



# SUNDHEDSSTYRELSEN

## Specialevejledning for klinisk immunologi

Specialevejledningen indeholder en kort beskrivelse af hovedopgaverne i specialet samt den faglige og organisatoriske tilrettelæggelse af specialet. Dernæst følger Sundhedsstyrelsens anbefalinger til hovedfunktionsniveauet. De godkendte regions- og højt specialiserede funktioner, herunder krav og placeringer, fremgår bagerst i specialevejledningen. Eventuelle udviklingsfunktioner er desuden beskrevet sidst i specialevejledningen.

### Specialebeskrivelse

*Klinisk immunologi* er et tværgående speciale, der dækker blodbankvirksomhed, transfusionsmedicin, vævsbankvirksomhed, transplantationsmedicin og immunologisk diagnostik.

Specialet varetager produktion af blodkomponenter, herunder udvælgelse og tapning af bloddonorer og produktion af celler (herunder stamceller) og væv. Derudover varetages forligelighedsundersøgelser og lægelig rådgivning ved transfusions- og transplantationsbehandling og andre klinisk immunologiske problemstillinger.

Klinisk immunologi varetager endvidere diagnostik og monitorering af sygdomme i immunsystemet (herunder immundefekter, autoimmune sygdomme og maligne sygdomme) samt smitemarkørundersøgelser (HIV, hepatitis m.fl.).

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for specialets områder.

### Hovedopgaver

I klinisk immunologi er der følgende hovedopgaver:

- Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin
- Celle-vævsbankvirksomhed
- Transplantationsmedicin
- Immunologisk diagnostik

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning samt transfusionsbehandling

11. november 2015

Sagsnr. 4-1012-14/23/

Reference KSA

T 7222 7469

E syb@sst.dk

## **Forhold af betydning for specialeplanlægning**

Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin udgør ca. 70 % af aktiviteten og ressourceforbruget i klinisk immunologi, mens celle- vævsbankvirksomhed samt transplantationsmedicin udgør ca. 15 % og immunologisk diagnostik ligeledes ca. 15 %.

De klinisk immunologiske afdelingers produktion af blodkomponenter er reguleret i Blodforsyningsloven af 2005<sup>1</sup> med tilhørende administrative forskrifter. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn på de klinisk immunologiske afdelinger.

I de fleste regioner er der igangsat en samling af blodbanksfunktionerne, således at der fremover vil være ét blodcenter pr. region, der varetager blodkomponentfremstilling samt undersøgelse for smittemarkører. De færdigfremstillede blodkomponenter distribueres herfra til lokale blodbanker eller udleveringssteder tæt på de transfusionskrævende patienter.

Danmark har et højt forbrug af erythrocytter og et lavt forbrug af plasma og trombocytter sammenlignet med øvrige nordiske og europæiske lande. Der foretages ca. 430.000 blodtransfusioner om året i Danmark. Blodbankerne samarbejder med Bloddonorerne i Danmark for at sikre et tilstrækkeligt antal bloddonorer.

## **De transfunderede patienter kan kategoriseres i to hovedgrupper:**

- Akut blødende patienter (kirurgi, fødsler, traumer m.v.), der udgør ca. 20 % af patienterne og bruger ca. 50 % af blodet – akutte transfusioner
- Patienter med blodmangel af anden årsag (sygdom, behandlinger m.v.), der udgør ca. 80 % af patienterne og bruger ca. 50 % af blodet – elektive transfusioner

Smitte med blod (og celler samt væv) har stor bevågenhed både nationalt og internationalt, og det fremgår af EU-direktiverne på området, at medlemsstaterne skal være på forkant med den videnskabelige udvikling og indføre nye effektive teknikker, så snart det er muligt. Danmark har i den forbindelse i 2009 indført ID-NAT screening for HCV, HBV og HIV.

Celle- og vævsbankvirksomhed omfatter bl.a. håndtering, opbevaring og distribution af stamceller, immunceller, knoglevæv og ørige specielle væv. Der er meget stor forskningsaktivitet inden for særligt anvendelsen af stamceller. De senere år har flere klinisk immunologiske afdelinger fået status af vævscentre, som reguleres i Vævsloven af 2006<sup>2</sup> med tilhørende administrative forskrifter. Også dette område kræver tilladelse og tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen.

