
Er transfusjonstjenesten vår etisk og bærekraftig?

KRONIKK

MORTEN HAUGEN

morten.haugen@sykehuset-innlandet.no

Morten Haugen er lege i spesialisering i immunologi og transfusjonsmedisin ved Avdeling for blodbank og medisinsk biokjemi, Sykehuset Innlandet og Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus og doktorgradsstipendiat ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

HANS ERIK HEIER

Hans Erik Heier er spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin og professor emeritus ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

LISE SOFIE HAUG NISSEN-MEYER

Lise Sofie Haug Nissen-Meyer er spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin, førsteamanuensis ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo og seksjonsleder ved Seksjon for blodgivning, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Forbruket av immunglobuliner øker, og bruken er ofte uten solid vitenskapelig evidens. Dette skaper etiske og forsyningsmessige utfordringer som krever tiltak på nasjonalt nivå.

Immunglobuliner brukes både til substitusjonsbehandling ved immunsvikt og til immunmodulering ved autoimmune og inflammatoriske tilstander (1–3).

Immunglobuliner er definert som essensielle legemidler av Verdens helseorganisasjon (WHO) (4), og behandling er livsviktig for mange pasienter.

Forbruket har økt jevnt og betydelig siden 2001 (5, 6). I 2024 var forbruket av immunglobuliner i Norge 1,2 tonn, nesten 18 ganger så mye som i 2001 (5). Å dekke dette krever over 300 000 liter plasma.

Underskudd av plasma

Plasma kan fremstilles enten ved separering fra fullblodgivninger eller ved maskinell plasmaferese, der blodcellene returneres til giveren. En fullblodgivning gir 200–250 mL plasma, mens en plasmaferese gir mer enn dobbelt så mye, mellom 600–700 mL plasma (7, 8).

Hvert år blir det tappet om lag 50 000 liter plasma i Norge, med en svak nedgang de siste årene. I 2024 ble det tappet ca. 46 000 liter plasma. Av dette var rundt 40 000 liter plasma separert fra fullblodgivning, mens de resterende kom fra 11 000 plasmafereser (9).

Plasma som fremstilles i Norge, sendes til Østerrike gjennom avtale med Sykehusinnkjøp for fraksjonering til albumin, koagulasjonsfaktorer og immunglobuliner. Fraksjonering av norsk plasma gir ca. 200 kg immunglobuliner, en mengde som gjorde Norge selvforsynt fram til 2007 (5). I 2024 produserte Norge plasma til dekning av knapt 15 % av eget forbruk. Underskuddet dekkes med ca. 400 000 plasmafereser (henimot 1 800 per arbeidsdag), hovedsakelig i USA, men noen også i Sentral-Europa (9–11).

«Skulle man ha dekket det norske forbruket av immunglobuliner i 2024 med egne tappinger, måtte den norske produksjonen økes over 40 ganger sammenlignet med dagens nivå»

Skulle man ha dekket det norske forbruket av immunglobuliner i 2024 med egne tappinger, måtte den norske produksjonen økes over 40 ganger sammenlignet med dagens nivå. En slik økning synes urealistisk.

Etikk og blodgiverhelse

I Norge er blodgivning frivillig og ubetalt, i tråd med anbefalinger fra WHO og Europarådet (12, 13). Dette skaper trygghet for pasientene som mottakere av plasmamedisiner og beskytter giverne mot økonomisk press. Plasmaferese gir et større volum plasma per tapping og tillater hyppigere donasjoner enn fullblod. Veilederen for transfusjonstjenesten i Norge anbefaler minimum to ukers intervaller mellom hver plasmatapping (14), men i praksis tappes giverne i Norge mye sjeldnere.

De nyeste europeiske retningslinjene tillater inntil én tapping per uke, altså 52 plasmatappinger årlig (7). Langtidseffektene av hyppig plasmatapping er fortsatt ikke tilstrekkelig kartlagt (15), og det er avgjørende at tapping er trygt for blodgiverne både på kort og lang sikt for å sikre en bærekraftig tilgang på plasmamedisiner.

