



Oktober 2024

Uddybende notat vedr. konklusionerne fra den engelske undersøgelseskommission Infected Blood Inquiry

Den 20. maj 2024 blev den endelige rapport fra den engelske undersøgelseskommission Infected Blood Inquiry offentliggjort. Kommissionen har kortlagt årsagerne til overførsel af smitte med HIV og hepatitis C via blod og blodprodukter til patienter behandlet i det britiske sundhedsvæsen, NHS, fra 1970'erne til 1990'erne.

Den engelske undersøgelseskommission Infected Blood Inquiry blev iværksat i juni 2018 på opdrag fra den engelske regering. Formålet har været at udrede baggrunden for det, der er blevet kaldt den største skandale, der nogensinde har ramt det britiske sundhedsvæsen. Omkring 26.800 mennesker blev smittet med hepatitis C gennem blodtransfusioner. Mellem 2.400 og 5.000 engelske bløderpatienter blev smittet med hepatitis C, heraf blev 1.250 også smittet med HIV, heraf 380 børn. Som tilfældet også er i Danmark, er tre fjerdedele af de HIV-smittede blødere siden døde.

Rapporten bygger på mere end 4.000 vidneudsagn, høringer og bidrag fra ekspertudvalg. Rapporten omfatter syv bind, i alt mere end 2.000 sider, som sammenfatter et enormt bilagsmateriale. Alt er gjort offentligt tilgængeligt på kommissionens hjemmeside.

Det bliver i rapporten slået fast med syvtommersøm, at patientsikkerheden blev groft tilsidesat, og at dette skete vel vidende, at patienter med meget stor sandsynlighed blev udsat for at udvikle alvorlig sygdom som følge af behandlingen. Henstillinger fra WHO (1975) og Europarådet blev ignoreret og ingen påtog sig at afsøge og implementere indsatser som kunne have afværget katastrofen.

Fra Europarådets anbefaling af 23 juni 1983 R (83) 8;

I. - to take all necessary steps and measures with respect to the Acquired Immune Deficiency Syndrome and in particular ; - to avoid wherever possible the use of coagulation factor products prepared from large plasma pools; - this is especially important for those countries where self-sufficiency in the production of such products has not yet been achieved; - to inform attending physicians and selected recipients, such as haemophiliacs, of the potential health hazards of haemotherapy and the possibilities of minimising these risks)

Fra Inquiry kommissionens konklusioner / kommentar på undersøgelsen Government responsibility (Vol 4 side 113):

The UK Government signed up to the June 1983 recommendations of the Council of Europe's Committee of Ministers yet failed to do anything at all in response to its first recommendation (being a recommendation to avoid wherever possible the use of large pool factor concentrates, especially if self-sufficiency had not been achieved)

Allerede før 1970 stod det klart, at blod, blodplasma og blodprodukter kunne overføre alvorlige virusinfektioner, herunder forskellige former for hepatitis. Senest i midten af 1970'erne var det velkendt i lægeverden, at et virus forskelligt fra hepatitis B kaldet hepatitis non-A non-B (NANB senere navngivet som hepatitis C) måtte anses som en betydelig risiko ved blod og blodprodukter og især blodprodukter fremstillet ud fra pools af flere portioner plasma (Inquiry bind 1, side 26). Rapporten fremhæver, at der var gennemført og offentliggjort et studie ved Chapell Hill i USA med leverbiopsier på et større antal

blødere (knap 100), som viste begyndende cirrose hos mere end halvdelen. Man var klar over at sygdommen i løbet af en årrække ville udvikle sig langsomt til alvorlig leverlidelse med sandsynlighed for udvikling af levercancer (Vol 1 side 70).

Rapporten understreger, at nedsættelse af et særligt underudvalg i 1977 om hepatitis hos hæmofilipatienter viser, at hæmofilcenterlederne var bevidst om alvoren omkring forskellige typer af hepatitis infektion – dog uden at tage handling på denne viden, som citat fra Dr John Craske fra The Public Health Laboratory (fmd. for udvalget) viser (Vol 4 side 129-30):

Liver biopsy was a matter for each director to make up their own mind. Dr Craske's report continued: "I have recently visited the Department of Medicine at the University of North Carolina at Chapel Hill during a visit to the U.S.A., and had the opportunity to discuss the problem with Dr Roberts and his colleagues. They have carried out almost 100 liver biopsies on patients with chronically elevated serum transaminases in a collaborative survey, and nearly 50% of these have histological changes compatible with cirrhosis, chronic active or chronic persistent hepatitis. These patients have had up to ten years of treatment with freeze dried factor VIII concentrates of different brands. There is controversy as to whether these changes are the sequel to acute viral hepatitis, or are due to some other cause, but Dr Roberts and many other physicians are of the opinion the viral hepatitis is the main factor."

