigamiklar athugasemdir við tillögur heilbrigðisráðherra um breytingar á reglugerð sem varðar heilsufarsskilmerki blóðgjafa og frávísanir vegna áhættuþátta.

Orðalag og innihald í reglugerðardrögunum eru að mati Blóðbankans illa ígrundað og breytingar ekki tímabærar með þeim hætti sem þær eru settar fram. Að innleiða slíkar breytingar með skömmum fyrirvara getur haft afleiðingar fyrir blóðgjafa og blóðþega (sjúklinga). Þær geta á sama tíma grafið undan tiltrú almennings á blóðbankaþjónustunni með margvíslegum hætti, svo sem með orðalaginu „ómálefnalegar ástæður“ í umfjöllun ráðherra um heilsufarsskilmerki.

Blóðbankinn hefur það ávallt að leiðarljósi að fagleg sjónarmið séu grundvöllur heilsufarsskilmerkja blóðgjafa og mun svo verða áfram. Áhættugreiningar með þeim hætti sem önnur lönd hafa gert styrkja enn frekar þau faglegu sjónarmið. Dæmi um áhættugreiningar í Englandi og Kanada eru í heimildaskrá.

Blóðbankinn áréttar að það eru mannréttindi allra að þiggja örugga blóðhluta. Heilbrigðisyfirvöldum og Blóðbankanum ber að neyta allra mögulegra ráða til að tryggja öryggi blóðþega. Það eru á sama tíma mannréttindi blóðgjafa að heilsufarsskilmerki séu byggð á faglegum forsendum á grunni áhættugreiningar með svipuðum hætti og önnur lönd hafa gert.

Blóðbankinn telur mikilvægt að vinna markvisst eftir tímasettri áætlun í áföngum sem miðar að því að rýmka heilsufarsskilmerki blóðgjafa án þess að auka áhættu blóðþega. Áætlunin er byggð á tillögum ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu og Blóðbankans frá 2018 og 2019.

Þessi áætlun var kynnt ráðgjafanefnd um málefni blóðbankaþjónustu í júlí 2021. Helstu þættir áætlunarinnar eru þessir:

- 1) Innleiðing á nákvæmari aðferðum við greiningu blóðborinna smitsjúkdóma (nucleic acid testing, NAT skimun, kjarnsýrupróf) á árinu 2022.
- 2) Endurteknar áhættugreiningar á tímabilinu 2022-2026 til að meta áhrif breytinga og stýra breytingum á heilsufarsskilmerkjum.
- 3) Undirbúningur og innleiðing á smithreinsun rauðkorna 2022-2025.

Óbreytt reglugerðarbreyting ráðherra stefnir þjónustu Blóðbankans í tímabil óvissu sem ekki verður unað við. Breytingar á þessari reglugerð í takt við það sem Blóðbankinn leggur til gerir heilbrigðisráðuneytinu mögulegt að vinna nánar með ráðgjafanefnd um fagleg málefni blóðbankaþjónustu, Landspítala, Blóðbankanum og fjölmörgum öðrum aðilum á næstu árum.

Áfangaskipt innleiðing breytinga skilar árangri og er upplýsandi fyrir almenning og fagfólk. Slík vinna tryggir stöðugt mat og endurmat fagfólks á árangri eða neikvæðum afleiðingum ákvarðana með aðferðum áhættugreiningar. Slíkur ferill nær einnig að draga það fram í dagsljósið hvort stjórnámálemenn sem taka mikilvægar ákvarðanir á þessu sviði hafi hugað nægilega að faglegum

sjónarmiðum til að tryggja í hvívetna velferð og öryggi sjúklinga (blóðþega) í takt við ráðherraskyldur sínar. Heilbrigðisyfirvöld geta þannig metið árangur ákvarðana með notkun árangursmælikvarða.

Það er von Blóðbankans að með framkomnum tillögum Blóðbankans til ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu sumarið 2021 og breytingum í kjölfar innleiðingar á þeim megi skapa sátt allra aðila í þessu ferli á næstu árum.

Ítarlegri umfjöllun:

Árið 2013 birti ráðherranefnd Evrópuráðsins í Strasbourg samþykkt sem lagði línuna fyrir þá þætti sem heilbrigðisyfirvöld þurfa að tryggja þegar hugað er að breytingum á heilsufarsskilmerkjum blóðgjafa með tilliti til sérstakra áhættuhópa. Íslensk heilbrigðisyfirvöld voru aðilar að þessar samþykkt. Tilmæli ráðherranefndarinnar leggja sérstaka áherslu á áhættugreiningar út frá forsendum í hverju landi og leggja jafnframt áherslu á stuðning heilbrigðisyfirvalda við starf blóðbanka í þessu ferli.

