



Til: Heilbrigðisráðuneytis, samradsgatt.is

Frá: Landspítala

Efni: Umsögn um drög að breytingu á reglugerð um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og viðauka IV. Mál nr. 174/2021

Aukin gæði við skimun blóðs í blóðbankaþjónustu

Landspítali telur að breytingar á reglugerð sem hér er til umsagnar séu ótímabærar. Breytingar af þessu tagi er æskilegt að vinna í náinni samvinnu heilbrigðisráðuneytis, sóttvarnalæknis, ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu, Landspítala og Blóðbankans auk fleiri aðila og getur ekki gerst með óundirbúinni og einhliða breytingu á reglugerðinni. Slíkt getur skapað óvissu og áhættu í starfsemi blóðbankaþjónustunnar með afdrifaríkum afleiðingum fyrir blóðþega. Til að breytingar á frávísun verðir árangursríkar og öryggi einstaklinga sem þiggja blóð sé tryggt þurfa að koma saman áhættugreining hérlandis út frá forsendum um útbreiðslu HIV og annarra blóðborinna sjúkdóma sem og mótvægisáðgerðir á formi NAT-skimunar, ásamt smithreinsun rauðkorna.

Árið 2018 hófst löngu tímabært ferli á Íslandi við að endurskoða ýmsa þætti er varðar varanlega eða tímabundna frávísun blóðgjafa þar sem til staðar eru áhættuþættir blóðborinna sjúkdóma. Til skoðunar eru í samráði ráðgjafanefndarinnar og Blóðbankans hugmyndir um breytingar á skilmerkjum um frávísun sem gera ráð fyrir stigskiptum áföngum á árunum 2021-2025 í

tengslum við innleiðingu nýrra aðferða og áhættugreininga (sjá Fylgiskjal 1 tímaáætlun breytinga). Með slíkri áætlun væru innleiddar breytingar í takt við þær sem hafa orðið í Englandi á síðustu 12-13 árum og í Kanada á síðustu 22 árum, en með skilvirkri framkvæmdaáætlun væri mögulegt að innleiða á 5-6 árum á Íslandi (sjá Fylgiskjal 2 Samantekt Blóðbankans um aðferðafræði heilbrigðisyfirvalda í Englandi og Kanada varðandi breytingar á frávísun).

Þessi málefni varða tilvik með fjölbreyttum sjónarmiðum s.s. ferðalög, húðflúranir, gatanir, vændi, kynlíf við einstaklinga í áhættuhópi o.m.fl. sem getur aukið áhættu blóðþega sem fær blóðhluta, til viðbótar við breytingar á heimild karla sem hafa kynmök við karla (MSM) að gefa blóð. Allt frá árinu 2010/2011 hefur Blóðbankinn beint þeim tilmælum til heilbrigðisráðuneytis, Embættis landlæknis og sóttvarnalæknis að huga að umræðu í öðrum löndum hvað þetta varðar og sérlega að brýnni nauðsyn fyrrnefndrar áhættugreiningar og mótvægisáðgerða, ef breytingar yrðu gerðar á varanlegri frávísun MSM sem blóðgjafa. Í sama anda birti ráðherranefnd Evrópuráðsins samþykkt árið 2013 sem lagði línuna fyrir þá þætti sem heilbrigðisyfirvöld í hverju landi þurfi að hafa í huga við slíkar breytingar og gerð áhættugreiningar út frá forsendum í hverju landi. Í þessum anda voru samhljóða tillögur Blóðbankans og ráðgjafanefndar um fagleg málefni blóðbankaþjónustu sem skilað var til ráðuneytisins í september 2018 og janúar 2019 eftir ósk ráðuneytisins. Ráðleggingar þessara aðila voru sammála hvað varðar 2 meginþætti:

1. Nauðsyn áhættugreiningar.
2. Innleiðingu kjarnsýrugreiningar (Nucleic Acid Testing, NAT) við skimun blóðgjafa.

Á sama tíma er mikilvægt er að stíga það skref að auka öryggi skimunar hjá blóðgjöfum með áformum um innleiðingu kjarnsýrugreiningar (NAT-skimunar) á blóði blóðgjafa. Slíkar skimunaraðferðir hafa verið innleiddar í allflestum

Evrópulöndum og víðar um heim á síðustu 10-20 árum og því löngu tímabærar hér á landi. Innleiðing slíkrar skimunar er háð tveimur forsendum sem eru á ábyrgð heilbrigðisyfirvalda:

1. Skilgreining í skylduprófum í „VIÐAUKI IX Grunnkröfur um prófanir á heilblóðseiningum og blóðvökva sem safnað er“ í reglugerð um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.
2. Trygg fjármögnun NAT-skimunar til frambúðar í fjárlögum frá Alþingi.

Landspítali hvetur heilbrigðisyfirvöld til að vinna með öllum aðilum málsins við gerð fyrirnefndra tíma- og framkvæmdáætlana.