Den engelske undersøgelseskommission dokumenterer, at denne viden var eller burde være kendt for hæmofililæger (læger der behandlede patienter med blødersygdom, hæmofili) og sundhedsmyndigheder, herunder for de myndigheder, der havde ansvar for godkendelse af lægemidler allerede i 1970'erne. Rapporten konkluderer, at denne viden allerede burde have medført en lang række tiltag for hurtigst muligt at tilvejebringe en sikker og tilstrækkelig forsyning af nationalt fremstillede, ikke-kommercielle blodprodukter. Var det sket, havde både mange hepatitis C tilfælde og HIV smitte kunnet forebygges.

Risikoen ved blodprodukter var velbeskrevet og både behandlere og sundhedsmyndigheder var vidende om de særligt store risici især ved importerede kommercielle blodprodukter, hvor et batch kunne indeholde plasma indsamlet fra betalte donorer i lande med høj forekomst af blodbårne sygdomme eller såkaldt fængselsplasma – ofte 30.000 plasmaportioner i ét batch (Vol 1 side 86 ff). WHO's anbefalinger fra 1975 var umisforståelige. Alligevel blev der ikke indført de nødvendige foranstaltninger for at tilvejebringe en sikker forsyning med blodprodukter og en mere sikker behandling med disse. Usikre produkter blev løbende godkendt.

Rapporten dokumenterer, at denne viden blev bevidst tilsidesat af det store flertal af bløderverdenens læger. I dag kan man begynde at tænke over, om de samme læger, som mødtes hyppigt ved internationale kongresser og symposier bevidst eller ubevidst lod sig påvirke af en industri, som sponsorerede disse møder og lægernes deltagelse i disse. Der kan ikke være nogen tvivl om, at de store kommercielle producenter understøttede en agenda, som ville føre til øget forbrug af kommercielt fremstillede blodprodukter (Vol 1 side 80).

Det kan ikke have været ukendt for lægerne, at disse præparater var baseret på en blodplasmainsamling blandt betalte donorer med betydelig risiko for at bære virusinfektioner. Ofte foregik indsamlingen i miljøer, hvor donor var i særlig risiko for at bære en infektion med leverbetændelse, for eksempel den udbredte praksis med at indsamle blodplasma ved såkaldt plasmaferese blandt indsatte i amerikanske fængsler (Vol 1 side 86). Blodplasma udviklede sig i

1970'erne til en uhyggelig international industri, hvor der blev indsamlet store mængder blodplasma i lande som f.eks. Haiti og videresolgt nedfrosset til fraktionering først og fremmest i USA.

Risiko for smitteoverførsel blev kraftigt forøget ved den fremstillingsproces, man brugte: Plasma fra op til 30.000 donorer blev blandet sammen i store "pools", hvorfra man fremstillede et batch, som så blev fordelt til behandling af et antal patienter. Én smittet donor kunne således føre til smitte af mange patienter. De behandlende læger såvel som sundhedsmyndighederne vidste eller burde vide, at denne fremstillingsproces ville indebære stærkt forøget risiko.

I 1979 har det tilsyneladende været almindeligt anerkendt blandt ledere af hæmofilicentre, at behandling af bløderpatienter med koncentrerede faktorprodukter ville indebære, at mange patienter ville dø af bivirkninger til behandlingen (Vol 4 side 137):

Dr Jones' anonymous editorial in The Lancet on 14 July 1979 stated "The substantial improvements in the quality of life ... may be bought at the expense of shorter survival."

Dr. Peter Jones var en anset leder af Newcastle Haemophilia Care center og internationalt kendt bl.a. som forfatter til bogen "Living with Haemophilia", som også er oversat til dansk.

Der kan anføres mange grunde (de fleste nævnes i rapporten) til at denne viden blev betragtet som ubejljl og noget man helst så bort fra og i hvert fald ikke delte med patienterne eller deres forældre. Men rapporten fejer alle disse argumenter til side og understreger de krænkelser af grundlæggende medicinsk etik, som udspillede sig her.

Lægelig paternalisme var i spil på flere planer. Det samme gjorde sig gældende i forhold til reaktionen på de første AIDS-tilfælde blandt blødere, hvor rapporten tilføjer en ganske afgørende faglig fejl, som hæmofililæger og myndigheder gjorde sig skyldig i – at incidens forveksles med risiko. Få tilfælde er ikke lig med lille risiko i en begyndende epidemi. Dette er nærmest blevet lægmandsviden efter Corona epidemien, men det var også velkendt i lægelige kredse i begyndelsen af 1980'erne, hvor de første tilfælde af AIDS blandt amerikanske blødere blev publiceret (sommere 1982). Epidemiologer gjorde tidligt hæmofililægerne opmærksom på dette. Bløderpatienter med AIDS blev betragtet som "the canary in the mineshaft". Faldt kanarifuglen af pinden, var der gas i minegangen. På samme måde viste sygdommen blandt blødere, at hele blodforsyningen var kompromitteret. Men også den viden var ubejljl. For bløderlægerne fordi man ikke ønskede at ændre på gode behandlingsresultater, man havde opnået i de senere år. For sundhedsmyndighederne fordi man ikke havde handlet i tide og på den viden man allerede havde om NANB smitten.