Plasmagivere i USA og Sentral-Europa får honorar. Det finnes ingen oversikt over hvor store honorarene er, men det antas at 50–75 dollar er vanlig i USA, mest til dem som gir hyppigst (16). Plasmagivere i USA kan tjene 5 000–6 000 dollar per år, og for fattige familier i et land uten velferdssystem kan dette være avgjørende for å overleve (17, 18). Det er rapportert at enkelte gir oftere enn regelverket tillater, fordi datasystemene til ulike kommersielle aktører ikke er samkjørte (19). Plasmamarkedet bygger på utnyttelse av mennesker i en vanskelig livssituasjon og underminerer blodgivningens sosiale betydning (20, 21).

Blodbankråd mot forsyningskrise

I 1983 dannet sjefene for de fem regionblodbankene samarbeidsorganet Regionblodbanksjefkollegiet for å sikre mottakere av transfusjon best mulig mot overføring av hiv. Rådet ble supplert med en hematolog og en anestesilog. I 1985 fikk kollegiet status som Helsedirektoratets rådgivende utvalg for koordinering av transfusjonstjenesten. I 1986 skiftet kollegiet navn til Blodbankrådet (21). Dette nasjonale samarbeidet gjorde at langt færre norske transfusjonsmottakere ble smittet med hiv enn i de fleste andre industrialiserte land (22).

Ut over på 1990-tallet fikk man stadig bedre kontroll over infeksjonsfaren ved transfusjon. Sentrale helsemyndigheter mente etter hvert at rådet ikke trengtes. Rådet ble lagt ned ved årsskiftet 1998/99 (21). Norge kan snart stå overfor en ny forsyningskrise i transfusjonstjenesten (5). Blodbankrådet bør derfor gjenopprettes for å koordinere innsatsen og unngå krisen.

«Norge kan snart stå overfor en ny forsyningskrise i transfusjonstjenesten. Blodbankrådet bør derfor gjenopprettes for å koordinere innsatsen og unngå krisen»

Bærekraftig og evidensbasert bruk

Til tross for økende bruk finnes det ingen nasjonale retningslinjer for evidensbasert bruk av immunglobuliner. Klinisk evidens er god når det gjelder substitusjonsterapi ved medfødt eller ervervet immundefekt samt immunmodulering ved enkelte autoimmune tilstander som immun trombocytopeni (ITP) (2, 3, 6). Folkehelseinstituttet rapporterte i 2021 at det meste av forbruket i Norge er knyttet til hematologiske, nevrologiske og immunologiske tilstander, men at evidensen er begrenset for mange indikasjoner når det gjelder bruk til immunmodulering. I tillegg fant de betydelig varierende forbruk mellom fylker – med opptil tre ganger så høyt forbruk per innbygger i Nordland, Troms og Finnmark sammenlignet med Trøndelag og Vestland (6).

En nasjonal arbeidsgruppe ledet av Helse Midt-Norge arbeider med å lage retningslinjer for bruk av immunglobuliner ved sekundær immunsvikt, slik også Medicinrådet i Danmark har etablert (23). Immunmodulerende indikasjoner omfattes ikke, selv om dette er indikasjoner hvor evidensen er svak samtidig som forbruket sannsynligvis er for høyt.

Som et første steg mot mer velbegrunnet bruk, bør det kreves at all bruk som ikke har grunnlag i klinisk evidens, skal skje som del av godkjent forskningsprotokoll. Dette vil bidra til å sikre rasjonell bruk og redusere unødvendig forbruk (24).

Fokus på selvforsyning i Europa

Europa er i dag rundt 60 % selvforsynt med plasma til legemiddelproduksjon (25). SUPPLY er et EU-støttet prosjekt som startet i 2022 med mål om å styrke kapasiteten for frivillig og ubetalt plasmatapping i Europa (26). Flere europeiske land har de siste årene styrket innsatsen for å øke plasmatapping og redusere avhengigheten av import. EU vedtok i 2024 en ny forordning for blod, celler og vev, *Substances of Human Origin*, med mål om strategisk uavhengighet og bærekraftig tilgang på plasmaderiverte legemidler (27).

Danmark har satt mål om full selvforsyning av immunglobuliner, etablert dedikerte plasmasentre og økt antallet plasmafereser til over 144 000 årlig. De sender nå mer enn 140 000 kg plasma til fraksjonering, og selvforsyningsgraden for immunglobuliner har økt fra 31 % til 49 % siden 2014 (28).

