

NOTAT

Model for bloddonation for mænd der har sex med mænd (MSM) ved en 4 måneders karantæneperiode

Problemstilling/resumé

Donorblod i Danmark er i dag af høj kvalitet. Det skal det forblive med at være, da sundhedsvæsenet hver dag er afhængigt af donorblod for at kunne behandle patienter.

Omdrejningspunktet for de nuværende karantænereglerne på området er, at sikkerheden for modtagerne af blodet skal være størst mulig. Patientsikkerheden må ikke kompromitteres. Det er væsentligt at være opmærksom på, at patienter, der modtager donorblod i forvejen er svækkede, og dermed mere modtagelige for sygdomme der f.eks. overføres med blodprodukter.

Det danske bloddonorkorps sikrer, frivilligt og ulønnet, at der i dag er den nødvendige blodforsyning. Det yder et vigtigt bidrag til samfundet, hvor det patientsikkerhedsmæssigt er muligt.

Nogle potentielle donorer bliver udelukket permanent eller med en midlertidig karantæne grundet en potentiel risiko for at videregive smittesygdom via blodprodukter. Mænd, der har eller har haft sex med mænd (MSM), blev permanent udelukket fra at donere blod, da risikoen for overførsel af HIV via blodprodukter blev erkendt.

Erfaringer fra Australien viser dog, at det er muligt at lempe fra de nuværende karantæneregler for MSM og bloddonation, og samtidig undgå at kompromittere patientsikkerheden, idet de har åbnet op for, at MSM kan donere blod efter en 12 måneders karantæne, hvor karantæne er defineret ved afholdenhed for seksuel aktivitet inden bloddonation. Anvendelse af en 12 måneders karantæneperiode har bredt sig til mange vestlige lande¹.

De videnskabelige miljøer har arbejdet på, om denne karantæneperiode kunne reduceres, hvor senest UK, fraset Nordirland, efter en omfattende gennemgang, i november 2017 har besluttet at indføre 3 måneders karantæne for MSM som ønsker at donere blod.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er et teoretisk videnskabeligt funderet grundlag for, at lempe den nuværende permanente udelukkelse til 4 måneders karantæne, for MSM som ønsker at donere blod, selvom det bemærkes, at den praktiske erfaring er meget sparsom.

¹ Tyskland, Holland, Finland, Irland og Sverige, har ligeledes indført 12 måneders karantæne.

På den baggrund, og for at sikre, at flest mulige mennesker har mulighed for at deltage i en vigtige folkeopgave som bloddonation, indføres en mulighed for, at MSM kan donere blod efter en 4 måneders karantæneperiode. Dette samtidig med, at blodbankscheferne lokalt, som i dag, efter en konkret vurdering kan lade personer donere herudover. Det skal desuden bemærkes, at en 4 måneders karantæne er den kortest acceptable karantæneperiode for plasma udvundet fra donorblod, til brug i lægemiddelproduktion.

For at sikre et fortsat højt patientsikkerhedsniveau vil bl.a. blodbankernes spørgeskemaer blive revideret, og der vil blive udarbejdet en samlet interviewguide til brug ved tappestederne. Dette vil også generelt medvirke til at styrke blodbankernes arbejde.

Muligheder for MSM-donation forventes implementeret i s2019 eller primo 2020 afhængig af justering af bekendtgørelser, vejledninger og IT-systemer.

Baggrund

I efteråret 2017 bad ministeren Styrelsen for Patientsikkerhed om at se på muligheder og konsekvenser ved at ændre den nuværende danske praksis med permanent udelukkelse fra bloddonation for MSM. Styrelsen for Patientsikkerhed blev bedt om forslag til karantæneperioder og til at foretage en risikovurdering ved de forskellige mulige karantæne-perioder.

Styrelsen for Patientsikkerhed har efterfølgende oplyst, at der udelukkende findes solid evidens for en 12 måneders karantæneperiode, men styrelsen oplyser, at der ikke er faglige argumenter, der frasiger, at MSM kan donere blod efter en 4 måneders karantæneperiode.

Erfaringerne ved en lempelse til en karantæneperiode for MSM på 12 måneder i Australien viser, at patientsikkerheden ikke kompromitteres. De australske erfaringer, der er udgivet som publikation², viser, at incidensen af HIV-positive er uændret blandt bloddonorer i 5 år før og 5 år efter lempelsen. Der er således ikke kommet flere HIV-positive ind i gruppen af bloddonorer, selvom MSM er blevet inkluderet.

I UK, fraset Nordirland, udarbejdede man en omfattende rapport³ inden indførslen af en 3 måneders karantæne. Heri undersøgte man forskellige forhold i relation til MSM og bloddonation for karantæneperioder på 6, 4 og 3 måneder. Konklusionen er, at risikoen ved en 3 måneders karantæne vil være acceptabel, hvorfor denne model blev valgt.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at selv om der endnu mangler praktisk erfaring med 4 måneders karantæne, vil blodbankerne med deres tests have mulighed for at opspore smitte i donorblod med nær 100 % sikkerhed.

