

# SVENSK FÖRENING FÖR TRANSFUSIONSMEICIN

---

## Protokoll

fört vid ordinarie årsmöte med Svensk Förening för Transfusionsmedicin tillika Läkarsällskapetets Sektion för Transfusionsmedicin tisdagen den 3 maj 2011, Uppsala Konsert & Kongress.

### §1

Årsmötet förklarades öppnat och stadgeenligt utlyst. Dagordningen fastställdes.

### §2

Agneta Wikman valdes till ordförande för mötet och till sekreterare valdes Bengt Ekermo. Nicholas Holthuis och Kim Ekblom utsågs till justeringspersoner.

### §3

Styrelsens årsberättelse och kassaförvaltarens ekonomiska rapport för verksamhetsåret 1 januari 2010 – 31 december 2010 avgavs. Föreningens kassabehållning per 2010-12-31 uppgick till 29 926,82 kronor. Därutöver fonderade medel uppgick till 124 031,58 kronor.

### §4

Revisionsberättelsen föredrogs av Folke Knutson, varefter styrelsen beviljades ansvarsfrihet för det gångna verksamhetsåret.

### §5

Val av styrelsemedlemmar. Valberedningen har under verksamhetsåret utgjorts av Birgitta Nilsson Sojka (sammankallande), Stella Larsson och Agneta Seger Mollén.

Styrelsens sammansättning för verksamhetsåret 2011-2012 (mandattidens utgång i parentes):

Ordförande	Agneta Wikman	(2012)
Vice ordförande	Lena Åberg	(2012)
Sekreterare	Bengt Ekermo	(2012)
Vice sekreterare / Kassaförvaltare		
och Firmatecknare	Barbro Persson	(2014)
Ledamot	Jan Konar	(2012)
Ledamot	Jannica Samuelsson	(2012)
Suppleant	Ewa Lassén	(2012)
Suppleant	Mohammad Abedi	(2013) Fyllnadsval, ersätter Jonas Nordberg

### §6

Val av revisorer: Fredrik Boström valdes som ordinarie revisor och Birgitta Nilsson Sojka som revisorssuppleant (mandattid för båda utgår 2015). Folke Knutson är vald som revisor sedan tidigare (mandattid utgår 2014).

### §7

Valberedningen under kommande verksamhetsår blir Stella Larsson, Agneta Seger Mollén och Gunilla Martinez-Rique. Valberedningen utser själv sammankallande.

## §8

Årsavgift och handboksavgift fastställdes till oförändrade 100:- resp. 1000:- per år. Handboksavgiften debiteras från och med 2011 de sju regionblodcentralerna. Härvid används SweBA:s fördelnings-´nyckel´, som baserar sig på antalet blodtappningar inom respektive region 2 år tidigare. Företagsrepresentanter betalar liksom tidigare 1000:- per år.

## §9

Redovisning från föreningens arbetsgrupper:

*Handboksgruppen (ref Birgitta Nisson Sojka)*

Organisation och status för arbetet i gruppen beskrevs (bil. 1).

*Nationell kvalitetssäkring/Equalis (ref Jan-Olof Hildén/gm Bengt Ekermo)*

Årets sammansättning och aktiviteter redovisades (bil. 2).

*Nationell statistik (ref Rut Norda)*

En rapport från arbetsgruppen framfördes av Rut Norda (bil.3).

*Arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta (ref Bengt Ekermo)*

Verksamhetsårets redovisning framgår av bilaga sammanställd av gruppen (bil. 4).

*Utbildningsutskottet (ref Stella Larsson)*

Utskottets aktiviteter sammanfattades (bil. 5).

*Arbetsgruppen för hemovigilans (ref Jan Säfwenberg)*

Aktivitetserna under året sammanfattades (bil. 6).

*Nomenklaturgruppen (Jan-Olof Hildén/gm Bengt Ekermo)*

Gruppens arbete redovisades (bil. 7).

## §10

Rut Norda avlade rapport från arbetet i Europarådets transfusionskommitté inklusive en ´progress report´ från dess arbetsgrupp som arbetar med ”Risk behaviour having an impact on blood donor management” (se bilaga 8).

## §11

Fördelning av Föreningens resestipendium på 40 000 kr för år 2011 framgår av styrelseberättelsen. Årsmötet beslutade att avsätta 60 000 kr till ändamålet år 2012. Styrelsen gavs i uppdrag att se över villkoren för att erhålla stipendiet, exempelvis ifrågasattes nuvarande regel att man – om inte synnerliga skäl föreligger – endast kan erhålla resestipendiet mer än en gång. Unilabs har meddelat att deras årliga resestipendium på 10 000 kr upphör f.o.m. 2011.

