



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 11. september 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1208654
Dok nr.: 1011935

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 14. august stillet følgende spørgsmål nr. 789 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 789:

"Ministerens kommentar udbedes til den på SSU alm. del – bilag 387 internt omdelte henvendelse fra Andreas Lund Andersen".

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen om spørgsmålet. På grundlag af den kan jeg oplyse følgende:

De danske regler om udvælgelse af bloddonorer er fastsat på grundlag af EU-direktiver. Det drejer sig først og fremmest om hoveddirektiv 2002/98/EF om standarder for kvalitet og sikkerhed ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter. Det fremgår af direktivets artikel 17, 18, 19 og 29, at medlemsstaterne skal indhente oplysninger fra donor i forbindelse med undersøgelse af donor og donors egnethed.

Krav til blodforsyningen herhjemme er fastsat i lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) og i 4 bekendtgørelser. Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation indeholder nærmere regler og retningslinjer for vurderingen af donoreres egnethed.

Hensigten med direktiverne og de danske regler er i størst muligt omfang at sikre modtagere af blod mod overførsel af smitte fra donorer. Det gælder både patienter, der modtager fuldblod og dele af blod, og patienter, der bruger lægemidler fremstillet af blod.

Om hensynet til modtagere af blod i forhold til donorer af blod kan jeg henvise til en ny rapport fra Europarådet fra april i år: *Technical Memorandum: Risk behaviours having an impact on blood management*, hvor det blandt andet konkluderes, at "Fremtidige beslutninger om selektion af bloddonorer bør afvejes imod den risiko, som beslutningerne indebærer for recipienterne. Beskyttelse af donorerens personlige oplysninger og lige rettigheder bør ikke fremmes på bekostning af beskyttelse af patienternes helbred".

For så vidt angår vurdering af donoreres seksuelle adfærd indeholder henholdsvis ovennævnte direktiv, den danske bekendtgørelse samt vejledningen kriterier for personers egnethed til at donere fuldblod og blodkomponenter. Et af kriterierne for permanent udelukkelse fra donation er angivet som: "*Seksu-*

adfærd. Personer, som på grund af deres seksuelle adfærd, er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet”.

Det står således ikke i direktivet og de danske regler, at personer med en specifik seksuel præference ikke er egnede som donorer.

Herhjemme vurderes donors egnethed, hver gang denne ønsker at afgive blod. Efter bekendtgørelsen om sikkerhed i forbindelse med bloddonation skal en donor – både første- og flergangsdonorer - inden der afgives blod, afgive en række oplysninger. Mandlige donorkandidater skal bl.a. oplyse, om de har haft sex med en anden mand. Oplysningen ønskes, fordi denne adfærd efter Sundhedsstyrelsens vurdering rent statistisk udgør en indikator for øget risiko for at påføre disse personer alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet.

Ud fra en samlet risikovurdering er mænd, der har haft sex med mænd, udelukket fra at donere blod. Denne udelukkelse sker kun ud fra en risikovurdering i forhold til modtagerne af blod. Der er ikke tale om en vurdering i forhold til homoseksualitet, da kvinder, der har haft sex med andre kvinder, ikke udelukkes fra at være donorer.

Jeg kan oplyse, at de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav ikke er til hinder for, at en blodbank efter en nærmere dokumenteret risikovurdering, som er tiltrådt af den for blodbanken ansvarlige læge, vil kunne acceptere en mand, der har haft sex med en anden mand, som donor.

Om den øgede smitterisiko fra mænd, der har seksuel kontakt med mænd, har Sundhedsstyrelsen – ud fra dokumentation fra Statens Serum Institut – oplyst følgende:

”Blandt mænd, der har sex med mænd (MSM) har antallet af nye hiv-diagnoser ligget relativt stabilt i de seneste år. Dette antages at være udtryk for to tendenser:

1. En faldende risiko for hiv-transmission pr. hiv-smittet MSM, formentlig på grund af den store andel af diagnosticerede hiv-positive MSM, der er i HAART-behandling (lægemidler med dokumenteret anti-HIV virkning), og derfor ikke smitter videre.
2. En stabil eller øget seksuel risikovillighed blandt MSM, der mener sig hiv-negative, eller ikke kender deres hiv-status.

Smittetrykket fra erkendte hiv-positive MSM er således aftaget, mens smittetrykket på MSM gruppen som helhed er stabil eller stigende. Især anses ny-smittede, endnu ikke diagnosticerede MSM for at udgøre en stor andel af dem, der står for transmissionen af hiv i Danmark (sept. 2011).”