Non-compliance:

En udfordring for blodbankerne i dag er non-compliance, der dækker over, at f.eks. MSM donerer blod uden at oplyse blodbanken om, at de har haft seksuel kontakt med mænd i løbet af deres liv. Flere studier tyder på, at forekomsten af non-compliance er højere, når karantænekriterierne opfattes ubegrundede. Det er teorien, at en karantæneperiode for MSM, i stedet for permanent udelukkelse, kan øge potentielle MSM donores overholdelse af reglerne.

Aktuelle test:

² Seed et al (2010), Transfusion.

³ Donor selection criteria report (2017), SaBTO

Der bliver aktuelt udført serologiske såvel som NAT-tests for HIV og visse typer af leverbetændelse (leverbetændelse type B og C) hver gang en donor tappes. Dette giver en meget stor sikkerhed for, at disse sygdomme ikke overføres til patienter, omend testene ikke er 100 % sikre.

Løsning

Der indføres mulighed for, at MSM kan donere blod efter en 4 måneders karantæneperiode, eller, som i dag, efter en individuel vurdering fra den lokale blodbankschef.

Karantæneperioder forud for bloddonation er ikke usædvanligt. Således er potentielle bloddonorer i dag udelukket fra at donere blod i fire måneder, hvis de f.eks. er blevet piercet, tatoveret eller har været under rejse i risikoområder for forskellige infektioner. Karantæneperioder er således et helt generelt og almindeligt vilkår for alle bloddonorer, hvor det primære og absolut bærende hensyn er at minimere risikoen for overførsel af smittesygdomme fra donor til patient.

Med initiativet vil Danmark være på linje med flere andre lande, hvor stadig flere åbner for muligheden for, at MSM kan donere blod efter en karantæneperiode, og understøtter, at flest mulige får mulighed for at bidrage, hvor det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt,

Mens der ikke er teoretiske og faglige argumenter, der frasiger en karantæneperiode på 4 måneder, er der ingen aktuel praktisk erfaring for en 4 måneders karantæneperiode fra andre lande. Valget af en netop 4 måneders karantæneperiode skyldes derimod:

- At 4 måneders karantæneperiode, i EU sammenhæng og i blodbankernes regi, harmonerer med de karantæneperioder der i øvrigt foreligger.
- Medicinalvirksomheden CSL Behring, der i dag er aftager af dansk blod og plasma, har accepteret at aftage blod fra MSM'er, der har været i karantæne i minimum 4 måneder. En kortere karantæneperiode ville få afgørende betydning for dansk eksport af plasma.
- At UK, fraset Nordirland, efter en omfattende undersøgelse, har indført 3 måneders karantæne i november 2017. UK har ingen plasmaproduktion til lægemidler pga. Creutzfeldt-Jacobs sygdom. En 4 måneders karantæne må derfor også anses for at være acceptabel på baggrund af rapportens konklusioner.
- Endvidere betyder dette, at Danmark vil være et af de mest liberale lande når det kommer til karantæneperioder for MSM.

Tiltag for at bibeholde uændret høj patientsikkerhed:

Konkret skal der for at bibeholde en fortsat og uændret høj patientsikkerhed tages følgende tiltag:

- En revision af og standardisering af de spørgeskemaer som potentielle donorer bliver mødt af. Formålet med dette er at sikre, at potentielle donorer med risikoadfærd bliver sorteret fra.
- Standardisere interviewguides og oplære det personalet, der foretager interview af potentielle donorer, således, at disse bliver bedre til at opspore potentielle donorer med risikoadfærd.
- Iværksætte en oplysningskampagne, der generelt oplyser om bloddonation, samt lempelsen af bloddonation fra MSM, og forståelsen af en 4 måneders karantæneperiode.
- Potentielle donorer, der angiver MSM aktivitet vil blive testet for syfilis, hvilket er relevant, idet en reaktiv (positiv) test kan indikere nuværende eller tidligere seksuel risikoadfærd.

Disse tiltag vil sammen med de nuværende test bidrage til, at donorblod i Danmark fortsat er af høj kvalitet uden af patientsikkerheden bliver kompromitteret.

Bekendtgørelsesændringer og videre proces:

Gennemførelse af ændringen forudsætter alene ændring af bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation samt dertilhørende bilag og tilhørende vejledning.

Det er forventningen, at Styrelsen for Patientsikkerhed i løbet af efteråret 2018 vil forberede bekendtgørelsesændringen og lave indledende præhøringer af blodbankerne, for i foråret 2019 at udsende høring af bekendtgørelsesændringen.

Derudover vil arbejdet med at revidere spørgeskemaer og standardisere interviewguides påbegynde i 2019.

Muligheder for MSM-donation forventes fuldt implementeret i 2019 eller primo 2020 afhængig af særligt behovet for justering af blodbankernes IT-systemer.