## §12

Temat för årets riksstämma i Stockholm 30/11-2/12 är ”Läkekonst i en säkrare vård”. På fredagen (2/12) planeras liksom senaste åren en session med fria föredrag. Abstractanmälan senast 2011-08-26 via Svenska Läkaresällskapets hemsida. Från sektionen för Klinisk Immunologi har funnits tankar på anordnande av ett symposium om immunmodulerande behandling. I listan över godkända symposier finns detta dock ej med. Förutom fria föredrag har Föreningen möjlighet att anordna eget sektionssymposium, eventuellt förslag på sådant kan framföras till styrelsen.

### §13

Föreningens räkenskapsår har sedan 2003 sammanfallit med kalenderår. I stadgarna §7 står dock fortfarande ”Räkenskapsåret omfattar tiden 1 april till 31 mars”. Beslutades att ändra i stadgarna till ”Räkenskapsåret omfattar tiden 1 januari till 31 december”. Enligt stadgarna kan dock sådan ändring ske efter beslut på två på varandra följande årsmöten, varför vi får invänta kompletterande beslut på kommande årsmöte 2012 innan stadgeändringen genomförs.

### §14

Som övrig punkt togs frågan upp om det finns något behov av att Föreningen har pengar fonderade. Årsmötet beslutade efter diskussion att sådant behov ej föreligger, och gav Kassaförvaltaren i uppdrag att sälja fonden. Förslag framfördes att pengar från försäljningen delvis avsätts för användande av Arbetsgruppen för hemovigilans. Ordföranden uppmanade Föreningens medlemmar att inkomma med ytterligare förslag till vad man bör använda pengarna till.

### §15

Ordföranden förklarade årsmötet avslutat.

Uppsala 2011-05-03

Bengt Ekermo  
Sekreterare

Justeras

Nicholas Holthuis

Kim Ekblom

# Svensk förening för Transfusionsmedicin

## Redovisning av räkenskapsåret 2010-01-01 – 2010-12-31

---

### Inkomster:

Medlemsavgifter 6 209,50

Unilabs resestipendium 10 000,00

---

Summa: 16 209,50

### Utgifter:

Högmanföreläsare 1 199,00

Resestipendier 60 000,00

Unilabs resestipendium 10 000,00

**Handboksmöten 43 247,00**

BIS 7 150,00

Porto mm 10 433,50

---

**Summa: 132 029,50**

Årets förlust: -115 820,00

### ***Postgirobalans***

Ingående saldo 2010-01-01 145 076,82

Årets förlust -115 820,00

Handkassa: 670,00

Utgående saldo 2010-12-31 **29 926,82**

### **Swedbank Robur Fonder AB, Humanfonden**

Ingående behållning 2010-01-01 102 441,34

Utgående behållning 2010-12-31 124 031,58

Uppsala 2011-04-11

Barbro Persson

Kassaförvaltare

# Bilaga 1

## HANDBOKEN

Status 29 april 2011

**Mall/skrivsätt** Utformning av kapitel i Handbok för blodcentraler.  
*Ansvarig:* Olof Åkerblom.  
Version 3.0 (2010-02-15) finns på hemsidan.

### **Grupp I**      *Ledare: Olof Åkerblom*

Kap. 1      **Förord och historik**  
*Ansvarig:* Gudrun Liedén, Olof Åkerblom.  
Version 3.1 (2002) finns på hemsidan.  
Uppdatering planeras ske våren ?

Kap. 13      **Lagar och förordningar**  
*Ansvarig:* Rut Norda, Olof Åkerblom.  
Version 4.1 (2010-05-05) finns på hemsidan.  
Uppdatering planeras ske sommaren 2011.

Kap. 15      **Kvalitetssystem för blodcentraler**  
*Ansvarig:* Katarina Wallström, Olof Åkerblom.  
Version 2.0 (2004) finns på hemsidan.  
Uppdatering planeras ske 2011-2012.

Kap. 16      **Hemovigilans**  
*Ansvarig:* Jan Säfwenberg.  
Version 1.0 (2009-09-01) finns på hemsidan.

Kap. 17      **Begrepp, definitioner och förkortningar i transfusionsmedicinsk verksamhet**  
*Ansvarig:* Olof Åkerblom, Gudrun Liedén.  
Version 2.0 (2002) finns på hemsidan.  
Uppdatering planeras ske 2011.