Blóðbankinn skilaði álitum til heilbrigðisráðherra í september 2018 varðandi breytingar á heilsufarsskilmerkjum blóðgjafa með sérstakri áherslu á blóðgjafir karlmannna sem hafa haft mök við karlmenn (men who have had sex with men; MSM). Þá var í samræmi við ráðleggingar Blóðbankans séð til þess að starfsemi ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu væri endurvakin. Það gerðist fyrir tilstilli heilbrigðisráðherra og hittist nefndin á fyrsta fundi sínum í október 2018. Nefndin skilaði álitum sínu í byrjun febrúar 2019 (bæði álitin eru meðfylgjandi).

Álitsgerðir Blóðbankans og ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu eru samhljóma í öllum meginatriðum.

Þessi meginatriði í samantektum ráðgjafanefndarinnar og Blóðbankans eru:

- A. **NAT-skimun** allra blóðgjafa er nauðsynleg forsenda þess að hverfa frá ævilangri frávisun MSM og taka þess í stað upp tímabundna frávisun MSM við blóðgjöf.
- B. **Áhættugreining** á stöðu HIV m.t.t. MSM og annarra áhættuhópa í íslensku þýði fari fram á vegum heilbrigðisyfirvalda og annarra aðila innan heilbrigðisþjónustunnar.
- C. Ráðgjafanefndin leggur til í sinni álitsgerð 2019 að **tímabundin frávisun** miðist við 1 ár frá kynmökum karlmanns við annan karlmann.
- D. Innleiðing á **smithreinsun allra blóðhluta** (sem verður möguleg 2023-2025) gerir mögulegt að samræma tímabundna frávisun MSM og annarra hópa sem hafa aðra áhættuþætti tengda blóðgjöfum.
- E. Með innleiðingu smithreinsunar rauðkorna (PI-RBC) gefst möguleiki á því að **stytta tímabundna frávisun** enn frekar og samræma hana öðrum atriðum sem valda tímabundinni frávisun.

Einnig er mikilvægt að íslensk heilbrigðisyfirvöld marki sér stefnu í málefnum HIV og prófunar fyrir HIV í almennu þýði og meðal sérstakra áhættuhópa með sama hætti og önnur lönd. Sömuleiðis er mikilvægt að bæta framsetningu og kynningu á stöðu HIV, HBV, HCV og sýfilis í almennu íslensku þýði og sérstökum áhættuhópum. Erlendar rannsóknir benda til þess að tíðni HIV sé um 70-100 sinnum hærri í MSM-hópnum miðað við almennt þýði. (sjá 2 pdf-fylgiskjö; USA 2019, Crepez et al. og Sviss 2019, Schmidt et al.)

Tímaáætlun 2021-2026: (sjá mynd hér í lok skjalsins)

Að því tilskyldu að heilbrigðisyfirvöld hefji að loknum kosningum vinnu við áhættugreiningu og undirbúning NAT-skimunar í samvinnu við ýmsa aðila þá ætti að vera mögulegt að breyta heilsufarsskilmerkjum blóðgjafa á árinu 2022 eða snemma á árinu 2023 (1. áfangi). Gera þarf ráð fyrir að áhættugreiningu sé lokið og að NAT-skimun hafi verið keyrð í a.m.k. 6 mánuði með góðum árangri

áður en breytingin er gerð. Samkvæmt álitum ráðgjafanefndarinnar frá 2019 gæti heilsufarsskilmerkjum blóðgjafa þá verið breytt þannig að í stað ævilangrar frávísunar blóðgjafa gildi 12 mánaða frávisun karlmanns frá þeim tíma að hann átti kynmök við annan karlmann. Þegar fyrsta áfanga áhættugreininga er lokið skal halda áfram áhættugreiningu og meta hvort/hvenær mögulegt sé að stytta frávisunartímabil þessa hóps í 6 mánuði. Eftir reynslu af því fyrirkomulagi um nokkurt skeið þá verði metnir möguleikar á frekari styttingu í 4 mánuði líkt og gert er í mörgum nágrannalöndum okkar.

Innleiðing á einstaklingsbundnu áhættumati með svipuðum hætti og Bretar hafa nýverið innleitt tengist tillögum Blóðbankans að hefja smithreinsun rauðkorna á árunum 2023-2025.