Klinisk immunologi indgår i et tæt samarbejde med kirurgi og intern medicin: hæmatologi, kardiologi og nefrologi vedr. transplantationsmedicin. En væsentlig del af aktiviteten udgøres af hhv. autologe og allogene stamcelletransplantationer.

---

<sup>1</sup> Lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål

<sup>2</sup> Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler

tioner. På dette område er der ligeledes stor forskningsaktivitet. Klinisk immunologi varetager søgning efter knoglemarvsdonorer i udenlandske registre efter indstilling fra visitationsudvalget (se også specialevejledning for intern medicin: hæmatologi).

I klinisk immunologi forventes der de kommende år en øget aktivitet inden for diagnostik og behandling af en række sygdomme, hvor immunsystemet indgår i ætiologien. Derudover forventes en øget aktivitet inden for immunologisk kontrol af de immunmodulerende behandlingsformer som fx biologiske lægemidler. Endelig indgår klinisk immunologi i stigende omfang i føtal medicin.

## **Den faglige tilrettelæggelse og organisering af klinisk immunologi**

Specialevejledningen tager afsæt i specialerapporten for klinisk immunologi, som er udarbejdet af sundhedsfaglige repræsentanter fra regionerne, det videnskabelige selskab og de relevante faglige selskaber. I forbindelse hermed er der foretaget søgning på litteratur, som beskriver organiseringen af klinisk immunologi. Det har imidlertid generelt været vanskeligt at finde litteratur med relevans for organisering af klinisk immunologi. Litteraturen er således kun inddraget i begrænset omfang i speciale gennemgangen.

Nedenstående udgør supplement til denne udmeldings anbefalinger og krav til den faglige tilrettelæggelse og organisering af klinisk immunologi:

- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket akutberedskab' fra 2007

### **Praksisområdet**

Der udføres ikke klinisk immunologiske analyser i primærsektoren, men de kliniske immunologiske afdelinger udfører analyser for primærsektoren. De fleste analyser, der er til rådighed for sygehusvæsenet er også til rådighed for praksissektoren.

Der findes ingen speciallægepraksis i klinisk immunologi.

### **Det kommunale sundhedsvæsen**

Der er ingen klinisk immunologiske opgaver i kommunalt regi.

Kommuner og regioner skal i medfør af Sundhedsloven indgå sundhedsaftaler med henblik på at sikre forpligtende koordinering og samarbejde på tværs af sektorer. Sundhedsaftalerne omfatter obligatoriske samarbejdsområder og samarbejdet mellem regioner og kommuner vil således være nærmere beskrevet i sundhedsaftalerne. Der kan indgås aftaler inden for flere områder end de obligatoriske.

#### **Sygehusvæsenet**

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De sygdomsgrupper/diagnoser samt diagnostiske og behandlingsmæssige metoder, der er regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner i specialet, oplystes. Endvidere fremgår det, hvilke sygehuse der er godkendt til varetagelse af funktionerne.

Af hensyn til læsbarhed anvendes forkortelser for sygehusenes navne:

|                     |   |
|---------------------|---|
| AUH Skejby          | Århus Universitetshospital, Skejby          |
| AUH Aalborg Sygehus | Århus Universitetshospital, Aalborg Sygehus |
| RH Viborg           | Regionshospitalet Viborg                    |
| RH Herning          | Regionshospitalet Herning                   |

Specialet er karakteriseret ved en mængde meget hyppige analyser samt et mindre antal analyser, der sjældent udføres. Dette afspejles i placeringen af funktionerne i klinisk immunologi.

### **Anbefalinger til hovedfunktionsniveau**

Hovedfunktioner i klinisk immunologi omfatter transfusionsmedicinske funktioner som blodtypebestemmelse af patienter, BAC-test (Blodtypekontrol, Antistofscreen, Computerkontrol), forligelighedsundersøgelser, udlevering af blod/bloddepot, tapning af bloddonor samt allergologisk diagnostik.

