

FYLGISKJAL

Nánari greining og rýni á orðalagi, innihaldi og afleiðingum fyrirhugaðra reglugerðarbreytinga heilbrigðisráðherra:

Tillögur ráðherra 8. september 2021 eru svohljóðandi:

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og viðauka IV við sömu reglugerð.

1. gr.

Við 1. mgr. 1. gr. bætist nýr stafliður sem verður svohljóðandi:

Að blóðgjöfum sé ekki mismunað á grundvelli ómálefnalegra sjónarmiða, s.s. kyns, kynhneigðar, uppruna eða stöðu að öðru leyti.

2. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. bætist nýr stafliður sem verður svohljóðandi:

Áhættusamt kynlíf: Kynlíf sem eykur verulega líkur á að fá alvarlega smitsjúkdóma sem berast með blóði. Hér undir fellur til dæmis kynlíf þar sem verjur eru ekki notaðar og aðilar eru ekki í langtíma stöðugu sambandi eða stunda kynlíf út fyrir sambandið, kynlíf með mörgum einstaklingum með eða án notkunar verja, kynlíf án notkunar verja með einstaklingi sem stundar áhættusamt kynlíf, kynlíf án notkunar verja með einstaklingi sem sprautar fíkniefnum í æð eða hefur gert slíkt og kynlíf með eða án notkunar verja sem stundað er gegn greiðslu.

3. gr.

Viðmiðun um kynhegðun sem varanlega frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum, sbr. lið 2.1 í viðauka IV, fellur brott.

4. gr.

Við lið 2.2.4 í viðauka IV, um aðrar viðmiðanir fyrir tímabundna frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum, bætist nýr liður sem verður svohljóðandi:

Áhættusamt kynlíf: 4 mánuðir hjá einstaklingum sem hafa stundað áhættusamt kynlíf.

5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast gildi 1. janúar 2022.

Tillögur ráðherra:

1. gr.

Við 1. mgr. 1. gr. bætist nýr stafliður sem verður svo hljóðandi:

Að blóðgjöfum sé ekki mismunað á grundvelli ómálefnaþra sjónarmiða, s.s. kyns, kynhneigðar, uppruna eða stöðu að öðru leyti.

Athugasemdir og spurningar Blóðbankans við 1. grein reglugerðarbreytingar:

Í 1. grein núgildandi reglugerðar segir meðal annars: „*REGLUGERÐ um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs. 1. gr. Markmið. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta úr mönnum við söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs. Markmið hennar er að tryggja [...] c) Öflugna heilsuvernd, þ.e. öryggi blóðþega og blóðgjafa og tryggja gæði blóðhluta og koma í veg fyrir að smit berist með blóðinngjöf. Skilvirkni og hagkvæmni, á sama tíma og bestu tiltæku þekkingu skuli beitt við lausn verkefna og val á aðferðum.*“

Til að tryggja að heilsufarsskilmerki sem blóðgjafar þurfa að uppfylla séu byggð á málefnalegum sjónarmiðum þarf áhættugreiningar. Mikilvægt er að þær séu unnar faglega af þeim aðilum sem hafa þekkingu til.

Dæmi um heilsufarsskilmerki Blóðbankans:

- Karlar mega ekki gefa heilblóð oftari en fjórum sinnum á ári og konur þrisvar til að ganga ekki óþarflega á járnbirgðir líkamans.
- Konur mega almennt ekki gefa plasma vegna áhættu á TRALI (transfusion related acute lung injury) hjá blóðþegum vegna hugsanlegra HLA-mótefna hjá kvenkyns blóðgjöfum.
- Blóðgjafar þurfa að skilja fræðslufni og geta gefið starfsmönnum upplýsingar um heilsufar til að tryggja að heilsufarsskilmerki séu uppfyllt.
- Fólki sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði mega ekki gefa blóð.
-

Þegar þessi tillaga ráðherra er skoðuð þá verður ekki séð hvernig þessi breyting á reglugerð um gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta verði til þess að auka öryggi blóðþega eða blóðgjafa. Er því lagt til að stafliðurinn falli út.

Í fyrsta lagi er hér gefið í skyn að nú séu ómálefnaleg sjónarmið lögð til grundvallar við gerð heilsufarsskilmerkja blóðgjafa. Það er gersamlega óskiljanlegur málflutningur og virðist til þess eins gerður að grafa undan því trausti sem Blóðbankinn nýtur hjá almenningi og blóðgjöfum. Það er mikill ábyrgðarhluti að heilbrigðisráðuneytið sé þátttakandi í slíku.