Með þessum markvissu aðgerðum í tillögum Blóðbankans verður mögulegt að opna fleirum möguleika á því að gerast blóðgjafar með bættri veiruskimun (NAT), áhættugreiningum og smithreinsun rauðkorna. Meta þarf vandlega þörf á auknu kynningarstarfi meðal almennings og blóðgjafa vegna áhrifa þessara breytinga á vilja almennings til blóðgjafa. Í Englandi gera menn ráð fyrir því að breytingar í átt að einstaklingsbundnu áhættumati gætu fækkað blóðgjöfum um 4%. Tryggja þarf mótvægisáðgerðir til að mæta þessu.

Blóðbankinn og ráðgjafanefndin hvetja heilbrigðisráðuneytið til að hafa eðlilegt og tilhlýðilegt samstarf við Lyfjastofnun í þessu ferli, en Lyfjastofnun er lögbært yfirvald á sviði blóðbankaþjónustu (competent authority). Einnig hefur sóttvarnaráð lögskipað hlutverk á þessu sviði. Blóðbankanum er ekki kunnugt um það hvort ráðuneytið hafi haft samráð við Lyfjastofnun í þessu ferli. Vonandi hefur sóttvarnaráð sömuleiðis verið upplýst um breytingar af þessu tagi á undirbúningstíma reglugerðarbreytinganna. Þar sem Landspítali notar 80% allra blóðhluta á Íslandi hlýtur Landspítali að vera mikilvægur hlekkur í þessu ferli.

Blóðbankinn hefur ætíð lagt áherslu á mikilvægi vandaðs undirbúnings og þess að skapa sátt um breytingar af þessu tagi. Til þess að svo megi verða þarf samstarf fjölmargra aðila. Allar illa ígrundaðar eða illa undirbúnar tillögur, af því tagi sem nú hafa verið kynntar geta grafið undan trausti almennings á mikilvægu starfi blóðgjafa og Blóðbankans. Þær geta skapað óvissu meðal blóðgjafa og sjúklinga (blóðþega) auk þess að ýta undir ótímabærar væntingar MSM-hópsins um skjótar breytingar á málefni sem hefur tekið lönd eins og England og Kanada 12-22 ár að breyta í vel skipulögðum áföngum. Í fylgiskjali er gerð grein fyrir tímaás breytinga í Kanada, Hollandi og Englandi í samanburði við tillögur Blóðbankans.

Það er mikill ábyrgðarhluti að heilbrigðisyfirvöld skuli standa með þessum hætti að breytingum af þessu tagi. Breytingar á svo mikilvægum þætti heilbrigðisþjónustunnar, sem byggir allt sitt starf á trausti almennings, blóðgjafa og sjúklinga, þarfnast nægilegs tíma og vandaðs undirbúnings.

Tillögur um breytingar á reglugerðinni:

Ef ráðherra telur nauðsynlegt að gera breytingu á reglugerðinni á þessum tímamarki þá leggur Blóðbankinn til eftirfarandi breytingar:

Við 1. málsgrein 1. greinar bætist nýr stafliður sem verður svohljóðandi:

“Skilmerki heilbrigðisyfirvalda um hæfi blóðgjafa til að gefa blóð skulu ætíð byggð á faglegum forsendum í kjölfar áhættugreiningar í íslensku þýði og að fengnu álitum ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu, Lyfjastofnunar, Sóttvarnaráðs, Landspítala og Blóðbankans í öllum mikilvægum málum.”

Jafnframt er lögð til breyting á viðauka IX þar sem getið eru um grunnkröfur um prófanir á heilblóðseiningum og blóðvökva sem safnað er. Við bætist:

“Framkvæma skal eftirtalin smitpróf hjá blóðgjöfum:

- Syphilis (mótefni gegn *Treponema pallidum*).

- Einstaklingsmiðuð kjarnsýruskimun (NAT) eða sambærilega næmt próf fyrir lifrabólgu B.
- Einstaklingsmiðuð kjarnsýruskimun (NAT) eða sambærilega næmt próf fyrir lifrabólgu C.
- Einstaklingsmiðuð kjarnsýruskimun (NAT) eða sambærilega næmt próf fyrir eyðniveiru (HIV).
- Lifrabólga B (mótefni gegn mótefnavaka á kjarna lifrabólguveiru B (anti-HBc) (einungis hjá nýskráðum blóðgjöfum).”

Með slíkum breytingum er tryggt að innleiðing kjarnsýrugreiningar (NAT skimun) fái tilskilið samþykki fjárveitingavaldsins og verði innleitt í síðasta lagi vorið 2022.