Som nævnt kan de fleste af konklusionerne i den engelske undersøgelse overføres til en dansk kontekst:

I 1970'erne var der fuld klarhed om eksistensen af et udbredt blodoverført hepatitis virus forskelligt fra hepatitis A og B, og at dette var årsag til bekymrende leverskader hos børn og voksne behandlet med blødermedicin. Havde man handlet på dette, var AIDS katastrofen blandt blødere ikke sket, og i det mindste blødere født efter 1975 havde kunnet undgå hepatitis-smitte.

91 danske blødere blev smittet med HIV gennem deres behandling i det offentlige sygehusvæsen. Over 177 patienter blev smittet med Hepatitis C. En del af de smittede var børn, da smitten blev konstateret. De HIV-smittede blødere fik i årene 1989-95 udbetalt i alt 750.000 kr. i form af en godtgørelse. Med en tilkendegivelse fra et enigt Folketing blev der i 1995 oprettet en blødererstatningsfond som siden har kunnet give støtte til de HIV-smittede blødere og i mindre omfang

til efterladte ægtefæller og børn. 22 blødere lever fortsat med HIV og modtager en månedlig ydelse fra fonden på 2.200 kr. Fonden kan støtte med individuelle tilskud ved særlige behov og er finansieringen er foreløbig forlænget til udløb i 2030. Fonden har ikke midler til at indeksregulere støttebeløb.

En del danske blødere er døde af leversvigt som følge af hepatitis C smitte. Nogle har måttet levertransplanteres og de fleste smittede måtte gennemløbe et antal langvarige behandlinger (6-9 måneder pr. behandling) med interferon, altid med alvorlige bivirkninger og for omkring halvdelen uden resultat. Fra 2014 blev det muligt at fjerne denne virusinfektion med nye antivirale midler i behandlinger af 12 ugers varighed. Deres leversygdom skal dog fortsat følges ved årlige kontroller.

Danmarks Bløderforening forsøgte i 1994-97 at skabe lydhørhed for det faktum, at hepatitis C smitten blandt blødere havde rod i samme forhold som medførte HIV-katastrofen, og at der var stadig flere som blev alvorligt syge med lever cirrose som følge af dette. Foreningen advokerede for, at også de hepatitis-smittede blødere burde modtage støtte og en godtgørelse. Dette andragende blev afvist af Sundhedsministeriet med henvisning til at hepatitis C virus først blev isoleret i 1989. I sundhedsministerens svar til foreningen henvises desuden til, at det primære ansvar for patientbehandlingen påhviler de behandlende læger og ikke sundhedsmyndighederne. Der lægges især vægt på, at hæmofililægerne i april 1997 i et brev til sundhedsministeriet tilkendegav, at:

”Hepatitis C (non A non B) blev længe anset for at være en lidet symptomgivende og fredelig sygdom, og lægeverdenen var i mange år tilbøjelig til at betragte denne transfusionsrelaterede lidelse som en relativt acceptabel risiko hos patienter, der modtog blodprodukter”.

Det fremgår klart af den engelske rapport, at disse argumenter ikke er holdbare:

Det lægelige ansvar: Allerede i 1970'erne stod det klart, at det, der dengang blev kaldt hepatitis non-A non B måtte skyldes et særskilt virus, og at langtidsvirkningen af smitte med dette ville være alvorlige og livstruende. Rapporten slår også fast, at på samme måde som med HIV-smitten, kunne smitte med hepatitis C være undgået eller risikoen være blevet stærkt reduceret fra midt 1970'erne. Viden om risikoen var til stede for lægerne, som kunne have tilrettelagt behandlingen på anden måde og truffet valg om at mindske eksponering til risikofyldte produkter, ikke mindst, når der var tale om børn og unge eller patienter, som endnu kun havde modtaget få behandlinger. Det er skæbnens ironi, at en del af denne viden om NANB infektionens langsigtede konsekvenser blev tilvejebragt gennem (risikable) leverbiopsier på bløderpatienter allerede i anden halvdel af 1970erne.