For så vidt angår praksis i andre EU-lande på dette område, kan jeg oplyse, at England (og Skotland og Wales) og Sverige i de senere år har ændret praksis og nu tillader bloddonation fra mænd, der har haft sex med mænd.

Om denne ændrede praksis har Sundhedsstyrelsen oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen kan for England (og Skotland og Wales) oplyse, at den ændrede praksis kom af politiske årsager. Nu tapper England (Skotland, Wales) mænd, der tidligere – men **ikke** inden for de seneste 12 mdr. - har haft sex med en anden mand (MSM). Blodbankerne har ikke støttet denne ændring i reglerne, og reglen er ikke indført i Nordirland.

Styrelsen kan videre oplyse, at Socialstyrelsen i Sverige har besluttet, at en tilsvarende regel skal gælde i Sverige. Her har man, i lighed med i Storbritannien, ikke støttet forslaget, hverken i Läkemedelverket eller i blodbankerne. Läkemedelverket besluttede, at denne regel ikke måtte gælde for plasma til fremstilling af plasmaderivater, hvor store mængder plasma fra mange forskellige donorer forarbejdes samlet med henblik på fremstilling af fx særlige blodfaktorprodukter. De medicinalvirksomheder, der fremstiller disse lægemidler, accepterer ikke sådanne donorer. Den heraf følgende nødvendige adskillelse af donorblod i forskellige produktionslinjer har efter det oplyste givet anledning til store problemer og er indtil videre kun indført i en enkelt blodbank (Västra Götaland – herunder Göteborg). Der har kun meldt sig en 1 donor, der er omfattet af regelsættet. Blodbankernes kvalitetsstyringssystemer har skullet ændres således, at man har kunnet sikre, at der ikke sker en sammenblanding af blod til almindelig transfusionsbehandling på hospitalerne og blod (plasma) til medicin fremstilling. De øvrige svenske blodbanker afventer således implementering af elektroniske spørgeskemaer, før ordningen indføres, for at kunne sikre korrekt sortering af blodet baseret på donors køn, seksuelle orientering og praksis, samt sikre korrekt godkendelse og dokumentering af oplysningerne. Ordningen i Sverige indebærer således øgede økonomiske og logistiske udfordringer.”

Alt doneret blod bliver testet, inden det gives videre til andre mennesker eller til lægemiddelfremstilling.

Om kontrollen har Sundhedsstyrelsen oplyst følgende:

”Donorblod undersøges i Danmark for virusinfektion med såvel serologiske tests som med NAT-screening, men det er vigtigt at pointere, at ikke alle infektioner bliver fanget ved disse tests. Vinduesfasen – det tidsrum der går, fra en donor er smittet, til virusinfektionen kan detekteres ved de anvendte tests – varierer imellem de forskellige typer infektion; fra 1-2 dage til 1-2 uger (HIV, Hepatitis C og B). Såfremt en inficeret donor, der endnu ikke er klar over at være smittet, donerer blod i vinduesfasen, vil der være risiko for, at en infektion overføres til recipienten, da tests ikke vil kunne påvise smitten.”

Med henvisning til ovenstående oplysninger kan jeg tilslutte mig Sundhedsstyrelsens vurdering, at modtagere af humant blod bør beskyttes bedst muligt mod smitteoverførsel.

Jeg kan godt forstå ønsket om lige adgang til bloddonation for alle. Men, samtidig er jeg enig med Sundhedsstyrelsen i, at der af hensyn til modtagerne af blod må ske en vurdering af risikoen for overførsel af smitte fra blodet fra donor til modtager. Mange er permanent udelukket fra at donere blod, herunder personer med smitsomme sygdomme.

Så længe Sundhedsstyrelsen - ud fra faktuelle data om smitteoverførsel – vurderer, at seksuel kontakt mellem mænd udgør en generel øget smitterisiko, vil jeg ikke søge at ændre den danske praksis med generel udelukkelse af homoseksuelle og biseksuelle mænd fra at donere blod. Men det er klart at det skal kommunikeres på en måde, der tydeliggør at der ikke er tale om ubegrundet diskriminatorisk adfærd over for homoseksuelle.

Min holdning er alene baseret på et overordnet hensyn til patientsikkerheden ved brug af humant blod til behandlingsformål.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup