

Vurdering af karantæneregler ved bloddonation for mænd, der har sex med mænd

25. oktober 2023
Sagsnr.: 35-3510-45
Reference: MIU
Tlf.nr: +4572229241
E-mail: miu@stps.dk

Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) har anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) om en faglig vurdering af de nuværende karantæneregler for mænd, der har sex med mænd (MSM) og om at afdække muligheden for en ændring af karantænereglerne for denne gruppe, uden at det påvirker patientsikkerheden.

Baggrunden er et ønske om, at Danmark kan være i tråd med den globale udvikling og sikre ligestilling samt undgå usaglig forskelsbehandling af nye og nuværende bloddonorer uanset køn og seksuel observans.

Styrelsen har derfor udarbejdet denne sundhedsfaglige vurdering med bistand fra en arbejdsgruppe med deltagelse af repræsentanter fra regionernes blodbanker, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Danske Bioanalytikere (DBIO) og Statens Seruminstitut (SSI). Derudover har der været afholdt et møde i en interessentgruppe med deltagelse af Danske Regioner, Bloddonorerne Danmark, LGBT+ Danmark, AIDS-fonden samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Danske Patienter har også været inviteret, men kunne ikke stille med deltagere.

Sammenfatning og konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der kan ske en ændring af karantænereglerne ved bloddonation, så de specifikke karantæneregler for mænd, der har sex med mænd, ophæves, og der i stedet indføres en model, der ikke skelner mellem køn og seksuel observans.

Vurderingen er således, at følgende model vil kunne indføres i Danmark uden en væsentlig forøgelse af risikoen for blodoverført smitte, som fortsat vil være minimal:

- De nuværende karantæneregler for mænd der har sex med mænd ophæves.
- Der indføres i stedet to spørgsmål rettet mod alle donorer uanset køn og seksuel observans:
 1. Har du haft en ny sexkontakt inden for de seneste fire måneder?
 2. Hvis ja, har du haft analsex med denne kontakt?

I fald der svares bekræftende på ovenstående spørgsmål, har den pågældende person karantæne fra at donere blod, indtil personen kan svare nej til et af spørgsmålene.

- Personer, der tager PrEP forebyggende mod hiv, har karantæne for bloddonation under behandlingen. Efter ophør af behandling har personen karantæne i 4 måneder.

Det vurderes, at den meget høje grad af patientsikkerhed forbundet med den nuværende organisering og varetagelse af bloddonation og brug af blodprodukter i Danmark ikke vil blive forringet ved indførsel af ovenstående model.

Modellen vil kunne sikre et system, hvor der ikke forskelsbehandles på baggrund af køn og seksuel observans. Dette er en vigtig forudsætning for at sikre bred opbakning i befolkningen til bloddonationssystemet og herved understøttelse af den fremadrettede forsyningssikkerhed.

Modellen indebærer, at MSM fremadrettet vil kunne donere blod på samme vilkår som heteroseksuelle. Der er ikke data for, hvor mange nye donorer dette vil give.

Modellen indebærer imidlertid også et tab af andre donorer i størrelsesordenen 0,5-1,5% svarende til 1000-3000 danske donorer, da reglerne vil komme til at gælde for alle kvinder og mænd, der har haft analsex med en ny sexkontakt inden for de seneste fire måneder.

Dette tab af donorer vurderes på lang sigt at være mindre betydeligt end værdien af bloddonationssystemets anseelse blandt befolkningen for at sikre et tilstrækkeligt donorkorps fremadrettet.

Styrelsen finder det hensigtsmæssigt at vælge en karantæneperiode på fire måneder i Danmark. Baggrunden er, dels at de fire måneder anvendes i flere andre europæiske lande, dels at de generelle karantæne regler i Danmark er fire måneder ved smitteeksposition, jf. den seneste ændring til bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (bekendtgørelse nr. 46 af 20. januar 2020 om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation). Der sikres konsistens og enkelthed for både donorer og blodbankpersonale, når samme periode vælges.

I de fleste andre lande, der har lempet karantæne reglerne for MSM, testes der for syfilis, da tilstedeværelse af bakterien kan være en indikator for risikoadfærd og hermed smitte med hiv.

Styrelsen vurderer, at der ikke er fagligt belæg for at indføre undersøgelse for syfilis i forbindelse med bloddonation i Danmark.

Ovenstående konklusion uddybes i de følgende afsnit:

Generelle rammer for bloddonation i Danmark

Blodforsyningen i Danmark er reguleret af lov nr. 295 af 27. april 2005, om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål, (blodforsyningsloven) med tilhørende administrative forskrifter.

Det følger af blodforsyningslovens § 3, at tapning af blod kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer. Det følger også af blodforsyningslovens § 3, at tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler (blodprodukter) kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

For så vidt angår kvalitets- og sikkerhedskrav til blod- og blodkomponenter følger det af blodforsyningslovens § 7, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) fastsætter regler

om testning af blod og blodkomponenter, om undersøgelse af og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter samt om de oplysninger, der skal gives til og indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012, om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, med senere ændringer. Det følger af bekendtgørelsens § 4, at den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at det undersøges, om donor er egnet til donation af blod eller blodkomponenter efter en række kriterier, som fremgår af bekendtgørelsens bilag 2. Samtidig skal den ansvarlige læge sikre, at der ved brug af et spørgeskema indhentes oplysninger om donors nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie i overensstemmelse med bekendtgørelsens bilag 1, med henblik på at vurdere donor egnet efter bilag 2.

Der er en række generelle krav, der skal være opfyldt for at kunne donere blod. Donor skal således være mellem 17 og 65 år, veje mindst 50 kg (60 kg som plasmadonor). Donor må ikke være gravid eller have opholdt sig i mere end 12 måneder i UK i perioden 1. januar 1980 til 31. december 1996.

Der er en lang række situationer, hvor donor kommer i karantæne. Man kan blandt andet ikke donere blod, hvis man har fået blodtransfusion eller har fået lavet piercinger/tatoveringer de seneste fire måneder. Seksuel kontakt til en person, der behandles for blødersygdom eller som er stiknarkoman, giver i dag også karantæne på fire måneder.

Rammerne for MSM som donorer i bilag 1 og bilag 2 blev ændret ved bekendtgørelse nr. 46 af 20. januar 2020 om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation i forhold til vurderingen af donor (de spørgsmål, der stilles til donorer og karantænenereglerne). Det følger af bilag 2, at bl.a. sygdomme som hiv, hepatitis B og hepatitis C fører til permanent udelukkelse af donorer. Det følger også af bilag 2, at eksponering for risiko for at få en infektion, der kan overføres ved transfusion, kan føre til midlertidig udelukkelse af donorer. Som risikoadfærd er blandt andet nævnt som nr. 4 "en mand, som har haft

anal- eller oralsex med en anden mand”, og at denne risikoadfærd medfører udelukkelse i fire måneder efter risikoadfærden er ophørt.

Kriteriet er afspejlet i bilag 1, hvor det fremgår, at nye mandlige donorer skal besvare et spørgsmål om, hvorvidt de har haft anal- eller oralsex med en anden mand, og at mandlige flergangsdonorer skal besvare et spørgsmål om, hvorvidt de inden for de sidste fire måneder har haft anal- eller oralsex med en anden mand.

Bloddonationssystemet i Danmark er baseret på donorerne forståelse for kravene til bloddonation. Det forudsætter, at de oplysninger, som donorer giver i forbindelse med vurderingen af deres egnethed, er korrekte, så smitte via blod minimeres. Hvis kravene til donorer opleves som diskriminerende, er der potentielt en risiko for, at donorer vil afgive forkerte oplysninger under vurderingen af egnethed, hvorved tilliden til systemet vil blive undermineret. Der er yderligere en risiko for, at andre donorer i sympati vil afstå fra at donere blod, hvis de ikke føler, at bloddonorsystemet er fair og inkluderende.

Det er de regionale blodbankers opgave i Danmark at sørge for, at der er tilstrækkeligt blod til patientbehandling i sundhedsvæsenet, samtidig med at det er sikkert at anvende, så overførsel af transfusionsoverførbare infektioner undgås. Det danske bloddonorkorps på 180.000 donorer sikrer frivilligt og ulønnet, at der er donorblod til at opretholde den nødvendige blodforsyning og bidrager således til behandling af mange patienter. Plasma udvundet fra blod anvendes også til fremstilling af medicinske produkter.

Det er centralt at opretholde tilliden til rammerne for bloddonationssystemet for at sikre rekruttering og fastholdelse men også for at opretholde patientsikkerheden.

Nuværende rammer for karantæne for MSM

Hiv-epidemien udviklede sig i 1980'erne og 1990'erne. Hiv overføres ved brug af blod fra en inficeret person og har tidligere givet anledning til smitte til modtagere af blodportioner. Dette gav anledning til en

forebyggende indsats for overføring af infektioner ved transfusioner herunder især af hiv, hepatitis B og hepatitis C.

På baggrund af en generelt øget risiko for især hiv blandt MSM blev alle MSM fra midten af 1980'erne afskåret fra at donere blod i Danmark som i størstedelen af verden. Indtil 2020 var der således livslang udelukkelse fra at donere blod for alle MSM.

