

NLF – NORSKE LABORATORIELEVERANDØRERS FORENING

Sekretariat: Adv.Tore Flaatrud
Pb.6644 St.Olavs plass, 0129 Oslo
Besøksadr: Pilestredet 15 b, 4.etg.
Tlf: 23 32 61 20 – faks 23 32 61 10
www.nlf-lab.no

Helse og Omsorgsdepartementet
P.b. 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 26.09.2006

Deres ref: 200604409-/SIH

Høring blodforskriften

Vi viser til tilsendt forslag til endring veileder av blodforskriften. Vi er usikre på konsekvensene av endringene i forskriften og gjentar derfor vår tidligere uttalelse til forslag til endringer i veilederen for transfusjonstjenesten:

Forslaget til endringer i veilederen inneholdt endringer som vil kunne medføre en senket sikkerhet for pasienter som mottar blodtransfusjoner.

Vi vil i denne sammenheng minne om at det de siste 5 år er avdekket og stoppet minst to tilfeller av blodgivere som har avgitt blod infisert med hepatitt C, og at disse bare kunne bli oppdaget i tide ved hjelp av den testen som nå forslås tatt bort; NAT-HCV. Hvor mange potensielle mottagere som er "reddet fra" smitte grunnet disse to donasjoner vet vi ikke. Men en blodpose kan bli benyttet til flere pasienter, avhengig av omstendighetene.

Fakta om Hepatitt C (HCV):

- Primærskanningstest med serologisk anti-HCV vil først slå ut opptil 70 dager etter at giver er smittet.
- Screeningstest med NAT-HCV vil detektere smitte allerede 10 dager etter at giver er smittet.
- Uttalelse i pressen fra Overlege Steinar Skrede ved Haukeland Universitetssykehus: "Vi har en stor Hepatitt C epidemi. Trolig er 25.000 nordmenn smittet".

Punkter i den nye forskriften som bekymrer oss:

1. Det foreslås redusert karantenetid for blodgivere. Den reduserte karantenetiden for blodgivere medfører økt risiko for at flere donasjoner med hepatitt C smitte kan bli tappet og overført til pasienter
2. NAT-testing for hepatitt C forslås tatt bort. Sensitiviteten på den foreslåtte fremtidige primærskanningstesten (serologisk anti-HCV) er dårligere enn dagens metode, jfr. ovenfor, og medfører risiko for at tidlige infeksjoner hos donorer slipper igjennom og igjen kan bli overført til pasienter

- Dette mener vi medfører at vi senker sikkerheten til våre ferske blodprodukter på to nivå samtidig.
 - Vi mener derfor at NAT-HCV eller tilsvarende sensitive metoder bør fortsatt være primærscreeningstest.
3. Det står at RIBA skal være konfirmeringsmetoden for evt. positive funn på HCV ved primærscreening, men RIBA er ikke den testen som vil egne seg best her. Derimot er NAT-HCV en foretrukket konfirmasjons test i det globale mikrobiologiske samfunn, og den desidert mest sensitive som finnes.

Plasma screening:

1. Alt plasma skal også i fremtiden testes på NAT-HCV eller med tilsvarende sensitive analyser, nettopp fordi dette er de beste metodene. Det er da naturlig å se dette i sammenheng, og det er naturlig at dette blir gjort på samme laboratorium som blodscreeningen i dag – og da kan også NAT-HCV bli benyttet til konfirmasjon av evt. HCV serologiske funn.

Ovennevnte betyr at vi opprettholder en beredskap i Norge når det gjelder blodgiverscreening. Alt utstyr og kunnskap er allerede på plass.

Vi vil derfor advare mot at det foretas endringer i forskriften som nevnt ovenfor og som medfører økt risiko for spredning av hepatitt C til pasienter ved blodoverføring av blod fra norske blodbanker.

Med vennlig hilsen
Norske Laboratorieleverandørers Forening



Tore Flåtrud
Org. sekretær/advokat