Í öðru lagi mismunum við nú þegar kynjum t.d. með leyfilegum fjölda gefinna eininga á ári hverju (3 einingar fyrir konur, 4 einingar fyrir karla, önnur kyn ekki nefnd) og kröfum um blóðrauða (hemoglobin) hjá körlum og konum (önnur kyn ekki nefnd). Því má spyrja hvort það sé “ómálefnalegt” að Blóðbankinn hafi slíkar reglur, sem eru samhljóma reglum blóðbanka víða um heim ?

Í þriðja lagi eru á Íslandi engar reglur sem banna blóðgjafir á grunni **kynhneigðar**. Á Íslandi líkt og öðrum löndum eru hins vegar reglur á grunni **kynhegðunar**.

Í fjórða lagi er óumflýjanlegt að tiltekna reglur svo sem varðandi uppruna megi túlka sem „mismunun“. Ákvæði reglugerða sem ákvarða kröfur til GÆÐA og ÖRYGGIS hafa ekki litið á slíkt sem “mismunun”,

heldur sem ráðstafanir til að tryggja öryggi blóðþega (sjúklinga). Í skilmerkjum blóðbanka um allan heim eru margskonar skilmerki er varða uppruna, s.s. áhættusæði m.t.t. malaríu, West Nile Virus (WNV), Chagas sjúkdóm, ZIKA og fleiri slíkra sjúkdóma.

Í fimmta lagi er nefnt í reglugerðardrögunum hugtakið “stöðu að öðru leyti”. Þannig má gera ráð fyrir að undir þann hóp geti m.a. fallið erlendir ferðamenn á leið um gegnum landið, þeir sem ekki mega gefa vegna fötlunar sinnar (geta t.d. ekki borið fyrir sig hönd við fall), og þeir sem ekki hafa ekki íslenska kennitölu. Og svo mætti áfram telja. Það er rétt að hnykkja á því að blóðbankar verða að hafa heimild til að takmarka blóðgjafar þeirra sem annars vegar gætu orðið fyrir skaða við eða eftir blóðgjöf og hins vegar þeirra einstaklinga/hópa þar sem ekki er hægt að tryggja að gefnar blóðeiningar verði öruggar fyrir blóðþega (sjúklinga).

Fyrirliggjandi breytingartillaga á reglugerð um blóðsöfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs ber merki um vanþekkingu á sjónarmiðum er varða sjúklingaöryggi og starfsemi blóðbanka á fjölmörgum sviðum. Ennfremur vantar allan efnislegan rökstuðning fyrir því að skynsamlegt og nauðsynlegt sé að stíga þetta skref nú án viðhlítandi undirbúningsvinnu.

Öll þessi atriði og tillögur ráðherra bera því vitni að EKKERT samráð hefur verið haft við Blóðbankann í þessu ferli. Því vaknar sú spurning: Hvaðan fékk heilbrigðisráðuneytið ráðgjöf í þessu máli og hver var sú ráðgjöf? Það væri fróðlegt ef heilbrigðisráðuneytið upplýsti um það hverjir voru ráðgjafar ráðuneytisins í þessu ferli ?

Tillögur ráðherra:

2. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. bætist nýr stafliður sem verður svohljóðandi:

Áhættusamt kynlíf: Kynlíf sem eykur verulega líkur á að fá alvarlega smitsjúkdóma sem berast með blóði. Hér undir fellur til dæmis kynlíf þar sem verjur eru ekki notaðar og aðilar eru ekki í langtíma stöðugu sambandi eða stunda kynlíf út fyrir sambandið, kynlíf með mörgum einstaklingum með eða án notkunar verja, kynlíf án notkunar verja með einstaklingi sem stundar áhættusamt kynlíf, kynlíf án notkunar verja með einstaklingi sem sprautar fíkniefnum í æð eða hefur gert slíkt og kynlíf með eða án notkunar verja sem stundað er gegn greiðslu.

Athugasemdir og spurningar Blóðbankans við 2. grein reglugerðarbreytingar:

Til að tryggja að heilsufarsskilmerki sem blóðgjafar þurfa að uppfylla séu byggð á málefnalegum sjónarmiðum þarf áhættugreiningar. Mikilvægt er að þær séu unnar faglega af þeim aðilum sem hafa þekkingu til.

Áður en þessum stafalið er bætt við reglugerðina er mikilvægt að vinna áhættugreiningu til að byggja á.