Fra rapporten (Vol 4 Side 126):

Hepatitis was a constant feature of discussion at UKHCDO meetings in the 1970s. A report tabled for the meeting of haemophilia centre directors in 1971 described transfusion hepatitis as one of the “most alarming complications of treatment of patients with coagulation defects” (the other being inhibitors) and acknowledged that the danger of infection was related to the number of donors used, which “will increase with the use of dried concentrates made from large pools of donors”. The conclusion of the report was, however, “that the increased risk of clinical illness is not so great as to overbalance the advantages of the use of concentrates”. The greater reliability, ease of administration, and economy of manufacture were said to be in favour of concentrated materials. This was the mindset that prevailed amongst the majority of haemophilia centre directors throughout the 1970s. The increasing awareness of the risks of hepatitis, in particular of non-A non-B Hepatitis (“NANBH”), did not influence the approach to treatment, as it should have done.

Heller ikke sundhedsmyndighederne kan sige sig fri for ansvar: Den engelske undersøgelseskommission slår i sin rapport fast, at de nationale sundhedsmyndigheder fra 1975 blev advaret af WHO og senere Europarådet om den sundhedsmæssige trussel fra kommercielle blodprodukter og opfordret til at sikre en national selvforsyning baseret på frivillige, ubetalte bloddonationer og en fraktioneringskapacitet tilstrækkelig til at møde behovet for f.eks. blødermedicin. Det er i tillæg hertil nærmest grotesk, at det danske sundhedsministerium i 1997 mente sig ansvarsfri med henvisning til, at hepatitis C virus først blev isoleret i 1989.

Myndighederne brugte således et pseudoargument for at fraskrive sig enhver form for medansvar for over 177 tilfælde af hepatitis C smitte blandt danske blødere.

Andre ligheder mellem forløbet i UK og i Danmark:

AIDS katastrofen: Som i UK var reaktionen på de første rapporterede tilfælde af AIDS blandt blødere i USA i 1982 utilgivelig langsom såvel hos behandlere som hos de danske sundhedsmyndigheder.

Deltagelse i undersøgelser og forskning på uoplyst grundlag: Danske bløderpatienter blev indrulleret i undersøgelser, som reelt handlede om AIDS, uden på nogen måde at være blevet korrekt og fyldestgørende informeret om dette. Da det blev muligt at teste for virus, blev testen afprøvet blandt blødere og deres kærestes uden at informere deltagerne om fund af smitte. Der var tilfælde af partnersmitte, som med stor sandsynlighed kunne være undgået.

Indførelse af virusinaktiverede produkter og donorscreening blev forsinket i mange måneder af politiske og økonomiske grunde. Da Sundhedsstyrelsen i sommeren 1985 efter flere ubesvarede henvendelser fra Danmarks Bløderforeningen omtalte spørgsmålet om donorscreening og varmebehandling i sin redegørelse om AIDS til sundhedsministeren, var dennes håndskrevne bemærkning i dokumentet ”Er det ikke det vi vil undgå?”.

Efter at donorscreening og virusinaktivering omsider blev indført i efteråret 1985 troede bløderne og deres familier sig omsider sikre. Men i 1987 kom det frem, at screenet plasma i 1½ år blev sammenblandet med uscreenet plasma med myndighedernes viden og stiltiende accept – men uden at informere behandlere og patienter.

Efterforløbet: I årene både før og efter Blødersagen ”eksploderede” i medierne i 1985 var myndighedernes tilgang defensiv og ansvarsforflygtigende og tvang bløderne og deres forening til at anlægge civilt søgsmål for at få klarhed. Selv da blev sagen konsekvent modarbejdet og forsinket, hvilket den danske stat indkasserede en dom for ved Menneskeretsdomstolen i 1996. Som beskrevet ovenfor fortsatte den ansvarsforflygtigende tilgang i det respons bløderne i 1997 mødte på hepatitis C spørgsmålet såvel hos myndigheder som blandt de behandlingsansvarlige læger i det pågældende tidsrum.

Kilder:

The Inquiry Report (2024): <https://www.infectedbloodinquiry.org.uk/>

- Vol. 1. Overview and Recommendations
- Vol. 2. People’s Experiences and Treloar’s
- Vol. 3. What happened and why?
- Vol. 5. What happened and why?
- Vol. 6. Response of Government and Public Bodies
- Vol. 7. Response of Government



Makris Michael & Brian O'Mahony: "Learnings from the United Kingdom infected blood inquiry", RPHT, Volume 8, Issue 4102458, May 2024

Sundhedsstyrelsen (1978): Hæmofili. Organisation af forebyggelse og behandling. Redegørelse afgivet juni 1978 af et af sundhedsstyrelsen nedsat ekspertudvalg.

Betænkning Nr. 907 (1980): Organisering af indsamling og fordeling af blod samt fremstilling af blodfraktioneringsprodukter. Betænkning fra det af indenrigsministeriet den 11. februar 1977 nedsatte blodproduktudvalg

Sundhedsministeriets svar til Danmarks Bløderforening af 30. maj 1997

Danmarks Bløderforening: www.bloderforeningen.dk/om-foreningen/mere-om-os/historie/blodersagen