### **Grupp II**      *Ledare: Bengt Ekermo*

Kap. 2      **Urvalskriterier för blodgivare**  
*Ansvarig:* Bengt Ekermo och Per-Olof Forsberg  
Version 4.1 (2011-04-15) finns på hemsidan.

Kap. 3      **Tappningsrutiner**  
*Ansvarig:* Ann-Margret Swärd, Nicholas Holthuis.  
Version 4.0 (2008-05-16) finns på hemsidan och [www.geblod.nu](http://www.geblod.nu) (blodlänk Sverige).  
Uppdatering planeras ske 2011.

Kap. 14      **Transfusionsöverförd smitta**  
*Ansvarig:* Bengt Ekermo.

Version 1.3 finns på hemsidan (2002).  
Ny version beräknas bli klar 2011-2012.

### **Grupp III**    *Ledare: Hans Gulliksson*

Kap. 4        **Blodkomponenter: Framställning och användning**  
*Ansvarig:* Stella Larsson, Hans Gulliksson.  
Version 3.0 (2006-10-16) finns på hemsidan.  
Uppdatering planeras ske 2012.

Kap. 5        **Blodkomponenter, kvalitetskontroll**  
*Ansvarig:* Hans Gulliksson, Stella Larsson.  
Version 3.1 (2006-10-16) finns på hemsidan

Kap. 6        **Förvaring, organisation av blodbank**  
*Ansvarig:* Ann-Margret Swärd och Nicholas Holthuis.  
Version 4.0 (2010-05-10) finns på hemsidan.

Kap. 12       **System för identifikation och registrering**  
*Ansvarig:* Stella Larsson.  
Version 1.0 (2007-04-04) finns på hemsidan.  
Revision planeras till 2011-2012.

Kap. 18       **Aferesverksamhet**  
*Ansvarig:* Folke Knutsson.  
Ska nyskrivas.

### **Grupp IV**    *Ledare: Jan Säfwenberg*

Kap. 7        **Blodgruppering**  
*Ansvarig:* Agneta Wikman, Jan-Olof Hildén.  
Version 3.0 (2010-03-01) finns på hemsidan.

Kap. 8        **Antikroppsundersökning**  
*Ansvarig:* Johanna Strindberg.  
Version 2.0 (2006-01-30) finns på hemsidan.

Kap. 9        **Förenlighetsprövning**  
*Ansvarig:* Jan Säfwenberg.  
Version 2.1 (2009-12-15) finns på hemsidan.

Kap. 10       **Speciella undersökningar. Genomisk typning**  
*Ansvarig:* Martin Olsson.  
Ska nyskrivas.

Kap. 11       **Serologiska reagens och metoder**  
*Ansvarig:* Jan-Olof Hildén, Agneta Wikman.  
Version 1.0 är från 1984 och ska nyskrivas.  
Ny version beräknas bli klar hösten 2011.

## **Bilaga 2**

# **Svensk Förening för Transfusionsmedicin**

Rapport från Arbetsgruppen för Nationell Kvalitetssäkring  
vid årsmötet 3 maj 2011

Arbetsgruppen har under året utgjorts av Åsa Englund, Hans Gulliksson, Jan Säfwenbergs, Johanna Strindbergs, Marie Trinks och Jan-Olof Hildén (ordf.).

Arbetsgruppen är identisk med Equalis Expertgrupp för transfusionsmedicin.

Gruppen har sedan årsmötet 2010 i enlighet med av Equalis uppgjord planering, genomfört tolv utskick.

Åtta av utskicken avsåg blodgruppsserologiska metoder (IAT graderingsövning, gradering av agglutination på bilder, blodgruppering med DAT och blodgivarfenotypning, titrering av anti-D inkl. automatiserad kvantifiering av anti-D, akutgruppering och BAS-test, kvalificerad antikroppsutredning, fenotypning och blodgruppering med förenlighetsprovning och antikroppsidentifiering av singelantikroppar).

Fyra av utskick avsåg komponentkontroller (ett av erytrocytenheter, ett av trombocyt koncentrat och två av lågt Hb).

Equalis distribuerar de blodgruppsserologiska proven och proven för låg Hb-mätning. Materialleverantören distribuerar övriga komponentkontroller. Equalis samlar in och sammanställer alla resultat. Expertgruppens bedömning av resultaten blir på detta sätt "blind". Vägledande i bedömningen är kraven i Handbok för Blodcentraler. Equalis har på expertgruppens inrådan fortsatt med den 2007 införda rutinen att förfrågar sig hos deltagarna om anledningen till uppkomna avvikelser.

Gruppen har varit samlad hos Equalis 24 maj 2010 för uppföljning och planering av verksamheten inför 2011.

Jan-Olof Hildén, Johanna Strindberg, Hans Gulliksson, Åsa Englund och Marie Trinks har deltagit i Equalis expertgruppskollegium i Knivsta två dagar i februari 2011.

Equalis och gruppen har anordnat ett välbesökt användarmöte i Stockholm den 7 oktober 2010. Inbjudna gästföreläsare var Gunilla Ajne som talade över ämnet "Graviditetsimmunisering ur ett kliniskt perspektiv", Per Sandgren som talade om aggregering vid komponentframställning och Stella Larsson som talade om skillnaden mellan manlig och kvinnlig plasma. Johanna Strindberg presenterade fallbeskrivningar i samband med graviditet och Jan Säfwenberg talade om hur hanteringen av Equalis-prov kan förbättras. Marie Trinks talade om problem vid komponentkontroller. På programmet fanns också genomgång av årets resultat och information från Equalis.

2011-04-26

Jan-Olof Hildén

## Bilaga 3

### ***Nationell statistik***

Rapport vid Årsmöte i Svensk Förening för Transfusionsmedicin 3 maj 2011

**Blodverksamheten i Sverige 2009: omfång, kvalitet och säkerhet** publicerades i september 2010. Insamlingen av data från blodcentralerna startade i mars och tog i stort 2 månader. Data från Apoteksbolaget och BIS-gruppen genomfördes under sammanställningsperioden som tog ca 4 månader. I rapporten utgick den engelska sammanfattningen. Den tidigare sammanställningen av adressuppgifter till Blodlänk Sverige togs också bort. Inga reaktioner har kommit på dessa 2 åtgärder.

Inlämning av uppgifter till Europarådets transfusionskommitté (CD-P-TS) avseende år 2009 (via Socialdepartementet) genomfördes under oktober 2010 efter direkt förfrågan i augusti. Vid kommitténs möte i Strasbourg, november 2010 bestämdes att data insamlingen skulle slutföras för 2007, 2008 och trendanalysen 2001- 2005. Datainsamling till

Inlämning av uppgifter till WHO Global Blood Safety Database, Blood Safety Indicators 2008 genomfördes efter direkt förfrågan.

Även denna gång kunde flera uppgifter inte lämnas:

- anledningar till att givare inte fick lämna blod, t ex lågt Hb, andra medicinska orsaker, riskbeteende, resor samt totalt antal tillfällen där givare inte fick lämna blod
- uppgifter om klinisk användning t ex antal sjukhus där transfusioner ges, antal transfunderade patienter, system för att övervaka transfusionssäkerhet och transfusionsreaktioner

WHO och CD-P-TS kommer att samarbeta för att synkronisera formulär och insamling.

Sammanställning av rapporten **Blodverksamheten i Sverige 2010: omfång, kvalitet och säkerhet** pågår. Insamlingen av data från blodcentralerna genomfördes under en månad och avslutades i slutet av mars. Data avseende användningen av plasmabaserade läkemedel och hemovigilans finns redan tillgängliga. Vid sammanställningsarbetet upptäckts behov av kvalitetssäkring från enstaka blodcentraler. Förhoppningen är att rapporten kommer ut före midsommar, så att denna arbetsperiod också kan kortas ned.

Arbetsgruppen arbetar för att nuvarande manuella överföring i flera steg ska kunna upphöra inom en inte alltför avlägsen framtid. En direkt kontroll av datakvalitet behöver integreras i ett sådant system.

Rut Norda  
Sammankallande

Mohammad Abedi

Per-Olof Forsberg



**Bilaga 4**  
**AKTUELL PREVALENS AV VIRUSSMITTA**  
**HOS BLODGIVARE I SVERIGE**  
**2010**

	Blodtappningar, % bekräftat pos. (n)  <i>565 040 donationer testade</i>	Vid nyanmälan eller s.k. nygammal, % bekräftat pos. (n)  <i>41 043 personer testade</i>
Anti-HIV-1+2	0,0002 (1*)  0.00021 (1987-2009) 29/ 14 209 645	0  0.0029 (1987-2009) (27/945 205)
HBsAg	0,0002 (1**)	0.032 (13)
Anti-HCV	0,0002 (1***)	0,044 (18)
Anti-HTLV I/II	-	0,005 (2****)
Syfilis*****	6 st (oklart hur många av tappningarna som testats)	0,007 (3)
Anti-HBc	-	0,17 (71)

\* Man i 50-årsåldern med okänd smittväg, regelb. givare, komponenter från föregående tappning kasserade pga teknisk orsak, HIV-PCR neg 2 tappn. bakåt

\*\* Man f. -70, möjligen heterosexuell smitta i Jamaica

\*\*\* Kvinna f. -59, neg anti-HCV/positiv HCV-RNA, troligen heterosexuellt smittad av HCV positiv partner (ny sedan dec. 2009)

\*\*\*\* Kvinna f -60, anti-HTLV I positiv, bedömd som sexuell smitta (tidigare relation med man från Sydafrika och Japan)

Kvinna 56 år, anti-HTLV II positiv, arbetat i sjukvården i Asien och USA

\*\*\*\*\* 2 MSM samt en ´gammal´ infektion, övriga: uppgift saknas

## **Redovisning från arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta.** (2011-05-02 Fredrik Boström, Bengt Ekermo, Anders Widell, Britt Åkerlind)

Prevalens smittmarkörer påvisade vid blodgivning och nyanmälan 2010 (v.g. se föregående sida).

- NAT-testning av blodtappningar  
Svenska plasmafraktioneraren (Octapharma) har under senaste året på ca 385 000 testade prover t.o.m. mars 2011 hittat en ny HCV-RNA positiv/anti-HCV negativ tappning. Sedan teststart har 5 HCV-RNA positiva/anti-HCV negativa och ingen för HIV eller HBV hittats. Man har uppskattningsvis totalt analyserat 4,7 milj donationer på HCV-RNA, 3,7 milj på HIV-RNA och 2,7 miljoner på HBV-DNA (personligt meddelande Margareta Ring, Octapharma 2011-04-05). Aktuell blodcentral kunde återkalla frisläppt erytrocytenhet (0 RhD negativ) från aktivt lager. Lättcellsskiktet (buffycoat) gick till trombocytframställning, men färdigt koncentrat kasserades pga att annan givare vars trc ingick i koncentratet var reaktiv i sållningstest för blodsmitta. Aktuell blodgivare hade givit blod 2 ggr tidigare under 2010 (närmast föregående tappning drygt 5 månader tidigare). Vid båda dessa tidigare tappningar hade plasman levererats till Octapharma och testats negativt för HCV-RNA (testats i pool).
- En utvärdering har gjorts av vad det skulle kosta att införa NAT-testning av samtliga blodtappningar i Sverige enligt dansk modell. Utvärderingen har publicerats i *Transfusion* 2011 Feb;51(2):421-9: The cost-effectiveness of introducing nucleic acid testing to test for hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus among blood donors in Sweden. Författare: Davidsson T, Ekermo B, Gaines H, Lesko B, Åkerlind B. Konklusionen blev: "Using ID-NAT for testing against HBV, HCV, and HIV among blood donors leads to costeffectiveness ratios that are far beyond what is usually considered cost-effective. The main reason for this is that with current methods, the risks for virus transmission are very low in Sweden."
- West Nile Virus (WNV)  
Svenska socialstyrelsen har under året meddelat blodcentralerna om pågående spridning av WNV till människa i södra Europa, och därefter även meddelat att smittspridning upphört för säsongen. Vad gäller smittspridning i Nordamerika har "UK Blood Transfusion & Tissue Transplantation Services" ännu ej publicerat något ställningstagande om fortsatt karens krävs för 2011 (se <http://www.transfusionguidelines.org.uk/Index.aspx?Publication=DL&Section=12&pageid=389>). För 2010 ser dock trenden ut att ha vänt uppåt lite grann vad gäller totalt antal infektioner, antal dödsfall och förmodat antal smittsamma blodgivare, se: [http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount10\\_detailed.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount10_detailed.htm)
- Medlem i arbetsgruppen deltog på IPFA/PEI 17<sup>th</sup> Workshop on "Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens", in Zagreb on May 26-27, 2010. Workshop nr 18 äger rum i Dublin 24-25/5. Presentationer från mötet i Zagreb finns tillgängliga på CD.

## Bilaga 5

# Svensk Förening för Transfusionsmedicin

### Utbildningsutskottets aktiviteter verksamhetsåret 2010-2011 Rapport vid årsmötet 3 maj 2011

Utbildningsutskottet har under året bestått av Stella Larsson, Stockholm (ordf.) och ST-läkare Barbro Persson, Uppsala (Transfusionsmedicin) samt Johan Rönnelid, Uppsala och Lillemor Skattum, Lund (Klinisk immunologi). Utbildningsutskottet har under året utökats med en ny medlem, Kerstin Elvin, som utsetts som nationell studierektor för den nya gemensamma specialiteten. Huvudmålet är arbetet med ST-läkarutbildningen, men frågor rörande läkares fortsatta vidareutbildning ingår också i utskottets uppdrag. Arbetet har bedrivits genom telefonmöten, möten och via mail.

#### Kurser:

IPULS-granskade kurser:

”Blodgruppserologi”, 27 sept-1 okt 2010, Linköping. Kursledare: Jan-Olof Hildén.

Utbildningsutskottet har haft ett möte om hur vi ska täcka kursbehovet för ST-läkarutbildningen, med utgångspunkt från målbeskrivningens 12 punkter. Kursbehovet ser ut att kunna täckas, i samarbete med andra nordiska länder, men att man i vissa fall får räkna med annat än formella kurser ( t.ex. specialinriktade konferenser som SLIPI; Sveriges Läkares Intresseförening för Primär Immunbrist).

Kontakt har tagits med specialitetsföreningarna i Norge och Danmark angående samarbete kring kurser för ST-läkare, ett förslag på fördelning av kurser kommer att diskuteras på ett telefonmöte under våren.

#### Möten:

Kerstin Elvin deltog i Svenska Läkaresällskapets sekreterarmöte 3 februari 2011 om symposium på Läkarsämman, temat för 2011 är ”Läkekonst i en säkrare vård”. SVLS ser möjligheter att använda programmet på Läkarsämman också som mer formell utbildning av yngre läkare, vilket föranledde att även utbildningsansvariga inbjöds till mötet.

Barbro Persson deltog i ett möte ordnat av SFMU (Sveriges Förening för Medicinsk Undervisning) och Läkarsällskapets utbildningsdelegation i samarbete med KS den 25-26 maj 2010 ang. "Förbättrad progression i läkarutbildningen: Om resan från kandidat till specialist."

Inventering: En inventering av ST-läkare har utförts av Jannica Johannesson, för närvarande finns 21 ST-läkare i landet.

SPUR (Sveriges läkarförbunds och Svenska Läkaresällskapets stiftelse för utbildningskvalitet): SPUR-inspektion har utförts på Universitetssjukhuset i Lund november 2010 av Bo Nilsson (klin immunologi) och Johanna Strindberg (transfusionsmedicin).

2011-05-03/Stella Larsson

## Rapport från Arbetsgruppen för Hemovigilans vid årsmötet den 3 maj 2011

### BIS – Blodövervakning i Sverige 2010

Arbetsgruppen utgörs av en läkare per regionblodcentral: Mohammad Abedi, Sofia Frändberg (ersatt Jan Konar), Jan Konar (slutat under året), Ewa Lassén, Jonas Nordberg, Miodrag Palfi, Johanna Strindberg (ersatt Viveka Stiller), Viveka Stiller (slutat under året) och Jan Säfwenberg  
Möten: 21 april Göteborg, 2 juni Karolinska sjukhuset Huddinge, 22 oktober Karolinska sjukhuset Huddinge, 6 december telefonmöte.

- På Föreningens hemsida har publicerats:  
Statistik för 2009 finns i *Blodverksamheten i Sverige 2009: omfattning, kvalitet och säkerhet*
- Rapporteringsdelen och sökfunktionerna förbättras kontinuerligt
- Webbaserad hanteringsrutin infördes 2008 och breddades under 2009. Fler inom varje organisation har skriv- och läsbehörighet men godkännandet ligger kvar hos BIS-ansvarig läkare. Trots detta trögt att få in rapporterna även för 2010 och ojämn fördelning på länen. En ökning av antalet anmälningar med knappt 90% jämfört med 2005 och 27 % fler än 2009.
- Mycket arbete har ägnats åt få kodning enhetlig under perioden från och med 2008. Använder IHN:s kottabell för blodgivning (blankett 1 *Blodgivning, typ A Blodgivare behövde få vård eller undersökas av läkare*). För transfusions-reaktioner (blankett 4 *Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion*) används IHN:s definitioner som modifieras med tiden och där vi måste se till att underrubrikerna ”typ av reaktion/biverkan” - som initialt togs från SoS (och ”bloddirektivet”) - måste kompletteras så att det blir i harmoni med kodningen. Sammanställningarna kommer att ha kodningen som grund. Blodkomponenter registreras enligt ISBT 128.
- Ansökan till SKL om anslag för *Nationella Kvalitetsregister*: Svar daterat 14 januari 2011: ”Registret bedöms inte uppfylla kraven på ett nationellt kvalitetsregister. Registret är i huvudsak ett avvikelserregister, denna rapportering borde ingå i den vanliga verksamheten.”
- Patientsäkerhetslagen SFS 2010:659, utkom 28 juni 2010. Borde kunna stimulera till fler och bättre anmälningar till BIS.
- Besvarat enkät ”How did hemovigilance contribute to safer blood transfusion” inför avsnitt ”Achievements through Haemovigilance” i den av förlaget Wiley-Blackwell planerade läroboken i ämnet med bl. a. Jean Claude Faber och Fatima Nascimento som författare.
- Nordisk hemovigilansgrupp:  
Samarbetet, ffa genom diskussioner om internationella trender inom hemovigilans, fortsätter inom gruppen.  
Möte i Berlin (i anslutning till ISBT-kongressen). Möte i Oslo 26-27 augusti.  
Överenskommelse om att använda samma internationella kodverk.
- Vid mötet med WP Haemovigilance (ISBT) i Berlin deltog M Palfy och J Säfwenberg (utan kostnad för BIS)



## **Bilaga 7**

# **Svensk Förening för Transfusionsmedicin**

Nomenklaturgruppen verksamhetsåret 2010-2011.  
Rapport vid årsmötet 3 maj 2011

Gruppen har under verksamhetsåret bestått av Agneta Wikman, Ulf Johnson och Jan-Olof Hildén (ordf.).

Gruppen har under året inte haft några aktuella ärenden att behandla.

Ett av Gunnar Nordin, Equalis redan för över ett år sedan planerat gemensamt möte mellan olika laboratoriespecialiteter för diskussion om NPU-kodernas användning har ännu ej genomförts.

2011-04-26  
Jan-Olof Hildén

## Bilaga 8

### ***Europeiska transfusionskommittén (CD-P-TS), EDQM, CoE***

Rapport till Svensk förening för Transfusionsmedicin 3 maj 2011

Information om transfusionskommitténs arbete, guidens arbetsgrupp och de olika rapporterna och publikationerna finns på EDQM's hemsida: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu). Besök den gärna, och varför inte via en länk från Transfusionsföreningens hemsida?

Svensk representant är Rut Norda, KITM, Akademiska sjukhuset i Uppsala, som valdes till ordförande i CD-P-TS för perioden 2010-2012. Under denna period är Helena Ström, utredare på Socialstyrelsen, svensk representant.

Svensk representant i gruppen som tar fram Europarådsguiden (GTS) är Jan Säfwenbergh, KITM, Akademiska sjukhuset i Uppsala.

I den ad hoc-grupp (TS057) som arbetar med "Risk behaviours having an impact on Blood Donor Management" är Torsten Berglund, som nu arbetar på Smittskyddsinstitutet, medlem. Rut Norda är sammanställande.

Under 2010 anordnades ett symposium i 2-3 september: Implementation of Pathogen Reduction Technologies for Blood Components. En sammanfattning med rekommendationer har publicerats. En mindre arbetsgrupp kommer att arbeta vidare med rekommendationerna.

I november publicerades också sammanfattningen från mötet i Wildbad Kreuth april 2009: "Optimal clinical use of Blood Components". Det fortsatta arbetet kommer att hanteras av Guidegruppen (GTS).

Den 16 upplagan av Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components har publicerats. Härefter planeras en ny upplaga vartannat år.

CD-P-TS genomförde ett plenärt möte genomfördes 17-28 november 2010.

Ett pilotprojekt för ett Europagemensamt Proficiency Testing Scheme (PTS) pågår. Fem blodcentralorganisationer per land erbjuds att delta. Deltagarna får själva bekosta frakten av materialet. Hittills har två utskick genomförts. Det första avsåg NAT-testning och Sverige deltog inte. Detta nya externa kvalitetskontrollprogram måste finna sin plats i våra andra program. Den organisation som tar fram material för Equalis och andra regionblodcentraler förefaller vara lämpliga kandidater att delta. Ett svenskt samarbete avseende transporter kan minska kostnaderna och diskussion pågår.

Arbetsgruppen TS 057, som har sitt mandat 2010-2011, slutförde sammanlagt 4 arbetsdagar den 25 februari 2011. En mindre grupp förbereder en resolution med ett förklarande memorandum. Den 17 maj rapporterar gruppen till EU-kommissionens möte för "Competent Authorities and Regulatory Bodies". En Progress report har avgivits till CD-P-TS och WG TS 057 som underlag för rapportering.

Ett möte för att informera Socialdepartementets tjänsteman om arbetet i Europarådets transfusionskommitté kommer att hållas den 6 maj.