Grundet en nedadgående infektionsrisiko for hiv (og hepatitis B og C) blandt MSM i Danmark, samt fortsat gode testmuligheder for de tre vira, blev donationskriterierne for MSM i mange vestlige lande lempet. Således også i Danmark hvor bekendtgørelse nr. 366 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation blev ændret ved bekendtgørelse nr. 46 af den 20. januar 2020, så en mand, der havde haft sex med en mand, måtte donere blod, hvis det var mere end fire måneder siden, at donor sidst havde haft sex med en anden mand.

Trods lempelsen af donorkriterierne i Danmark i 2020, udelukker de populationsbaserede donorkriterier dog fortsat størstedelen af seksuelt aktive mænd, der har sex med mænd, fra at være bloddonorer. Herunder kan mænd, der lever i et fast seksuelt forhold med en anden mand, ikke aktuelt donere blod.

Smitsomme sygdomme i befolkningen og MSM

Over de seneste fire år er der sket en nedgang i hiv-tilfælde blandt MSM i Danmark. Således var forekomsten af nye hiv-tilfælde blandt MSM i Danmark i gennemsnit 122 fra 2008 til 2017, men er faldet fra 128 tilfælde i 2018 gradvist til 47 tilfælde i 2022.

Siden 2019 er pre-exposure prophylaxis (PrEP), dvs. anti-virale midler der tages af individer med risikoadfærd, blevet tilbudt til MSM samt transpersoner der har sex med mænd, med det formål at nedbringe antallet af nye hiv-tilfælde i Danmark. Denne brug af PrEP vurderes at være en medvirkende årsag til den faldende smitte med hiv.

Den tidligere udelukkelse af MSM som bloddonorer har ikke kun været begrundet med risikoen for overførsel af hiv, men også med en potentiel

risiko for, at nye og hidtil ukendte infektionssygdomme skulle spredes blandt MSM. Der har dog ikke siden hiv epidemien været observeret nye infektionssygdomme, der kunne overføres ved blodtransfusion og med en tilbøjelighed til at spredes blandt MSM.

En undtagelse er Mpox som kan overføres ved transfusion, men da den er symptomatisk i sygdomsforløbet, er risikoen formodentlig meget lille.

Foruden hiv, så kan også hepatitis B og C overføres. Antallet af smittede med hepatitis B i Danmark blandt MSM i Danmark var i gennemsnit 4,3 årligt i perioden 2008-2022 [reference 1]. Antallet af smittede med hepatitis C blandt MSM fra 2008 til 2019 var 6,0 årligt, men der har kun været 1-2 nye tilfælde årligt i 2020-2022 [reference 2]. Antallet af overførsler med hepatitis er færre sammenlignet med hiv. Alle bloddonationer testes for virus for hepatitis på samme måde som beskrevet for hiv.

Screening af bloddonorer

Ved nyregistrering af en donorkandidat skal personen til blodbanken besvare et spørgeskema om helbred, medicinforbrug, rejseaktivitet og risikoadfærd. Forinden er kandidaten oplyst om kravene til bloddonorer samt forhold der ikke er foreneligt med bloddonation. Kravene fremgår af pjecen udarbejdet af Styrelsen for Patientsikkerhed [Bloddonorer oplysninger om blodtapning og blodtransfusion.pdf \(stps.dk\)](#) samt på Bloddonor Danmark's hjemmeside [<https://bloddonor.dk/tilmeld-dig/>].

I forbindelse med enhver tapning bliver donor igen bedt om at udfylde spørgeskemaet. Blodbankens personale interviewer og gennemgår besvarelsen sammen med bloddonor i et fortroligt rum, hvorunder der blandt andet spørges til helbredstilstand, lægebesøg, medicinforbrug og rejseaktivitet. Først når donor er blevet vurderet egnet, påbegyndes blodtapning. I forbindelse med tapningen udtages også en blodprøve til screening for smittemarkører.

Screening af blodportioner

I forbindelse med enhver bloddonation undersøges en blodprøve for tilstedeværelse af smitte med hiv, hepatitis B og hepatitis C hos donoren. Der testes ved serologi for bestanddele af viruspartiklerne, for kroppens antistoffer mod de forskellige vira samt ved NAT (Nucleic acid Amplification Testing) mod virus arvemateriale.

Undersøgelse for tilstedeværelse af smitte med hiv påvirkes negativt af forebyggende behandling med PrEP. Bloddonoren er forpligtet til at oplyse om behandling og medicinering, herunder også om eventuel ordination af PrEP i spørgeskemaet og i donorinterviewet.