Fallið verði frá öðrum breytingum á reglugerðinni, en gera má ráð fyrir fyrstu breytingum á heilsufarsskilmerkjum MSM-hópsins á árinu 2022 og svo eftir framgangi áhættugreininga á árunum 2023-2026.

Samantekt:

Með tímasettri og áfangaskiptri áætlun Blóðbankans og breytingatillögum við reglugerðina telur Blóðbankinn að heilbrigðisyfirvöld geti tryggt blóðþegum aukið öryggi, en muni jafnframt opna leiðina fyrir fleiri einstaklinga að gerast blóðgjafar, meðal annars úr hópi MSM. Þá munu meðal annars opnast auknir möguleikar til að taka á móti blóðgjöfum af erlendum uppruna, fólki sem ferðast mikið, fólki með húðflúr og fleiri. Þetta eru hópar sem hafa annaðhvort ekki getað gefið blóð eða þurft að gera hlé á blóðgjöf af öryggisástæðum. Sömuleiðis gerir þetta Blóðbankanum kleift að fella úr gildi tímabundna frávisun t.d. vegna áhættu á West Nile Virus (WNV) og Zika veiru, vegna fyrri búsetu eða ferðalaga á svæðum þar sem þessir sjúkdómar eru útbreiddir.

Slík áætlun með samspili áhættugreininga, NAT-skimunar og smithreinsunar getur markað tímamót í þjónustu Blóðbankans.

Tímasett áætlun fyrir áfanga næstu 5 ára er að finna neðst í þessu skjali.

Ef þessi tillaga Blóðbankans um áætlun næstu ára verður að veruleika með viðeigandi breytingum í fjármögnun og laga- og reglugerðarumhverfi mun það opna Blóðbankanum nýja möguleika til að stækka blóðgjafahópin á næstu árum. Það mun gera Blóðbankanum kleift að takast á við þá áskorun sem felst í breyttri aldurssamsetningu þjóðarinnar og takast á við áskoranir í útbreiddum veirufaröldrum í framtíðinni.

Það er von Blóðbankans að með framkomnum tillögum Blóðbankans til ráðgjafanefndarinnar sumarið 2021 og breytingum í kjölfar innleiðingar á þeim megi skapa sátt allra aðila í þessu ferli á næstu árum.

17.9.2021

Ábyrgðaraðili þessa skjals er Sveinn Guðmundsson yfirlæknir Blóðbankans

Eftirtaldir starfsmenn Blóðbankans komu að lokagerð þessa skjals: Ína Björg Hjálmarsdóttir deildarstjóri Blóðbankans, Erna Knútsdóttir gæðastjóri Blóðbankans, Ólafur Eysteinn Sigurjónsson prófessor og einingastjóri stofnfrumuvinnslu og vísindarannsóknna, Þorbjörn Jónsson sérfræðilæknir og Sveinn Guðmundsson yfirlæknir Blóðbankans og ábyrgðaraðili blóðbankaþjónustunnar

	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Heilsufarsskilmærki og reglur um frávisun		Óbreyttar reglur	12 mánaða frávisun MSM	6 mánaða frávisun MSM	4 mánaða frávisun MSM	Flutningur í nýjan LSH
NAT skimun		Undirbúningur NAT-skimunar	NAT-skimun hefst			Heildræn stefna heilbrigðisfrivalda um öflun blóðgjafa
Áhættugreining		Undirbúningur 1. áfanga áhættugreiningar	Skýsla um áhættu-greiningu HIV og MSM	Áframhald áhættugreiningar	Skýsla um einaklings-bundnð áhættumat	Lokð stefnumótun um öflun blóðgjafa
Smithreinsun rauðkorna		Undirbúningur smithreinsunar rauðkorna (PI-RBC)	Innleiðing PI-RBC	Unnið að verkferni um smithreinsun 100% rauðkorna	Allir blóðhlutar á Íslandi smithreinsaðir	Lokð stefnumótun um öflun og notkun blóðs
Öflun nýrra blóðgjafa						
Stefnumótun		Stefnumótun um mikilvægustu verkefni í blóðbankaþjónustu á landsvísu	Samhæfing starfsþátta í heilbrigðisþjónustu til að tryggja skilvirka blóðbankaþjónustu til framtíðar			Stefnumótun lokið

Samræmt átak á landsvísu um öflun nýrra blóðgjafa til að bregðast við aldursbreytingum þjóðarinnar