Heilbrigðisráðherra

22. september 2021

Efni: Umsögn um frumvarp til breytingar á reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og viðauka IV við sömu reglugerð, sem skilgreinir frávísanir gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum.

Frumvarpið var birt í samráðsgátt 9.september 2021. [https://samradsgatt.island.is/oll-mal/$Cases/Details/?id=3043#advices](https://samradsgatt.island.is/oll-mal/%24Cases/Details/?id=3043#advices). Ekkert erindi var sent sérstaklega til sóttvarnaráðs um þetta mál við gerð ofangreinds frumvarps.

Sóttvarnaráð fór á fundi sínum 21.september 2021 yfir gildandi reglugerð, þær breytingar sem lagðar eru til í núverandi frumvarpi og umsagnir bæði blóðbankans og ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu. Einnig hafði ráðið kynnt sér álit ráðgjafanefndarinnar frá 2019 og álit yfirlæknis blóðbankans og sóttvarnalæknis frá 2018. Gestir fundar sóttvarnaráðs voru Már Kristjánsson formaður ráðgjafanefndarinnar og Sveinn Guðmundsson yfirlæknir blóðbankans.

Niðurstaða fundarins:

Sóttvarnaráð styður athugasemdir ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankans og athugasemdir yfirlæknis blóðbankans hvað varðar eftirfarandi atriði:

* Mikilvægt er að sem fyrst verði tekin í notkun NAT[[1]](#footnote-1) skimun á öllu blóði og blóðhlutum. NAT er aðferð sem er bæði mikið næmari og greinir mögulega meinvalda mun fyrr en núverandi tækni býður upp á. Álit sóttvarnaráðs er að NAT skimun sé forsenda þess að hægt verði að breyta núverandi fyrirkomulagi blóðgjafa á Íslandi.
* Mikilvægt er að breytingar á reglum um blóðgjafir samkynhneigðra karlmanna verði teknar í litlum skrefum yfir a.m.k eins til tveggja ára tímabil.
* Mikilvægt er að stefnt sé að því að reglur um takmarkanir á blóðgjöfum skuli miða við áhættusamt kynlíf fremur en kynhneigð einstaklinga.
* Mikilvægt er að allar breytingar á reglum um blóðgjafir verði kynntar sem best áður en þær koma til framkvæmda.

Í athugasemdum sínum um breytingar á ofangreindu frumvarpi þá leggja bæði ráðgjafanefndin og yfirlæknir blóðbankans áherslu á mikilvægi þess að gert verði áhættumat á blóðbornum smitsjúkdómum á Íslandi sem tekið yrði tillit til við breytingar á reglum um blóðgjafir hér á landi. Ekki er hins vegar ljóst hvað á að felast í slíku áhættumati eða hver eigi að bera ábyrgð á gerð þess. Í sumum löndum (t.d. Bretlandi, Kanada og Svíþjóð) hefur innlent áhættumat verið forsenda breytinga á reglum um blóðgjafir en í öðrum löndum hefur gerð áhættumats verið talin of flókin og því stuðst við áhættumat annarra landa. Að mati sóttvarnaráðs þarf því að skilgreina betur í hverju innlent áhættumat á að vera fólgið og einnig þarf að taka afstöðu til þess hvort ekki beri að nýta sér erlent áhættumat við breytingar á núverandi reglum um blóðgjafir.

Sóttvarnaráð leggur áherslu á mikilvægi þess að sátt skapist um fyrirhugaðar breytingar á reglum um blóðgjafir. Til þess að svo verði þarf náið samráð að vera á milli stjórnvalda, ráðgjafanefndar og forráðamanna blóðbankans.

Fyrir hönd sóttvarnaráðs

Ólafur Guðlaugsson formaður.

1. NAT (nucleic acid testing) er leit að sýklum með kjarnsýrumögnun (PCR) [↑](#footnote-ref-1)