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk immunologi umiddelbart. Ved varetagelse af immunologiske hovedfunktioner bør der være erfaring i bloddonorudvælgelse og -tapning, blodtypeserologi og blodkomponentterapi bl.a. ved blødning.

På sygehuse med fælles akutmodtagelse bør der inden for kort tid være adgang til akutte transfusionsmedicinske hovedfunktioner, herunder behandling med fuldblodækvivalenter samt de relevante akutte analyser (fx antistofidentifikation og trombelastografi). Alle fælles akutmodtagelser bør ligeledes have adgang til telefonisk assistance fra specialiseret transfusionsmedicinsk rådgivning (se regionsfunktionsniveau).

Det forudsættes, at der etableres formaliseret samarbejde mellem de klinisk immunologiske funktioner – såvel internt i regionerne som mellem regionerne.

Transfusionsmedicinske hovedfunktioner kan varetages i klinisk biokemisk regi i et formaliseret samarbejde med klinisk immunologi. Udlevering af blodkomponenter kan varetages fra ubemandede bloddepoter.

### **Krav til specialfunktionsniveau**

#### **Regionsfunktioner**

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet, gælder som krav på regionsfunktionsniveauet. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af regionsfunktioner:

For blodbankfunktioner i formaliseret samarbejde forudsættes opfyldelse af relevante krav og standarder samt fælles ledelse, kvalitetssikring og retningslinjer.

Klinisk immunologi har samarbejde med mange specialer. Ved varetagelse af klinisk immunologiske regionsfunktioner skal der – afhængigt af den enkelte funktion – særligt være samarbejde med følgende specialer/funktioner:

- Anæstesiologi
- Pædiatri

- Gynækologi og obstetrik
- Intern medicin: infektionsmedicin
- Intern medicin: hæmatologi med kompetence i knoglemarvstransplantation
- Intern medicin: reumatologi
- Intern medicin: nefrologi
- Dermatologi-venerologi med kompetence i allergologi
- Patologisk anatomi og cytologi
- Klinisk mikrobiologi
- Klinisk biokemi

## **Følgende er regionsfunktioner:**

### Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin

- § 6-ansvar i henhold til Blodforsyningsloven af 2005:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Fremstilling af blodkomponenter:  
*Rigshospitalet, Bornholms Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Sønderborg Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
- Blodtypebestemmelse og smitteundersøgelser af donorblod:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Sønderborg Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
- Analyse og tolkning af standardiserede immunhæmatologiske undersøgelser (antistofidentifikation, DAT). Kan evt. varetages på hovedfunktionsniveau i et formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau. Samarbejdet skal godkendes af Sundhedsstyrelsen:  
*Rigshospitalet, Bornholms Hospital (formaliseret samarbejde), Hvidovre Hospital (formaliseret samarbejde), Hillerød Hospital (formaliseret samarbejde), Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Aabenraa Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
- Immunhæmatologiske specialundersøgelser (udredning af AIHA mm.):  
*Rigshospitalet, Bornholms Hospital (formaliseret samarbejde), Hvidovre Hospital (formaliseret samarbejde), Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Hillerød Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret sam-*

arbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus

- Tolkning og analyse af hæmostase (fx trombelastografi). Analyse kan evt. varetages på hovedfunktionsniveau i et formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau. Samarbejdet skal godkendes af Sundhedsstyrelsen:

*Rigshospitalet, Hvidovre Hospital (formaliseret samarbejde), Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Gentofte Hospital (formaliseret samarbejde), Hillerød Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Aabenraa Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby (klinisk biokemi), RH Viborg (klinisk biokemi, formaliseret samarbejde), RH Herning (klinisk biokemi, formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*

- Transfusionsmedicinsk rådgivning:

*Rigshospitalet, Hvidovre Hospital (formaliseret samarbejde), Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Hillerød Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Sønderborg Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*

*Det skal præciseres at tolkning og analyse af hæmostase samt transfusionsmedicinsk rådgivning omfatter døgndækkende transfusionsmedicinsk telefonisk rådgivning på speciallægeniveau, således at det sikres at alle akutmodtagelser har adgang til kvalificeret døgndækkende transfusionsmedicinsk rådgivning. Dette kan eventuelt etableres i samarbejde i regionen eller mellem flere regioner.*

#### Celle- og vævsbankvirksomhed

- Bankvirksomhed vedr. knogle og blodstamceller. Varetages også i ortopædisk kirurgi og intern medicin: hæmatologi. Det må lokalt aftales, i hvilket speciale funktionen varetages:

*Rigshospitalet, Glostrup (formaliseret samarbejde), Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Aabenraa Sygehus (varetages kun ift. knogle), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*

#### Immunologisk diagnostik

- HIV- og hepatitisdiagnostik af patienter. Varetages også i klinisk mikrobiologi og klinisk biokemi.