Indtag af PrEP kan medføre, at detektionen af hiv forsinkes, såfremt personen trods medicinering alligevel skulle blive ramt af en infektion. Sådanne kan ses, hvis en person ikke stringent holder det anbefalede behandlingsregime, hvor der kan være en potentiel risiko for udvikling af hiv, omend langsomt, og hvor detekterbarheden derfor er forsinket. Trods en forsinket detekterbarhed vil personen eventuelt kunne smitte en modtager af blod via transfusion.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at personer, der tager PrEP, skal udelukkes fra at donere blod.

I de fleste af de lande, der har lempet karantænereglerne for MSM, testes der for syfilis for udvalgte grupper. Tilstedeværelse af syfilisbakterien kan være en indikator for risikoadfærd og hermed for smitte med hiv.

Syfilis kan smitte via transfusion, men det sker yderst sjældent med de metoder blodet behandles med. Der er endvidere ikke data, der understøtter, at testning for syfilis sænker risikoen for smitte med andre infektionssygdomme herunder hiv.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at der ikke er fagligt belæg for at indføre undersøgelse for syfilis i forbindelse med bloddonation i Danmark.

Krav ved brug af doneret blod til medicinske produkter

Regionerne leverer plasma til bearbejdning til lægemiddelvirksomheden CSL Behring. Regionerne/Amgros har undersøgt, hvilken betydning en ændring af karantænereglerne vil have for afsætning af plasma til CSL Behring.

Amgros har i den forbindelse oplyst, at såfremt plasma fra donorer, der er MSM, leveres til CSL Behring, kan lægemidler fremstillet fra det leverede plasma anvendes i hele EU og Schweiz. CSL Behring ønsker fortsat at aftage plasma fra donorer, der er MSM, som ikke er i karantæne ved tidspunktet for blodtapningen.

Internationale erfaringer med at lempe rammerne for karantæne

En række vestlige lande, herunder Storbritannien, USA og en række EU-lande har implementeret lempelser i rammerne for karantæne for MSM, der ønsker at donere blod. På samme baggrund som i Danmark har man i flere lande ønsket at indrette sit bloddonationssystem på en måde, der uden fagligt belæg medvirker til forskelsbehandling på baggrund af seksuel observans.

Grundlæggende har der aktuelt vist sig to fremgangsmåder at udspørge donor på:

1. En, der bl.a. anvendes i Storbritannien, hvor man spørger alle donorer, uanset køn og seksuel observans, om de har haft sex med en ny kontakt inden for de seneste tre måneder og om de har haft analsex med denne. Svares der bekræftende på begge spørgsmål, giver dette anledning til karantæne på i alt tre måneder. Der er således ingen specifikke karantæneregler fokuseret på MSM. Denne model har været anvendt i Storbritannien siden juni 2021.
2. En, der anvendes i Holland, hvor man alene spørger MSM om de har haft sex med ny kontakt inden for de seneste fire måneder. Gives der i den anledning et bekræftende svar,

spørges der yderligere ind til forholdet og karantæne vurderes på det afgivne svar. Det er oplyst, at der i Holland planlægges ændring af denne fremgangsmåde fra årsskiftet til en model, der ligner den britiske.

Karantæneperioden er forskellig i de forskellige lande, som har gennemført en lempelse, men de fleste lande i EU har valgt en karantæneperiode på fire måneder.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har ved notat den 5. februar 2021 udmeldt, at forskellige krav til karantæneperiode for personer med risikoadfærd kan vurderes forskelligt i Europa og at det accepteres [reference 3].

Vurdering af ændring i karantæneregler i Danmark

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at en ændring i Danmark af karantænereglerne ved bloddonation hensigtsmæssigt kan ske med baggrund i modellen fra Storbritannien, som har været afprøvet i to år. Der er i Storbritannien ikke observeret øget smitte med hiv i forlængelse af deres lempelse af rammerne for karantæne for MSM.

Vurderingen er således, baseret på udenlandske erfaringer, at følgende model vil kunne indføres i Danmark uden en væsentlig forøgelse af risikoen for blodproduktoverført smitte, som fortsat vil være minimal:

- De nuværende karantæneregler for mænd der har sex med mænd ophæves
- Der indføres i stedet to spørgsmål rettet mod alle donorer uanset køn og seksuel observans:
 1. Har du haft en ny sexkontakt inden for de seneste fire måneder?
 2. Hvis ja, har du haft analsex med denne kontakt?

I fald der svares bekræftende på ovenstående spørgsmål, har den pågældende person karantæne fra at donere blod, indtil personen kan svare nej til et af spørgsmålene.