Sverige har lansert en nasjonal strategi med vekt på beredskap og økt plasmatapping, men har foreløpig ikke foreslått tiltak for å redusere forbruket (29). Helsedirektoratet pekte i 2019 på manglende selvforsyning av plasma som en beredskapsmessig utfordring i rapporten *Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger for nasjonal beredskap i helse- og omsorgssektoren 2019* (30). Problemet skulle følges opp av Helsedirektoratet i samarbeid med Transfusjonsrådet, men virksomme tiltak er i liten grad iverksatt.

Hvor er vår strategi?

Bruken av plasma til legemidler er kompleks og påvirkes av tre faktorer: forsyning, etikk og forbruk. Det har hittil vist seg vanskelig å redusere forbruket av immunglobuliner eller øke tilgangen på plasma i Norge vesentlig. De etiske aspektene ved dagens praksis – der fattige, betalte givere i andre land tappes hyppig for å dekke vårt behov – har heller ikke vært tilstrekkelig belyst. Det er et paradoks at et underskudd på 85 % må dekkes med plasmafereser fra betalte givere i utlandet – i strid med Europarådets og WHO's prinsipper om frivillig og ubetalt blodgivning (12).

«De etiske aspektene ved dagens praksis – der fattige, betalte givere i andre land tappes hyppig for å dekke vårt behov – har heller ikke vært tilstrekkelig belyst»

Det globale forbruket av immunglobuliner er forventet å stige, drevet av bedre diagnostikk, flere pasienter med sekundær immunsvikt og omfattende bruk uten god evidens. Norges lave grad av selvforsyning gjør oss beredskapsmessig sårbare, og fraværet av en nasjonal styringsenhet for produksjon og bruk av blod- og

plasmaprodukter øker risikoen for mangel på livsviktige medisiner. Den pågående internasjonale handelskrigen skaper også usikkerhet knyttet til avhengigheten av plasma produsert i USA.

Vi trenger en norsk strategi for å møte denne utfordringen. Det bør starte med etableringen av en nasjonal styringsenhet for plasmatilførsel og forbruk. Her bør man utarbeide nasjonale retningslinjer for evidensbasert bruk av immunglobuliner og utvikle en strategi for økt plasmatapping, gjerne gjennom dedikerte plasmacentre. I tillegg må vi sikre sterkere nasjonale avtaler om fraksjonering og produksjon.

LITTERATUR

1. Strengers PFW. Evidence-based clinical indications of plasma products and future prospects. *Ann Blood* 2017; 2: 20. [CrossRef]
2. European Medicines Agency. Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-smpc-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig-rev-6_en.pdf Lest 14.8.2025.
3. European Medicines Agency. Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-human-normal-immunoglobulin-subcutaneous-and-or-intramuscular-administration-scigimig-revision-1_en.pdf Lest 14.8.2025.
4. WHO. The Selection and Use of Essential Medicines. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8931023a-47fb-4f29-9a01-04e974abb9e6/content> Lest 22.10.2025.
5. Heier HE, Olaussen RW, Svenningsen VM. Går det mot blodforsyningskrise i Norge? *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 2508–10. [PubMed][CrossRef]
6. Zinöcker S, Risstad H, Reinart LMB et al. Effekt og forbruk av humant immunglobulin: Forenklet metodevurdering–kartlegging. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2021. https://www.nyemetoder.no/4af6fe/siteassets/documents/rapporter/id2020_114-effekt-og-forbruk-av-humant-immunglobulin_kun-offentlig-versjon.pdf Lest 2.1.2026.
7. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), 2025. <https://www.edqm.eu/en/blood-guide> Lest 2.1.2026.
8. Burgstaler EA. Blood component collection by apheresis. *J Clin Apher* 2006; 21: 142–51. [PubMed][CrossRef]
9. Direktoratet for medisinske produkter. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Årsrapport for 2024.

<https://www.dmp.no/contentassets/ae4a2f540457486f839877597102ce00/blodtransfusjonstjenesten/blodtransfusjonstjenesten-i-norge---arsrapport-2024.pdf> Lest 3.9.2025.