*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Sønderborg Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg (klinisk biokemi)*

- Blodtypebestemmelse af gravide (inkl. HBsAg-screening):  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Aabenraa Sygehus (formaliseret samarbejde), Sønderborg Sygehus (formaliseret samarbejde, kun HBsAg-screening), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
- Genomisk blodtypebestemmelse
  - af patienter og donorer  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
  - på maternelt plasma:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Kvantitering og monitorering af føtomaternel blødning og vejledning om profylakse mod alloimmunisering - inkluderer screening, monitorering og vurdering af antistoffer samt henvisning af immuniserede gravide. Klinisk vurdering og behandling af immuniserede gravide er højt specialiseret funktion:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Autoimmunanalyser. Varetages også i klinisk biokemi. Det må lokalt aftales, i hvilket speciale funktionen varetages:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, AUH Skejby, RH Herning, AUH Aalborg Sygehus, Statens Seruminstitut*
- Trombocyt- og granulocytantistoffer:  
*Rigshospitalet, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus, Statens Seruminstitut*
- Trombocyt- og granulocyttypebestemmelse:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Terapeutisk aferese:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Flowcytometrisk behandlingsmonitorering:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, AUH Skejby, RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus*
- Udredning af immundefekt:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus, Statens Seruminstitut*

- Vævstypebestemmelse, herunder
  - Knoglemarvsdonorer, transfusionspatienter:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
  - Familieundersøgelser:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
  - HLA-antistoffer:  
*Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Produktion af stamcellekoncentrater med henblik på autolog stamcelletransplantation:  
*Rigshospitalet, Herlev Hospital (formaliseret samarbejde), Næstved Sygehus (formaliseret samarbejde), Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*

### **Højt specialiserede funktioner**

Kravene til regionsfunktionsniveau vil også være gældende for højt specialiseret niveau.

Højt specialiserede funktioner i klinisk immunologi er tæt knyttet til højt specialiserede funktioner i de relevante kliniske specialer og varetages i et tæt samarbejde hermed.

Følgende er højt specialiserede funktioner:

- Udvidet diagnostik og MRD analyser ved børneleukæmier:  
*Rigshospitalet, AUH Århus Sygehus (intern medicin: hæmatologi, fraset MRD-analyser ved ALL i henhold til NOPHO-protokol)*
- MRD-analyser (Minimal Residual Disease). Varetages også i patologisk anatomi og cytologi.  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Århus Sygehus (intern medicin: hæmatologi), AUH Aalborg Sygehus*
- Produktion af blodkomponenter ifbm. behandling af erytroblastose (fraset intrauterin transfusion):  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Produktion af blodkomponenter til intrauterin transfusion:  
*Rigshospitalet*
- Vævs- og celledonorsøgning (fx ved knoglemarvstransplantation):  
*Rigshospitalet, AUH Skejby*
- Transplantationsforligelighedsundersøgelse:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby*



- Konfirmatorisk vævstypebestemmelse (High-resolution, referencelaboratorium):  
*Rigshospitalet, AUH Skejby*
- Kimærismeundersøgelse  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby*
- Donorhelbredsundersøgelser, forbehandling til cytaferese af raske allogene stamcelledonorer samt klinisk immunologiske undersøgelser og procedurer i forbindelse med allogen stamcelletransplantation:  
*Rigshospitalet, AUH Skejby*
- Forbehandling af patienter inden nyretransplantation ved ABO-uforlignelighed og ved forekomst af HLA-antistoffer:  
*Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Skejby*
- ScandiaTransplant (udveksling af donororganer):  
*AUH Skejby*