Ett kampanjmaterial för Internationella blodgivardagen 14 juni 2011 har tagits fram och översätts på begäran. En svensk översättning av materialet finns. Mottot för dagen är: More blood. More life. Devisen ”Paint the World Red” har givit färg till den 16 upplagan av Europarådsguiden.

Rut Norda

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL  
STANDARDISATION, OMCL NETWORK &  
HEALTHCARE (DBO)

MEEF/ahar

Working document, with no legally binding  
status, intended exclusively for the addressees  
and their associates, under the responsibility of  
the addressees (listed opposite). Level 2

*English /Anglais*

PA/PH/TS (11) 5 R

Strasbourg, April 2011

EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS)

**TS057-Risk behaviour having an impact on blood donor management project**

Progress report

Document submitted by: Rut Norda

EDQM Responsible Scientific Officer: M.-E. Behr-Gross

**Distribution**

**For action:**

**For information :**

Bur TS Board members of CD-P-TS  
TS057 Risk behaviors having an impact on blood donor management



## **RISK BEHAVIOUR HAVING AN IMPACT ON BLOOD DONOR MANAGEMENT**

*A progress report from the subordinate working group, appointed by Council of Europe's Expert Committee on Blood Transfusion, CD-P-TS*

During recent years there have been societal debates and legal cases involving the deferral criteria for blood donors that are incorporated in the common European law especially the Directive on Blood 2004/33/EC article 2.1. This article regulates permanent deferral for blood donors with sexual behaviours that put persons at high risk of acquiring severe infectious diseases which can be transmitted by blood. The article is further elaborated in the Council of Europe Rec 1995/15, the Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, currently in its 16<sup>th</sup> edition.

When there were contradictory interpretations of this article between two Competent Authorities in one member state, EMA recommended that the Member State turned to Council of Europe's CD-P-TS for advice. It was decided to create a subordinate Working Group (TS057) and in order to maximise the expertise of the group it was decided to involve the other regulatory bodies, scientific agencies and interested parties in Europe and other regions with comparable epidemiology.

At the first meeting the Terms of Reference were reviewed and adopted by all participants and involved in April 2010. Ten Member States, of which eight also are EU-members, participated with data from their respective country. In short, the tasks of the Working Group were to give a harmonised interpretation of temporary versus permanent deferral and, based on evidence, evaluate a possible differentiation of high-risk behaviours. The Working Group should formulate a Resolution and adaptation of the Rec 1995/15, the Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, including acceptance by the European Commission. The work should be completed in 2010-2011. The ToR was made public through all members of the Council of Europe Expert Committee (CD-P-TS) who represent the Member States Ministries of Health.

The Working Group met on 5 Feb 2010, 24 Sept 2010 (web meeting), 17 Nov 2010 and 24-25 Feb 2011. A progress report was given to the European Commission meeting of Competent Authorities and Regulatory bodies in October 2010. A progress report was given to CD-P-TS on 17 Nov and also made public through members to the CD-P-TS and the WG.

During the process additional information was collected from the ten member states, the European Centre for Disease Control (ECDC) and other published and unpublished studies on the subject from the ten member states. A number of unpublished studies were generously shared under the promise of strict confidentiality.

The procedure was discussed with the US DHH Advisory Committee on Blood Safety and Availability in June 2010 and with the European Blood Alliance Board in March 2011.

As of 25 February 2011 the Working Group reviewed the ToR and concluded that the tasks had been fulfilled. A writing group is drafting the targeted resolution. The available evidence up to and through 24 February 2011 has been scrutinised. The HIV incidence in several EU member states has increased in the general population as well as among donor populations. There are differences in the epidemiological situations, but there is also difference in the availability of data, deemed necessary to evaluate the efficiency of donor deferral criteria. The

1 aspect of donor compliance to the assessment procedure before blood donation was discussed  
2 and found crucial. A number of necessary measures were identified and these can be  
3 implemented through the 17<sup>th</sup> Edition of the Council of Europe's Guide to the Preparation,  
4 Use and Quality Assurance of Blood Components.

5 A progress report will be given to the EU meeting of Competent Authorities and Regulatory  
6 Bodies 17 May 2011. The draft resolution and the report will be submitted to the Steering  
7 Committee of Bioethics before being submitted to the Expert Committee on Blood (CD-P-TS)  
8 and the Committee of Ministers of Health.

9 The W G expects the Resolution to be adopted in the fall of 2011 and thus to ensure a uniform  
10 collection and interpretation of the epidemiological data on Risk behaviour having an impact  
11 on Blood Donor Management and Transfusion Safety and a uniform interpretation of  
12 2004/33/EC article 2.1.