10. WHO. Blood safety and availability. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> Lest 4.12.2025.

11. Belmonte M, Albiero A, Callewaert F et al. Understanding supply sustainability of plasma-derived medicinal products: Drivers and consequences of shortages. *Vox Sang* 2025; 120: 754–64. [PubMed][CrossRef]

12. WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). *Vox Sang* 2012; 103: 337–42. [PubMed][CrossRef]

13. European Blood Alliance. Blood is a gift: EBA's new position on voluntary unpaid donations. <https://europeanbloodalliance.eu/resources/blood-is-a-gift-ebas-new-position-on-voluntary-unpaid-donations/> Lest 30.6.2025.

14. Helsedirektoratet. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-for-transfusjonstjenesten-i-norge> Lest 22.10.2025.

15. D'aes T, van den Hurk K, Schroyens N et al. Balancing Donor Health and Plasma Collection: A Systematic Review of the Impact of Plasmapheresis Frequency. *Transfus Med Rev* 2024; 38: 150851. [PubMed][CrossRef]

16. Strengers PFW. Challenges for Plasma-Derived Medicinal Products. *Transfus Med Hemother* 2023; 50: 116–22. [PubMed][CrossRef]

17. Nelsen A. Plasma Donation Is a Bloody Business at the Border. *TexasMonthly* 14.6.2023. <https://www.texasmonthly.com/news-politics/mexicans-plasma-donations-border/> Lest 8.10.2025.

18. McLaughlin K. Blood for money: my journey in the industry buying poor Americans' plasma. *The Guardian* 23.3.2023. <https://www.theguardian.com/us-news/2023/mar/23/selling-blood-plasma-donations-us-health> Lest 22.10.2025.

19. Váradi B. Hungary's most deprived people donate blood plasma to survive – photo essay. *The Guardian* 25.11.2024. <https://www.theguardian.com/world/2024/nov/25/hungary-most-deprived-roma-donate-blood-plasma-survive-photo-essay> Lest 22.10.2025.

20. Titmuss RM, Oakley A, Ashton J. *The Gift relationship: from human blood to social policy*. London: LSE Books, 1997.

21. Heier HE. *Blod og samfunn: streiftog med refleksjoner i transfusjonstjenestens historie*. Oslo: Senter for helseadministrasjon, 2000.

22. Evensen SA, Ulstrup J, Skaug K et al. HIV infection in Norwegian haemophiliacs: the prevalence of antibodies against HIV in haemophiliacs treated with lyophilized cryoprecipitate from volunteer donors. *Eur J Haematol* 1987; 39: 44–8. [PubMed][CrossRef]

23. Medicinrådet. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt.
<https://filer.medicinraadet.dk/media/fuqlbqzi/medicinra-dets-behandlingsvejledning-vedr-immunglobulinsubstitution-ved-sekund%C3%A6r-immundefekt-sid-vers-1-0.pdf> Lest 2.1.2026.
24. Heier HE. Re: Autoimmun myopati ved statinbruk. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 1609. [PubMed][CrossRef]
25. Domanović D, von Bonsdorff L, Tiberghien P et al. Plasma collection and supply in Europe: Proceedings of an International Plasma and Fractionation Association and European Blood Alliance symposium. Vox Sang 2023; 118: 798–806. [PubMed] [CrossRef]
26. European Blood Alliance. Strengthening Plasma Collection in Europe.
<https://europeanbloodalliance.eu/strengthening-plasma-collection-in-europe/> Lest 22.10.2025.
27. European Commission. New EU rules on substances of human origin.
https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/new-eu-rules-substances-human-origin_en Lest 14.8.2025.
28. Styrelsen for Patientsikkerhed. Rapport over blodproduktområdet 2024.
<https://stps.dk/Media/638941411101322661/Rapport%20for%20blodproduktomr%C3%A5det%202024%20.pdf> Lest 2.1.2026.
29. Socialstyrelsen. Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning.
<https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/forutsattningar-for-okad-insamling-av-plasma-som-ravara-for-lakemedelsframstallning-2025-6-9594/> Lest 7.10.2025.
30. Helsedirektoratet. Overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger for nasjonal beredskap i helse og omsorgssektoren 2019.
<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/overordnede-risiko-og-sarbarhetsvurderinger-for-nasjonalt-beredskap-i-helse-og-omsorgssektoren-2019> Lest 7.10.2025.

Publisert: 23. januar 2026. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0692

Mottatt 10.11.2025, første revisjon innsendt 18.11.2025, godkjent 2.1.2026.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 10. juli 2026.