Ráðgjafanefndir í öðrum löndum hafa gefið sér MÖRG ÁR í það vandasama verkefni að skilgreina áhættusamt kynlíf og setja það í samhengi við nothæft kynningarefni, spurningalista og heilsufarsskilmerki. Skal þar bent til dæmis á FAIR2020 sem unnin var á 18 mánuðum fjölskipaðrar sérfræðinefndar. Sjö dagar (1. til 8. ágúst 2021) verða að teljast lítill umpóttunartími ráðherra til breytinga á fyrri tillögum ráðuneytisins sem birtust stuttlega í Samráðsgáttinni þann 1. ágúst síðastliðinn í samburði við 18 mánaða starf fjölskipaðrar sérfræðinefndar í Englandi. Mikilvægt er að byggja slíkar skilgreiningar á áhættumati sem unnið er faglega af þeim aðilum sem hafa þekkingu til.

Var þessi listi byggður á undangengnu áhættumati? Er þessi upptalning og skilgreining ráðuneytisins tæmandi?

Er það ætlun ráðuneytisins að það sé nægilegt að þessara atriða sé getið í upplýsingabæklingi Blóðbankans fyrir blóðgjafa “Smitvarnir og blóðgjöf” eða er það ætlun heilbrigðisráðuneytisins að þetta sé sett inn í spurningalista blóðgjafa til að skjalfesta og auka rekjanleika upplýsinga og ákvarðana?

Hver er skilgreiningin á “langtíma stöðugu sambandi”? Ekki verður framkvæmanlegt að vinna eftir þessu ákvæði, nema að bakgrunnur þess og framkvæmd sé betur skýrð. Slíkt er hlutverk áhættugreininga, líkt og Blóðbankinn og ráðgjafanefndin hafa lagt áherslu á.

Blóðbankinn vill ítreka að Í ÆEIM ÖRFÁU LÖNDUM þar sem unnið er eftir einstaklingsbundnu áhættumati hefur slíkt verið tekið upp í kjölfar nákvæmrar áhættugreiningar fjölda sérfræðinga á mörgum sviðum, og sett upp nákvæm áætlun um framkvæmd á öllum stigum málsins og gefinn langur tími til prófunar og aðlögunar í umhverfi blóðbanka.

Hefur heilbrigðisráðuneytið gert áhættugreiningu á því hvaða áhrif þetta gæti getur haft á fjölda þeirra sem þurfa frá að hverfa frá blóðgjöf í Blóðbankanum ?

Hefur heilbrigðisráðherra hugleitt hvort þessar breytingar geti haft neikvæð áhrif á traust blóðgjafa, blóðþega (sjúklinga) og almennings til blóðbankastarfsemi?

Tillögur ráðherra:

3. gr.

Viðmiðun um kynhegðun sem varanlega frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum, sbr. lið 2.1 í viðauka IV, fellur brott.

Athugasemdir og spurningar Blóðbankans við 3. grein reglugerðarbreytingar:

Í dag lítur þessi grein reglugerðarinnar svona út:

2.1. Viðmiðanir fyrir varanlega frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

<i>Hjarta- og æðasjúkdómar</i>	Væntanlegir gjafar sem eru eða hafa verið með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma nema um meðfætt frávik sé að ræða og alger bati hafi fengist
<i>Sjúkdómar í miðtaugakerfi</i>	Saga um alvarlegan sjúkdóm í miðtaugakerfi
<i>Tilhneiging til óeðlilegrar blæðingar</i>	Væntanlegir gjafar með sögu um storkukvilla
<i>Endurtekin aðsvif eða saga um krampa</i>	Krampi nema barnakrampi eða liðin séu a.m.k. þrjú ár frá því að gjafi tók síðast krampalyf án þess að krampi hafi gert vart við sig
<i>Maga- og garnasjúkdómar, þvag- og kynfærasjúkdómar, blóðsjúkdómar, ónæmissjúkdómar, efnaskiptasjúkdómar, nýrnasjúkdómar eða öndunar-færasjúkdómar</i>	Væntanlegir gjafar með alvarlegan, langvinnan eða þrálátan sjúkdóm
<i>Sykursýki</i>	Ef viðkomandi fær insúlín
<i>Smitsjúkdómar</i>	Lifrabólga B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (HBsAg-neikvæðir) sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir
	Lifrabólga C
	Eyðniveira, afbrigði 1 eða 2 (HIV 1/2)

	T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II (HTLV I/II)
	Babes-sýki (*)
	KalaAzar (iðraleishmanssýki) (*)
	Amerísk höfgasýki (Chagas-sýki) (*)
<i>Illkynja sjúkdómar</i>	Nema staðbundið krabbamein sem hefur verið læknað til fulls
<i>Smitandi heilahrönnunarsjúkdómar (TSE) (t.d. Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómur eða afbrigði Creutzfeldt- Jakobssjúkdóms)</i>	Fólk með fjölskyldusögu, sem gerir þeim hætt við að fá smitandi heilahrönnun, eða fólk sem hefur fengið horn-eða heilabastsígræðslu eða hefur fengið lyf sem eru unnin úr heiladingli manna. Þegar um er að ræða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms má mæla með frekari varúðarráðstöfunum
<i>Sprautun lyfs í æð eða vöðva</i>	Saga um sprautun lyfs í æð eða vöðva án fyrirsmæla læknis, þ.m.t. vefaukandi sterar eða hormón
<i>Þegar framandgena vefja</i>	
<i>Kynhegðun</i>	Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði

Þannig er lagt til í tillögum ráðherra að *Kynhegðun* (rauðmerkt) falli alfarið út sem ástæða fyrir varanlegri frávísun.