- Personer, der tager PrEP forebyggende mod hiv, har karantæne for bloddonation under behandlingen. Efter ophør af behandling har personen karantæne i fire måneder.
Injicerbar PrEP kan give anledning til længere karantæne afhængigt af præparatets egenskaber. Injicerbar PrEP er aktuelt ikke markedsført i Danmark, men vil muligvis blive det.

Denne model vil kunne sikre et system, hvor der ikke forskelsbehandles på baggrund af køn og seksuel observans. Dette er en vigtig forudsætning for at sikre bred opbakning i befolkningen til bloddonationssystemet og herved understøttelse af den fremadrettede forsyningsikkerhed.

Styrelsen finder det hensigtsmæssigt at vælge en karantæneperiode på fire måneder i Danmark. Begrundelsen herfor er dels, at de fire måneder anvendes i flere andre europæiske lande, dels at de generelle karantæneregler i Danmark er fire måneder ved smitteeksposition, jf. den seneste ændring til bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (bekendtgørelse nr. 46 af 20. januar 2020 om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation), Endelig er det den længde, som er beskrevet i EU-direktiv 2002/98/EF af den 22. marts 2004 for andre risici, eksempelvis piercinger og tatoveringer. Der sikres konsistens og enkelthed for både donorer og blodbankpersonale, når samme periode vælges.

Modellen indebærer, at MSM fremadrettet vil kunne donere blod på samme vilkår som heteroseksuelle.

Modellen indebærer imidlertid også, at andre end MSM (både mænd og kvinder), der har haft analsex med en ny kontakt inden for de seneste fire måneder, ikke kan donere blod. Denne gruppe bliver i dag ikke underlagt karantæne i forbindelse med bloddonation. Der kan derfor være et mindre tab af donorer i omegnen af 0,5 - 1,5 % svarende til

1000-3000 danske donorer baseret på engelske erfaringer på denne baggrund.

Dette tab af donorer vurderes på lang sigt at være mindre betydeligt end værdien af bloddonationssystemets anseelse blandt befolkningen for at sikre et tilstrækkeligt donorkorps fremadrettet.

Referencer

- 1) Statens Seruminstitut hjemmeside: [Hepatitis B, Individuelle anmeldelsespligtige sygdomme - Overvågning i tal, grafer og kort \(ssi.dk\)](#).
- 2) Statens Seruminstitut hjemmeside: [Hepatitis C, Individuelle anmeldelsespligtige sygdomme - Overvågning i tal, grafer og kort \(ssi.dk\)](#).
- 3) "CHMP position statement of quality and safety assessment for the Plasma Master File (PMF) certification with regard to donor deferral criteria for sexual risk behaviour". Dateret den 5. februar 2021. European Medicines Agency.

Bilag 1:

Arbejdsgruppens medlemmer

- Dansk Selskab for Klinisk Immunologi:
 - Christian Erikstrup, lærestolsprofessor, ledende overlæge, Blodbank og Immunologi, Aarhus Universitetshospital
- Statens Serum Institut:
 - Maria Wessman, afdelingslæge, sektionsleder

- Danske regioner:
 - Keld Homburg, cheflæge, Ph.D., Sjællands Universitetshospital
 - Cheflæge Betina Sørensen, Klinisk Immunologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
 - Morten Bagge Hansen, cheflæge, dr.med., Rigshospitalet.
 - Mie Topholm Bruun, afdelingslæge, Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Danske Bioanalytikere:
 - Bioanalytikerunderviser Anne Lind
Blodbanken, Rigshospitalet

Interessentgruppens medlemmer

- Danske Regioner:
 - Helle Vadmand Jensen, kontorchef
- Bloddonorerne Danmark:
 - Thomas Bak Nielsen, formand for Bloddonorerne i Region Hovedstaden
 - Lisbet Schønau, direktør
- LGBT+ Danmark
 - Susanne Branner Jespersen, sekretariatschef
- AIDS-fondet:
 - Thomas Hübertz, forebyggelseschef
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet:
 - Julie Broholm, fuldmægtig

Styrelsen for Patientsikkerhed

- Bente Møller, enhedschef, overlæge
 - Dorthe Eberhardt Søndergaard, vicedirektør
 - Eva Merete Benfeldt, sektionsleder, overlæge
 - Kim Nielsen, specialkonsulent
 - Kasper de Laurent Stenalt, afdelingslæge
 - Signe Ebbesen, chefkonsulent
 - Mikala utzon, chefkonsulent
- Jørgen Georgsen, cheflæge, Syddansk Transfusionsvæsen
og Vævscenter, Odense Universitetshospital, sagkyndig for
STPS