Til að tryggja að heilsufarsskilmerki sem blóðgjafar þurfa að uppfylla séu byggð á málefnalegum sjónarmiðum þarf áhættugreiningar. Mikilvægt er að þær séu unnar faglega af þeim aðilum sem hafa þekkingu til. Blóðbankinn hefur ekki upplýsingar um að slík áhættugreining hafi farið fram og telur því að ekki eigi að fella þennan lið út.

Þessi breyting ráðuneytisins þýðir m.a. að ef nýr veirusjúkdómur kemur fram sem tengist kynhegðun þá getur það ekki leitt til varanlegrar frávísunar, burtséð frá því hvort greiningarpróf eru til staðar eða ekki. Þetta er mjög umhugsunarvert. Margir muna eftir upphafi HIV faraldurs sem hófst á níunda áratug síðustu aldar. Hefur ráðuneytið velt þessum þætti fyrir sér? Hver var ráðgjafi ráðuneytisins við gerð þessara breytinga?

Tillögur ráðherra:

4. gr.

Við lið 2.2.4 í viðauka IV, um aðrar viðmiðanir fyrir tímabundna frávísun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum, bætist nýr liður sem verður svohljóðandi:

Áhættusamt kynlíf: 4 mánuðir hjá einstaklingum sem hafa stundað áhættusamt kynlíf.

Athugasemdir og spurningar Blóðbankans við 4. grein reglugerðarbreytingar:

Til að tryggja að heilsufarsskilmerki sem blóðgjafar þurfa að uppfylla séu byggð á málefnalegum sjónarmiðum þarf áhættugreiningar. Mikilvægt er að þær séu unnar faglega af þeim aðilum sem hafa þekkingu til. Blóðbankinn hefur ekki upplýsingar um að slík áhættugreining hafi farið fram og telur því að ekki eigi að bæta þessum lið við að sinni.

Blóðbankinn vill ítreka að Í ÞEIM ÖRFÁU LÖNDUM þar sem unnið er eftir einstaklingsbundnu áhættumati hefur slíkt verið tekið upp í kjölfar nákvæmrar áhættugreiningar fjölda sérfræðinga á mörgum sviðum, og sett upp nákvæm áætlun um framkvæmd allra stiga málsins og gefinn langur tími til prófunar og

aðlögunar. Gott dæmi um slíka vinnu er skýrsla FAIR 2020 frá Englandi og birtist í heimildaskrá. Vinna þeirrar sérfræðinefndar tók 18 mánuði, og undirbúningur breytinga mun taka 1-2 ár.

Í þeim löndum þar sem breytingar hafa verið gerðar á síðustu árum og áratugum hafa slíkar breytingar verið gerðar að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum, það er NAT-skimun og áhættugreiningu. Það væri gæfuspor ef íslensk heilbrigðisyfirvöld velja sama verklag. Blóðbankinn telur tillögur sínar og ráðgjafanefndar um málefni blóðgjafabjónustunnar á síðustu árum vera rétta leið fyrir heilbrigðisyfirvöld að feta. Tímasett og áfangaskipt áætlun til nokkurra ára er vel rökstudd og ætti að vera leiðarljós heilbrigðisyfirvalda. Þar eru lykilatriðin:

- Áhættugreining
- NAT-skimun
- Smithreinsun rauðkorna

Óðagot í þeim málefnum þeim sem hér um ræðir getur valdið margvíslegum skaða á orðspori blóðbankaþjónustu, trausti almenning á blóðbankaþjónustunni og minnkað öryggi blóðhluta. Í versta falli getur slíkt skapað alvarlega bresti í öryggiskeðju blóðbankaþjónustunnar.

Mikilvægasta hlutverk heilbrigðisráðherra á sviði blóðbankaþjónustu er að tryggja örugga umgjörð um blóðbankaþjónustu, sem tryggi gæði blóðhluta og öryggi blóðþega (sjúklinga)

Núverandi tillögur ráðuneytisins tryggja ekki þá umgjörð.